

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### INTERROGAZIONI:

5-11537 Becattini: Reinserimento delle calzature ortopediche di serie nell'ambito dell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza .....	78
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	81
5-11933 Rizzetto: Verifiche sullo stato di degrado dell'ospedale di San Michele a Gemona del Friuli .....	78
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	83
5-08352 Silvia Giordano: Iniziative per tutelare il diritto alle cure dei malati di xantomatosi cerebro-tendinea .....	79
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i> .....	85

#### RISOLUZIONI:

7-01360 Lenzi: Tumori dovuti a varianti patogenetiche ( <i>Discussione e rinvio</i> ) .....	79
---	----

#### SEDE REFERENTE:

Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta. Nuovo testo C. 141 Antezza ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	79
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	80

#### INTERROGAZIONI

*Giovedì 16 novembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

#### La seduta comincia alle 10.35.

**5-11537 Becattini: Reinserimento delle calzature ortopediche di serie nell'ambito dell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.**

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

Lorenzo BECATTINI (PD), replicando, auspica che la linea di condotta delineata

con la risposta del Governo non sia motivata esclusivamente da considerazioni di carattere economico e che, pertanto, si continui ad assicurare la qualità delle calzature ortopediche. Nel ringraziare per il quadro esauriente fornito dal rappresentante del Governo, manifesta apprezzamento per quanto riferito circa l'inclusione nei livelli essenziali di assistenza di dispositivi innovativi di interesse anche per i pazienti diabetici, riservandosi di valutare nel dettaglio le novità introdotte.

**5-11933 Rizzetto: Verifiche sullo stato di degrado dell'ospedale di San Michele a Gemona del Friuli.**

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei

termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Walter RIZZETTO (FdI-AN), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta fornita dal sottosegretario Faraone.

**5-08352 Silvia Giordano: Iniziative per tutelare il diritto alle cure dei malati di xantomatosi cerebro-tendinea.**

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

Dalila NESCI (M5S), cofirmataria dell'interrogazione in titolo, si riserva di valutare i contenuti della risposta.

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

**La seduta termina alle 10.50.**

#### RISOLUZIONI

*Giovedì 16 novembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

**La seduta comincia alle 10.50.**

**7-01360 Lenzi: Tumori dovuti a varianti patogenetiche.**

(*Discussione e rinvio*).

La Commissione inizia la discussione della risoluzione in titolo.

Donata LENZI (PD) illustra i contenuti della risoluzione in titolo, precisando che essa accoglie anche le sollecitazioni provenienti da associazioni per la tutela della salute delle donne. Al riguardo, fa presente che il rischio di sviluppare alcuni tumori, in particolare alla mammella e

all'ovaio, aumenta sensibilmente in presenza di alcuni tipi di varianti patogenetiche (nel gergo comune si parla di « mutazioni ») a carico dei geni BRCA. I *test* BRCA rappresentano, quindi, un prezioso strumento per identificare la presenza di eventuali situazioni ad alto rischio genetico nelle pazienti con tumore della mammella o dell'ovaio e in giovani donne sane. Segnala che allo stato attuale l'accesso a questi tipi di *test* rappresenta un diritto non garantito in modo omogeneo in tutte le regioni italiane, con marcate differenze interregionali e addirittura nell'ambito della medesima regione.

Nell'evidenziare che condizioni di accesso uniformi su tutto il territorio nazionale ai *test* BRCA potrebbe contribuire in maniera efficace all'azione di prevenzione rispetto all'insorgere di forme tumorali, propone di procedere lo svolgimento di alcune audizioni per un approfondimento sul tema oggetto della risoluzione.

Mario MARAZZITI, *presidente*, riconoscendo la rilevanza del tema, osserva che le decisioni circa lo svolgimento di alcune audizioni sulla risoluzione in oggetto potranno essere assunte in sede di ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi. Rinvia, quindi, il seguito della discussione della risoluzione ad altra seduta.

**La seduta termina alle 11.**

#### SEDE REFERENTE

*Giovedì 16 novembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

**La seduta comincia alle 11.**

**Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta.**

**Nuovo testo C. 141 Antezza.**

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 12 ottobre 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che, essendosi concluso l'esame degli emendamenti presentati, il nuovo testo della proposta di legge C. 141 Antezza, risultante dagli emendamenti approvati, è stato trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione dei pareri.

Al riguardo, comunica che sono pervenuti i pareri favorevoli delle Commissioni I (Affari costituzionali), VIII (Ambiente), XI (Lavoro pubblico e privato) e della Commissione per le questioni regionali.

