



Assemblea

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

**ALLEGATI**

**ASSEMBLEA**

805<sup>a</sup> seduta pubblica (antimeridiana)

martedì 11 aprile 2017

Presidenza del vice presidente Calderoli

**INDICE GENERALE**

<i>RESOCONTO STENOGRAFICO</i> .....	5
<i>ALLEGATO A (contiene i testi esaminati nel corso della seduta) ....</i>	27
<i>ALLEGATO B (contiene i testi eventualmente consegnati alla Presidenza dagli oratori, i prospetti delle votazioni qualificate, le comunicazioni all'Assemblea non lette in Aula e gli atti di indirizzo e di controllo).....</i>	57

## INDICE

## RESOCONTO STENOGRAFICO

## SUL PROCESSO VERBALE

PRESIDENTE.....	5, 6, 7, 8
SANTANGELO (M5S).....	5, 6
RUSSO (PD).....	6
PETROCELLI (M5S).....	6
FORNARO (Art.1-MDP).....	7

Verifiche del numero legale

## PREANNUNZIO DI VOTAZIONI MEDIANTE PROCEDIMENTO ELETTRONICO.....8

## MOZIONI

## Discussione delle mozioni 1-00603 (testo 2), 1-00774, 1-00776, 1-00777, 1-00779, 1-00780, 1-00781, 1-00605 (testo 2) e 1-00614 su epatite C e soggetti stomizzati:

PRESIDENTE.....	9, 19
ROMANI MAURIZIO (Misto-Idv).....	9
MANDELLI (FI-PdL XVII).....	11
GAETTI (M5S).....	12
CONSIGLIO (LN-Aut).....	14
BARANI (ALA-SCCLP).....	15
LIUZZI (Misto).....	16
DE BIASI (PD).....	17

## SALUTO AD UNA RAPPRESENTANZA DI STUDENTI

PRESIDENTE.....	19
-----------------	----

## MOZIONI

## Ripresa della discussione delle mozioni 1-00603 (testo 2), 1-00774, 1-00776, 1-00777, 1-00779, 1-00780, 1-00781, 1-00605 (testo 2) e 1-00614:

PRESIDENTE.....	19, 22
LIUZZI (Misto).....	19
GUERRA (Art.1-MDP).....	21

## INTERVENTI SU ARGOMENTI NON ISCRITTI ALL'ORDINE DEL GIORNO

MORRA (M5S).....	22
------------------	----

LO MORO (Art.1-MDP).....	23
ALBANO (PD).....	24

## ALLEGATO A

## MOZIONI.....27

Mozioni su epatite C e soggetti stomizzati.....	27
---	----

## ALLEGATO B

## INTERVENTI

Integrazione all'intervento del senatore Liuzzi in sede di illustrazione della mozione 1-00605 (testo 2).....	57
---	----

## CONGEDI E MISSIONI.....57

## INCHIESTE PARLAMENTARI

Presentazione di proposte di proroga.....	58
---	----

## GOVERNO

Trasmissione di documenti.....	58
--------------------------------	----

## GARANTE DEL CONTRIBUENTE

Trasmissione di atti.....	58
---------------------------	----

## GARANTE NAZIONALE DEI DIRITTI DELLE PERSONE DETENUTE O PRIVATE DELLA LIBERTÀ PERSONALE

Trasmissione di documenti.....	59
--------------------------------	----

## CORTE DEI CONTI

Trasmissione di documentazione.....	59
-------------------------------------	----

## MOZIONI, INTERPELLANZE E INTERROGAZIONI

Apposizione di nuove firme a interrogazioni.....	59
Mozioni.....	60
Interpellanze.....	76
Interrogazioni.....	77
Interrogazioni orali con carattere d'urgenza ai sensi dell'articolo 151 del Regolamento.....	82
Interrogazioni da svolgere in Commissione.....	98
Ritiro di mozioni e interrogazioni.....	98

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: ALA-Scelta Civica per la Costituente Liberale e Popolare: ALA-SCCLP; Alternativa Popolare-Centristi per l'Europa: AP-CpE; Articolo 1 - Movimento democratico e progressista: Art.1-MDP; Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Popolari per l'Italia, Moderati, Idea, Euro-Exit, M.P.L. - Movimento politico Libertas, Riscossa Italia): GAL (GS, PpI, M, Id, E-E, MPL, RI); 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-Federazione dei Verdi: Misto-FdV; Misto-Insieme per l'Italia: Misto-IpI; 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; Misto-UDC: Misto-UDC.



## RESOCONTO STENOGRAFICO

### Presidenza del vice presidente CALDEROLI

PRESIDENTE. La seduta è aperta (*ore 11,01*).

Si dia lettura del processo verbale.

FRAVEZZI, *segretario, dà lettura del processo verbale della seduta antimeridiana del 6 aprile.*

### Sul processo verbale

SANTANGELO (*M5S*). Domando di parlare. (*Fuori microfono*).

