

XVIII LEGISLATURA

BOLLETTINO

DELLE GIUNTE E DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

INDICE

COMITATO PER LA LEGISLAZIONE	<i>Pag.</i>	3
AFFARI ESTERI E COMUNITARI (III)	»	5
DIFESA (IV)	»	6
TRASPORTI, POSTE E TELECOMUNICAZIONI (IX)	»	14
LAVORO PUBBLICO E PRIVATO (XI)	»	15
AFFARI SOCIALI (XII)	»	16
<i>INDICE GENERALE</i>	<i>Pag.</i>	29

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: MoVimento 5 Stelle: M5S; Lega - Salvini Premier: Lega; Forza Italia - Berlusconi Presidente: FI; Partito Democratico: PD; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva: IV; Liberi e Uguali: LeU; Misto: Misto; Misto-Cambiamo!-10 Volte Meglio: Misto-C10VM; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.; Misto-Noi con l'Italia-USEI: Misto-NcI-USEI; Misto+Europa-Centro Democratico: Misto+E-CD; Misto-MAIE - Movimento Associativo Italiani all'Estero: Misto-MAIE.

PAGINA BIANCA

COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

S O M M A R I O

ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO:

Conversione in legge del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, recante disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici. C. 2211 Governo (Parere alla Commissione VIII) (*Esame e conclusione – Parere con osservazione*)

3

ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO

Giovedì 31 ottobre 2019. — Presidenza del presidente Paolo RUSSO.

La seduta comincia alle 9.15.

Conversione in legge del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, recante disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici.

C. 2211 Governo.

(Parere alla Commissione VIII).

(*Esame e conclusione – Parere con osservazione*).

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento.

Alberto STEFANI, *relatore*, dopo aver illustrato sinteticamente i contenuti del provvedimento, formula la seguente proposta di parere:

« Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 2211 e rilevato che:

sotto il profilo della specificità, dell'omogeneità e dei limiti di contenuto previsti dalla legislazione vigente:

il decreto-legge, composto da 10 articoli, per un totale di 16 commi, appare riconducibile, sulla base del preambolo, alla finalità di disporre ulteriori interventi di agevolazione per la ricostruzione dei territori colpiti da eventi sismici;

per quel che concerne il rispetto del requisito dell'immediata applicabilità delle norme contenute nei decreti-legge, di cui all'articolo 15, comma 3, della legge n. 400 del 1988, si segnala che 4 commi rinviano a provvedimenti successivi: in particolare è prevista l'adozione di delibere del Consiglio dei ministri, aggiornamenti di piani regionali e due decreti del Ministro dell'interno;

sotto il profilo della semplicità, chiarezza e proprietà della formulazione:

l'articolo 1, comma 1, capoverso 4-*quater*, prevede che « con delibere adottate ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede all'assegnazione delle risorse » per le attività conseguenti alla proroga dello stato di emergenza prevista dalla norma; al riguardo si ricorda che il citato articolo 24 prevede due distinte delibere: al comma 1, la delibera dello stato di emergenza; al comma 2, la delibera con la quale si procede al finanziamento delle necessarie iniziative; preso atto che il provvedimento,

in continuità con consistenti precedenti, intende derogare, sia pure in maniera solo implicita, al regime generale previsto dal decreto legislativo n. 1 del 2018, disponendo una proroga *ex lege* dello stato di emergenza, andrebbe quindi chiarito se non si intenda fare specifico riferimento alle delibere di cui al comma 2 dell'articolo 24;

il provvedimento risulta corredato dell'analisi tecnico-normativa ma non dell'analisi di impatto della regolamentazione, nemmeno nella forma semplificata consentita dall'articolo 10 del regolamento in materia di AIR di cui al DPCM n. 169 del 2017; la relazione illustrativa non dà conto della sussistenza delle ragioni giustificative

dell'esenzione dell'AIR ai sensi dell'articolo 7 del medesimo regolamento;

formula, per la conformità ai parametri stabiliti dagli articoli 16-bis e 96-bis del Regolamento, la seguente osservazione:

sotto il profilo della semplicità, chiarezza e proprietà della formulazione:

si valuti, per le ragioni esposte in premessa, l'opportunità di approfondire la formulazione dell'articolo 1, comma 1, capoverso 4-*quater*. ».

Il Comitato approva la proposta di parere.

La seduta termina alle 9.20.

III COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari esteri e comunitari)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 5

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 31 ottobre 2019.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle
16.45 alle 16.55.

IV COMMISSIONE PERMANENTE

(Difesa)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Sulla pubblicità dei lavori	6
Schema di decreto ministeriale di approvazione del programma pluriennale di A/R n. SMD 35/2019, relativo allo sviluppo e alla omologazione di un sistema di difesa aerea di corto/medio raggio. Atto n. 122 (<i>Esame e rinvio</i>)	6
Sull'ordine dei lavori	8
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	9
INTERROGAZIONI:	
Sulla pubblicità dei lavori	9
5-02767 Ficara: Sulla sede del Comando provinciale dei Carabinieri di Siracusa	9
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	10
5-02249 Anzaldi: Sulla sede del Comando provinciale dei Carabinieri di Siracusa	9
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	12
AVVERTENZA	9

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 31 ottobre 2019. — Presidenza del presidente Gianluca RIZZO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la difesa, Giulio Calvisi.

La seduta comincia alle 8.30.

Sulla pubblicità dei lavori

Gianluca RIZZO, *presidente*, avverte che è pervenuta la richiesta che della seduta sia data pubblicità anche mediante gli impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Schema di decreto ministeriale di approvazione del programma pluriennale di A/R n. SMD 35/2019, relativo allo sviluppo e alla omologazione di un sistema di difesa aerea di corto/medio raggio. Atto n. 122.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema.

Gianluca RIZZO, *presidente*, avverte che il termine di quaranta giorni per l'espressione del parere sullo schema di decreto all'ordine del giorno cade il 19 novembre 2019 e che la Commissione bilancio, in data 23 ottobre, ha trasmesso alla Commissione difesa i propri rilievi, che consistono in una valutazione favorevole.

Luca FRUSONE (M5S), *relatore*, osserva che il programma è finalizzato all'ammodernamento e al rinnovamento della capacità di difesa aerea nel cortomedio raggio (*Short Range Air Defence – SHORAD*) attraverso lo sviluppo e l'omologazione del missile munizione CAMM-ER (*Common Anti-air Modular Missile - Extended Range*) e la sua integrazione nel sistema antimissile *Medium Advanced Air Defence System - MAADS* per l'Aeronautica militare e nel Posto Comando Cluster di Forza NEC (*Network Enabled Capabilities*) per l'Esercito.

Evidenzia, quindi, che, secondo quanto riportato nella scheda illustrativa, le nuove munizioni ripianeranno le capacità attualmente espresse dai sistemi in servizio basati sul missile ASPIDE (*Spada* per l'Aeronautica, *Skyguard* per l'Esercito e *Albatros* per la Marina) giunti alla fine del loro ciclo di vita. Infatti, tali sistemi d'arma, in servizio operativo da circa quarant'anni, ad avviso dell'Amministrazione proponente, hanno palesato problematiche di obsolescenza e se ne prevede l'impossibilità di assicurare la sostenibilità logistica nel breve termine.

