

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti. C. 2994-B Governo, approvato dalla Camera e modificato dal Senato (Parere alla VII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>) ..	127
ALLEGATO (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	137

RISOLUZIONI:

7-00705 Silvia Giordano: Trasparenza degli accordi stipulati dall'AIFA con le case farmaceutiche (<i>Discussione e rinvio</i>)	130
7-00636 Lenzi: Applicazione delle linee guida in materia di certificati medici per l'attività sportiva non agonistica (<i>Seguito della discussione e rinvio</i>)	135
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	136

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 1° luglio 2015. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 15.05.

Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti.

C. 2994-B Governo, approvato dalla Camera e modificato dal Senato.

(Parere alla VII Commissione).

(*Esame e conclusione – Parere favorevole*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione inizia l'esame, in sede consultiva, per il parere alla VII Commis-

sione (Cultura), del disegno di legge C. 2994-B Governo, approvato dalla Camera e modificato dal Senato, recante « Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti ».

Ricorda, altresì, che il provvedimento è calendarizzato per la discussione in Assemblea a partire da martedì 7 luglio.

Da, quindi, la parola alla relatrice Piazzoni per l'illustrazione delle modifiche apportate agli articoli di nostra competenza.

Ileana Cathia PIAZZONI (PD), *relatrice*, ricorda che il disegno di legge, già approvato con modifiche dall'Assemblea della Camera il 20 maggio 2015, è stato ulteriormente modificato durante l'esame al Senato, concluso il 25 giugno 2015. A fronte di 24 articoli originari, e di 26 articoli nel testo approvato dalla Camera, il testo ora pervenuto dal Senato è composto di un unico articolo con 212 commi, corredato dalla tabella 1, inerente la di-

stribuzione nelle diverse regioni dell'organico per il potenziamento.

Le modifiche intervenute durante l'esame al Senato hanno riguardato punti centrali e molto discussi del disegno di legge, tra cui il piano di assunzioni, le competenze del dirigente scolastico, il sistema di valutazione dei dirigenti scolastici, la composizione del comitato di valutazione dei docenti, la valorizzazione del merito per i docenti, l'introduzione di un limite massimo per le erogazioni liberali in denaro alle scuole, nonché la soppressione delle disposizioni concernenti l'insegnamento relativo alla scuola primaria presso gli istituti penitenziari.

Prima di illustrare le disposizioni oggetto di modifica al Senato che interessano direttamente le competenze della XII Commissione, ritiene opportuno soffermarsi brevemente sui punti della riforma sopracitati.

In relazione al piano straordinario di assunzioni, i commi 95-97 autorizzano il MIUR ad attuare tale piano per l'anno scolastico 2015/2016 solo dopo aver proceduto, per il medesimo anno scolastico, alle ordinarie operazioni di immissione in ruolo da effettuarsi attingendo per il 50 per cento alle graduatorie dei concorsi e per il 50 per cento alle graduatorie ad esaurimento. Il piano è rivolto agli iscritti a pieno titolo nelle graduatorie di merito – dunque, vincitori e ora, a seguito di modifica introdotta al Senato, anche idonei – del concorso del 2012 e agli iscritti nelle graduatorie ad esaurimento.

Circa le competenze del dirigente scolastico di cui ai commi 78-94 è stato previsto che il conferimento di incarichi triennali ai docenti si avvii a decorrere dall'anno scolastico 2016-2017 prioritariamente su posti comuni e posti di sostegno vacanti e disponibili, tenendo conto – oltre che delle candidature presentate dagli stessi docenti, come già risultante dal testo approvato in prima lettura alla Camera – anche delle precedenze nell'assegnazione della sede previste, per i soggetti con disabilità, dalla legge n. 104 del 1992. È stato inoltre puntualizzato che l'incarico è rinnovato, purché in coerenza con il piano

triennale dell'offerta formativa. Un'ulteriore novità riguarda l'utilizzazione di docenti in classi di concorso diverse da quelle per le quali sono abilitati, possibile, nel testo modificato dal Senato, solo purché non siano disponibili nell'ambito territoriale docenti abilitati nella classe di concorso necessaria.

