



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 39

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

370^a seduta: mercoledì 27 luglio 2016

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 8 e <i>passim</i>
DALLA ZUANNA (PD)	13
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 5, 8
DIRINDIN (PD)	5
MANDELLI (FI-PdL XVII)	7
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	14

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Liberalpopolare-Autonomie: AL-A; Area Popolare (NCD-UDC): AP(NCD-UDC); Conservatori e Riformisti: CoR; Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Popolari per l'Italia, Moderati, Idea, Alternativa per l'Italia, Euro-Exit, M.P.L. – Movimento politico Libertas): GAL (GS, PpI, M, Id, ApI, E-E, MPL); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Misto: Misto; Misto-Fare!: Misto-Fare!; Misto-Insieme per l'Italia: Misto-Ipl; Misto-Italia dei valori: Misto-Idv; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento la Puglia in Più: Misto-MovPugliaPiù; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Italiana-Sinistra Ecologia Libertà: Misto-SI-SEL.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

I lavori hanno inizio alle ore 14,35.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-02969, presentata dalla senatrice Dirindin e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, in merito ai quesiti posti dall'interrogazione in esame, si rappresenta che la sicurezza informatica di un'organizzazione rappresenta oggi senza dubbio uno degli aspetti più critici nell'uso delle tecnologie ICT, soprattutto da quando la diffusione delle reti e di Internet ha permesso lo sviluppo di una vera e propria rete tecnologica globale, con tutti i vantaggi e i rischi connessi. Il Ministero della salute, in considerazione della delicatezza dei dati che istituzionalmente gestisce, è da sempre estremamente attivo nel settore della sicurezza informatica e nell'adozione di *policy* e contromisure finalizzate a fronteggiare le minacce derivanti da *hacker* e criminali informatici. In particolare, l'accesso alla rete pubblica dei sistemi informativi del Ministero è veicolato attraverso il Sistema pubblico di connettività (SPC), la cui architettura prevede un'organizzazione articolata per la sicurezza, nella quale le strutture operanti in ciascun dominio (corrispondenti ad una pubblica amministrazione) sono interconnesse e coordinate in modo tale da costituire virtualmente un'unica struttura operativa, con conseguenti benefici, visto il numero chiuso dei partecipanti, in termini di sicurezza ed affidabilità. Quale ulteriore misura, a livello organizzativo, è stata già da tempo istituita presso il Ministero della salute l'Unità locale di sicurezza (ULS) deputata alla prevenzione e alla gestione degli incidenti informatici attraverso le interazioni con una serie di soggetti coinvolti, tra cui CERT-PA e il SOC (*Security Operation Center*) dei fornitori di accesso alla rete federata SPC. Da un punto di vista tecnico, sono state adottate diverse soluzioni per la protezione della rete ministeriale e dei dati gestiti, attraverso un approccio, ove possibile, di tipo preventivo e comunicativo verso gli utenti.

Riguardo, invece, agli aspetti legati alla sicurezza delle soluzioni ICT adottate dalle strutture sanitarie, si fa presente che le Regioni e le Province autonome decidono in modo autonomo *policy* e soluzioni tecniche

ICT nei propri ambiti territoriali. Pertanto, pur riconoscendo l'estrema importanza in materia di protezione delle infrastrutture critiche e le conseguenze che un *cyber* attacco può determinare nel settore sanitario, il Ministero della salute, nel rispetto del riparto di competenze tra Stato e Regioni, si sta attivando per sensibilizzare le Regioni e le Province autonome in tal senso, senza, però, in ragione di quanto detto, poter entrare nel merito tecnico e decisionale in maniera invasiva.

A tal proposito, il Ministero della Salute ha incluso tra gli interventi del Patto per la sanità digitale, oggetto di un'intesa stipulata lo scorso 6 luglio, sia la necessità di eseguire una rilevazione finalizzata a conoscere l'attuale situazione della sicurezza ICT nelle strutture sanitarie, sia la definizione di strategie e linee guida da adottare per elevare gli attuali livelli di sicurezza informatica nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Ho chiesto specificamente alla direzione competente che appena si insedierà la cabina di regia che è prevista come modello di coordinamento del patto per la sanità digitale, prevista proprio dal documento approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni, questo argomento sarà posto all'ordine del giorno della stessa cabina di regia.

Concluse le considerazioni di competenza del Ministero della Salute, ritengo doveroso mettere a conoscenza la Commissione e l'interrogante anche del contributo ricevuto in proposito dal Ministero dell'interno. In particolare, il servizio di polizia postale e delle comunicazioni della direzione centrale per la polizia stradale, ferroviaria e delle comunicazioni e per i reparti speciali della Polizia di Stato è impegnata, principalmente attraverso le attività del Centro nazionale anticrimine informatico per la protezione delle infrastrutture critiche (CNAIPIC) – struttura normativamente individuata per la tutela e la protezione delle infrastrutture critiche nazionali – nel monitoraggio attivo della rete informatica, finalizzato all'individuazione di attacchi rivolti anche verso i sistemi delle aziende operanti nell'ambito della sanità nazionale.

L'attività svolta ha portato, in talune circostanze, a realizzare un'efficace prevenzione degli attacchi e ad individuare precocemente le azioni criminali limitandone gli effetti e le conseguenze negative in termini di fuoriuscita di dati sensibili.

