

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### INTERROGAZIONI:

5-04135 Binetti: Iniziative volte a realizzare un sistema per il controllo di efficacia degli psicofarmaci somministrati ai bambini .....	113
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	121
5-05617 Loreface: Indennizzi in favore dei soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie e da trasfusioni .....	114
5-06294 Grillo: Sulla vicenda di un appalto per riorganizzare la spesa sanitaria in Sicilia .	114
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	125

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE. Atto n. 212 ( <i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio</i> ) .....	114
--	-----

#### SEDE REFERENTE:

Norme per la limitazione degli sprechi, l'uso consapevole delle risorse e la sostenibilità ambientale. C. 3057 Gadda, C. 3167 Mongiello, C. 3196 Faenzi, C. 3237 Sberna, C. 3274 Nicchi, C. 3248 Mantero e C. 3191 Causin ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	120
--	-----

#### INTERROGAZIONI

*Martedì 27 ottobre 2015. — Presidenza del vicepresidente Marco RONDINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 13.10.**

**5-04135 Binetti: Iniziative volte a realizzare un sistema per il controllo di efficacia degli psicofarmaci somministrati ai bambini.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Paola BINETTI (AP), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta estremamente articolata, precisa e documentata, ricordando di avere già presentato in passato numerosi atti di sindacato ispettivo sul medesimo argomento. Rileva peraltro che non vengono forniti elementi adeguati circa la reale efficacia e la necessità degli psicofarmaci somministrati ai bambini, concentrandosi sulle loro possibili reazioni avverse. Auspica che entro la prossima « Giornata sui diritti dell'infanzia », che si terrà il 20 novembre, il Governo possa assumere una posizione chiara sul tema. Ritiene utile un monitoraggio in ordine alle implicazioni delle misure che potranno essere adottate con la prossima legge di stabilità e il loro impatto sulla determinazione dei livelli essenziali di assistenza.

**5-05617 Loreface: Indennizzi in favore dei soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie e da trasfusioni.**

Marco RONDINI, *presidente*, avverte che, su richiesta del presentatore, e acquisita la disponibilità del rappresentante del Governo, lo svolgimento dell'interrogazione in titolo è rinviato ad altra seduta.

**5-06294 Grillo: Sulla vicenda di un appalto per riorganizzare la spesa sanitaria in Sicilia.**

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

Giulia GRILLO (M5S), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta, riservandosi di approfondire ulteriormente gli elementi forniti dal Governo.

Marco RONDINI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 13.45.**

#### ATTI DEL GOVERNO

*Martedì 27 ottobre 2015. — Presidenza del vicepresidente Marco RONDINI.*

**La seduta comincia alle 13.45.**

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.**

**Atto n. 212.**

*(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto in titolo.

Marco RONDINI, *presidente*, avverte che la Commissione è chiamata ad esprimere entro il 23 novembre prossimo il parere di competenza al Governo sul provvedimento in titolo. Ricorda che al parere della XII Commissione dovranno essere allegati anche i rilievi espressi dalla V Commissione (Bilancio) sulle conseguenze di carattere finanziario, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento.

Da, quindi, la parola alla relatrice, deputata Amato, per lo svolgimento della relazione introduttiva.

Maria AMATO (PD), *relatrice*, sottolinea preliminarmente che il fumo causa annualmente 6 milioni di decessi nel mondo e tra i 60 e i 70 mila in Italia, rappresentando pertanto la prima causa di mortalità scientificamente riconosciuta. Sottolinea l'importanza di prestare una particolare attenzione alle fasce di popolazione giovanili, segnalando che il 70 per cento dei fumatori inizia a fumare prima dei 18 anni e oltre il 90 per cento prima dei 25.

Entrando nel merito del provvedimento, ricorda che la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati abroga, a decorrere dal 20 maggio 2016, la direttiva 2001/37/UE, intendendo così migliorare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco dell'UE e assicurando nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica attraverso maggiori restrizioni e avvertenze per dissuadere i consumatori (in particolare i giovani) dall'acquisto e dal consumo di prodotti a base di tabacco e nicotina. La revisione della normativa in materia si è resa necessaria per garantire la tutela della salute pubblica tenendo conto delle nuove evidenze scientifiche, della vendita sul mercato di nuovi prodotti, come le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco fortemente aromatizzati, e dell'entrata in vigore nel

2005 della Convenzione quadro OMS per la lotta al tabagismo (FCTC). Si tratta della prima Convenzione adottata dall'OMS e rappresenta il primo trattato internazionale per la tutela della salute pubblica giuridicamente vincolante; ad oggi è stata sottoscritta da 175 Paesi di tutto il mondo, anche se gli approcci normativi nazionali spesso non sono stati omogenei. La FCTC è stata firmata dall'Italia il 16 giugno 2003 e ratificata con la legge n. 75 del 2008.

La direttiva 2014/40/UE prevede una fase transitoria: non tutte le disposizioni si applicheranno al momento dell'entrata in vigore del provvedimento in esame; gli Stati membri possono, infatti, autorizzare l'immissione sul mercato di alcuni prodotti non conformi alla direttiva fino al 20 maggio 2017.

Fa presente che il 9 ottobre 2015 la Commissione europea ha adottato un atto di esecuzione che definisce le specifiche tecniche per i nuovi avvertimenti sanitari combinati sulle confezioni di prodotti del tabacco da fumo – in particolare sigarette e tabacco da arrotolare – previsti dalla direttiva 2014/40/UE. Il documento fornisce indicazioni dettagliate destinate agli Stati membri per il *layout*, il design e la forma dei messaggi dissuasivi, tenendo conto delle diverse tipologie di pacchetti. Le nuove indicazioni sanitarie, di cui la Commissione ha realizzato una bozza, saranno costituite da una fotografia a colori, un avvertimento di testo sugli effetti nocivi del fumo e informazioni per smettere di fumare.