Ulteriori novità intervenute durante l'esame al Senato riguardano la valutazione dei dirigenti scolastici – connessa alla retribuzione di risultato – per la quale si richiama ora l'articolo 25, comma 1, del d.lgs. n. 165 del 2001 (in base al quale i dirigenti scolastici rispondono in ordine ai risultati e sono valutati tenendo conto delle verifiche effettuate da un nucleo di valutazione istituito presso l'amministrazione scolastica regionale). Si prevedono criteri per la valutazione, ogni tre anni, dei dirigenti scolastici, che saranno esaminati da ispettori esterni sul miglioramento del servizio scolastico e sulle competenze gestionali e organizzative.

I commi 126-130 riguardano la valorizzazione del merito dei docenti, tema sul quale, come detto sono intervenute diverse modifiche durante l'esame al Senato. In particolare, si è intervenuti sulla composizione del Comitato per la valutazione dei docenti (rispetto a quanto deliberato dalla Camera) elevando (da 2) a 3 unità la componente docente, prevedendo la presenza di un componente esterno individuato dall'Ufficio scolastico regionale fra docenti, dirigenti scolastici e dirigenti tecnici.

I commi 145-150 disciplinano il meccanismo dello « School bonus », un credito d'imposta del 65 per cento per il 2015 e il 2016 e del 50 per cento per il 2017 per chi effettua erogazioni liberali in denaro per la realizzazione di nuove scuole, la manutenzione e il potenziamento di quelle esistenti e il sostegno a interventi per l'occupabilità degli studenti. Durante l'esame al Senato è stato specificato che le spese sono ammesse al credito nel limite dell'importo massimo di euro 100.000 per ogni periodo di imposta; il credito è riconosciuto a condizione che le somme siano versate in apposito capitolo dell'entrata

del bilancio dello Stato, con modalità definite con decreto interministeriale, affinché siano riassegnate ad apposito fondo iscritto nello stato di previsione del MIUR, per l'erogazione alle scuole beneficiarie; il 10 per cento delle erogazioni è destinata alle scuole che risultano destinatarie di erogazioni liberali inferiori alla media nazionale; al credito d'imposta si applicano gli ordinari limiti di fruizione (è stata, infatti, soppressa la previsione di esclusione della fattispecie in esame dall'applicazione di detti limiti).

Venendo alle disposizioni che interessano direttamente i lavori della XII Commissione, il comma 7, lett. l) indica puntualmente, tra gli obiettivi formativi individuati come prioritari in relazione al piano dell'offerta formativa che le istituzioni scolastiche intendono realizzare (funzionale all'individuazione del fabbisogno dell'organico dell'autonomia) attività di prevenzione e contrasto della dispersione scolastica, di ogni forma di discriminazione e del bullismo, anche informatico e il potenziamento dell'inclusione scolastica e del diritto allo studio degli alunni con bisogni educativi speciali. Quest'ultimo deve realizzarsi attraverso percorsi individualizzati e personalizzati, giovando anche del supporto e della collaborazione dei servizi socio-sanitari ed educativi del territorio e delle associazioni di settore. Durante l'esame al Senato è stata prevista inoltre, tra le modalità attraverso cui rafforzare l'inclusione scolastica e il diritto allo studio degli alunni con bisogni educativi speciali, l'applicazione delle linee di indirizzo per favorire il diritto allo studio degli alunni minori adottati, emanate dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il 18 dicembre 2014.

La realtà dell'adozione è, da tempo, ampiamente diffusa nella nostra società e chiaro è il suo valore quale strumento a favore dell'Infanzia e come contribuisca alla crescita culturale e sociale del nostro Paese. Conseguentemente, anche la presenza dei minori adottati nelle scuole italiane è divenuta un fenomeno quantitativamente rilevante. In molti casi, inoltre, soprattutto per i bambini adottati

internazionalmente, il tema del confronto con il mondo della scuola si pone in maniera urgente perché molti di loro vengono adottati in età scolare o comunque prossima ai 6 anni. Occorre considerare che alla condizione adottiva non corrisponde un'uniformità di situazioni, e quindi di bisogni, e che i bambini adottati possono essere portatori di condizioni molto differenti che, se poste lungo un continuum, possono andare da un estremo di alta problematicità ad un altro di pieno e positivo adattamento. Detto ciò, è innegabile che all'essere adottato siano connessi alcuni fattori di rischio e di vulnerabilità che devono essere conosciuti e considerati, affinché sia garantito il benessere di questi alunni sin dalle prime fasi di ingresso in classe.