A livello nazionale è, inoltre, in atto un progetto di tutela specifica, che prevede anche la possibilità di stipulare convenzioni e protocolli d'intesa tra le strutture compartimentali della specialità e quelle sanitarie presenti nelle Regioni e nelle Province autonome di riferimento. Ciò tenuto conto dell'esclusiva competenza regionale in materia. Il dispositivo assicura così un dedicato servizio di sicurezza informatica finalizzato alla protezione delle strutture presenti sul territorio, fornendo un diretto riferimento territoriale delle aziende sanitarie nei compartimenti della Polizia postale e delle comunicazioni.

Il progetto consente di elevare così il livello di sicurezza informatica di tali strutture sensibili, anche in relazione allo sviluppo della minaccia cibernetica di matrice comune e terroristica.

DIRINDIN (PD). Signora Presidente, mi dichiaro parzialmente soddisfatta. Ringrazio il Sottosegretario per lo sforzo compiuto per raccogliere queste informazioni. Certo, sentire che ci si sta attivando per sensibilizzare le Regioni sulla sicurezza in chiave antiterrorismo, mi sembra poco confortante di questi tempi. Mi auguro però che le mie parole e la fatica del Governo per rispondere a questa interrogazione non siano state spese inutilmente. Ci auguriamo tutti che sia così.

Ricordo che abbiamo sottoscritto degli accordi a livello europeo su quanto è necessario fare con le infrastrutture critiche, per cui non possiamo affermare che ciò rientra nella competenza delle Regioni. Mi auguro quindi che questa azione, finalizzata a un'azione di verifica e di maggiore sensibilizzazione sul tema, porti ad interventi più incisivi in modo da esseri sicuri delle segnalazioni che ci giungono. Occorre infatti capire se si tratta semplicemente della preoccupazione di chi ha fatto tali rilevazioni o se, invece, dette rilevazioni sono anche a conoscenza del Governo; in tal caso bisogna pensare di fare qualcosa con le Regioni. Speriamo si tratti solo di preoccupazioni, che non diano mai luogo a problemi seri. Le informazioni ottenute dalle due indagini condotte – una l'anno scorso, quando per la prima volta proposi a voce il problema, e una più recente – vanno tutte nella stessa direzione. Entrambe hanno mostrato come vi siano ancora delle lacune sulle quali sta diventando sempre più grave non porre mano.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02584, presentata dal senatore Mandelli e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. In merito ai quesiti posti dall'interrogazione in esame, si rappresenta che in concomitanza con la settimana mondiale di sensibilizzazione all'uso responsabile degli antibiotici (16-22 novembre 2015) – promossa dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) – e con la Giornata europea degli antibiotici – promossa dal Centro europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie (ECDC) –, il Ministero della salute, tramite l'Agenzia italiana del farmaco, ha rilanciato la campagna di comunicazione sul corretto uso di questa importante classe di farmaci. «Senza regole gli Antibiotici non funzionano» è il titolo dell'iniziativa che mira a sensibilizzare cittadini ed operatori sanitari ad un utilizzo prudente e razionale degli antibiotici e a diffondere una maggiore consapevolezza sul crescente fenomeno dell'antibiotico resistenza. È sufficiente seguire poche, ma fondamentali regole per far sì che gli antibiotici costituiscano una risorsa efficace per la tutela della salute pubblica e soprattutto perché continuo ad esserlo anche in un prossimo futuro. Tra i consigli suggeriti dalla campagna, quali prendere gli antibiotici solo quando necessario e dietro prescrizione del proprio medico, non assumere antibiotici per curare infezioni virali, influenza e raffreddori, seguire sempre scrupolosamente dosi e tempi della terapia per non inficiarne gli effetti, vi sono semplici indicazioni che possono fare la differenza. Un utilizzo improprio, infatti, può favorire lo svi-

luppo di batteri resistenti alle cure e mettere a rischio la salute della collettività.

Un piano d'azione globale, per affrontare il crescente problema della resistenza agli antibiotici e ad altri farmaci antimicrobici, è stato approvato dall'Organizzazione mondiale della sanità durante la 68^a Assemblea mondiale della sanità. In particolare, entro il primo semestre 2017 sarà sviluppato un Piano nazionale per combattere la microbico resistenza (AMR), basato sull'approccio *One Health* ed in accordo con gli obiettivi strategici del WHO-*Global Action Plan*. Tale Piano si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale. Facendo seguito alle esperienze internazionali ed ai documenti di indirizzo esistenti sia dell'Unione europea che dell'OMS, si è scelto l'approccio multisettoriale. Questa visione prevede l'integrazione di tutti i settori interessati e, quindi, quello umano, veterinario, alimentare ed ambientale. Il Piano identifica alcune aree di azione (sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, uso appropriato degli antimicrobici, formazione degli operatori sanitari, informazione ed educazione della popolazione, ricerca e sviluppo), i relativi obiettivi, le azioni a livello centrale e regionale da intraprendere e gli indicatori di processo ed esito per il monitoraggio.

Da un confronto con i dati del precedente Rapporto OsMed, è possibile osservare come tutti i tassi di inappropriata d'uso degli antibiotici siano in calo, in particolare l'impiego improprio di antibiotici per le affezioni virali delle vie respiratorie è risultato in calo dal 41 per cento del 2014 al 37,1 per cento del 2015. Tutti gli usi inappropriati degli antibiotici per le infezioni delle vie respiratorie sono stati registrati in maggioranza al Sud e nelle isole, nella popolazione femminile e negli individui di età avanzata. Infine, la quota d'impiego inappropriato di fluorochinoloni in terapia di prima linea per la cistite non complicata, è stata pari al 41 per cento delle donne con età inferiore ai 65 anni, con lievi differenze geografiche (al Centro 42,2 per cento, al Sud 41,3 per cento e al Nord 40,2 per cento), con una diminuzione della quota di inappropriata dal 42,3 per cento del 2014 al 41 per cento del 2015.