Fa presente, altresì, che la V Commissione (Bilancio), in data 25 ottobre 2017,

ha richiesto al Governo la predisposizione della relazione tecnica entro il termine di dieci giorni, che tuttora non è ancora pervenuta.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

**La seduta termina alle 11.05.**

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

*Giovedì 16 novembre 2017.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 11.05 alle 11.15.

## ALLEGATO 1

**5-11537 Becattini: Reinserimento delle calzature ortopediche di serie nell'ambito dell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'On.le interrogante perché mi consente di fornire le necessarie ed opportune delucidazioni sui dispositivi medici (nello specifico, le calzature), inseriti nei nuovi Livelli essenziali di assistenza, come strumento di prevenzione per i soggetti affetti da piede diabetico.

Come osservato nell'atto ispettivo in esame, nella revisione dei LEA ed, in particolare, della sezione riferita all'assistenza protesica, le calzature ortopediche di serie sono state eliminate, diversamente da quanto previsto per quelle su misura che, infatti, sono state mantenute perché destinate a svolgere « funzioni correttive, di sostegno, di contenimento o rivestimento, di compenso a gravi deformità ».

Le motivazioni di tale scelta sono da ricercarsi nella considerazione che, nella maggior parte dei casi, le calzature ortopediche di serie, destinate a « piccole deformità » non differiscono significativamente da numerosi modelli di calzature in commercio, caratterizzati da forme e materiali particolarmente adatti al contenimento del piede. Peraltro, è esperienza consolidata in tutte le Regioni che le « calzature ortopediche di serie » siano oggi oggetto di iperprescrizione, spesso inappropriata, soprattutto, nel caso di minori.

Al riguardo, desidero rammentare che, a differenza di quanto avvenuto in passato, l'indicazione medica all'uso precoce di scarpe ortopediche nei bambini è diminuita di molto a favore di maggiori indicazioni sul corretto comportamento (es. camminare scalzi, camminare sulla sabbia, ecc.).

Inoltre, l'assistenza protesica agli assistiti adulti (a differenza di quella rivolta ai minori) ha una finalità spiccatamente riabilitativa/compensativa più che preventiva; non a caso, l'assistenza è erogata esclusivamente a persone con menomazioni o disabilità stabilizzate conseguenti a patologie o lesioni. Questo è un aspetto di particolare rilevanza, tenuto conto che, con riferimento alla prescrizione di « calzature ortopediche di serie », i soggetti con patologie che « potrebbero » evolvere nella comparsa di menomazioni o disabilità a carico dei piedi (come nel caso del piede diabetico o del piede reumatico) possono facilmente trovare soluzioni adeguate sul mercato delle calzature di qualità; del resto, le stesse linee di produzione dei principali produttori italiani di « calzature ortopediche di serie » rimarcano come caratteristiche peculiari la morbidezza (e la modellabilità rispetto al peso esercitato) dei materiali, la comodità della calzatura, le tomaie imbottite e/o elasticizzate, e comunque senza cuciture interne, i fondi cosiddetti « correggibili » (in cui è possibile l'inserimento di plantari su misura), che distribuiscono in maniera uniforme il carico su tutta la pianta.

Pertanto, per quanto siano meritevoli di considerazione gli esiti della ricerca e degli studi condotti in materia, non appare, tuttavia, emergere una differenza così specifica e rilevante nei confronti di buone produzioni di scarpe di serie, specie se costruite all'insegna della estrema attenzione al *comfort* dell'utilizzatore.

Infine, desidero ricordare che il Ministero della salute, a cui spetta il compito di garantire la complessiva sostenibilità

economico-finanziaria della revisione dei LEA, ha ritenuto necessario inserire negli elenchi altre, nuove tipologie di dispositivi, spesso tecnologicamente innovativi, fino ad oggi non prescrittibili e fortemente richiesti ed attesi dai pazienti e dalle Associazioni per l'importante funzione riabilitativa in presenza di disabilità gravi e complesse.

Alla luce di quanto esposto, concludo ritenendo che le esigenze dei pazienti affetti da piede diabetico siano pienamente garantite dalle calzature di buona fattura

presenti sul mercato, senza dimenticare che gli stessi potranno avvalersi, qualora necessario, delle calzature ortopediche « su misura ». Queste, infatti, sono costruite per uno specifico assistito e sono destinate a tutti quei soggetti che, per le loro condizioni, non possono avvalersi di calzature presenti sul mercato ed hanno necessità di un allestimento *ad hoc* della calzatura, sulla base dei rilevamenti fatti in sede di misurazione e sulla valutazione funzionale dell'assistito.