La direttiva in oggetto, oltre a trattare dei tradizionali prodotti derivati dal tabacco, tiene conto anche di quelli che potranno, in futuro, essere nuovi derivati dal tabacco (articolo 19) per i quali occorrerà una preventiva valutazione e autorizzazione; non potrà quindi accadere, com'è stato per le sigarette elettroniche, che si immettano sul mercato prodotti del tabacco di nuova generazione, senza prima stabilire regole precise. Più nel dettaglio, la direttiva vieta le sigarette e il tabacco da arrotolare contenenti aromi caratterizzanti (articolo 7), dovuti a un additivo o una combinazione di additivi. Viene anche

vietato l'uso di additivi che promettono benefici per la salute (vitamine) o effetti energizzanti. Nel caso di prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante il cui volume delle vendite a livello di Unione è pari o superiore al 3 per cento in una particolare categoria di prodotto, le disposizioni si applicano a decorrere dal 20 maggio 2020.

Si prevede che sui pacchetti di prodotti del tabacco o di prodotti correlati figurino delle avvertenze relative alla salute. Le avvertenze combinate (immagini e testo) devono coprire il 65 per cento (precedentemente il 30-40 per cento) della superficie delle confezioni (articolo 10), fissando delle dimensioni minime per le avvertenze e abolendo le confezioni piccole per taluni prodotti del tabacco, spesso indirizzate a un pubblico giovane/femminile. Sono vietati tutti gli elementi promozionali e fuorvianti sui prodotti del tabacco. In ciò rientrano, ad esempio, i riferimenti a un miglioramento dello stile di vita, al gusto o agli aromi oppure alla loro assenza, ad offerte speciali oppure il suggerimento che un prodotto particolare è meno nocivo di un altro. Pertanto, non compariranno più sulle confezioni informazioni relative al contenuto di catrame, nicotina o monossido di carbonio, ritenute ingannevoli per il consumatore. Scompariranno anche le diciture o caratteristiche quali «a basso tenore di catrame», «*light*», eccetera.

Fa presente che la direttiva introduce un sistema europeo di localizzazione e rintracciabilità per combattere il traffico illecito di prodotti del tabacco (articolo 15). Si consente agli Stati membri di vietare le vendite online di tabacco e di prodotti correlati. Pertanto, le rivendite che effettuano vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco non possono rifornire i consumatori negli Stati membri in cui tali vendite sono state vietate (articolo 18). I rivenditori a distanza dovranno essere registrati in un apposito albo pubblico, dovranno rispettare i medesimi obblighi di quelli locali, ivi compresi quelli dell'accertamento dell'età dell'acquirente. È facoltà degli Stati mem-

bri vietare simili vendite ed è obbligo la cooperazione in tal senso fra gli Stati membri.

La direttiva fissa una serie di requisiti di sicurezza e di qualità per le sigarette elettroniche (articolo 20) per assicurare la parità di trattamento nell'UE per le sigarette elettroniche contenenti nicotina; le nuove regole non si applicheranno alle sigarette elettroniche medicinali o ai presidi medici. Le sigarette elettroniche potranno essere monouso, ricaricabili o riempibili. Considerato che la nicotina è classificata quale sostanza tossica, le sigarette elettroniche avranno un tenore massimo di concentrazione di nicotina (non superiore a 20 mg/ml) e sarà prescritto un volume massimo delle cartucce, dei serbatoi e dei contenitori di liquidi nicotinici (non superiore i 10 ml) che dovranno anche avere chiusure a prova di bambino. Nei liquidi contenenti nicotina potranno essere usati soltanto ingredienti della massima purezza, e in condizioni d'uso normali le sigarette elettroniche dovranno rilasciare le dosi di nicotina a livelli costanti. La direttiva obbliga a un costante monitoraggio degli effetti nocivi rilevati delle sigarette elettroniche e stabilisce che annualmente venga redatta una relazione sui loro effetti sulla salute e sulla loro diffusione nel mercato europeo, da rendere pubblica attraverso il *web*.

Per questo, i produttori di sigarette elettroniche dovranno notificare i nuovi prodotti agli Stati membri prima di immetterli sul mercato e presentare con cadenza annuale relazioni sui volumi di vendita e sulle tipologie di utilizzatori. Le autorità vigileranno sul mercato per individuare eventuali evidenze del fatto che le sigarette elettroniche portano alla dipendenza da nicotina o al consumo di tabacco tradizionale, soprattutto tra i giovani e tra i non fumatori.

La direttiva tuttavia non armonizza tutti gli aspetti relative alle sigarette elettroniche, né introduce un limite di età. Gli Stati membri sono liberi di regolamentare tali aspetti nell'ambito delle loro competenze e hanno la facoltà di imporre ulteriori divieti. Le regole vigenti in

tema di pubblicità e di promozione dei prodotti del tabacco su scala transfrontaliera si applicheranno anche alle sigarette elettroniche.

Passando al contenuto dello schema di decreto provvedimento in esame, ricorda che esso si compone di 31 articoli e di 2 allegati.

In particolare, gli articoli 1 e 2 (Titolo I) illustrano le finalità del provvedimento ed elencano le definizioni adottate dallo stesso.