Negli ultimi anni i consumi e la spesa hanno subito una leggera flessione e questo induce a ritenere che la modifica di comportamenti non corretti possa passare anche attraverso iniziative di comunicazione come quelle che l'AIFA ormai realizza a livello nazionale da alcuni anni.

Per sostenere gli sforzi nazionali per la riduzione della resistenza antimicrobica, il NICE (*National Institute for health and Care Excellence*) sta sviluppando due linee guida. La prima si focalizza principalmente su questioni relative alla sicurezza e all'efficacia della gestione antimicrobica in relazione all'uso di antimicrobici nell'assistenza sanitaria e sociale; questo documento mira a individuare gli interventi ed i sistemi che possono influenzare positivamente i processi decisionali nel campo dell'assistenza sanitaria e sociale, identificando i possibili ostacoli a una gestione efficace, assieme alla revisione dei processi, per ridurre l'emergenza della resistenza antimicrobica.

La seconda è una linea guida di salute pubblica che si concentrerà sulla necessità di modificare le conoscenze, gli atteggiamenti e i comportamenti della popolazione sull'uso degli antimicrobici e di educare gli operatori sanitari sulle migliori pratiche che possano ridurre la diffusione della resistenza antimicrobica. Il Ministero della salute e, per esso, l'Agenzia Italiana del Farmaco, unitamente all'impegno nello sviluppo di nuovi antibiotici, è convinto che l'efficacia della comunicazione e la correttezza dell'informazione rappresentino una vera responsabilità per le Istituzioni per la promozione e la tutela della salute dei pazienti. A questo riguardo, si segnala che è stata creata una apposita pagina *web* sul sito istituzionale dell'Agenzia dedicata alla campagna sul corretto uso degli antibiotici (www.agenziafarmaco.gov.it).

Per questo motivo già dal 2008 l'Agenzia ha promosso delle campagne di comunicazione incentrate sul tema del corretto uso degli antibiotici, dirette sia ai cittadini sia agli operatori sanitari.

Le campagne AIFA per l'uso appropriato degli antibiotici hanno fatto registrare nelle diverse edizioni una diminuzione dei consumi con conseguente contrazione della spesa farmaceutica per questa categoria di medicinali, con conseguente miglioramento sia dal punto di vista della tutela della salute pubblica, sia di risparmio per il Servizio sanitario nazionale. Da ultimo, l'Agenzia ha rinnovato il messaggio mirato alla sensibilizzazione dell'uso razionale di questa categoria di medicinali con una campagna di comunicazione. Uno dei messaggi principali dell'ultima campagna AIFA è quello di non usare gli antibiotici per curare virus o raffreddori e assumerli solo se necessario. Una volta iniziata la terapia, poi, è fondamentale attenersi scrupolosamente alle indicazioni di dosi e di durata. Queste sono le iniziative nazionali nel quadro di quelle attività dell'OMS che nel mese di settembre del 2016 avrà un passaggio determinante anche per le politiche nazionali.

MANDELLI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, non sono soddisfatto della risposta. Credo infatti che questo sia un tema importante sul quale sono già state poste in essere iniziative rilevanti. Concordo sulla presenza di una lieve contrazione dell'uso, ma credo vi sia bisogno di mettere in campo un intervento più forte e strutturato. Penso anche ad una collaborazione tra gli operatori sanitari nei territori (medici, infermieri e farmacisti) per cercare di mettere il cittadino al centro del Servizio sanitario nazionale e ad un'azione sinergica dei professionisti, volta ad educare ancora più da vicino il cittadino.

Credo siano sicuramente momenti importanti, anche se trovo che questo intervento sia ancora molto lontano dal fattivo coinvolgimento di chi poi sbaglia nell'assumere l'antibiotico o di chi forza spesso le diagnosi per prendere prodotti che non sono affatto utili a risolvere la patologia in corso.

Sarebbe sicuramente utile mettere in campo una *task force* di operatori sanitari, capace di dare risposte concrete al cittadino. Ritengo altresì importante capire quanto le resistenze derivino dalla nostra alimentazione

quotidiana. Considero quindi importante anche un'attività di studio sulla veterinaria al fine di comprendere se siamo di fronte ad antibiotico resistenza dovuta all'ingestione di cibi che crediamo essere sani e invece non lo sono.

Credo inoltre sia importante – in un momento così difficile, nel quale tutti sappiamo che nel 2050 avremo una grandissima percentuale di morti per infezioni, addirittura più elevata dei decessi derivanti da tumori o da altre patologie importanti – stimolare una ricerca che possa dare risposte a quello che è sicuramente l'allarme sanitario più grave da qui a trent'anni. È necessario perciò incentivare la ricerca, che ovviamente non trova nell'antibiotico quelle rendite economiche che possono giustificare grandi investimenti. L'antibiotico infatti viene preso – quando serve – per pochi giorni. Non si tratta di patologia cronica che può dare un ritorno importante. È necessario pertanto capire anche quali politiche nazionali si possano mettere in atto per sviluppare la ricerca scientifica in un ambito nel quale, in base a qualsiasi previsione mondiale, si avranno numeri molto preoccupanti da qui a trent'anni, ben maggiori di quelli che siamo abituati a valutare per tutte le patologie che comunemente combattiamo e che ci vedono impegnati anche in numerosi convegni.