Il programma, frutto della collaborazione tra la società MBDA IT e MBDA UK, intende dunque realizzare un missile munizione ritenuto particolarmente efficace contro minacce aeree tipo intercettatori, cacciabombardieri, elicotteri, UCAV e UAV, missili antiradiazione, missili subsonici e supersonici. Per completezza, riferisce che la MBDA è un gruppo societario multinazionale, il 75 per cento del quale è posseduto da AIRBUS e da BAE-SYSTEMS, mentre il restante 25 per cento da Leonardo. La MBDA partecipa in via totalitaria in cinque società omonime, oltre che nel Regno Unito e in Italia, in Spagna, Francia e Germania.

Come accennato, il programma si svolge in cooperazione internazionale. Infatti, dal 2011, è stata avviata un'iniziativa industriale congiunta, tra MBDA ITA e MBDA UK, tesa a realizzare un sistema d'arma in grado di sostituire quelli in servizio nei rispettivi paesi. I Governi dell'Italia e del Regno Unito hanno sostenuto

la soluzione proposta dalla MBDA basata sull'evoluzione del missile CAMM in CAMM-ER con la firma, avvenuta a gennaio 2016, di uno *Statement of Intent* (SoI) che formalizza l'intento dei due Governi a facilitare la collaborazione industriale e a regolamentare gli aspetti di sicurezza, tra cui lo scambio di informazioni e tecnologie. Per disciplinare, tra l'altro, le attività di esportazione è stato negoziato un ulteriore accordo. Tale tipo di cooperazione si pone in continuità con i più recenti sviluppi della Difesa europea. Vale la pena ricordare, al riguardo, che l'articolo 24 del Trattato sull'Unione Europea (TUE) inserisce la Politica di difesa comune nell'ambito di quella estera e di sicurezza (affidata, peraltro, a un apposito Alto Commissario, che è anche vice presidente della Commissione europea). A sua volta, l'articolo 42 TUE prescrive che l'Unione Europea disponga di una capacità operativa di mezzi civili e militari, con cui fare fronte alle esigenze di difesa comune, basata sulle capacità fornite dagli Stati membri. A tal fine, il comma 6 dell'articolo 42 TUE prevede una cooperazione strutturata permanente, istituita con decisione dell'11 dicembre 2017 del Consiglio dell'Unione europea, nell'ambito della quale è attivo il Fondo europeo per la difesa.

La durata del programma prevede l'avvio nel 2019 e la sua conclusione entro il 2023. L'onere relativo alla fase di sviluppo, qualifica e integrazione è stimato in circa 95 milioni di euro, a valere sulle risorse previste dall'articolo 1, comma 95, della legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio 2019). Al riguardo, segnala, come accennato dal presidente, che la Commissione bilancio, nella seduta del 23, si è espressa favorevolmente. I settori industriali interessati dal programma sono prevalentemente quelli dell'industria meccanica, elettronica, sistemistica, nonché il settore della propulsione missilistica allo stato solido e quello della sistemistica strutturale e funzionale dei lanciatori e degli *shelter* operativi. Sono previste positive ricadute sul sistema Paese, sia in termini di capacità operativa, che di *workshare*

industriale, legati alle attività oggi previste dagli accordi (sviluppo e produzione *seeker* ed integrazione finale del missile) equivalenti a circa 1,5 milioni di ore/uomo nell'arco di 10 anni. Le località geografiche ove si potrebbero svolgere le attività, qualora fosse prodotto in Italia, sono il Lazio, la Campania la Liguria. Inoltre, le prospettive di *export* evidenziano una ricaduta in termini occupazionali di circa 600 impiegati/anno nel periodo legato alla fase di produzione, successiva a quella di sviluppo e di omologazione. Infine, sono previste ulteriori ricadute nazionali in quanto il motore ed il radar potrebbero essere prodotti da primarie società italiane.

Pone in evidenza, a questo proposito, che sul sistema d'arma sarebbero montati motori in fibra di carbonio, derivati dai modelli in passato montati sui lanciatori VEGA. In questo caso, la tecnologia ne ha consentito una dimensione molto ridotta. In tale contesto, soltanto poche e innovative imprese hanno accettato la sfida, mentre molte altre sono state scoraggiate dall'accostarsi al progetto.

Conclude evidenziando che l'acquisizione del nuovo sistema da parte della Marina al fine del relativo impiego a bordo dei Pattugliatori Polivalenti d'Altura (PPA) è subordinato alle risultanze di uno studio di fattibilità in corso. Al riguardo, sarebbe opportuno conoscere quando le risultanze di tale studio potranno essere rese note alla Commissione. Inoltre, rispetto ai sistemi attualmente in uso, il nuovo missile risulterebbe possedere distanze di intercetto superiori, con conseguente incremento delle capacità di ingaggio rispetto ai sistemi di difesa ASPIDE. Anche su questo aspetto sarebbe utile che il Governo fornisse maggiori dettagli. Infine, la scheda illustrativa non precisa né la quantità di missili che verranno acquistati, né in quale proporzione rispetto alle due Forze armate, elementi che sarebbe utile conoscere per una valutazione più approfondita del programma.

Il sottosegretario Giulio CALVISI si riserva di fornire i chiarimenti richiesti dal relatore in una successiva seduta.

Roberto Paolo FERRARI (Lega) ricorda che lo schema relativo al programma del missile CAMM-ER è stato già presentato nel corso di questa legislatura (Atto n. 45) e, successivamente, ritirato senza che la Commissione potesse esaminarlo. Sarebbe, quindi, a suo avviso auspicabile che non si ripetesse quanto accaduto con l'Atto del Governo n. 2, relativo all'acquisizione dei velivoli APR della categoria MALE.

Evidenzia poi che gli oneri riferiti all'anno di avvio del programma (l'anno 2019) sono davvero irrisori (appena 1 milione di euro) e che il costo complessivo, pari a 95 milioni di euro, risulta di molto inferiore a quello originariamente previsto dall'Atto n. 45. Ciò lo induce a ritenere che lo schema in esame non soddisfi completamente le esigenze delle nostre Forze armate. Considerato, inoltre, che gli attuali sistemi sono oramai prossimi al raggiungimento del termine della loro vita operativa, solleva dubbi anche sulla possibilità di rispettare la tempistica relativa alla sostituzione dei vecchi missili ASPIDE con le nuove munizioni CAMM-ER. Auspica, quindi, che si voglia assicurare l'opportuno sostegno alle imprese del settore, della cui eccellenza è ben conscio.

Gianluca RIZZO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Sull'ordine dei lavori.

Gianluca RIZZO, *presidente*, propone, se non vi sono obiezioni, di invertire l'ordine dei lavori, passando immediatamente alla riunione dell'ufficio di presidenza, per poi proseguire, alle ore 9, con la seduta dedicata agli atti di sindacato ispettivo.