Il Titolo II riguarda i prodotti del tabacco. Il Capo I (articoli 3-8) disciplina gli ingredienti e le emissioni. L'articolo 3 conferma i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio e altre sostanze. Gli articoli 4 e 5 disciplinano i metodi di misurazione e il procedimento di autorizzazione dei laboratori di analisi. I due articoli riproducono in gran parte quanto stabilito dai corrispondenti articoli del decreto legislativo n. 184 del 2003, del quale il provvedimento in esame dispone la abrogazione.

L'articolo 6 dispone in materia degli obblighi connessi alla segnalazione degli ingredienti e delle emissioni, mantenendo l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco di presentare al Ministero della salute le informazioni di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco nonché i livelli di emissione di catrame, nicotina e monossido di carbonio e le informazioni sulle altre emissioni, ove disponibili. Il Ministero della salute rende disponibile al pubblico, sul proprio sito istituzionale, tutte le informazioni e i dati ricevuti. I fabbricanti e gli importatori sono tenuti, altresì, a segnalare, su base annuale, all'Agenzia dei Monopoli i loro volumi annui di vendita. Le autorità competenti, Ministero della salute e Ministero dell'economia, assicurano alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'accesso a tutte le informazioni e ai dati ricevuti.

L'articolo 7 riproduce sostanzialmente il testo dell'articolo 6 della direttiva 2014/40/UE, che introduce ulteriori obblighi rafforzati in materia di segnalazione per gli additivi inclusi in un elenco prioritario

al fine di valutarne, tra l'altro, la tossicità, la capacità di indurre dipendenza e le proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («proprietà CMR»), anche in forma combusta. La norma esenta le piccole e medie imprese dall'onere di tali obblighi rafforzati.

L'articolo 8 introduce, coerentemente con quanto stabilito dall'articolo 7 della direttiva, nuove norme per la regolamentazione degli ingredienti, e, in prima istanza, vieta l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante (da individuarsi con decreto ministeriale emanato ai sensi del successivo articolo 26 del provvedimento in esame). Sono esclusi dalla regolamentazione gli additivi essenziali per la lavorazione dei prodotti del tabacco, purché essi non diano luogo ad un prodotto con aroma o gusto caratterizzante e non accrescano la capacità di indurre dipendenza o la tossicità. Ciò al fine di evitare l'eventuale discriminazione di varietà come il tabacco *Burley* coltivato in Italia.

Il Capo II (articoli 9-17) contiene disposizioni sull'etichettatura ed il confezionamento, recando norme pressoché identiche a quelle degli articoli da 8 a 16 della suddetta direttiva. Gli articoli da 9 a 14 introducono significative innovazioni in relazione all'etichettatura ed al confezionamento dei prodotti.

L'articolo 9 reca le disposizioni generali prevedendo che ciascuna confezione unitaria di un prodotto del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano alcune avvertenze relative alla salute e specificate nel provvedimento. Le avvertenze coprono tutta la superficie e non sono oggetto di alcun commento. L'articolo 10 stabilisce che ciascuna confezione unitaria rechi l'avvertenza generale «Il fumo uccide – smetti subito» e il seguente messaggio informativo: «Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene». Vengono poi specificamente esplicitati modalità di apposizione e caratteri dell'avvertenza. L'articolo 11 disciplina poi le avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti da tabacco da fumo che devono essere apposte su ciascuna confezione uni-

taria. Esse sono costituite da una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato 1 ed una fotografia delle immagini di cui all'allegato 2 (cosiddetti pittogrammi). Inoltre devono comprendere il riferimento al numero verde per smettere di fumare ed occupare il 65 per cento tanto della superficie esterna del fronte quanto del retro della confezione unitaria. La relazione illustrativa ricorda che il numero verde è già operante presso l'Istituto superiore di sanità ed è un servizio nazionale anonimo e gratuito che svolge attività di consulenza sulle problematiche legate al fenomeno tabagismo.

Gli articoli 12 e 13 disciplinano l'etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua e dei prodotti del tabacco non da fumo. Sulla presentazione del prodotto, l'articolo 14 prescrive che l'etichettatura delle confezioni unitarie non comportano alcun elemento o caratteristica che promuova il prodotto, ne incoraggi il consumo, o lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri, salvo quanto disposto dall'articolo 20 sulla notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione.

L'articolo 15 reca disposizioni riguardanti l'aspetto e il contenuto delle confezioni unitarie e la loro presentazione alla vendita, prevedendo, tra l'altro, che la confezione unitaria di sigarette ne contenga almeno venti e quella di tabacco da arrotolare contenga non meno di 30 grammi di tabacco.

Le misure previste all'articolo 16 sono dirette a rafforzare il contrasto al traffico illecito dei prodotti, incanalando il commercio del tabacco su percorsi legali e contribuendo a ridurre le perdite del gettito fiscale conseguenza di contrabbando e contraffazione. Viene infatti introdotta l'obbligatorietà di un sistema di tracciabilità per quanto concerne la filiera legale delle forniture. L'articolo 17, sul tema della caratteristica di sicurezza, dispone che oltre all'identificativo univoco di cui all'articolo 16, tutte le confezioni unitarie



dei prodotti del tabacco immesse sul mercato recano un elemento di sicurezza antimanomissione.

Il Capo III (articoli 18-20) disciplina il tabacco per uso orale, le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco nonché i prodotti del tabacco di nuova generazione. In particolare l'articolo 18 vieta – conformemente all'articolo 17 della direttiva in oggetto – l'immissione sul mercato di tabacco per uso orale. L'articolo 19 vieta la vendita a distanza transfrontaliera dei prodotti del tabacco ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato.