La precisazione inserita al Senato dunque è, a suo parere, da cogliere con favore in quanto volta a garantire per tal alunni proprio una corretta metodologia di accoglienza scolastica.

Il comma 9, a seguito dell'esame al Senato, modifica sensibilmente la norma volta a rafforzare l'educazione a un'alimentazione sana, corretta e sostenibile per l'ambiente attraverso la possibilità, per le istituzioni scolastiche, di prevedere nelle gare concernente i servizi di fornitura delle mense scolastiche criteri di priorità verso determinati prodotti agroalimentare. La norma attuale modifica direttamente l'articolo 4, comma 5-*quater*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128. Tale norma stabilisce che, nei bandi delle gare d'appalto per l'affidamento e la gestione dei servizi di refezione scolastica e di fornitura di alimenti e prodotti agroalimentari agli asili nido, alle scuole dell'infanzia, alle scuole primarie, alle scuole secondarie di primo e di secondo grado e alle altre strutture pubbliche che abbiano come utenti bambini e giovani fino a diciotto anni di età, i relativi soggetti appaltanti debbano prevedere un'adeguata quota di prodotti agricoli e agroalimentari provenienti da sistemi di filiera corta e biologica. Il comma 9, come detto, modifica questa norma,

integrando la previsione inserendo anche i prodotti ittici e quelli a ridotto impatto ambientale e di qualità.

La soluzione adottata appare più diretta ed immediata, evitando confusione normativa e semplificando la norma deliberata dalla Camera che prevedeva, tra l'altro, l'emanazione di appositi decreti ministeriali da adottare previa intesa con la Conferenza unificata.

Il comma 10 interviene sull'offerta formativa stabilendo la possibilità, per le scuole secondarie di primo e di secondo grado, di dar luogo a iniziative formative volte a promuovere la conoscenza delle tecniche di primo soccorso, anche in collaborazione con il servizio di emergenza territoriale « 118 » del Servizio sanitario nazionale.

Il comma 84 inerente la possibilità che il dirigente scolastico, nell'ambito dell'organico dell'autonomia assegnato, possa, allo scopo di migliorare la qualità didattica, ridurre il numero di alunni e di studenti per classe rispetto a quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 81, precisa che tale facoltà può essere esercitata anche tenendo in considerazione le esigenze formative degli alunni con disabilità.

Fa presente, infine, che i commi da 180 a 185 delegano il Governo ad adottare, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della legge, previo parere della Conferenza unificata, decreti legislativi finalizzati alla redazione di un nuovo testo unico delle disposizioni in materia di istruzione, nonché alla riforma di differenti aspetti del sistema scolastico. Tra queste segnala che in relazione all'istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita ai sei anni il comma 181, lett. e), n. 6), a seguito dei lavori del Senato, contiene come principio e criterio direttivo per l'esercizio della delega citata quello relativo alla copertura dei posti nella scuola dell'infanzia mediante utilizzo delle graduatorie ad esaurimento riferite a tale grado di istruzione.

Si riserva di formulare una proposta di parere alla luce dei rilievi che dovessero emergere dal dibattito.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, rileva che la relatrice ha giustamente fornito un quadro generale del provvedimento in esame ed evidenziato le modifiche che interessano le disposizioni di competenza della Commissione. Osserva che tali disposizioni, pienamente condivisibili nelle loro finalità, hanno subito modifiche non rilevanti e, pertanto, ritiene che la Commissione possa esprimere il proprio parere già nella seduta odierna.

Nessun'altro chiedendo di intervenire, invita la relatrice ad illustrare la proposta di parere.

Ileana Cathia PIAZZONI (PD), *relatrice*, illustra una proposta di parere favorevole (*vedi allegato*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 15.25.

RISOLUZIONI

Mercoledì 1° luglio 2015. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 15.25.

7-00705 Silvia Giordano: Trasparenza degli accordi stipulati dall'AIFA con le case farmaceutiche.

(Discussione e rinvio).

La Commissione inizia la discussione della risoluzione in titolo.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che l'ordine del giorno reca la discussione della risoluzione 7-00705 Silvia Giordano: Trasparenza degli accordi stipulati dall'AIFA con le case farmaceutiche.