La Commissione acconsente.

La seduta termina alle 8.45.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 8.45 alle 9.

INTERROGAZIONI

Giovedì 31 ottobre 2019. — Presidenza del presidente Gianluca RIZZO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la difesa, Giulio Calvisi.

La seduta comincia alle 9.**Sulla pubblicità dei lavori.**

Gianluca RIZZO, *presidente*, ricorda che è stato chiesto che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante gli impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

5-02767 Ficara: Sulla sede del Comando provinciale dei Carabinieri di Siracusa.

Il sottosegretario Giulio CALVISI risponde all'interrogazione nei termini riportati (*vedi allegato 1*).

Paolo FICARA (M5S) ringrazia per la risposta, che mette in evidenza gli elementi critici emersi in sede di attuazione del protocollo d'intesa tra il Comando della legione Carabinieri Sicilia e la regione Sicilia per la realizzazione della nuova caserma in un'area della Difesa prospiciente il Porto Grande di Siracusa. Fa, quindi, presente di aver incontrato personalmente i componenti del Comando provinciale dei Carabinieri per analizzare tali problemi e individuare un'area diversa per la realizzazione del nuovo Comando. Conclude sottolineando che continuerà a seguire con attenzione la vicenda, auspicando che, dalla proficua interlocuzione di tutti i soggetti interessati, si possa finalmente giungere alla realizzazione della

nuova caserma, in un'ottica anche di rinascita del territorio.

5-02249 Anzaldi: Sulla sede del Comando provinciale dei Carabinieri di Siracusa.

Il sottosegretario Giulio CALVISI risponde all'interrogazione nei termini riportati (*vedi allegato 2*).

Michele ANZALDI (IV) si dichiara parzialmente soddisfatto della risposta, nella quale si dà conto della complessità delle procedure amministrative che hanno comportato solo un fisiologico rallentamento del processo di concessione, ma non l'abbandono del progetto della nuova caserma. Sottolinea come sia importante ricercare la massima condivisione di tutte le parti interessate affinché esso possa procedere celermente assicurando, così, quel presidio che la città di Siracusa attende da tempo, tanto più che il progetto ha ottenuto un finanziamento della regione Sicilia.

Non condivide, invece, l'ipotesi di individuare altre aree in cui realizzare la nuova caserma, anche in considerazione della necessità di valorizzare il sito dell'Aeronautica ed evitare di perdere i finanziamenti già stanziati.

Gianluca RIZZO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 9.15.**AVVERTENZA**

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

Schema di decreto ministeriale di approvazione del programma pluriennale di A/R n. SMD 40/2019, relativo all'incremento delle condizioni di sicurezza del parco veicoli tattici leggeri multiruolo VTLM tramite l'acquisizione di circa 650 veicoli di nuova generazione VTLM 2. (Atto n. 126).

ALLEGATO 1

**Interrogazione n. 5-02767 Ficara: Sulla sede del
Comando provinciale dei Carabinieri di Siracusa.****TESTO DELLA RISPOSTA**

La questione oggetto dell'atto in discussione, relativa alla concessione di una porzione del comprensorio logistico del Distaccamento Aeronautico di Siracusa a favore del Comando Provinciale dei Carabinieri, coinvolge varie Amministrazioni.

La Difesa, per gli aspetti di competenza, ha posto in essere ogni azione possibile, al fine di facilitare e portare a termine tale procedura.

Nello specifico, con il Protocollo d'intesa tra il Comando legione Carabinieri Sicilia e la Regione Sicilia siglato il 13 febbraio 2017 – finalizzato alla realizzazione di interventi per potenziare le condizioni di sicurezza – sono stati stanziati 23,5 milioni di euro per interventi infrastrutturali su 22 caserme, di cui 3,6 milioni di euro per la ridislocazione del Comando Provinciale Carabinieri di Siracusa nella caserma dell'Aeronautica Militare « ex idroscalo De Filippis ».

Il successivo 4 luglio è stata sottoscritta una Convenzione attuativa del Protocollo, con la quale sono state attribuite le funzioni di stazione appaltante al Provveditorato Interregionale alle Opere Pubbliche per la Sicilia e la Calabria, il quale, per l'avvio delle attività previste per la progettazione esecutiva degli interventi da effettuare, ha rappresentato all'Aeronautica Militare la necessità di:

acquisire la documentazione (trasmessa nell'agosto del 2018) concernente le indagini e le prove geotecniche relative a un fabbricato realizzato dalla Forza armata negli anni '90;

attivare la procedura di verifica dell'interesse culturale e archeologico – come

rilevato dalla Soprintendenza ai Beni Culturali e Architettonici di Siracusa – degli immobili da demolire, in quanto fanno parte di un bene di proprietà pubblica, la cui costruzione risale ad oltre settant'anni fa. Questa procedura è stata tecnicamente « sospesa » per consentire l'integrazione dei dati catastali degli immobili militari (planimetrie/estratti di mappa e visure catastali aggiornate), i cui costi sono stati quantificati in circa 30.000 euro dal competente Organo Tecnico di Forza armata che ha avviato contatti con il Comando Generale dell'Arma Carabinieri per definire la procedura di ristoro di tali oneri.

Il Provveditorato Interregionale ha segnalato, altresì, che nel quadro economico generale dello « Studio preliminare di fattibilità tecnica » elaborato dal Genio Civile di Siracusa, non risultano previsti gli oneri per l'esecuzione delle attività propedeutiche al trasferimento delle funzioni del Distaccamento Aeronautico che, attualmente, vengono svolte presso gli edifici da rifunzionalizzare per l'Arma dei Carabinieri.

In considerazione di ciò, lo Stato Maggiore dell'Aeronautica, nel condividere lo studio progettuale della Direzione dei lavori del genio dell'Arma, ha rappresentato al Comando Generale dell'Arma dei Carabinieri la propria disponibilità a eseguire i lavori con l'impiego del Gruppo Genio Campale, stimando una spesa di circa 580 mila euro.

Per soddisfare tale esigenza, l'Arma dei Carabinieri ha fatto presente alla Regione Sicilia la possibilità di finanziare i lavori

nell'ambito dello stanziamento di 3,6 milioni di euro previsto per la ridislocazione del Comando in esame.

Tali criticità e la particolare complessità delle procedure amministrative, con il necessario coinvolgimento di tutte le parti in causa, hanno comportato un fisiologico rallentamento del processo di concessione a cui la Difesa, come già esposto, ha cercato di porre rimedio attraverso un'azione propulsiva e in sinergia con gli altri attori istituzionali.

Lo stesso Comando ha riferito, infine, che personale del Comando Generale dell'Arma, in collaborazione con gli Enti

coinvolti, ha effettuato recentemente un sopralluogo nell'area, al fine di approfondire ulteriormente i profili evidenziati nel richiamato Protocollo d'intesa del 2017.