## ALLEGATO 2

**5-11933 Rizzetto: Verifiche sullo stato di degrado dell'ospedale di San Michele a Gemona del Friuli.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Preliminarmente, faccio presente che la tematica posta dall'On.le interrogante ha un esclusivo rilievo locale ed afferisce esclusivamente alle competenze organizzative e gestionali riconosciute, nel nostro ordinamento, alle Regioni. Non posso che rispondere, pertanto, con le informazioni acquisite dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, che, comunque, in quanto estremamente analitiche, ritengo possano costituire un utile contributo informativo a beneficio dell'on.le interrogante.

Il fabbricato ospitante il Presidio Ospedaliero per la Salute di Gemona (Udine) è stato costruito dopo il sisma del 1976, ed ha ottenuto l'agibilità dal Comune di Gemona nel 1989.

Il tetto dell'edificio è piatto ed il manto a protezione degli agenti atmosferici, fin dai primi anni 90, presentava cedimenti che causavano infiltrazioni di acque meteoriche.

Nei primi anni le riparazioni tramite sigillatura sono state effettuate dal servizio interno di manutenzione.

In seguito, sono stati effettuati ulteriori interventi: da ultimo, nel 2016, la ditta manutentrice ha eseguito interventi straordinari per il ripristino dei danni provocati dalle infiltrazioni nei locali sottostanti il tetto, per un costo complessivo di euro 2.568,27.

Inoltre, nel decreto n. 63/2016 del Direttore Generale dell'Azienda per i Servizi Sanitari n. 3 «Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli», negli ambiti del programma di investimenti per il 2017, è stata prevista la somma di euro 600.000 per il rifacimento di una ulteriore porzione della copertura nei prossimi anni.

La stessa Azienda, nel Piano Aziendale del 2016, ha individuato gli interventi di messa a norma necessari per il Presidio Ospedaliero per la Salute di Gemona, che prevedono, tra l'altro:

primo stralcio – messa a norma antincendio (compartimentazione ed anello impianto antincendio con relativo gruppo di pressurizzazione) per 700.000 euro: misura ad alta priorità;

secondo stralcio – rifacimento copertura per 600.000 euro, misura ad alta priorità; centrali di trattamento aria per 850.000 euro, misura ad alta priorità; adeguamento funzionale secondo criteri di accreditamento per 950.000 euro, misura ad alta priorità;

secondo stralcio – adeguamento antincendio (completamento compartimentazioni e adeguamento vie di esodo) per 700.000 euro, misura di media priorità; adeguamento linee e quadri elettrici per 900.000 euro, misura di media priorità;

primo lotto – adeguamento antisismico per 3.800.000 euro, misura di media priorità; adeguamento capannone per 350.000 euro, misura di minore priorità.

L'Azienda sta, dunque, pianificando gli interventi su base pluriennale, e sta programmando i lavori secondo criteri di priorità che devono tener conto di valutazioni tecniche serie e non estemporanee.

Per quanto riguarda i servizi di trasporto in emergenza nel territorio dell'Azienda per i Servizi Sanitari n. 3, la Regione ha precisato che, in analogia a quanto avviene in molti Enti del Sistema

Sanitario Nazionale, anche i servizi di soccorso dell'Azienda in questione sono in parte garantiti dalla Croce Rossa Italiana.

Le motivazioni non sono direttamente collegate ad elementi economici, ma risiedono anche nella particolare attenzione che, da sempre, nel territorio regionale viene riservata al terzo settore ed, in particolare, al volontariato in ambito sanitario ed al diffuso convincimento che tale presenza costituisca un valore da preservare.

Il modello organizzativo in esame, il quale non riguarda solo la sede di Gemona, ma anche quelle di San Daniele del Friuli e di Tolmezzo, prevede la gestione interna (mezzi e personale dell'Azienda) del primo mezzo disponibile h. 24 e la gestione in convenzione del solo secondo mezzo disponibile h. 12.

In ogni caso, il soggetto terzo fornisce soltanto il mezzo, l'autista ed il secondo soccorritore, mentre il personale infermieristico, fatti salvi i casi di reale ed imprevedibile necessità, è sempre presente ed è un dipendente dell'Azienda, che lavora presso il locale punto di primo intervento e dispone delle necessarie competenze.

Tale modello consente di demandare a terzi le gestioni logistiche e tecniche (manutenzione automezzi, rifornimento carburante, gestione personale non sanitario) e di riservare le risorse aziendali dispo-

nibili all'acquisizione di personale con profilo sanitario e di attrezzature biomedicali dedicate alla clinica ed alla diagnostica.

La regione ha precisato che l'attivazione del servizio di automedica avverrà non appena terminate le procedure di acquisizione del personale medico necessario, il cui reperimento presenta alcune criticità legate alla scarsa disponibilità di professionisti in possesso dei titoli richiesti.