L'articolo 20 stabilisce le regole per la notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione – previste all'articolo 19 della direttiva n. 40 del 2014 – che deve essere effettuata dai fabbricanti e dagli importatori al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze elettronicamente, e sei mesi prima della prevista immissione sul mercato, corredata di una descrizione dettagliata del nuovo prodotto, delle istruzioni per l'uso e delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni.

Il Titolo III (articoli 21-24), detta disposizioni in tema di sigarette elettroniche e prodotti da fumo a base di erbe e misure a tutela dei minori. L'articolo 21, conformandosi alle prescrizioni dell'articolo 20 della direttiva, introduce la regolamentazione delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina. Viene tuttavia precisato che le disposizioni in commento non si applicano alle sigarette elettroniche che rientrano nelle categorie dei medicinali o dei dispositivi medici. Anche per i prodotti da fumo a base di erbe (articoli 21 e 22 della direttiva) l'articolo 22 prescrive l'apposizione su ciascuna confezione unitaria e sull'imballaggio esterno di un'avvertenza generale sulla salute: « Il fumo di questo prodotto nuoce alla tua salute ». L'articolo 23 prevede che i fabbricanti e gli importatori presentino al Ministero della salute un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione

di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo, al fine di assicurare una corretta e completa informazione ai consumatori.

Fa presente, poi, che l'articolo 24 introduce misure finalizzate a garantire la riduzione dell'offerta e la massima tutela per i minori. Essa non trova una precisa corrispondenza nel contenuto della direttiva, ma rientra nei criteri di delega di cui all'articolo 6 della legge n. 114 del 2015 (legge di delegazione europea 2014), laddove alla lettera *b*) del comma 2 si fa riferimento alla necessità di tenere conto della peculiarità dei prodotti del tabacco, con l'obiettivo di ostacolare un eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra i minori. Con una modifica all'articolo 51 della legge n. 3 del 2003 (Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione) il divieto di fumo di cui ai commi 1 e 1-*bis* è esteso alle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, ai presidi ospedalieri e IRCCS pediatrici e alle pertinenze esterne dei reparti di ginecologia e ostetricia, neonatologia e pediatria delle strutture universitarie e dei presidi ospedalieri e degli IRCCS. Il divieto è anche esteso al conducente e ai passeggeri di autoveicoli, in sosta o in movimento in presenza di minori di anni diciotto o di donne in stato di gravidanza. Con la sostituzione dell'articolo 25 del Regio decreto n. 2316 del 1934 (Testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità ed infanzia) viene introdotto il divieto di vendita ai minori di anni 18 di sigarette elettroniche con presenza di nicotina o prodotti di tabacco di nuova generazione e raddoppiata la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione di tale divieto (nonché, naturalmente, di quello di vendere a minori prodotti del tabacco). Infine, con la sostituzione del comma 2 dell'articolo 20 della legge n. 55 del 1977 (Semplificazione delle procedure dei concorsi di accesso alle carriere e categorie del personale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato), viene previsto che i distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del ta-

bacco o di sigarette elettroniche dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente, devono essere sottoposti a verifiche effettuate dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

Il Titolo IV, composto dal solo articolo 25, reca le disposizioni sanzionatorie. È l'articolo 23, comma 3, della predetta direttiva, infatti, a rimettere agli Stati membri l'adozione delle norme relative alle sanzioni da adottare in caso di violazione delle norme nazionali adottate in attuazione della direttiva. La violazione delle diverse prescrizioni contenute nel provvedimento viene punita con l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie comprese tra un minimo ed un massimo specificamente stabilito.

Fa presente, poi, che il Titolo V (articoli 26-31) detta le disposizioni transitorie e finali. L'articolo 26 rimette ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e delle politiche agricole alimentari e forestali, l'attuazione degli atti di esecuzione e degli atti delegati, aventi caratteristiche di ordine tecnico ed esecutivo, che saranno adottati dalla Commissione europea. L'articolo 27 identifica nel Ministero della salute e nel Ministero dell'economia e delle finanze le autorità competenti e responsabili per l'attuazione e l'esecuzione degli obblighi previsti dal provvedimento in esame. L'articolo 28 detta le disposizioni transitorie autorizzando fino al 20 maggio 2017 l'immissione sul mercato di alcuni prodotti, non conformi al decreto, specificamente indicati. L'articolo 29 dispone l'abrogazione, a far data dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, del decreto legislativo n. 184 del 2003, attuativo della direttiva 2001/37/UE, abrogata dalla direttiva n. 40 del 2014. Considerato che, ai sensi dell'articolo 28 del provvedimento è consentita, a determinate condizioni e fino al 20 maggio 2017, l'immissione sul mercato dei prodotti conformi alle prescrizioni della direttiva 2001/37/UE, si rende necessario consentire, in caso di violazione di dette prescrizioni, l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal citato decreto.

Osserva, infine, che l'articolo 30 rimette ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con quello dell'economia e delle finanze, l'adozione delle disposizioni tariffarie poste a carico dei produttori e importatori del tabacco, mentre l'articolo 31 pone la clausola di invarianza finanziaria.