Per quanto riguarda, infine, eventuali « progetti di fruizione pubblica dell'area ex idroscalo "De Filippis" » (sito in via Eolorina) a favore del Comune di Siracusa, lo Stato Maggiore dell'Aeronautica ha comunicato che nell'ambito del definendo Programma di Razionalizzazione dei Beni in uso alla Difesa, il bene di cui trattasi non è considerato al momento oggetto di dismissione, in quanto sullo stesso permane l'interesse militare.

ALLEGATO 2

**Interrogazione n. 5-02249 Anzaldi: Sulla sede del
Comando provinciale dei Carabinieri di Siracusa.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Devo sottolineare, in premessa, che l'interrogazione dell'Onorevole Anzaldi (5-02249) presenta analogie con quella dell'Onorevole Ficara (5-02767) precedentemente trattata, in quanto entrambe vertono sulla medesima tematica.

Ribadisco che la Difesa, per gli aspetti di competenza, ha posto in essere ogni azione possibile, allo scopo di facilitare e portare a termine la procedura – che coinvolge, come osservato dallo stesso interrogante, varie Amministrazioni – per la concessione di una porzione del comprensorio logistico del Distaccamento Aeronautico di Siracusa a favore del Comando Provinciale dei Carabinieri.

Nello specifico, con il Protocollo d'intesa tra il Comando legione Carabinieri Sicilia e la Regione Sicilia siglato il 13 febbraio 2017 – finalizzato alla realizzazione di interventi per potenziare le condizioni di sicurezza – sono stati stanziati 23,5 milioni di euro per interventi infrastrutturali su 22 caserme, di cui 3,6 milioni di euro per la ridislocazione del Comando Provinciale Carabinieri di Siracusa nella caserma dell'Aeronautica Militare « ex idroscalo De Filippis ».

Il successivo 4 luglio è stata sottoscritta una Convenzione attuativa del Protocollo, con la quale sono state attribuite le funzioni di stazione appaltante al Provveditorato Interregionale alle Opere Pubbliche per la Sicilia e la Calabria, il quale, per l'avvio delle attività previste per la progettazione esecutiva degli interventi da effettuare, ha rappresentato all'Aeronautica Militare la necessità di:

acquisire la documentazione (trasmessa nell'agosto del 2018) concernente le indagini e le prove geotecniche relative a un fabbricato realizzato dalla Forza armata negli anni '90;

attivare la procedura di verifica dell'interesse culturale e archeologico – come rilevato dalla Soprintendenza ai Beni Culturali e Architettonici di Siracusa – degli immobili da demolire, in quanto fanno parte di un bene di proprietà pubblica, la cui costruzione risale ad oltre settant'anni fa. Questa procedura è stata tecnicamente « sospesa » per consentire l'integrazione dei dati catastali degli immobili militari (planimetrie/estratti di mappa e visure catastali aggiornate), i cui costi sono stati quantificati in circa 30.000 euro dal competente Organo Tecnico di Forza armata che ha avviato contatti con il Comando Generale dell'Arma Carabinieri per definire la procedura di ristoro di tali oneri.

Il Provveditorato Interregionale ha segnalato, altresì, che nel quadro economico generale dello « Studio preliminare di fattibilità tecnica » elaborato dal Genio Civile di Siracusa, non risultano previsti gli oneri per l'esecuzione delle attività propedeutiche al trasferimento delle funzioni del Distaccamento Aeronautico che, attualmente, vengono svolte presso gli edifici da rifunzionalizzare per l'Arma dei Carabinieri.

In considerazione di ciò, lo Stato Maggiore dell'Aeronautica, nel condividere lo studio progettuale della Direzione dei lavori del genio dell'Arma, ha rappresentato al Comando Generale dell'Arma dei Cara-

binieri la propria disponibilità a eseguire i lavori con l'impiego del Gruppo Genio Campale, stimando una spesa di circa 580 mila euro.

Per soddisfare tale esigenza, l'Arma dei Carabinieri ha fatto presente alla Regione Sicilia la possibilità di finanziare i lavori nell'ambito dello stanziamento di 3,6 milioni di euro previsto per la ridislocazione del Comando in esame.

È di tutta evidenza che tali criticità – emerse nel corso delle riunioni tecniche susseguitesi negli anni con le amministrazioni interessate – e la particolare complessità delle procedure amministrative,

con il necessario coinvolgimento di tutte le parti in causa, hanno comportato un fisiologico rallentamento del processo di concessione a cui la Difesa, come esposto, ha cercato di porre rimedio attraverso un'azione propulsiva e in sinergia con gli altri attori istituzionali.

Il Comando Generale dell'Arma dei Carabinieri ha riferito, inoltre, che personale del Comando Generale dell'Arma, in collaborazione con gli Enti coinvolti, ha effettuato recentemente un sopralluogo nell'area, al fine di approfondire ulteriormente i profili evidenziati nel richiamato Protocollo d'intesa del 2017.

IX COMMISSIONE PERMANENTE

(Trasporti, poste e telecomunicazioni)

S O M M A R I O

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione dell'amministratore delegato di Rete Ferroviaria Italiana (RFI) Spa, Maurizio Gentile, sullo stato di attuazione degli investimenti in corso e programmati 14

AUDIZIONI INFORMALI

Giovedì 31 ottobre 2019.

Audizione dell'amministratore delegato di Rete Ferroviaria Italiana (RFI) Spa, Maurizio Gentile, sullo stato di attuazione degli investimenti in corso e programmati.

L'audizione informale è stata svolta dalle 8.05 alle 9.30.

XI COMMISSIONE PERMANENTE

(Lavoro pubblico e privato)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	15
AVVERTENZA	15

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 31 ottobre 2019.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle
9.05 alle 9.15.

AVVERTENZA

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

INTERROGAZIONI

*5-02619 Mura: Situazione occupazionale
presso la società Porto Industriale Cagliari
S.p.a.*

*5-02709 Durigon: Iniziative per la promo-
zione della salute e della sicurezza nei
luoghi di lavoro.*

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	16
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-02968 Cecconi: Autorizzazione di <i>trial</i> clinici per l'uso terapeutico della Cuprymina	16
ALLEGATO 1 (Testo della risposta)	20
5-02969 Sportiello: Iniziative per assicurare alle persone transessuali l'accesso alla terapia ormonale sostitutiva	17
ALLEGATO 2 (Testo della risposta)	21
5-02970 Pini: Emanazione del decreto ministeriale per consentire la coltivazione della <i>cannabis</i> ad uso terapeutico in strutture diverse dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze	17
ALLEGATO 3 (Testo della risposta)	22
5-02971 Sutto: Tutela della salute dei bambini e dei giovani in relazione alla dipendenza da videogiochi	18
ALLEGATO 4 (Testo della risposta)	24
5-03024 De Filippo: Previsione di specifici livelli essenziali di assistenza per la presa in carico dei pazienti affetti da Alzheimer con insorgenza anticipata	18
ALLEGATO 5 (Testo della risposta)	26
5-003025 Novelli: Iniziative urgenti per garantire la tracciabilità dei farmaci	18
ALLEGATO 6 (Testo della risposta)	27

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 31 ottobre 2019.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 8.45 alle 8.55.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 31 ottobre 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 8.55.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche attraverso impianti televisivi a circuito chiuso. Ne dispone, pertanto, l'attivazione.