PRESIDENTE. Sembra che vi sia un malfunzionamento dell'impianto audio. Per consentire che venga ripristinato, sospendo brevemente i nostri lavori.

*(La seduta, sospesa alle ore 11,05, è ripresa alle ore 11,11).*

La seduta è ripresa.

L'impianto audio è stato ripristinato.

SANTANGELO (*M5S*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

SANTANGELO (*M5S*). Signor Presidente, chiedo la votazione del processo verbale, previa verifica del numero legale.

### Verifica del numero legale

PRESIDENTE. Invito il senatore Segretario a verificare se la richiesta risulta appoggiata dal prescritto numero di senatori, mediante procedimento elettronico.

*(La richiesta risulta appoggiata).*

Invito pertanto i senatori a far constatare la loro presenza mediante procedimento elettronico.

*(Segue la verifica del numero legale).*

Il Senato non è in numero legale.

Sospendo pertanto la seduta.

*(La seduta, sospesa alle ore 11,12, è ripresa alle ore 11,33).*

### Ripresa della discussione sul processo verbale

PRESIDENTE. Passiamo nuovamente alla votazione del processo verbale.

SANTANGELO (M5S). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

SANTANGELO (M5S). Signor Presidente, rinnoviamo la richiesta di verifica del numero legale.

RUSSO (PD). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

RUSSO (PD). Signor Presidente, vorrei segnalare che, in contemporanea ai nostri lavori, si sta svolgendo una seduta della Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, nel corso della quale avranno luogo importanti votazioni.

Dai calcoli fatti, i membri della maggioranza che stanno lavorando oggi in quella sede sarebbero sufficienti a garantire il numero legale. Anzi-tutto la pregherei, quindi, di segnalare alla Presidenza questa sovrapposizione; in secondo luogo vorrei chiedere ai colleghi di tenere in considerazione questo fatto e di permetterci di lavorare stamattina su mozioni importanti.

Spero che, a partire dalla Conferenza dei Capigruppo di oggi pomeriggio, si chiarisca anche la gestione delle mozioni, ma credo sarebbe importante dare il segnale che stamattina riusciamo a lavorare. *(Applausi dal Gruppo PD e della senatrice Bencini).*

PRESIDENTE. Senatore Russo, la questione era emersa anche in sede di Conferenza dei Capigruppo, ma si è comunque deciso di procedere in questo modo.

PETROCELLI (M5S). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

PETROCELLI (M5S). Signor Presidente, prendo in seria considerazione quanto ha appena detto il senatore Russo e lo farò ancor più il giorno che finalmente l'Ufficio di Presidenza o comunque la Conferenza dei Capigruppo porrà all'ordine del giorno una mozione a prima firma del Movimento 5 Stelle.

Per il resto, tutte le sue considerazioni se le può anche tenere. *(Applausi dal Gruppo M5S).*

PRESIDENTE. Senatore, con il «se le può anche tenere» ha chiuso male un bell'intervento.

### Verifica del numero legale

PRESIDENTE. Invito il senatore Segretario a verificare se la richiesta di verifica del numero legale, precedentemente avanzata dal senatore Santangelo, risulta appoggiata dal prescritto numero di senatori, mediante procedimento elettronico.

*(La richiesta risulta appoggiata).*

Invito pertanto i senatori a far constatare la loro presenza mediante procedimento elettronico.

*(Segue la verifica del numero legale).*

Il Senato non è in numero legale.

Sospendo pertanto la seduta.

*(La seduta, sospesa alle ore 11,36, è ripresa alle ore 11,56).*

La seduta è ripresa.

FORNARO *(Art.1-MDP)*. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

FORNARO *(Art.1-MDP)*. Signor Presidente, vorrei richiamare l'attenzione della Presidenza e dei colleghi su un fatto.

Come prima ha ricordato il collega Russo, alle ore 10 era convocata la Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi. Io mi sono recato in quella sede e ovviamente alle ore 10,50 me ne sono andato e sono venuto qui in Aula perché ritengo che l'Assemblea sia prevalente.

Dopodiché, non discuto il diritto dei colleghi, che non è oggetto del mio intervento, di richiedere la verifica del numero legale, ma pongo una questione di sovrapposizione di calendari francamente inaccettabile. Ritengo che il mio diritto sia stato lesa: io sono qui presente e non posso partecipare alle votazioni in Commissione di vigilanza RAI.

Auspico che episodi come questo non abbiano più a ripetersi. *(Applausi dai Gruppi Art.1-MDP e PD).*

PRESIDENTE. Senatore Fornaro, come ho già detto prima, la questione della sovrapposizione è già emersa nel corso della Conferenza dei Capigruppo e, ciò nonostante, si è deciso di mantenere la calendarizzazione dei lavori sia dell'Assemblea che della Commissione.

Io farei una riflessione piuttosto rispetto a un problema più grande che potrebbe essere affrontato dalla Giunta per il Regolamento rispetto a

questo passaggio. Ma finché il Regolamento rimane quello attuale, intendo applicarlo alla lettera.