Vega COLONNESE (M5S) ritiene utile un approfondimento in relazione al rapporto tra la direttiva che si intende recepire con il provvedimento in esame – con particolare riferimento agli articoli 15 e 16 della direttiva, recepiti dagli articoli 16 e 17 dello schema di decreto legislativo – e la proposta di decisione del Consiglio del maggio 2015 sulla conclusione, a nome dell'UE, del Protocollo FCTC sull'eliminazione del commercio illegale dei prodotti del tabacco. Ricorda, inoltre, che nel corso dell'esame della legge di delegazione europea 2014 il Governo ha accolto un ordine del giorno, presentato dal deputato Fedriga, volto a garantire la piena compatibilità del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2014/40/UE in materia di tabacchi con il suddetto Protocollo, adottato nel 2013, mantenendo il contrassegno di Stato per la legittimazione della circolazione dei tabacchi lavorati.

Giulia GRILLO (M5S) si associa alle considerazioni svolte dalla collega Colonnese, giudicando indispensabile, in linea con quanto previsto dal Protocollo FCTC, non delegare alle industrie produttrici un ruolo di controllo sul commercio illegale di tabacchi.

Donata LENZI (PD) ritiene che il tema sollevato dalle deputate del Movimento 5 Stelle meriti un approfondimento, rilevando che la Commissione dispone di tutto il tempo necessario per effettuarlo.

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

**La seduta termina alle 14.**

**SEDE REFERENTE**

*Martedì 27 ottobre 2015. — Presidenza del vicepresidente Marco RONDINI.*

**La seduta comincia alle 14.**

**Norme per la limitazione degli sprechi, l'uso consapevole delle risorse e la sostenibilità ambientale. C. 3057 Gadda, C. 3167 Mongiello, C. 3196 Faenzi, C. 3237 Sberna, C. 3274 Nicchi, C. 3248 Mantero e C. 3191 Causin.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 23 settembre 2015.

Marco RONDINI, *presidente*, avverte che è stata assegnata alla Commissione, in sede referente, la proposta di legge C. 3191, d'iniziativa del deputato Causin ed altri, recante « Disposizioni per favorire la cessione di beni alimentari alle persone indigenti nonché per l'avvio di una campagna di informazione sulla necessità di ridurre gli sprechi alimentari ».

Poiché la suddetta proposta di legge verte su materia identica a quella delle proposte di legge in esame, la presidenza ne ha disposto l'abbinamento ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del regolamento.

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

**La seduta termina alle 14.05.**



## ALLEGATO 1

**5-04135 Binetti: Iniziative volte a realizzare un sistema per il controllo di efficacia degli psicofarmaci somministrati ai bambini.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito all'atto ispettivo in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inteso precisare quanto segue.

L'interrogazione in esame si inserisce nel quadro della problematica inerente al trattamento con sostanze psicotrope, quali il metilfenidato e l'atomoxetina, di bambini e adolescenti affetti da ADHD.

L'ADFID è una patologia neuropsichiatrica con esordio in età evolutiva, caratterizzata da disattenzione, impulsività e iperattività motoria.

L'eziologia dell'ADHD è multifattoriale e include fattori genetici e ambientali, la cui interazione contribuisce alla genesi del disturbo.

La diagnosi si basa sulla raccolta di informazioni provenienti da molteplici fonti, tra cui i questionari compilati da genitori e insegnanti e l'osservazione diretta.

I sintomi comprendono vari comportamenti patologici, tra i quali l'incapacità a prestare attenzione ai dettagli, la difficoltà a organizzare e portare a termine compiti e attività, oltre che l'irrequietezza motoria e l'impossibilità a rimanere seduti.

La diagnosi di ADHD è un processo complesso, che richiede attenzione ed esperienza clinica.

Oltre due terzi dei bambini con ADHD presentano una comorbidità con altri disturbi psichiatrici: per tale motivo assume particolare importanza la diagnosi differenziale.

L'ADHD non può essere circoscritta ai soli minori; i sintomi, infatti, spesso persistono nell'età adulta: circa il 65 per cento dei bambini che hanno ricevuto una dia-

gnosi di ADHD mostra ancora sintomi durante l'età adulta, con vari livelli di compromissione funzionale.

Il trattamento dell'ADHD in Europa è generalmente standardizzato, e prevede i seguenti passaggi nel caso di bambini/adolescenti di nuova diagnosi:

la diagnosi e l'inizio della terapia devono essere effettuate e supervisionate da uno specialista con esperienza nella gestione di pazienti pediatriche con disturbi di carattere neuropsichiatrico; in seguito alla diagnosi, viene dato inizio alla terapia psico-comportamentale.

La terapia farmacologica viene considerata solo se quella comportamentale non risulta sufficiente per un adeguato controllo della sintomatologia. Alcune linee guida europee indicano che, per i bambini con le forme più gravi del disturbo, sia quasi sempre necessario il trattamento farmacologico: in questi casi, il parere dei genitori deve sempre essere rispettato, ed il trattamento farmacologico dovrebbe essere sempre consigliato in combinazione con interventi psico-comportamentali.

Per quanto concerne la terapia farmacologica, la prima linea del trattamento è costituita dai farmaci psicostimolanti: nel caso che tale categoria di farmaci non dimostri l'effetto desiderato, può essere utilizzato un farmaco non stimolante.

Al momento attuale, il farmaco psicostimolante approvato in Italia e nei Paesi Europei, per il trattamento dell'ADHD per i bambini e gli adolescenti, è il metilfenidato (presente in diverse specialità medi-

cinali, in diverse forme farmaceutiche e dosaggi); mentre l'atomoxetina (registrato anche in vari Paesi Europei e in USA) è l'unico farmaco tra i non stimolanti.

Il metilfenidato è un farmaco simile alle amfetamine, classificato come stupefacente, e pertanto soggetto a restrizioni riguardanti la prescrizione e la dispensazione.