A mio avviso manca una strategia finalizzata a educare il paziente ed un controllo più attento della filiera dell'alimentazione, al fine di capire come andare a giocare un ruolo attivo rispetto a quella che sarà la più grande preoccupazione da qui a trent'anni.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02294, presentata dal senatore Dalla Zuanna e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Ringrazio i senatori interroganti per aver posto la questione in esame con moltissimi quesiti e la mia risposta sarà adeguata a tali domande, perché mi consente di segnalare, ancora una volta, la rilevanza che rivestono, in termini di sanità pubblica, i vaccini.

Com'è noto, i vaccini rappresentano l'intervento di sanità pubblica fra i più importanti per il nostro Sistema sanitario nazionale, in quanto hanno determinato una svolta nella storia del nostro sistema in termini di riduzione della suscettibilità alle infezioni, riduzione dei costi sanitari e sociali legati alle malattie infettive ed agli eventuali esiti invalidanti, con possibilità di impiegare diversamente le risorse economiche, strutturali e di personale resesi disponibili.

Inoltre, investire in prevenzione è, come dimostrano le analisi economiche, vantaggioso, in termini sia di costi diretti sia di costi indiretti, primi fra tutti sofferenza evitata e morti prevenute. L'Organizzazione Mondiale della Sanità in più occasioni ha ribadito questo concetto, sottolineando, appunto, che i costi sostenuti per le vaccinazioni sono spesso ampiamente superati dai risparmi ottenuti grazie ad esse.

Uno degli studi migliori sui costi della mancata vaccinazione è stato effettuato proprio nel nostro Paese e riguarda l'epidemia italiana di mor-

billo del 2002-2003, che con circa 20.000 casi notificati comportò una spesa pari a 22 milioni di euro, senza contare l'impatto, in termini di risorse, degli 8 decessi per morbillo, in soggetti di età infantile e adolescenziale, occorsi durante tale epidemia.

Lo studio più completo, seppur non aggiornato, sul tema, realizzato finora, è quello dei *Centers for disease control and prevention* (CDC) di Atlanta, che ha stimato, per ogni dollaro investito in vaccini, un ritorno di 6,8 dollari in costi sanitari diretti (ospedalizzazioni e cure mediche), che sale a 18,4 considerando anche i costi indiretti (tra i quali giorni di lavoro persi, invalidità, eccetera).

Il Ministero della salute ha avviato l'aggiornamento del Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV), e del relativo calendario vaccinale, con lo scopo primario dell'«armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente».

Le Regioni possono, inoltre, inserire nei loro calendari ulteriori vaccinazioni oltre a quelle incluse nel calendario nazionale, stabilendone l'offerta gratuita e attiva.

E così, a dicembre 2015, ben 9 Regioni avevano già inserito nel calendario regionale la vaccinazione anti-meningococco B, 3 Regioni la vaccinazione anti-rotavirus, 14 la vaccinazione anti-varicella – tutte e tre le vaccinazioni nei nuovi nati –, 6 Regioni la vaccinazione anti-HPV nei maschi undicenni, 8 la vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY135 e 7 il richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti, 8 la vaccinazione anti-pneumococcica e 3 quella anti-Zoster nei sessantacinquenni.

Il successo dei programmi vaccinali si fonda sul raggiungimento ed il mantenimento delle coperture di cicli vaccinali completi, a livelli tali da prevenire e controllare efficacemente la diffusione delle malattie infettive prevenibili con vaccino, sull'intero territorio nazionale. Pertanto, il mancato raggiungimento, e mantenimento, di efficaci coperture di cicli vaccinali completi, o la diversificazione delle strategie vaccinali tra le Regioni, con conseguente diverso livello di copertura conseguita nella popolazione, vanifica generalmente tutti gli importanti sforzi fatti in tal senso in sanità pubblica, nonché rischia, al contrario, di tradursi in uno spreco di risorse, umane e finanziarie, per un intervento i cui vantaggi sulla salute del singolo e della collettività sono oggettivamente solo nel medio e lungo termine.

Siamo tutti consapevoli che solo attraverso strategie efficaci e omogenee sul territorio nazionale, infatti, è possibile raggiungere il traguardo dell'eliminazione e della riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, che rappresenta una priorità per il nostro Paese.

Il Piano nazionale si configura anche come valido strumento per ridurre le disuguaglianze nel Paese e migliorare lo stato di salute della popolazione, con il rispetto, citato anche nel Piano, dell'articolo 32 della nostra Costituzione.

Considerato l'attuale contesto socio-economico, la bozza di Piano è stata approntata anche tenendo conto del Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (*European vaccine action plan 2015-2020*, EVAP), coerente con il Piano d'Azione Globale per le Vaccinazioni 2011-2020 (*Global vaccine action plan 2011-2020*, GVAP), approvato dalla 65^a Assemblea mondiale della sanità con la risoluzione WHA65.17 e contestualizzato alla realtà epidemiologica della Regione Europea dell'OMS.

Il PNPV 2016-2018 è stato realizzato in stretta collaborazione con il Gruppo interistituzionale di lavoro definito «Strategie vaccinali», istituito nell'ambito del Consiglio superiore di sanità, nel quale sono rappresentate tutte le istituzioni coinvolte nelle strategie vaccinali, ovvero ISS, AIFA e Regioni, attraverso la presenza anche del coordinatore del Gruppo interregionale sanità pubblica e *Screening* (GISPS), che ha partecipato costantemente a questo lavoro.