Da ultimo, la Regione ha inteso sottolineare che, in seguito all'approvazione del Piano di Emergenza regionale, sono state attivate proprio nel territorio dell'Alto Friuli quattro nuove postazioni per i mezzi del pronto soccorso, le quali consentono alle ambulanze stabilmente allocate in tali sedi di raggiungere in tempi brevi tutte le località montane.

Concludo rassicurando l'onorevole interrogante che, per quanto, allo stato, non sussistano elementi di tale gravità da far attivare penetranti iniziative a livello centrale, il Ministero della salute – ferma restando, come detto in inizio di risposta, la preminente competenza regionale in materia – non cesserà di monitorare la situazione e valuterà le possibili ipotesi di intervento, laddove – ma noi non ce lo auguriamo – la situazione strutturale ed organizzativa del servizio sanitario nei presidi segnalati non dovesse migliorare.

## ALLEGATO 3

**5-08352 Silvia Giordano: Iniziative per tutelare il diritto alle cure dei malati di xantomatosi cerebro-tendinea.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli On.li interroganti perché mi offrono l'opportunità di fornire tutti gli opportuni chiarimenti in merito alla reperibilità del farmaco, a base di acido chenodesossicolico, di fondamentale importanza per la salute di tutti coloro che soffrono di xantomatosi cerebro-tendinea – che costituisce, come noto, un raro disordine familiare autosomico recessivo del metabolismo degli acidi biliari.

Desidero rilevare, al riguardo, che il farmaco impiegato per il trattamento di tale patologia – che è stata inserita nell'elenco delle malattie rare di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279 – è stato autorizzato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) con il nome commerciale «Acido Chenodesossicolico Leadiant», secondo la procedura centralizzata ai sensi del Reg. (CE) n. 726/2004.

Successivamente, la Commissione Europea, con decisione del 10 aprile 2017, ha autorizzato l'immissione in commercio del medicinale in questione (qualificato quale generico ai sensi dell'articolo 10, comma 3 del decreto legislativo n. 219/2006) per «il trattamento di errori congeniti della sintesi degli acidi biliari primari *omissis*», a differenza del farmaco di riferimento, lo Xenbilox, non registrato in Italia, che è stato autorizzato all'estero per una diversa indicazione (vale a dire il trattamento della dissoluzione dei calcoli biliari di colesterolo).

In seguito, al fine di consentire la commercializzazione del farmaco in esame sul territorio nazionale, il regime di prescrizione è stato valutato dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 14-16 giugno 2017, che ha classificato la

specialità quale «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti esperti in patologie epatiche».

Ottenuto il parere della CTS, l'Aifa ha emesso la determina n. 1465/2017 di autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione in classe C.

Per completezza di informazione, desidero precisare che è stata presentata la domanda di negoziazione del prezzo, e la procedura è, attualmente, in corso. Inoltre, risulta che, per il medicinale in questione, sia stato riconosciuto l'accesso al Fondo AIFA del 5% previsto dalla Legge n. 326/2003.

Si rappresenta, infine, che per il trattamento della xantomatosi cerebro-tendinea, è stata rilasciata, a seguito di procedura centralizzata, l'autorizzazione anche di un altro medicinale: mi riferisco al Kolbam (principio attivo Acido Colico) autorizzato, in forza delle circostanze eccezionali di cui all'articolo 14 comma 8 del Reg. n. 726/2004, con decisione della Commissione Europea del 4 aprile 2015 «per il trattamento dei difetti congeniti nella sintesi degli acidi biliari primari... *omissis*...».

Nella seduta dell'11-14 gennaio 2016 questo medicinale è stato valutato per l'autorizzazione all'immissione in commercio sul territorio nazionale dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS), che ha stabilito il seguente regime di prescrizione: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, sentito il parere del Centro Nazionale Malattie rare (RNRL)».

Tuttavia, ai fini dell'emissione della Determina di autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione in classe C, si è in attesa che il titolare dell'AIC ottemperi agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria, depositando la documentazione necessaria ai fini dell'ottenimento dell'approvazione da parte dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio dell'AIFA.

Alla luce di quanto rappresentato, mi sento pertanto di poter rassicurare gli

On.li interroganti che il diritto alle cure dei malati di tale patologia è pienamente garantito e tutelato dalla presenza, sul territorio nazionale, del farmaco generico, necessario ad assicurare un trattamento terapeutico efficace. Senza dimenticare, inoltre, che, come già evidenziato, si sta definendo la procedura finalizzata all'immissione in commercio di altro farmaco che, unitamente al primo, contribuirà a mantenere alto il livello di cure garantito ai malati.