Chiede, pertanto, all'onorevole Silvia Giordano, in qualità di presentatrice, di illustrare la risoluzione in titolo.

Silvia GIORDANO (M5S), procedendo ad illustrare il testo della risoluzione, fa presente che occorre tenere a mente gli articoli 3 e 32 della Costituzione Italiana, per capire come si possa intervenire nel mercato farmaceutico affinché questo meglio si adegui ai principi costituzionali.

Osserva che le premesse fondamentali sono due.

La prima è che il comparto farmaceutico è scarsamente assimilabile ad un mercato nella sua accezione tradizionale, perché tra le persone interessate rientrano i pazienti sia in veste di consumatori finali del prodotto sia di soggetti finanziatori, in quanto contribuenti dello Stato italiano, dal momento che la legge n. 833 del 1978 sancisce che il SSN sia finanziato prevalentemente a carico della fiscalità generale.

La seconda è che sul mercato operano anche e soprattutto attori pubblici e privati come il Ministero della salute, le Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere, l'Aifa e le aziende farmaceutiche stesse.

In Italia, la spesa farmaceutica pubblica assorbe circa il 12 per cento della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) e poco più dell'1 per cento del Prodotto Interno Lordo.

Secondo l'ultimo rapporto dell'Osservatorio sull'impiego dei Medicinali (OsMed) – « L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto OsMed, il valore di mercato dei farmaci », nei primi nove mesi del 2014 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari a 19,9 miliardi di euro di cui il 75,6 per cento è stato rimborsato dal SSN. La spesa farmaceutica territoriale pubblica è stata pari a 8.769 milioni di euro (circa 144 euro per ogni cittadino italiano).

Osserva che questa è la dimensione delle risorse potenzialmente coinvolta nelle procedure di acquisto di specialità medicinali da parte delle varie strutture sanitarie pubbliche.

Vi è poi un altro fattore da non sottovalutare, e cioè che il settore farmaceutico si differenzia da ogni altro settore industriale sotto molteplici aspetti, tutti direttamente o indirettamente riconducibili alla natura dei beni prodotti e all'esistenza di una forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei numerosi agenti coinvolti (imprese farmaceutiche, Sistema Sanitario Nazionale, ordine dei medici e dei farmacisti, pazienti).

Sotto il profilo della struttura dei mercati prevalenti, il settore farmaceutico presenta, in Italia come altrove, due fondamentali caratteristiche: *a)* la pressoché totale assenza di sostituibilità nell'uso tra farmaci appartenenti a diverse classi terapeutiche e la conseguente necessità di valutare le proprietà terapeutiche e non la forma farmaceutica, il tipo e la concentrazione di principio attivo, al fine di definire il mercato di prodotto rilevante; *b)* l'estensione nazionale del mercato geografico rilevante, a causa della persistenza di politiche sanitarie estremamente differenziate tra paese e paese (nella regolamentazione dei prezzi, dei canali distributivi, delle modalità di accesso e dei meccanismi di rimborso) e ciò nonostante gli sforzi di armonizzazione adottati a livello comunitario.

L'estesa presenza dell'intervento pubblico ed il conseguente impatto sia sull'offerta che sulla domanda, è indubbiamente uno degli elementi che maggiormente caratterizzano il settore farmaceutico. Diverse sono le motivazioni di questo intervento dell'operatore pubblico (nella veste di regolatore e terzo pagante), ma indubbiamente determinante è la valutazione del farmaco come bene essenziale o meglio come bene meritorio, dati i suoi stretti legami con la salute dell'uomo e con il benessere della collettività.

La presenza dello Stato nella duplice veste di terzo pagante e di regolatore a tutela di un bene meritorio, diverso sia dal consumatore finale che dal soggetto che determina la domanda (medico), ha due importanti conseguenze: in primo luogo l'esigenza di controllare la composizione della domanda ed il prezzo del farmaco;

secondo, la necessità di assoggettare l'offerta a diversi vincoli nelle varie fasi di ricerca, sperimentazione, sviluppo, produzione, promozione e commercializzazione dei prodotti farmaceutici.

Ed ecco che si torna alla Costituzione e l'accesso ai farmaci è una componente del diritto alle prestazioni sanitarie, che si radica nel combinato disposto degli articoli 32, 2 e 3 della Costituzione e che trova attuazione all'interno di un servizio pubblico, il SSN, deputato a garantire l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie alla « promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio ».