Esso è ad oggi considerato la terapia farmacologica di riferimento per l'ADHD per i bambini e gli adolescenti, mentre l'uso negli adulti, ad oggi « *offlabel* » in Italia, è possibile in alcuni Paesi Europei dove l'autorità regolatoria ne ha approvato, a fronte di specifica richiesta da parte del titolare AIC, l'estensione di indicazione al di sopra dei 18 anni.

I risultati di studi clinici controllati hanno evidenziato che la somministrazione del metilfenidato è efficace in circa il 70 per cento dei bambini con ADHD.

La comparsa dell'effetto terapeutico è rapida; a volte è possibile notare miglioramenti già dal primo giorno di somministrazione.

Una settimana di trattamento è, in genere, sufficiente per ottenere benefici valutabili anche in ambito scolastico: aumento dell'attenzione, della capacità di portare a termine i compiti assegnati e dell'organizzazione della scrittura, riduzione dell'impulsività, della distrazione e delle interazioni interpersonali conflittuali.

Tra i più comuni effetti avversi del metilfenidato, sono stati segnalati: cefalea, diminuzione dell'appetito, perdita di peso, dolore addominale, nausea e vomito, insonnia, aggressività, ansia, depressione e ipertensione.

Sebbene gli effetti terapeutici del metilfenidato in soggetti con ADHD siano stati ben documentati in oltre 100 studi di sicurezza ed efficacia, a seguito di rare segnalazioni di insorgenza di morte improvvisa di origine cardiaca tra i bambini che utilizzavano farmaci stimolanti, il 22 giugno 2007 la Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, ha avviato la rivalutazione del profilo rischio-beneficio del metilfenidato, sulla base di alcune problematiche che

comprendevano patologie cardiovascolari (ipertensione, aumento del ritmo cardiaco e aritmie cardiache), e cerebrovascolari (emicrania e accidenti cerebrovascolari).

A conclusione della procedura, l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) ha concluso che non fosse necessaria alcuna restrizione urgente dell'uso dei medicinali a base di metilfenidato, ma che, al fine di minimizzare il rischio, erano necessarie nuove raccomandazioni per la loro prescrizione, per lo « *screening* » dei pazienti prima del trattamento, e per il monitoraggio durante la terapia.

Attualmente, tutti i pazienti, prima del trattamento con metilfenidato e ogni 6 mesi in corso di terapia, devono essere controllati, per verificare se presentano alterazioni della pressione arteriosa o del ritmo cardiaco, e anamnesi, familiare o personale, per sintomi di probabile origine cardiovascolare o malattie cardiache.

In Italia, il metilfenidato è autorizzato e presente sul mercato dall'aprile del 2007, sotto forma di compresse a rilascio immediato (specialità medicinale Ritalin® 10 mg).

Il Ritalin® mostra la sua efficacia clinica dopo un'ora dalla somministrazione, la sua attività terapeutica dura circa 4 ore e viene, quindi, solitamente somministrato 2-3 volte al giorno, con un massimo di 60 mg giornalieri.

Inoltre, ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) il medicinale Medikinet®, in forma di capsule rigide a rilascio modificato (30 cps da 5, 10, 20, 30, 40 mg), con le stesse indicazioni terapeutiche del Ritalin®.

Le capsule sono disegnate in maniera tale da rilasciare il 50 per cento del principio attivo subito, permettendo così una dose iniziale per il mattino. Il restante 50 per cento della dose è rilasciato gradualmente nel corso del pomeriggio.

Questo dovrebbe permettere la copertura per la giornata scolastica, senza che il bambino necessiti di ricevere una seconda dose a metà giornata.

Anche il medicinale Eduasym®, sempre sotto forma di capsule a rilascio modificato (30 cps da 1.0, 20, 30 mg), ha ottenuto

la AIC. Equasym® è formulato per essere simile alle 2 somministrazioni giornaliere delle compresse a rilascio immediato. La dose raccomandata inizialmente è 10 mg. al giorno, aumentando se necessario fino ad un massimo di 60 mg/die.

Alternativamente, l'aumento progressivo della dose può essere ottenuto utilizzando le compresse a rilascio immediato.

Non è presente invece in Italia, a differenza di alcuni Paesi europei, il farmaco Concerta XL®, compresse a rilascio prolungato, formulato in modo tale da sostituire le 3, somministrazioni giornaliere della formulazione a rilascio immediato con una unica somministrazione; e viene di solito utilizzato quando gli effetti del trattamento devono persistere anche durante la serata. Il trattamento dovrebbe essere iniziato alla dose di 18 mg al giorno (da assumersi al mattino), aumentando il dosaggio fino ad un massimo di 54 mg/die.

Il metilfenidato, autorizzato in Italia come « Ritalin® », « Medikinet® », ed « Equasym® », è un medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ministeriale a ricalco (MMR), in quanto inserito nella tabella II, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, recante il « Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza », e successive modifiche.

Nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN), si deve utilizzare la ricetta in triplice copia « a ricalco » del ricettario.

La prescrizione deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei centri specialistici, individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Centri di Riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta, o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti, e con inserimento nel PHT (Prontuario della distribuzione diretta).

I tre medicinali hanno classe di rimborsabilità A/PT/PHT e regime di fornitura MMR.

Presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel giugno 2007 è stato istituito il Registro Nazionale ADHD, e ai fini della prescrizione del farmaco, i Centri regionali di riferimento sono tenuti a trasmettere all'ISS i dati previsti dal « Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit di attenzione per il Registro Nazionale ADHD ».

Il programma è nato con la finalità di garantire il monitoraggio e l'accuratezza diagnostica dell'ADHD, e l'appropriatezza prescrittivi dell'eventuale terapia farmacologica.