Nel PNPV sono state individuate 6 priorità: mantenere lo stato polio *free*; perseguire gli obiettivi del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e rafforzare le azioni per l'eliminazione; garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini; prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale; elaborare un piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni, nonché una serie di obiettivi specifici, oltre a quelli di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni inserite in calendario.

In esso, inoltre, è stato disegnato un percorso per il raggiungimento di questi obiettivi ed è previsto un processo di puntuali azioni di monitoraggio e valutazione attraverso indicatori.

In merito ai costi e benefici, si rappresenta che, oltre a sviluppare o aggiornare le azioni, tenendo conto delle lezioni apprese e concentrandosi sui problemi ancora irrisolti e gli ostacoli ancora presenti, nel nuovo Piano nazionale si è voluto stimare oltre al costo dell'intervento vaccinale, anche il costo della mancata vaccinazione, e insieme ai bisogni si auspica l'individuazione di fonti di risorse derivanti anche da un meccanismo premiante le realtà che davvero si impegnano per un cambiamento in positivo delle attività vaccinali. Proprio per questo ultimo punto sono fondamentali il monitoraggio e la valutazione, sopra citati, coerenti e rilevanti per controllare l'attuazione del Piano stesso.

La stima del costo del calendario nel suo complesso, ovvero considerando le vaccinazioni già incluse tra i Livelli essenziali di assistenza (ovvero, le vaccinazioni contro difterite, tetano, polio, epatite B, Hib, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, HPV nelle ragazze undicenni e influenza nei soggetti di età superiore o uguale ai 65 anni) e quelle di nuova introduzione (ovvero, le vaccina-

zioni anti-meningococco B, anti-rotavirus e anti-varicella nei nuovi nati; la vaccinazione anti-HPV nei maschi undicenni; la vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY135 e il richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti; le vaccinazioni anti-pneumococcica e anti-Zoster nei sessantacinquenni), avendo come riferimento la popolazione ISTAT 2014 e come obiettivi di copertura vaccinale (CV) quelli ottimali (ovvero raccomandati dalla letteratura scientifica ma, verosimilmente, difficilmente raggiungibili nel breve lasso di tempo di vigenza del nuovo PNPV 2016-2018) previsti dal Piano, sarebbe pari a circa 575 milioni di euro.

Volendo quantificare l'onere aggiuntivo derivante dall'introduzione dei nuovi vaccini, con riferimento sempre alla popolazione ISTAT e nell'ipotesi elaborata di un graduale aumento delle coperture vaccinali dal 2016 al 2018 (anno in cui viene auspicato il raggiungimento delle CV ottimali), la stima della spesa aggiuntiva, rispetto al calendario già contenuto nel PNPV 2012-2014, per ciascun anno, è la seguente: nel 2016, 184 milioni di euro; nel 2017, 243 milioni; nel 2018, 309 milioni.

Tenuto conto, peraltro, che alcune Regioni hanno già inserito nei rispettivi calendari regionali alcune delle vaccinazioni proposte nel calendario nazionale contenuto nel PNPV 2016-2018, ne consegue che la spesa complessiva stimata a regime, al netto di quella già sostenuta a livello regionale (calcolata sempre sulla base della popolazione ISTAT 2014 e degli obiettivi di copertura vaccinale (CV) ottimali previsti dal Piano, pari a circa 87 milioni di euro), sarebbe pari a 222 milioni di euro (309M-87M) per il 2018.

Ritengo opportuno precisare che la spesa aggiuntiva così stimata potrebbe diminuire nel tempo, considerando i seguenti possibili risparmi. Le campagne vaccinali – considerate il più efficace intervento in campo medico dopo la potabilizzazione dell'acqua – sono ormai studiate non solo per l'efficacia sui singoli individui, ma anche per le potenzialità di interventi *cost-saving* e, più spesso, *cost-effective* (rapporto prevenzione 2013). Allo scopo di presentare l'impatto in termini sanitari ed economici delle nuove vaccinazioni introdotte con il PNPV 2016-2018, è stata predisposta ed allegata al Piano una tabella che sintetizza e mette a confronto, per ciascuna vaccinazione, in rapporto alla specifica fascia di età in cui è proposta, il «costo della malattia in assenza di vaccinazione» e la «riduzione annua dei costi diretti stimati per la malattia» per effetto dell'introduzione della vaccinazione.

Relativamente ai costi e bandi di gara, occorre evidenziare che il PNPV 2016-2018 recita come segue: «il costo complessivo dei vaccini inseriti nel calendario vaccinale, secondo il prezzo corrente, a regime e con il raggiungimento dei tassi di copertura presentati ... viene stimato intorno a 570 milioni di euro. Tale cifra, d'accordo con i produttori, con il principio del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, e in piena trasparenza, potrebbe essere rivista secondo meccanismi negoziali che permettano, ad esempio, di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati. In tal modo, si raggiungerebbe il risultato di incentivare l'o-

biiettivo di copertura anche con una diminuzione del costo di approvvigionamento del vaccino. A tal fine saranno studiate procedure da concertare con le amministrazioni regionali (titolari dei capitoli di bilancio per l'acquisto dei vaccini e responsabili dei bandi di gara) e con i produttori per coordinare al livello nazionale i costi di acquisto, la possibile logistica e i meccanismi attuativi».

Con riferimento al personale, invece, preciso che l'allocazione del personale è competenza delle Regioni e delle ASL. È stato, altresì, richiesto alle Regioni, in fase di predisposizione del Piano nazionale, una stima dei costi legati all'applicazione del nuovo calendario, in base ai loro modelli organizzativi.