La pluralità dei valori costituzionali coinvolti nella disciplina dei farmaci si riflette anche sul fronte dell'articolazione delle competenze tra i diversi livelli di governo. La disciplina farmaceutica è, da un lato, il portato degli interventi di armonizzazione comunitaria che trovano titolo nelle competenze dell'Unione in materia di libera circolazione delle merci (articoli 34 e 36 TFUE) e di tutela della salute pubblica (articolo 168 TFUE) e, dall'altro, di una copiosa normativa nazionale, articolata secondo l'intricato riparto costituzionale delle competenze, delineato dall'articolo 117 della Costituzione, come riscritto dalla riforma del Titolo V della Carta costituzionale.

Ricorda, poi, che la legislazione dell'Unione prevede il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle competenti autorità nazionali o dell'UE prima che un medicinale possa essere immesso in commercio. Le norme vigenti mirano a tutelare la salute pubblica assicurando un'adeguata valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali prima che essi possano essere messi a disposizione dei pazienti nell'Unione europea. Questo quadro legislativo intende inoltre agevolare gli scambi di medicinali tra gli Stati membri conformemente al principio della libera circolazione delle merci.

Contemporaneamente, a norma dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, gli Stati membri sono responsabili dell'organizzazione dei rispettivi sistemi di assistenza sanitaria e della fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, compresa l'assegnazione delle risorse loro destinate.

In questo contesto, ciascuno Stato membro può adottare misure per gestire il consumo di medicinali, disciplinarne la fissazione dei prezzi o stabilire le condizioni del loro finanziamento pubblico. Un medicinale autorizzato conformemente alla legislazione dell'UE in base al suo profilo di qualità, di sicurezza e di efficacia può pertanto essere soggetto a ulteriori prescrizioni regolamentari a livello degli Stati membri prima di poter essere immesso in commercio o dispensato ai pazienti nell'ambito di un regime pubblico di assicurazione malattia. Di norma gli Stati membri valutano, ad esempio, il rapporto costo-efficacia dei medicinali autorizzati o la loro efficacia relativa e la loro efficacia a breve e lungo termine rispetto ad altri prodotti appartenenti alla stessa classe terapeutica per determinarne il prezzo, il finanziamento e l'utilizzazione nel quadro del loro regime di assicurazione malattia.

Ricorda che la parte originale delle direttive reca « l'obiettivo della presente direttiva è di ottenere una visione d'insieme delle intese nazionali in materia di prezzi, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle note a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri; che questa informazione dovrebbe essere pubblica »;

Per migliorare le condizioni di accesso alle cure, è stata introdotta la direttiva 89/105/CEE, che fissa un termine per il completamento delle procedure di negoziazione del prezzo e ammissione alla rimborsabilità; richiede alle Autorità nazionali competenti di pubblicare le decisioni relative al prezzo e alla rimborsabilità, corredate da motivazione basata su criteri obiettivi e verificabili; richiede alle

Autorità nazionali competenti di garantire adeguata tutela giurisdizionale ai destinatari delle loro decisioni e di informarli dei mezzi di ricorso a loro disposizione.

Osserva che l'obiettivo principale della Direttiva europea è il controllo dei prezzi nel settore farmaceutico, necessario sia per controllare la spesa farmaceutica sia per realizzare obiettivi di tutela della salute. La direttiva, infatti, espressamente afferma che « gli Stati membri hanno adottato misure di carattere economico per quanto riguarda la commercializzazione delle specialità medicinali, per controllare le spese a carico dei servizi sanitari per tali specialità medicinali » tra le quali rientrano « controlli diretti e indiretti dei prezzi delle specialità medicinali » e che dette misure hanno come « scopo principale la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli.

Ne discende la necessità di rendere note e pubbliche le intese nazionali in materia di prezzi di specialità mediche, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri.

Ricorda che l'articolo 48, comma 33 della legge n. 326 del 2003 ha stabilito che tutti i prezzi dei farmaci debbano essere contrattati tra l'AIFA e le case produttrici, secondo le modalità già indicate nella delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001.