5-02968 Cecconi: Autorizzazione di *trial* clinici per l'uso terapeutico della Cuprymina.

Andrea CECCONI (MISTO-MAIE) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Andrea CECCONI (MISTO-MAIE), replicando, sottolinea che a fronte di un diniego espresso dall'Aifa all'utilizzo terapeutico di un farmaco il cui il brevetto è detenuto da una società marchigiana, in molti Paesi dell'Unione europea o con essi confinanti, quali ad esempio la Germania la Serbia, sono stati consentiti studi clinici che hanno portato ad effettuare scelte diverse rispetto a quelle adottate in Italia. Non avendo ragione di dubitare dell'efficacia dei sistemi di controllo in tali Stati, ritiene che la mancata autorizzazione all'uso della Cuprymina in Italia costituisca un grave problema per i pazienti affetti da una malattia con gravi implicazioni e costretti a recarsi all'estero, nonché per il settore produttivo farmaceutico nazionale.

5-02969 Sportiello: Iniziative per assicurare alle persone transessuali l'accesso alla terapia ormonale sostitutiva.

Gilda SPORTIELLO (M5S) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Gilda SPORTIELLO (M5S), nel dichiararsi consapevole della presenza di alternative terapeutiche al farmaco Progynova, manifesta in ogni caso una forte perplessità rispetto alla decisione adottata dall'Aifa, di inserire tale farmaco nella fascia C, in quanto qualunque variazione terapeutica per le persone transessuali che praticano una terapia ormonale può avere un forte impatto sia sulle loro condizioni di salute sia soprattutto sul piano psicologico, ove si verifichi una percezione del proprio corpo diversa dal genere in cui ci si identifica. Segnala, inoltre, che il predetto passaggio di fascia comporta un esborso fino a tre volte superiore, che

risulta particolarmente problematico per delle persone che frequentemente si trovano in condizione di marginalità, anche a causa della difficoltà di accesso al mercato del lavoro. In generale, segnala che l'utilizzo esclusivamente in modalità *off label* dei farmaci per la terapia ormonale denota il perpetuarsi di una condizione di « invisibilità » per quella che oramai costituisce una percentuale non irrilevante della popolazione residente in Italia. Invita, quindi, ad avviare una riflessione complessiva rispetto al dovere di garantire il diritto alla salute delle persone transessuali sulla base dei principi di uguaglianza, equità ed universalità del Servizio sanitario nazionale.

5-02970 Pini: Emanazione del decreto ministeriale per consentire la coltivazione della *cannabis* ad uso terapeutico in strutture diverse dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.

Giuditta PINI (PD) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Giuditta PINI (PD), replicando, osserva che il numero di pazienti che necessitano di utilizzare la *cannabis* ad uso terapeutico è sottostimato in quanto in molte regioni i medici evitano di prescriberla a causa delle notevoli difficoltà di reperimento. Ricorda che nella scorsa legislatura le disposizioni sull'utilizzo terapeutico della *cannabis* sono state approvate in maniera pressoché unanime dal Parlamento, nella consapevolezza del suo valore per contrastare soprattutto il dolore cronico dovuto ad alcune gravi patologie. Nell'apprendere con favore la volontà del Governo di incrementare la produzione di *cannabis* ad uso terapeutico e di ridurre di conseguenza l'importazione, che avviene peraltro a prezzi elevati, osserva che l'Istituto chimico farmaceutico militare di Firenze, pur svolgendo un ruolo apprezzabile, non è in

grado di essere l'unico produttore a livello nazionale. Manifesta, quindi, il proprio apprezzamento per la decisione di cercare un'ulteriore collaborazione con le strutture dipendenti dal Ministero delle politiche agricole, richiedendo che il Ministero della salute aggiorni con rapidità la Commissione sull'evoluzione di tale collaborazione, con l'obiettivo di garantire l'accesso alla *cannabis* terapeutica a tutti i pazienti che ne hanno bisogno.

5-02971 Sutto: Tutela della salute dei bambini e dei giovani in relazione alla dipendenza da videogiochi.

Mauro SUTTO (LEGA) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Mauro SUTTO (LEGA), replicando, precisa che la dipendenza da videogiochi non deve essere confusa con l'uso normale di tale forma di intrattenimento, ribadendo in ogni caso la drammaticità della condizione dei bambini vittime di tale dipendenza. Nel condividere le considerazioni contenute nella risposta fornita dalla rappresentante del Governo, dichiara di aspettarsi una costante sensibilità da parte del Ministero della salute su questo tema, anche in vista dell'adozione del nuovo Piano nazionale della prevenzione.

5-03024 De Filippo: Previsione di specifici livelli essenziali di assistenza per la presa in carico dei pazienti affetti da Alzheimer con insorgenza anticipata.

Sara MORETTO (IV), cofirmataria dell'interrogazione in titolo, rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Sara MORETTO (IV), replicando, confida di poter prendere visione in tempi rapidi dello schema di decreto ministeriale in via di definizione richiamato nella risposta, precisando che l'interrogazione da lei presentata trae spunto da un caso specifico di persone colpite da Alzheimer intorno ai quarantacinque anni, con figli minori a carico, le quali hanno incontrato molte difficoltà sia rispetto a un tempestivo riconoscimento della malattia sia rispetto alla possibilità di ottenere terapie adeguate al fine di rafforzare le capacità residue per poter svolgere una vita il più possibile autonoma. Nel ricordare come questo genere di patologia metta fortemente in crisi i progetti di vita delle famiglie colpite, auspica che queste persone possano trovare un alleato nel Servizio sanitario nazionale.

5-003025 Novelli: Iniziative urgenti per garantire la tracciabilità dei farmaci.

Roberto NOVELLI (FI) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Roberto NOVELLI (FI), replicando, osserva che l'Aifa sembra muoversi con ritardo rispetto a un tema che ha un fortissimo impatto sulla salute pubblica. Segnala che un'inchiesta recentemente trasmessa dalla trasmissione *Report* ha fornito dati inquietanti e testimoniato come in alcuni Paesi la produzione di componenti dei farmaci avvenga in condizioni igieniche inconcepibili. Ulteriori elementi di inquietudine sono rappresentati dal fatto che in tale trasmissione il direttore dell'Aifa, intervistato sulle risultanze dell'inchiesta, sia apparso assai imbarazzato e che sia emerso come nelle realtà produttive esaminate la ricerca del profitto sembra prevalere sulle esigenze di tutela della salute. Auspica, pertanto, una piena implementazione della filiera di controllo,

estesa anche ai farmaci attualmente in circolazione, sottolineando l'esigenza di un'immediata riorganizzazione complessiva, che porti a un aumento e a un miglioramento dei controlli.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 9.35.