Passando alla questione dei Livelli essenziali di assistenza, si sottolinea che tutti i vaccini contenuti nel nuovo calendario del PNPV 2016-2018 sono stati inseriti, d'intesa con le Regioni, nello schema di DPCM di definizione dei nuovi LEA che sta per essere formalmente trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni ed anche a questa Commissione.

Si auspica anche l'approvazione dell'Intesa sul PNPV 2016-2018, in quanto tale documento oltre a contenere il calendario vaccinale e i relativi obiettivi di copertura vaccinale, definisce, come già ricordato, le azioni prioritarie.

Infine, riguardo al rischio di ulteriore disaffezione alle vaccinazioni da parte della popolazione, a causa di un calendario troppo ricco, non vi sono evidenze in letteratura scientifica che il numero di vaccini presenti in un calendario vaccinale rappresentino un fattore favorente il rifiuto o l'esitazione vaccinale, come possono, invece, esserlo, l'esistenza di differenze nell'offerta vaccinale da parte delle Regioni, la cattiva organizzazione dei servizi, la disinformazione degli operatori sanitari (l'iniziativa della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) di questi giorni mi sembra adeguata e di grandissima importanza).

Il PNPV 2016-2018 sottolinea il valore etico e sociale delle vaccinazioni e quanto fondamentale sia la condivisione della consapevolezza della loro efficacia nel determinare un guadagno di salute, *in primis* tra tutti gli operatori sanitari, oltre che nella popolazione generale.

Nel Piano, non da ultimo, viene affrontato il tema della comunicazione da parte dei medici del sistema sanitario nazionale ai propri assistiti e la comunicazione da parte delle Istituzioni centrali, che dovranno essere improntate alla trasparenza e alla profonda conoscenza dei contenuti del PNPV e dei suoi presupposti tecnico-scientifici.

Relativamente ad eventuali iniziative nazionali di formazione e comunicazione per gli operatori sanitari e la popolazione generale sulle vaccinazioni, si precisa che il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, approvato in Conferenza Stato-Regioni, all'interno del «Macro Obiettivo 9 – Ridurre la frequenza di infezioni e malattie infettive prioritarie», prevede, tra le strategie da implementare a livello regionale, la comunicazione per la popolazione generale e specifici sottogruppi, la formazione per gli operatori sanitari sulle priorità di prevenzione identificate, e, tra

gli obiettivi, quello di «pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione».

DALLA ZUANNA (PD). Signora Presidente, non voglio abusare della pazienza della Commissione per rispondere e replicare a tutte queste informazioni, per le quali ringrazio molto il Sottosegretario. Mi dichiaro però solo parzialmente soddisfatto perché questo Piano vaccinale, come confermato dalla stessa risposta del Sottosegretario, prevede praticamente un raddoppio della spesa. Si passa a 250 milioni di euro in più rispetto all'attuale sistema. Non sono del tutto convinto che questa intensificazione del Piano vaccinale valga la candela rispetto all'attività di prevenzione che esso vuole effettivamente porre in essere. Tra l'altro vi sono anche dei problemi non secondari. È tipico il caso della varicella: se arriviamo ad una copertura solo parziale, come peraltro era previsto dagli obiettivi del Piano vaccinale, rischiamo che ci sia un'alta quota di popolazione che si ammala in età adulta invece che infantile e questa eventualità rischia di essere peggiore rispetto al fatto che si ammalino i bambini.

Senza entrare nel dettaglio, un aspetto che, a mio avviso, è stato sottovalutato anche nella risposta, è l'impegno del personale. Quando si pensa all'impegno del personale per questa intensificazione di Piano vaccinale, bisognerebbe tener conto anche del rapporto costo-opportunità di tale impegno; impiegare personale a questo scopo, vuol dire sottrarlo ad altre attività. Poiché sappiamo che l'attività di prevenzione è amplissima e il personale dedicato poco numeroso, non vorrei che venisse esaurita gran parte dell'attività di prevenzione di base solo per le vaccinazioni. Dico questo da convinto assertore dell'importanza delle vaccinazioni obbligatorie ed anche dell'intervento, da me ritenuto davvero opportuno, dell'Ordine dei medici sul tema in questione.

Pertanto, accanto alla scelta del Ministero, è necessario, a mio avviso, un monitoraggio indipendente sui risultati che ne derivano, cercando di capire quali sono le coperture vaccinali che si ottengono e vederne i costi effettivi non solo in termini di costi farmacologici, ma in termini di costi per le strutture. Mi dichiaro quindi parzialmente soddisfatto.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

I lavori terminano alle ore 15,15.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