La delibera CIPE stabilisce tra gli obblighi dell'amministrazione che il farmaco dimostri una superiore efficacia rispetto a prodotti che si collocano nella medesima area terapeutica; la procedura negoziale si conclude in caso di accordo tra l'amministrazione e l'impresa farmaceutica con la fissazione di un prezzo sulla base dei volumi di vendita, della disponibilità del prodotto per il Servizio sanitario nazionale, degli sconti per le forniture agli ospedali e alle strutture sanitarie pubbliche, ai volumi e ai prezzi di altri medicinali della stessa impresa. Ma evidentemente ciò non basta, dal momento che

alcuni scandali emersi negli ultimi anni hanno evidenziato la necessità di una maggiore trasparenza dei contratti tra l'amministrazione e le case farmaceutiche.

In particolare, nel 2005-2006 in relazione alla pandemia di aviaria il Ministero della salute acquistò trenta milioni di dosi di Oseltamivir, ovvero il Tamiflu della Roche con una spesa, sembrerebbe, di cinquanta milioni di euro senza che questi siano stati utilizzati.

Tra il 2009 e il 2010, lo stesso Ministero della salute si diede l'obiettivo di vaccinare il 40 per cento della popolazione con il vaccino pandemico derivante dalla cosiddetta influenza suina così furono acquistate 24 milioni di dosi, con un contratto, sembrerebbe del valore di 184 milioni di euro, questo nonostante già a dicembre del 2009 fosse noto che si trattava certamente di una tipologia di influenza contagiosa ma meno pericolosa di una qualsiasi altra influenza.

Nell'ambito delle presunte pandemie che avrebbero dovuto colpire l'Italia l'emergenzialità dell'approccio non ha garantito una verifica severa ed effettiva dell'efficacia degli stessi e su tale versante sono state presentate in Parlamento numerose interrogazioni ed interpellanze.

Ricorda, inoltre, nel marzo del 2014, l'Antitrust ha inflitto una multa di 180 milioni di euro per due case farmaceutiche Roche-Novartis accusate di aver costituito un cartello per condizionare le vendite dei due principali farmaci anticecità. Secondo l'Autorità della concorrenza l'accordo tra i due colossi mondiali aveva l'obiettivo « di ostacolare la diffusione dell'uso di un farmaco molto economico a vantaggio di uno molto più costoso, differenziando artificialmente i due prodotti ». L'Antitrust stima che il presunto cartello abbia causato al servizio sanitario « un esborso aggiuntivo di oltre 45 milioni di euro nel 2012 con prevedibili costi futuri fino a oltre 600 milioni di euro l'anno ».

E l'Aifa solo dopo la condanna dell'Antitrust ha di fatto bloccato l'impiego del farmaco Lucentis, di Novartis, che prima era utilizzato 9 volte su 10, dichiarando che il farmaco Avastin (prezzo di vendita

50 euro) « Non è pericoloso. Equivale a Lucentis (prezzo di vendita 900 euro) per sicurezza ed efficacia ».

Ricorda, poi, che con l'approvazione della recente legge di stabilità n. 190 del 2014, è stato istituito il Fondo per finanziare l'acquisto di farmaci innovativi con particolare riferimento a quelli per l'epatite C; il fondo è stato dotato di 1 miliardo di euro per gli anni 2015 e 2016; le risorse sono state messe a disposizione sostanzialmente delle regioni fatti salvi 100 milioni di euro a carico dell'Esecutivo. Ad oggi il fondo, per quanto a conoscenza degli interroganti, non sarebbe ancora effettivo e le regioni sono in difficoltà nell'erogazione delle prestazioni.

A partire da dicembre del 2014 hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alcuni farmaci innovativi, tra i quali quelli per l'eradicazione dell'Epatite C, dai costi di trattamento non pubblicati quali: Sovaldi (Gilead), Olysio (Janssen), Daklinza (Bristol-Myers Squibb), Harvoni (Gilead), Viekirax-Exviera (AbbVie), Kalydeco (Vertex).

Gli accordi intrapresi tra le case produttrici e l'AIFA prevedono una clausola di riservatezza che non consente la pubblicazione degli stessi.

La regione Toscana, con delibera di giunta n. 647 del 18 maggio del 2015 avente ad oggetto, programma per l'eradicazione del virus dell'epatite cronica « C » nella popolazione toscana, impegna 60 milioni di euro con l'intento di permettere il trattamento a 18.353 nel periodo 2015-2018.