ALLEGATO 1

5-02968 Cecconi: Autorizzazione di *trial* clinici per l'uso terapeutico della Cuprymina.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Migliorare e ampliare gli strumenti terapeutici e i metodi per il trattamento del glioblastoma multiforme (GBM) costituisce per l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una grande sfida terapeutica, e lo sviluppo dei nuovi trattamenti è visto con grande attenzione, essendo evidente la necessità di implementare e mettere a punto nuove possibilità terapeutiche.

In tale ottica è stato affrontato tutto l'iter di verifica dell'efficacia terapeutica della « Cuprymina », farmaco autorizzato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in qualità di precursore radiofarmaceutico, destinato alla marcatura radioattiva di molecole « carrier » che vengono poi somministrate per uso diagnostico.

Sotto la voce « Cuprymina » o « $^{64}\text{CuCl}_2$ », presso l'AIFA risultano tre sperimentazioni cliniche, di cui due approvate che hanno riguardato radiofarmaci per uso diagnostico e non terapeutico, relativi alla soluzione iniettabile (per infusione) di $^{64}\text{CuCl}_2$.

La terza sperimentazione – che aveva già avuto un diniego da parte di AIFA nel 2016 – dal titolo « Studio di fase I/II con $^{64}\text{CuCl}_2$ (Cuprymina), come agente terapeutico in pazienti con recidiva o progressione di glioblastoma multiforme (GBM) » – « EudraCT 2017-001775-24 », ha ricevuto altro diniego nel 2017, sulla base del parere sfavorevole della Commissione per l'ammissibilità degli studi presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

L'obiezione sollevata dall'AIFA nel 2016 riguardava proprio lo studio in quanto il « trial » clinico presentato proponeva l'uso

terapeutico del radiofarmaco, differente rispetto a quello diagnostico autorizzato.

L'apposita Commissione, nel 2017, ha ritenuto il rapporto Rischio/Beneficio terapeutico sfavorevole per elevate criticità, rilevate sia sotto il profilo della qualità, sia per quanto riguarda aspetti non clinici (principalmente: scelta della dose, studio sull'animale non conforme alla normativa, rilevanza del modello pre-clinico scelto, dubbi sull'« uptake » del farmaco a livello cerebrale) e clinici (necessità di uno studio preliminare di « imaging » ottenibile a basse dosi/attività di $^{64}\text{CuCl}_2$, con acquisizioni dinamiche ed appropriata valutazione dosimetrica per consentire di calcolare in maniera appropriata la dose al tumore ed agli organi bersaglio).

L'ISS, anche in considerazione della lacunosità dell'unico studio pre-clinico disponibile condotto dall'Università di Bari, riteneva « non sufficientemente dimostrato un favorevole rapporto benefico/rischio per i pazienti con recidiva o progressione di glioblastoma multiforme » tale da non consentire al momento di esprimere un parere favorevole al protocollo clinico così come presentato.

Il sistema ha dunque fornito una risposta corretta e nei tempi necessari a garantire la più ampia tutela del paziente in considerazione dei dati attualmente disponibili.

Sempre garantendo il massimo della possibile certezza scientifica e sicurezza terapeutica l'AIFA continuerà a tenere alta l'attenzione e l'impegno sulla individuazione di ogni nuova possibile frontiera terapeutica.

ALLEGATO 2

5-02969 Sportiello: Iniziative per assicurare alle persone transessuali l'accesso alla terapia ormonale sostitutiva.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli On.li interroganti perché mi consentono di fare chiarezza in merito alla questione, riportata in questi giorni anche dagli organi di stampa, concernente la riclassificazione del farmaco Progynova, dalla classe « A » (rimborsabilità) alla classe « C » (non rimborsabilità), che ha determinato non rimborsabilità dello stesso a decorrere dallo scorso 1° ottobre.

Preliminarmente, mi preme assicurare i presenti sulla circostanza che la riclassificazione del farmaco non incide sulla tutela del diritto alla salute e la continuità delle cure dei pazienti ai quali il predetto farmaco veniva somministrato.

Tale riclassificazione, difatti, è stata, esaminata dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, organo consultivo dell'Agenzia, che ha verificato la presenza sul mercato di alternative terapeutiche, di pari efficacia, rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Va, inoltre, sottolineato che la riclassificazione è stata esaminata e concessa dall'AIFA su richiesta della ditta titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Progynova, che, il 4 marzo 2019, ha presentato formale istanza di riclassificazione del farmaco dalla classe A alla classe C.

Con riferimento, inoltre, all'aumento del prezzo al pubblico del farmaco Progynova derivante dall'anzidetta riclassificazione, bisogna tenere conto della circostanza che la normativa attualmente vigente concede al titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio di stabilire liberamente il prezzo di mercato in caso di prima definizione del prezzo del medicinale in fascia C.

Ne consegue che, ai sensi della normativa vigente, ove sussista — come per il farmaco in esame — una efficace alternativa terapeutica, l'AIFA può accogliere l'istanza di riclassificazione del farmaco e la ditta titolare dello stesso può liberamente fissarne il prezzo.

Concludo rappresentando che, poiché attualmente non si dispone di alcuno strumento di condizionamento o limitazione in relazione all'aumento del prezzo al pubblico di detti farmaci, si provvederà ad esaminare eventuali misure di intervento per la soluzione della questione.

A fini di completezza, lascio a disposizione della Commissione le tabelle riepilogative dei farmaci alternativi per la terapia ormonale sostitutiva rimborsabili dal SSN.

ALLEGATO 3

5-02970 Pini: Emanazione del decreto ministeriale per consentire la coltivazione della *cannabis* ad uso terapeutico in strutture diverse dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alle questioni sollevate nell'atto parlamentare in esame, desidero, in via preliminare, fare alcune precisazioni in merito ai dati esposti dagli interroganti.

Per quanto concerne il numero dei pazienti in trattamento con cannabis, l'Istituto Superiore di sanità ha stimato un numero di pazienti pari ad un terzo rispetto ai 30.000 indicati, dati che vengono rilevati dalle schede compilate e trasmesse all'istituto dai medici, come previsto dal decreto del Ministro della salute del 9 novembre 2015.

In secondo luogo, appare opportuno specificare che l'uso di medicinali a base di cannabis è previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 e disciplinato dal già richiamato decreto ministeriale 9 novembre 2015, che individua il Ministero della salute quale Organismo statale per la cannabis, attribuendo a tale Dicastero molteplici competenze in materia. La disposizione citata dagli Onorevoli interroganti regolamenta, specificamente, la produzione e la trasformazione di cannabis per uso medico.

Quanto al lotto rifiutato dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) a cui si fa riferimento, si precisa che, lo stesso, non risulta conforme alle specifiche EU – GMP (Good manufacturing practices dell'Unione europea), in quanto non sono stati effettuati i prescritti studi di stabilità per la definizione della validità dei lotti, per la qualità del prodotto e la sicurezza dei pazienti e dei medici prescrittori.