DALLA ZUANNA, DIRINDIN, GRANAIOLA, BIANCO, MATTESINI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

nell'ambito della prevenzione sanitaria, in questi giorni il nuovo piano nazionale di prevenzione vaccinale proposto dal Ministero della salute è oggetto di discussione con le Regioni, in attesa del suo varo definitivo. L'attuale versione prevede una rilevante espansione dell'offerta vaccinale definita a livello nazionale, ad esempio la vaccinazione dei bambini e degli adulti (e non più solo dei preadolescenti) contro la varicella, la vaccinazione contro i rotavirus, l'estensione agli adolescenti maschi della vaccinazione contro il papillomavirus;

una siffatta espansione dell'offerta vaccinale comporta una rilevante estensione delle risorse dedicate all'acquisto e alla somministrazione dei vaccini, risorse che, in un regime di stabilizzazione della spesa sanitaria pubblica e di mancata espansione o contrazione del personale, dovranno essere necessariamente negate ad altre componenti del servizio sanitario nazionale;

l'espansione dell'offerta vaccinale richiede un coinvolgimento ancora maggiore della popolazione suscettibile (maggior numero di richiami, campagne di informazione eccetera), proprio quando si registra un preoccupante calo dell'adesione a vaccinazioni che si ritenevano ormai consolidate e di grande importanza per la salute individuale e collettiva, come quella contro il morbillo, la poliomielite e la meningite,

si chiede di sapere:

per ogni nuovo vaccino proposto nel nuovo piano, quale sia il rapporto fra i costi e i benefici per la salute individuale e collettiva, nel breve, nel medio e nel lungo periodo, tenuto conto delle evidenze scientifiche provenienti da ricerche indipendenti e con riferimento alle diverse categorie di popolazione *target*;

quale sia il costo stimato per l'acquisto di ogni nuovo vaccino e quali siano le condizioni negoziate per l'acquisto degli stessi, anche in relazione all'aumento delle quantità da acquistare a carico della finanza pubblica;

quali siano le ragioni per cui si intende seguire, per il nuovo piano vaccinale, un percorso di approvazione distinto da quelli dei nuovi livelli essenziali di assistenza e, in questo caso, come si pensi di integrare questo piano nelle procedure di finanziamento e di valutazione previste per tutti gli altri LEA;

quale sia l'entità delle risorse di personale che dovranno essere dedicate a queste nuove campagne vaccinali, quale sia il rapporto tra costi e opportunità, ossia quanto e come le nuove campagne vaccinali sottrarranno risorse di personale ad altri interventi di salute pubblica, e come, a tale proposito, siano state coinvolte le Regioni per verificare sul piano organizzativo la fattibilità degli interventi;

come si intenda prevenire possibili «crisi di rigetto» da parte della popolazione che sarà chiamata a vaccinarsi, alla luce anche del recente declino della quota di vaccinati contro malattie che ormai si ritenevano quasi debellate.

(3-02294)

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI, RIZZOTTI, PICCINELLI, FUCKSIA, SCIASCIA, MESSINA. – *Ai Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca.* – Premesso che:

il mondo si trova a fronteggiare una grave emergenza di sanità pubblica, rappresentata dal fenomeno delle resistenze batteriche agli antibiotici, che sono in costante aumento e di cui da qualche anno si stanno interessando le più importanti istituzioni come l'OMS, il G8 e da ultimo il presidente degli Stati Uniti d'America, Barack Obama, che a febbraio 2015 ha istituito una *task force* al fine di tentare di arginare questo drammatico fenomeno, di cui l'Italia è maglia nera;

il rischio che si corre è un ritorno all'era pre-antibiotica, quando la mortalità dei soggetti sia pediatrici che geriatrici, per malattie infettive batteriche, era molto elevata. A rendere più grave questa situazione c'è una penuria di nuove molecole dotate di attività antibatterica da mettere a disposizione dei medici del territorio. Infatti da almeno 15 anni i medici ambulatoriali non dispongono di nuovi antibiotici;

se non si pone rapidamente un argine, si tornerà a morire per infezioni che sino ad oggi non destano preoccupazione in quanto si dispone ancora di un armamentario farmacologico efficace;

inoltre, se gli antibiotici non dovessero essere più efficaci, aumenterebbero inevitabilmente anche i ricoveri ospedalieri con la conseguenza di una maggiore spesa per il Servizio sanitario;

considerato che:

è possibile mettere in atto strategie efficaci atte non solo a rallentare l'aumento di questo fenomeno ma addirittura a farlo diminuire;

l'Agenzia italiana del farmaco, già dal 2008, ha promosso una serie di campagne di comunicazione sul corretto uso degli antibiotici;

in particolare, con la campagna 2014-2015, rilanciata lo scorso 18 novembre in occasione della giornata europea degli antibiotici, l'Aifa ha inteso scoraggiare il ricorso agli antibiotici quando non necessario, sensibilizzando i pazienti sull'importanza di ricorrere a tali farmaci dietro prescrizione del medico, seguendo scrupolosamente dosi e tempi della terapia per non inficiarne gli effetti;

la sezione di Microbiologia del Dipartimento di scienze biomediche, chirurgiche e odontoiatriche dell'università di Milano sta conducendo un monitoraggio delle resistenze dei batteri (progetto OCRA, Osservatorio campano delle resistenze agli antibiotici) che causano infezioni comunitarie nelle 5 province della Campania, in collaborazione con oltre 700 medici di medicina generale e 35 laboratori di microbiologia;

da gennaio 2015 è in atto, da parte sempre dell'università di Milano, una campagna di informazione rivolta non soltanto ai medici del territorio ma anche ai farmacisti, ai laboratoristi e agli studenti che frequentano le ultime 2 classi delle scuole medie superiori con lo scopo di sensibilizzare questi ultimi e le loro famiglie ad un uso prudente degli antibiotici;

il progetto OCRA avrà una durata minima di 3 anni: dopo l'analisi della distribuzione delle resistenze batteriche nelle diverse province campane, effettuata nel 2015, infatti, questo dato nel 2016 sarà comunicato capillarmente ai medici del territorio suggerendo loro le strategie da mettere in atto per arginare questo fenomeno, per poi verificare, nel corso del 2017, se le resistenze faranno registrare una diminuzione come conseguenza delle strategie adottate,

si chiede di sapere se i Ministri in indirizzo si stiano già adoperando per fronteggiare questo fenomeno, sia a livello nazionale che attraverso interventi sul territorio, dove, tra l'altro, si verifica la maggior prescrizione di antibiotici, e se non ritengano opportuno dare un supporto all'indagine del progetto OCRA coinvolgendo anche altre Regioni.