La società ESTAR Toscana con deliberazione n. 195 del 29 maggio 2015 ha bandito una gara per l'acquisto dei trattamenti fissando quale prezzo massimo per singolo trattamento 3.300 euro. Quest'ultima non ha visto la partecipazione di nessuna delle società farmaceutiche produttrici dei farmaci per l'eradicazione dell'Epatite C.

Il Tar del Lazio, nella sentenza n. 04538 del 2015, accogliendo il ricorso della Glaxo Smith Kline, ha di fatto « bocciato » il metodo sin qui usato dall'Aifa per il calcolo delle quote di ripiano degli

sfondamenti della spesa farmaceutica ospedaliera (*payback*). Ciò potrebbe comportare un contraccolpo drastico sulla *governance* della spesa farmaceutica, soprattutto nell'immediato, in relazione sia ai ripiani già messi in atto che a quelli per l'anno corrente e per i successivi.

Queste ultime e altre vicende hanno determinato perplessità nell'opinione pubblica sull'operato dell'AIFA, e sulla sua capacità di negoziazione e monitoraggio verso le aziende farmaceutiche. Tenuto conto dei dati relativi all'ammontare della spesa farmaceutica in Italia e della necessità di una trasparenza reale in materia contratti di specialità medicinali sia nell'ambito della normale amministrazione che nelle emergenze, è necessario procedere alla piena conoscibilità dei contenuti dei contratti di acquisto che vengono stipulati sia a livello di amministrazioni centrali che a livello locale.

Fa presente che lo scorso 16 ottobre 2014 il Ministro Lorenzin ha firmato a Bruxelles l'Accordo di Aggiudicazione Congiunta per l'acquisto di vaccini e farmaci antivirali volte a contrastare gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'accordo attua le previsioni dell'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013.

L'accordo di aggiudicazione congiunta, tuttavia, non comporta alcun obbligo per i contraenti di prender parte alle procedure di aggiudicazione avviate per acquistare la specifica contromisura medica in base a tale accordo, ma determina solo la possibilità per i sottoscrittori di acquistare i medicinali tramite l'aggiudicazione degli appalti in base alla suddetta procedura.

Perciò si chiede l'impegno del Governo affinché l'AIFA non sigli accordi con le cause farmaceutiche inerenti la presenza di clausole di riservatezza o qualunque altro elemento che mini la piena trasparenza dello stesso; affinché vengano pubblicati tutti i dati in possesso dell'AIFA inerenti la decisione prese per l'autorizzazione in commercio dei farmaci da parte del Comitato prezzi e rimborsi e del Comitato Tecnico Scientifica dell'AIFA; af-

finché venga rispettata in tutte le sue determinazioni la Direttiva 89/105/CEE e che tale prescrizione avvenga in tutti i paesi membri dell'Unione Europea.

In conclusione, auspica che si possa approfondire un tema che presenta un'indubbia rilevanza per la Commissione con lo svolgimento di alcune audizioni informali.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, invita i rappresentanti dei gruppi a far pervenire le proposte dei soggetti da audire. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito della discussione ad altra seduta.

7-00636 Lenzi: Applicazione delle linee guida in materia di certificati medici per l'attività sportiva non agonistica.

(Seguito della discussione e rinvio).

La Commissione prosegue la discussione della risoluzione in titolo, rinviata nella seduta del 30 giugno 2015.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri l'onorevole Fossati ha illustrato la risoluzione.

Da, quindi, la parola ai colleghi che intendono intervenire.

Paola BINETTI (AP), richiamando a titolo esemplificativo la positiva esperienza del Centro sportivo italiano, che promuove attività motoria anche in zone disagiate del territorio nazionale, osserva che occorre assicurare nello stesso tempo una semplificazione delle procedure e la sicurezza per i giovani che si avvicinano al mondo dello sport. Si interroga, inoltre, sulla disciplina relativa a realtà come quelle dello scoutismo dove un'attività fisica viene svolta al di fuori di una dimensione prettamente sportiva.