Ricordo che l'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro

della difesa per l'avvio del progetto pilota volto alla produzione nazionale di Cannabis a uso medico, ha, tra gli obiettivi, quello di ridurre il ricorso a prodotti importati, illegali o contraffatti e che l'autorizzazione all'importazione di quote di cannabis è prevista ai soli fini della trasformazione presso lo SCFM di prodotti conformi alle specifiche di rilascio dei lotti, in osservanza alle GMP – Good manufacturing practices, per la successiva distribuzione presso le farmacie.

Questo Ministero inoltre, quale Organismo statale per la Cannabis, sta attentamente mormorando le attività poste in essere dallo Stabilimento di Firenze in relazione all'impiego dei fondi stanziati dalla citata legge finalizzati:

1) all'ampliamento della produzione nazionale di infiorescenze di Cannabis a uso medico di qualità e grado farmaceutico EU – GMP conformi alle specifiche di produzione farmaceutica depositate all'AIFA e complete degli studi di stabilità previsti della direttive EU;

2) allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie.

Da ultimo, al fine di garantire l'accesso alle cure a tutti i malati che necessitano della cannabis a uso medico, sono in corso contatti con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali affinché lo stesso, assicurati, tramite il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), la fornitura allo Stabilimento chimico farmaceutico mili-

tare di Firenze (SCFM) della quantità di talee necessaria ad incrementare la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis per fini di cura, nel rispetto della normativa vigente.

Ove l'iniziativa in questione dovesse richiedere tempi incompatibili con le esigenze di cura, il Ministero si riserva di valutare l'opportunità di individuare, nelle

forme di legge, gli enti o le imprese da autorizzare alla coltivazione ed alla trasformazione di cannabis, fatte salve le misure di garanzia e di controllo finalizzate ad assicurare che la produzione aggiuntiva sia utilizzata in via esclusiva a fini terapeutici.

Ove ritenuto opportuno, il Ministero resta a disposizione per fornire gli aggiornamenti sull'esito delle iniziative in corso.

ALLEGATO 4

5-02971 Sutto: Tutela della salute dei bambini e dei giovani in relazione alla dipendenza da videogiochi.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Nel 2018 la « dipendenza da videogame » è stata inclusa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità tra i disturbi comportamentali che generano dipendenza, insieme al « Gioco D'Azzardo ».

Dal punto di vista clinico, come è noto, la persona che soffre di « dipendenza da videogame » utilizza in modo smodato e patologico computer, « tablet » e cellulari dotati di connessione alla Rete.

La prevenzione e la formazione sono le principali linee azione per evitare o ridurre i rischi e i danni alla salute correlati all'insorgenza di dipendenze comportamentali.

Il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025 (in fase di redazione finale) contempla una serie di importanti iniziative, volte a promuovere interventi di prevenzione con piani di azione integrati tra i Dipartimenti di Prevenzione, i Dipartimenti per le Dipendenze Patologiche, le scuole, le associazioni di categoria, il terzo settore, le associazioni di volontariato.

Il problema delle dipendenze comportamentali – tra cui quella da videogame – è parte integrante dell'Accordo MIUR-Ministero della salute siglato in data 20 febbraio 2019.

La Scuola e i luoghi di aggregazione giovanile sono fondamentali per i percorsi di crescita: in particolare la Scuola, per il suo ruolo istituzionale e formativo, per la sua funzione educativa e per la presenza capillare sul territorio, è un *setting* centrale dell'azione preventiva, in grado di individuare e prendersi cura di situazioni di rischio specifico.

Oltre che nel *setting* scolastico, tuttavia, è necessario allargare l'intervento ad altri contesti di vita dove è possibile intercettare i gruppi vulnerabili della popolazione, quali i luoghi di lavoro, di aggregazione informale e di divertimento.

Nel marzo 2019 è stato avviato il Progetto « Rete senza fili » su iniziativa del Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie della Regione Piemonte.

Tale Progetto si propone le seguenti azioni mirate a prevenire l'insorgere della dipendenza da internet:

1) formare i referenti regionali e gli operatori sociosanitari sul tema delle tecnologie e della prevenzione dei rischi connessi e condividere un modello di intervento comune basato sulla partecipazione attiva di ragazzi, di insegnanti e di genitori;

2) formare insegnanti delle scuole primarie e secondarie di I grado e altri soggetti attivi su quella fascia di età, su metodi e strumenti adeguati per affrontare con i ragazzi i temi legati alle nuove tecnologie;

3) sviluppare a livello locale un laboratorio dedicato alle tecnologie rivolto agli studenti della Scuola Primaria e Secondaria di I grado, per offrire competenze e conoscenze per un uso consapevole e non problematico dei media digitali;

4) accompagnare il mondo adulto e la comunità locale nella costruzione di un corretto rapporto con le nuove tecnologie, in un'ottica educativa che favorisca anche la relazione intergenerazionale.

La problematica in esame ha ricevuto una particolare attenzione nell'Accordo Stato-Regioni del 17 febbraio 2019 avente ad oggetto la « Adozione del modello di Scuola che Promuove Salute ».

Il Ministero della salute è impegnato, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, per favorire iniziative di formazione e informazione congiunta tra personale sanitario e scolastico sulle tematiche oggetto dell'intesa, nonché per la

realizzazione di iniziative di informazione, sensibilizzazione, promozione della salute e prevenzione.

La promozione delle collaborazioni riguarda anche l'assistenza sanitaria territoriale (distretti sanitari, dipartimenti di prevenzione, dipartimenti di salute mentale e dipartimenti per le dipendenze, consultori familiari, pediatri di libera scelta, medici di medicina generale) e il settore scolastico.

ALLEGATO 5

5-03024 De Filippo: Previsione di specifici livelli essenziali di assistenza per la presa in carico dei pazienti affetti da Alzheimer con insorgenza anticipata.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli On.li interroganti perché, con il quesito posto, mi consentono di affrontare un tema di fondamentale rilevanza: garantire l'assistenza dei pazienti affetti da demenza in modo uniforme sull'intero territorio nazionale.

Preliminarmente, desidero rassicurare i presenti sulla circostanza che i livelli essenziali di assistenza vigenti già annoverano le prestazioni per l'assistenza dei pazienti affetti da demenza, ivi compresi i pazienti affetti da Alzheimer.

Al riguardo, lo schema di decreto recante « Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera » — che è in corso di definizione e che nei prossimi giorni sarà discusso in Conferenza Stato-Regioni — amplia e definisce la tutela della salute e l'adeguatezza dell'assistenza verso tali pazienti.

Tale decreto ha la duplice finalità:

a) individuare regole per l'accesso appropriato dei pazienti al « setting » ospedaliero di riabilitazione;

b) rendere, in tal modo, più agevole l'accesso al ricovero ospedaliero, incentivandone l'appropriatezza mediante la definizione di criteri specifici ed omogenei a livello nazionale.

Il decreto prevede un'ampia possibilità di codifica per i disturbi cognitivi e per

altri quadri patologici riscontrabili nelle demenze, quali, ad esempio: i deficit cognitivi, la degenerazione cerebrale, l'aprassia e una serie di problemi psichici.