Il Registro italiano dell'ADHD, istituito inizialmente per valutare la sicurezza dei farmaci indicati per il trattamento della sindrome nei primi due anni di commercializzazione, è tuttora attivo, perché la prescrizione di metilfenidato e atomoxetina è vincolata all'iscrizione del paziente nel Registro Nazionale dell'ADHD.

I dati del Registro indicano che, al 4 febbraio 2014, i pazienti registrati, nei 95 centri di arruolamento attivi, sono 3349, mentre quelli arruolati sono stati 2712, di cui 1707 in terapia con il metilfenidato e 1005 con l'atomoxetina.

I centri che hanno arruolato almeno 10 pazienti sono 56, tra i 10 e i 50 pazienti sono 33, e con un numero di pazienti maggiori a 50 sono 19.

Dei 2712 pazienti arruolati, 671 non hanno nessuna scheda di « *follow-up* » compilata, quindi i pazienti per i quali è stata fatta almeno una visita sono 2041. Di questi, 781 hanno una « Scheda di Stop » compilata.

In realtà, solo per 208 pazienti sono presenti dati aggiornati negli ultimi nove mesi, mentre per 1052 pazienti non c'è stato alcun aggiornamento dati da più di nove mesi. I dati su cui è possibile fare delle analisi sulla sicurezza dei farmaci sono quindi ruoli inferiori rispetto a quelli attesi.

Questo aspetto rimanda alla necessità di una corretta compilazione delle schede (compilazione di tutti i canapi richiesti, controllo dell'esattezza dei dati inseriti, dell'inserimento delle schede di *follow-up*

dei pazienti), La mancanza di questi dati non permette di effettuare un'analisi complessiva accurata e reale.

La somministrazione di metilfenidato e atomoxetina ha, in alcuni pazienti, provocato la comparsa di reazioni avverse.

Fino al febbraio 2014, sono stati descritti 126 casi di reazioni avverse gravi, 90 delle quali in pazienti in terapia con atomoxetina e 36 in terapia con metilfenidato.

Da quanto esposto, è evidente l'importanza del monitoraggio dei pazienti sottoposti a trattamento multimodale, al fine di individuare precocemente l'esistenza di alterazioni/anomalie potenzialmente pericolose o insorgenza di alterazioni prima assenti.

Per quanto concerne i consumi, è possibile evidenziare che, nel complesso, in Italia il consumo dei medicinali per il trattamento dell'ADHD è molto conteso rispetto ad altri Paesi europei ed extra-europei.

Nell'ultimo anno sono state dispensate complessivamente 307 mila dosi, valore che corrisponderebbe, per eccesso, a circa un migliaio di bambini trattati (nell'ipotesi di aderenza ad almeno l'80 per cento delle dosi prescritte in un anno).

Si è evidenziata una crescita dei consumi ascrivibile esclusivamente al Ritalin®, di circa il 9 per cento nel 2013 rispetto al 2012. A fronte di questo andamento, la spesa del SSN, oltre ad essere del tutto marginale rispetto ad altre categorie di farmaci, è diminuita negli ultimi tre anni, passando da 685 mila euro del 2011, ai 510 mila euro del 2013.

In sintesi, l'AIFA ha ricordato che Ritalin® e Strattera® (atomoxetina) sono stati immessi in commercio nel 2007.

Il trattamento con dette specialità medicinali deve avvenire in accordo a piani terapeutici individuali; inoltre, al fine di garantirne la sicurezza d'uso, si dispone il monitoraggio dell'uso di queste sostanze nella popolazione pediatrica, anche mediante il Registro Nazionale, coordinato dal Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco, la Conferenza permanente degli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano.

In data 3 maggio 2007 l'AIFA ha diffuso un comunicato stampa, con cui ne notizia il vincolo della prescrizione «in associazione alla terapia psicocomportamentale, ad una diagnosi differenziale e ad un Piano terapeutico definiti da Centri di riferimento di neuropsichiatria infantile appositamente individuati dalle Regioni».

Ogni Piano Terapeutico confluisce nel Registro Nazionale, garantendone l'anonimato: ciò al fine di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e restringerne l'applicazione solo a casi di reale necessità.

Relativamente a Strattera®, il 9 dicembre 2011 è seguita una nota informativa divulgata sul sito istituzionale dell'AIFA, recante «Nuove e importanti informazioni di sicurezza sul medicinale Strattera® (ATOMOXETINA) e il rischio di aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca», a cui sono allegate una guida per il medico prescrittore ed una lista delle azioni da intraprendere prima di prescrivere, dispensare e/o somministrare il farmaco Strattera®.

## ALLEGATO 2

**5-06294 Grillo: Sulla vicenda di un appalto per riorganizzare la spesa sanitaria in Sicilia.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla notizia riportata da *Il Sole 24 ore* del 23 luglio 2015, relativa ad un appalto nel 2011 della Regione Sicilia di 25 milioni di euro per riorganizzare la spesa sanitaria, aggiudicato al Raggruppamento temporaneo di imprese, formato da « Kpmg Advisor » e da « Pricewaterhouse Coopers Advisor », e sul quale l'organo di vigilanza interno alla Regione Sicilia ha sollevato dubbi, con riguardo al corretto rispetto delle procedure di aggiudicazione triennale dell'appalto e del suo rinnovo per altri due anni alle stesse imprese, per quanto di competenza di questo Ministero, si rappresenta quanto segue.