Maria AMATO (PD) sottolinea che vi sono numerose situazioni, da sport estremi come il *base jumping* o l'alpinismo, alle partite di calcio a 5 tra amici o alle uscite in bicicletta, che possono comportare ri-

schi, specie dal punto di vista cardiaco, ma che non richiedono certificazione medica. Osserva, quindi, che l'attuale disciplina della certificazione non si basa su dati scientifici e che in ogni caso esami come l'ECG, anche sotto sforzo, non possono garantire la totale assenza di possibili complicazioni.

Ritiene, pertanto, che si debba privilegiare, nell'ambito della promozione di uno stile di vita sano, un approccio basato su efficaci campagne di comunicazione che invitino a svolgere attività sportive ma comportandosi in maniera prudente e tenendo conto delle proprie condizioni fisiche. In conclusione, ribadisce la sua totale condivisione delle considerazioni svolte dal collega Fossati nell'illustrazione della risoluzione.

Filippo FOSSATI (PD), nel condividere l'intervento della collega Amato, auspica che si possa giungere ad un superamento dei problemi posti dalla certificazione sulla base di una presa in carico complessiva da parte dei medici di base e tenendo conto di quanto avviene nella maggior parte dei Paesi europei. Ribadisce che occorre rimuovere gli ostacoli allo svolgimento di una sana attività ludico motoria.

Osserva che il Centro sportivo italiano, richiamato dalla collega Binetti, ben rappresenta il doppio regime nel quale incorrono molti enti sportivi in materia di certificazione e ricorda che lo scoutismo si è interrogato sulla possibilità di rientrare a qualche titolo tra le associazioni sportive.

Manifesta disponibilità a rivedere il quarto impegno della risoluzione come richiesto dal Sottosegretario De Filippo nella seduta precedente.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO propone di riformulare la prima parte del quarto impegno prevedendo la promozione di iniziative con le regioni al fine di assicurare, almeno per i minori, gli anziani e i disabili, la sostenibilità delle prestazioni sanitarie finalizzate alla pratica sportiva.

Filippo FOSSATI (PD) accetta la proposta di riformulazione, osservando che il pieno accoglimento di quanto previsto dall'impegno di cui alla lettera *c*) potrebbe risolvere alla radice la maggior parte delle situazioni a cui si riferisce l'impegno successivo.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che il tema in discussione presenta alcune analogie con il provvedimento sul rischio professionale all'esame della Commissione, posto che anche nell'ambito della certificazione sportiva si corre il rischio di un approccio difensivo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO ricorda che nelle note esplicative ministeriali si affida al CONI il compito di individuare le soluzioni idonee anche ad assicurare il rispetto degli impegni previsti dalla risoluzione in discussione.

Filippo FOSSATI (PD) sottolinea l'esigenza di un monitoraggio del Governo rispetto ad un esito soddisfacente delle attività del gruppo di lavoro tecnico costituito presso il Ministero della salute.

Donata LENZI (PD) ritiene preferibile una pausa di riflessione prima della votazione della risoluzione.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, prendendo atto della richiesta della collega Lenzi, rinvia il seguito della discussione ad altra seduta.

La seduta termina alle 16.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16 alle 16.05.

ALLEGATO

Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti. C. 2994-B Governo, approvato dalla Camera e modificato dal Senato.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il disegno di legge C. 2994-B Governo, approvato dalla Camera e modificato dal Senato, recante « Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti »;

rilevato che l'articolo 1, comma 7, lett. l), inserisce, tra le modalità attraverso cui rafforzare l'inclusione scolastica e il diritto allo studio degli alunni con bisogni educativi speciali, l'applicazione delle linee di indirizzo per favorire il diritto allo studio degli alunni adottati con la finalità di garantire per tali alunni una corretta metodologia di accoglienza scolastica;

rilevato che l'articolo 1, comma 9, modifica la norma volta a rafforzare l'edu-

cazione ad un'alimentazione sana, corretta e sostenibile per l'ambiente, semplificandone la portata;

rilevato che l'articolo 1, comma 10, integra l'offerta formativa stabilendo la possibilità, per le scuole secondarie di primo e di secondo grado, di dar luogo a iniziative formative volte a promuovere la conoscenza delle tecniche di primo soccorso;

rilevato che l'articolo 1, comma 84, consente al dirigente scolastico la possibilità di ridurre il numero di alunni e di studenti per classe anche tenendo in considerazione le esigenze formative degli alunni con disabilità,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.