I criteri di appropriatezza individuati nel decreto scaturiscono anche da un percorso di condivisione con la Comunità Scientifica e le Associazioni dei pazienti, e tengono conto delle particolarità legate alle differenti patologie.

Le misure contenute nel decreto consentiranno di attribuire, caso per caso, i pazienti al più adeguato livello di intensità assistenziale, con la possibilità di accedere a tutti i livelli della riabilitazione (intensiva ad alta complessità; intensiva a minore complessità; estensiva).

Infatti, l'utilizzo appropriato e razionale di tutti i vari « setting » assistenziali disponibili in funzione dei bisogni specifici consentirà il collocamento di ogni paziente nell'ambiente più adeguato a fornire le cure ospedaliere anche ai casi che presentano una particolare complessità clinica ed assistenziale.

Ciò premesso, assicuro l'impegno del Ministero della salute nel pervenire quanto prima ad una definizione del decreto e nel monitorarne l'attuazione, al fine di garantire una concreta ed effettiva assistenza sul territorio dei pazienti affetti da tali patologie.

ALLEGATO 6

5-03025 Novelli: Iniziative urgenti per garantire la tracciabilità dei farmaci.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'AIFA in ordine alla questione in esame ha precisato che le ispezioni da essa condotte, in base all'articolo 53 del decreto legislativo n. 219/2006, presso le officine di produzione dei medicinali situate in Paesi extra-U.E. sono programmate in modo particolare nel caso in cui la sostanza attiva è importata in Italia, o è presente in medicinali commercializzati in Italia. Le stesse possono essere effettuate in cooperazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), o su richiesta del produttore extra-UE.

L'AIFA coordina e gestisce le ispezioni di verifica della conformità alle « Good Manufacturing Practice » (GMP) dei produttori e importatori di sostanze attive e medicinali situati nel territorio nazionale e coopera con gli Stati UE e l'EMA per quanto concerne il coordinamento delle ispezioni nei Paesi Terzi.

Inoltre, l'AIFA partecipa al programma ispettivo dell'EDQM, avente come finalità la verifica della conformità alle GMP delle officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-UE.

Dal 2011 al settembre 2019, le ispezioni condotte dall'AIFA presso i siti extra-europei produttori di sostanze attive sono state 60, di cui 40 richieste dall'EMA.

Per quanto riguarda i Paesi extra-europei, la numerosità delle ispezioni è stata la seguente: 3 a Singapore, 4 in Giappone, 2 a Taiwan, 20 in Cina, 7 in India, 7 in Sud Corea, 15 in US, 2 in Brasile. Inoltre, sono state eseguite congiuntamente con EDQM

42 ispezioni, di cui 28 in India, 10 in Cina, 1 in Thailandia, 1 in Sud Corea, 1 in Messico e 1 in Oman.

Siamo consapevoli che è esiguo il numero delle ispezioni, ma al contempo è necessario segnalare la complessità dell'organizzazione, anche logistica, di tali ispezioni.

Tuttavia, poiché la questione presenta significativi profili di delicatezza e rilevanza, è ferma intenzione del Ministero, nel rispetto delle norme vigenti, avvalendosi dell'AIFA, di porre in essere tutte le iniziative necessarie al fine di garantire il medesimo livello di qualità per le sostanze attive, indipendentemente dalla loro origine geografica.

Anche il sistema di autorizzazione, vigilanza e controllo sull'intera filiera del farmaco, condotto dalle Autorità nazionali dei Paesi U.E. e dall'EMA, viene garantito indipendentemente dalla localizzazione geografica delle aziende produttrici.

Tutte le iniziative a tutela della salute pubblica saranno finalizzate a garantire che le sostanze attive commercializzate in U.E. da aziende non localizzate in territorio U.E. siano prodotte in conformità alle GMP, ed essere anche autorizzate dall'Autorità locale, che ne certifica le esportazioni.

Saranno inoltre poste in essere iniziative affinché i produttori garantiscano la tracciabilità dei lotti prodotti, e che per ogni lotto fabbricato, conservino dei campioni, qualora sia necessario effettuare controlli della sostanza attiva durante il periodo di validità del lotto del medicinale interessato.

In questo contesto può essere utile segnalare che l'AIFA ha comunicato che intende avviare ulteriori iniziative per garantire la tracciabilità dei farmaci, richiedendo ai titolari delle AIC, a scopo precauzionale,

anche le valutazioni del rischio e test su tutti i medicinali di sintesi chimica, nonché tutte le altre misure e modifiche di processo necessarie per evitare la generazione di potenziali impurezze.

INDICE GENERALE

COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO:

Conversione in legge del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, recante disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici. C. 2211 Governo (Parere alla Commissione VIII) (<i>Esame e conclusione – Parere con osservazione</i>)	3
---	---

III Affari esteri e comunitari

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	5
---	---

IV Difesa

ATTI DEL GOVERNO:

Sulla pubblicità dei lavori	6
-----------------------------------	---

Schema di decreto ministeriale di approvazione del programma pluriennale di A/R n. SMD 35/2019, relativo allo sviluppo e alla omologazione di un sistema di difesa aerea di corto/medio raggio. Atto n. 122 (<i>Esame e rinvio</i>)	6
---	---

Sull'ordine dei lavori	8
------------------------------	---

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	9
---	---

INTERROGAZIONI:

Sulla pubblicità dei lavori	9
-----------------------------------	---

5-02767 Ficara: Sulla sede del Comando provinciale dei Carabinieri di Siracusa	9
--	---

<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	10
--	----

5-02249 Anzaldi: Sulla sede del Comando provinciale dei Carabinieri di Siracusa	9
---	---

<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	12
--	----

AVVERTENZA	9
------------------	---

IX Trasporti, poste e telecomunicazioni

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione dell'amministratore delegato di Rete Ferroviaria Italiana (RFI) Spa, Maurizio Gentile, sullo stato di attuazione degli investimenti in corso e programmati	14
--	----

XI Lavoro pubblico e privato

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	15
---	----

AVVERTENZA	15
------------------	----

XII Affari sociali

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	16
---	----

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-02968 Cecconi: Autorizzazione di <i>trial</i> clinici per l'uso terapeutico della Cuprymina	16
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	20
5-02969 Sportiello: Iniziative per assicurare alle persone transessuali l'accesso alla terapia ormonale sostitutiva	17
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	21
5-02970 Pini: Emanazione del decreto ministeriale per consentire la coltivazione della <i>cannabis</i> ad uso terapeutico in strutture diverse dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze	17
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	22
5-02971 Sutto: Tutela della salute dei bambini e dei giovani in relazione alla dipendenza da videogiochi	18
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	24
5-03024 De Filippo: Previsione di specifici livelli essenziali di assistenza per la presa in carico dei pazienti affetti da Alzheimer con insorgenza anticipata	18
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i>	26
5-003025 Novelli: Iniziative urgenti per garantire la tracciabilità dei farmaci	18
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i>	27

*Stabilimenti Tipografici
Carlo Colombo S. p. A.*



18SMC0080720