(3-02584)

DIRINDIN, BIANCO, BIANCONI, GRANAIOLA, MATTESINI, MATURANI, PADUA, ROMANI Maurizio, ROMANO, SILVESTRO, ZUFFADA. – *Ai Ministri della salute e dell'interno.* – Premesso che:

in Europa, la sicurezza in chiave antiterrorismo è la prima e principale motivazione alla base delle iniziative in tema di protezione delle infrastrutture critiche, in sanità come in qualunque altro settore;

sin dal 2004 il Consiglio europeo ha chiesto la definizione di una strategia per la protezione da possibili attacchi terroristici delle infrastrutture critiche nel territorio dell'Unione, strategia che ha portato la Commissione ad emettere la comunicazione COM 2004/702. Questo documento contiene la definizione di infrastruttura critica (IC) e l'elenco delle stesse, fra le quali, con riguardo al settore sanitario, sono indicati gli ospedali, i laboratori di biologia e agenti biologici, i servizi sanitari e di raccolta del sangue, il settore di medicinali, sieri e vaccini e i servizi di emergenza urgenza;

fra le IC sono ricomprese non solo quelle fisiche ma anche le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) le quali sono menzionate come obiettivi da proteggere, da attacchi cibernetici e non solo fisici, per tutti i settori, compreso il settore della sanità;

considerato che:

nel nostro Paese, particolare preoccupazione presenta l'aspetto della sicurezza delle ICT, caratterizzate da un'ancora troppo elevata frammentazione delle infrastrutture, dalle quali può dipendere la vita delle persone e la funzionalità delle strutture di emergenza urgenza;

a quanto risulta, nel nostro Paese, circa un quarto delle aziende sanitarie presenta problemi di sicurezza informatica (sicurezza fisica o logico-funzionale), in particolare nel Mezzogiorno, e sembra prevalere una sottovalutazione del rischio. Sembrano inoltre poco diffuse le attività di *stress-test* e di simulazione di attacchi;

in particolare nel settore sanitario vanno considerati due aspetti con riguardo alle ITC: *a)* la sicurezza dei dati e dei servizi sanitari erogati tramite *internet* e altri tipi di mezzi di comunicazione, specificamente di quelli da cui dipende la continuità dell'assistenza a pazienti gravi o comunque dipendenti da apparecchiature salvavita; *b)* la sicurezza di quei servizi sanitari che potrebbero essere a rischio per effetto dell'interdipendenza, in caso di attacchi terroristici, con altre infrastrutture critiche (ad esempio energia, altri tipi di mezzi di comunicazione);

tenuto conto che:

da un recente studio Deloitte, condotto su 24 strutture ospedaliere pubbliche e private in 9 Paesi (fra cui l'Italia), coordinato dalla Practice *cyber risk services*, emerge che in tutti i Paesi le strutture ospedaliere sono consapevoli dell'importanza della *cyber security* dei dispositivi biomedicali connessi in rete;

in particolare, emerge chiaramente che gli ospedali sono in ritardo sulla *cyber security*: più della metà delle strutture intervistate adotta *password* di accesso *standard* (e quindi non sicure) ai propri dispositivi biomedicali; quasi tutte le strutture non hanno valutato la *compliance* dei propri dispositivi biomedicali rispetto ai requisiti del nuovo regolamento europeo in tema di *data protection*; la maggior parte delle strutture non richiede ai propri fornitori alcun attestato MDS2 – *medical device security manufacturer disclosure statement*; molte strutture non monitorano i propri dispositivi biomedicali nei confronti di vulnerabilità note;

appare preoccupante il rischio che, in caso di eventuali attacchi *cyber*, qualcuno possa acquisire il controllo da remoto dei dispositivi, violare la confidenzialità e l'integrità dei dati dei pazienti e modificare le funzionalità dei dispositivi stessi, con potenziali problemi per la salute del paziente,

si chiede di sapere:

di quali specifiche informazioni i Ministri in indirizzo dispongano sulla situazione della sicurezza delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione all'interno delle strutture sanitarie e come tali eventuali informazioni si rapportino alle preoccupanti risultanze dei recenti studi;

quali iniziative abbiano adottato per monitorare la situazione nelle diverse regioni e province autonome con riguardo alla sicurezza nelle strutture sanitarie italiane, in particolare delle infrastrutture critiche;

come giudichino lo stato della sicurezza in chiave antiterrorismo delle infrastrutture critiche sanitarie;

quali iniziative siano state adottate per favorire un miglioramento, su tutto il territorio nazionale o in collaborazione con Regioni e Province autonome, della sicurezza della catena di approvvigionamento ed erogazione dei servizi sanitari;

quali iniziative siano state adottate affinché i fornitori di servizi assicurino uno specifico profilo di sicurezza in coerenza con i regolamenti europei;

quali iniziative siano state adottate dal Ministero della salute, anche prevedendo la collaborazione con le Regioni e le Province autonome, per rappresentare alle autorità preposte un quadro sintetico e armonico del livello di esposizione delle infrastrutture critiche, al fine di agevolare interventi correttivi sia riguardanti il piano di protezione sia il quadro normativo vigente.

(3-02969)