In attuazione dell'articolo 79, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2008, n. 133, la Regione Sicilia ha predisposto un intervento denominato « Acquisizione di Servizi di consulenza direzionale ed operativa avente carattere immateriale », da finanziare con le risorse previste dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67.

Per la realizzazione dell'investimento in questione la Regione Sicilia, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze hanno sottoscritto, in data 11 dicembre 2009, un Accordo di programma, con i seguenti tre obiettivi: supporto direzionale ed operativo alle strutture del Servizio sanitario regionale, adeguamento sia dei sistemi informativi aziendali e sia del sistema informatico direzionale regionale.

Con decreto del 7 ottobre 2010, il Ministero della salute ha ammesso al finanziamento l'intervento in esame, per

l'importo di euro 24.184.009,40 a carico dello Stato e di euro 1.272.842,60 a carico della Regione.

Sulla base d'asta di euro 21.121.377, l'appalto è stato aggiudicato per l'importo di euro 13.517.681.

Con riferimento alla aggiudicazione della gara, avvenuta il 30 dicembre 2010, al Raggruppamento Temporaneo di Imprese composto da « KPMG Advisory » (mandataria) e « PriceWaterhouse Coopers Advisory » (mandante), la Regione Sicilia ha trasmesso, in più occasioni, documentazione in merito all'attività svolta in relazione allo sviluppo di un modello regionale di controllo di gestione e di una coerente implementazione del sistema a livello aziendale.

L'Assessore della Salute *pro tempore* della Regione Sicilia, con nota del 29 gennaio 2014, indirizzata al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, ha descritto l'importanza del percorso di crescita conseguente alla conclusione del progetto realizzato con il supporto del Raggruppamento connesso all'Accordo di programma tra la Regione, il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze.

L'Assessore ha anche rappresentato la necessità del mantenimento del supporto dei consulenti del Raggruppamento, al fine di completare il processo di cambiamento intrapreso, anche alla luce di:

accompagnare l'evoluzione del Programma operativo consolidamento e sviluppo nel prossimo biennio, garantendo la disponibilità delle misure indispensabili per programmare e monitorare, costante-



mente e in modo affidabile, azioni e risultati attesi nei diversi ambiti (personale, acquisto di beni e servizi, posti letto, prestazioni);

consolidare gli strumenti di monitoraggio e di analisi sul versante dell'acquisto dei beni e dei servizi, per supportare il raggiungimento degli obiettivi regionali, anche alla luce delle indicazioni fornite dalla Corte dei conti – sezione di controllo per la Regione Siciliana nell'indagine sui costi per le forniture in sanità.

Pertanto, su invito della Regione, a seguito della verifica dell'ammissibilità del ricorso «alla ripetizione dei servizi analoghi», il Raggruppamento ha presentato una proposta progettuale in coerenza con le necessità sopra descritte, per una spesa pari a complessivi euro 10.446.215,00.

Dalla citata nota dell'Assessore della Salute risulta che la copertura di detta spesa doveva avvenire per euro 5.700.000 con le economie progettuali sul finanziamento originario, mentre per il restante fabbisogno, pari ad euro 4.746.215 a valere sul Fondo Sanitario Regionale, nell'ambito delle somme destinate agli specifici obiettivi di sviluppo, suddiviso equamente per gli anni 2014 e 2015.

Su tale ultimo aspetto, i tavoli tecnici che effettuano il monitoraggio sull'attuazione dei piani di rientro, il 15 aprile 2014 in sede di riunione, hanno chiesto alla citata Regione di relazionare se la spesa di euro 4.746.215 sia stata contemplata all'interno del quadro programmatico complessivo allegato al Programma Operativo 2013-2015, e di confermare, altresì, che la destinazione di dette risorse alla realizzazione delle attività oggetto della proposta contrattuale non comprometta, in alcun modo, l'equilibrio economico già rappresentato nel documento di programmazione regionale.

In riscontro, la Regione ha rappresentato che nel Programma Operativo 2013-2015, con particolare riferimento ai costi per la formazione da privato, il valore esposto nel quadro tendenziale e programmatico relativo agli anni 2014 e 2015 è comprensivo del costo correlato alla ripetizione dei servizi resi in attuazione dell'articolo 79, comma 1-*sexies*, lettera c), del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito con legge n. 133 del 2008, ed ha aggiunto che, considerato che per il periodo di valenza del suddetto Programma operativo la programmazione regionale prevede che il Sistema sanitario regionale continui il progressivo decremento del deficit fino al raggiungimento dell'equilibrio di bilancio nell'anno 2015, risulta pienamente soddisfatto il presupposto di sostenibilità economico-finanziaria.

Pertanto, con riguardo al monitoraggio relativo alla spesa sanitaria della Regione Sicilia, si osserva che, quanto ai costi per l'acquisto di formazione da privato, è stato riscontrato nell'anno 2014 un incremento di circa 2,4 milioni di euro, che risulta coerente con la spesa relativa alla ripetizione dei servizi di cui si è parlato in precedenza.

L'entità di tale incremento di costo non risulta essere tale da poter pregiudicare, o incidere negativamente, sul bilancio della spesa sanitaria siciliana.

Infatti, sia nell'esercizio 2013 che nell'esercizio 2014, il bilancio della sanità siciliana è risultato in avanzo prima ancora del conferimento del gettito delle aliquote fiscali.

Tale dato dimostra che la Regione Sicilia, negli ultimi anni, è riuscita a governare la spesa sanitaria che, all'epoca dell'inizio del percorso del Piano di rientro (anno 2007) registrava disavanzi sanitari, prima del conferimento dei gettiti fiscali, di oltre 600 milioni di euro.