### **Ripresa della discussione sul processo verbale**

PRESIDENTE. Passiamo nuovamente alla votazione del processo verbale.

SANTANGELO (*M5S*). Signor Presidente, chiedo la verifica del numero legale.

### **Verifica del numero legale**

PRESIDENTE. Invito il senatore Segretario a verificare se la richiesta risulta appoggiata dal prescritto numero di senatori, mediante procedimento elettronico.

*(La richiesta risulta appoggiata).*

Invito pertanto i senatori a far constatare la loro presenza mediante procedimento elettronico.

*(Segue la verifica del numero legale).*

Il Senato è in numero legale.

### **Ripresa della discussione sul processo verbale**

PRESIDENTE. Metto ai voti il processo verbale.

**È approvato.**

### **Comunicazioni della Presidenza**

PRESIDENTE. L'elenco dei senatori in congedo e assenti per incarico ricevuto dal Senato, nonché ulteriori comunicazioni all'Assemblea saranno pubblicati nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

### **Preannunzio di votazioni mediante procedimento elettronico**

PRESIDENTE. Avverto che nel corso della seduta odierna potranno essere effettuate votazioni qualificate mediante il procedimento elettronico.

Pertanto decorre da questo momento il termine di venti minuti dal preavviso previsto dall'articolo 119, comma 1, del Regolamento (*ore 11,58*).



**Discussione delle mozioni nn. 603 (testo 2), 774, 776, 777, 779, 780, 781, 605 (testo 2) e 614 su epatite C e soggetti stomizzati (ore 11,58)**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione delle mozioni 1-00603 (testo 2), presentata dal senatore Romani Maurizio e da altri senatori, 1-00774, presentata dal senatore Mandelli e da altri senatori, 1-00776, presentata dal senatore Gaetti e da altri senatori, 1-00777, presentata dal senatore Consiglio e da altri senatori, 1-00779, presentata dal senatore Barani e da altri senatori, 1-00780, presentata dal senatore D'Ambrosio Lettieri e da altri senatori, 1-00781, presentata dalla senatrice De Biasi e da altri senatori, 1-00605 (testo 2), presentata dal senatore D'Ambrosio Lettieri e da altri senatori, 1-00614, presentata dalla senatrice Guerra e da altri senatori, su epatite C e soggetti stomizzati.

Ha facoltà di parlare il senatore Romani Maurizio per illustrare la mozione n. 603 (testo 2).

ROMANI Maurizio (*Misto-Idv*). Signor Presidente, innanzitutto vorrei chiederle se è possibile accorpare il tempo a mia disposizione per l'illustrazione della mozione con quello per il mio intervento in discussione generale, in modo tale da svolgere una sola dichiarazione.

PRESIDENTE. La Presidenza la autorizza in tal senso.

ROMANI Maurizio (*Misto-Idv*). La mia mozione sull'epatite C ha visto la luce nel giugno 2016, quando sono stato avvertito dal professor Massimo Colombo - è, tra l'altro, presidente dell'International liver foundation a Ginevra e direttore del Centro di ricerca traslazionale in epatologia Humanitas Research Hospital a Rozzano, in Italia, e quindi non proprio l'ultimo arrivato - che al congresso che si sarebbe tenuto nel 2016 a Barcellona sarebbe stato presentato per la prima volta lo studio «Redemption» del dottor James Freeman. Tale studio dimostra l'assoluta efficacia e sicurezza dei trattamenti orali per l'epatite C con generici prodotti su licenza delle case farmaceutiche titolari dei farmaci licenziati e ad oggi non è consentita la commercializzazione dei farmaci generici, il cui prezzo di acquisto è da 40 a 400 volte inferiore a quello dei *brand*, al di fuori delle nazioni per le quali vige un contratto commerciale di esclusiva territoriale.

Dagli ultimi dati prodotti dal professor Freeman, è stato trattato con il farmaco generico in Egitto più di un milione di pazienti con ottimi risultati. Voglio far presente a questa Assemblea che si tratta del numero totale di pazienti che hanno utilizzato il *brand* nel mondo. È, quindi, per l'eradicazione dell'epatite C entro il 2030 serve sicuramente diffondere l'uso del generico e non quello del *brand* a costi proibitivi.

Sono partito da questo perché ho presentato prima un testo 1 della mozione nel 2016 e poi un testo 2. AIFA ha deciso di partire con il Piano per l'eradicazione dell'epatite C mettendo i farmaci Harvoni e Sovaldi (della Gilead) in fascia C, quella non rimborsabile, trattando poi con l'Azienda un terzo farmaco che sarebbe in grado di trattare tutti i genotipi dell'infezione.

Penso che vada detto con estrema chiarezza che il mercato qui non c'entra niente. Abbiamo un solo venditore (colui che detiene il brevetto) e un solo acquirente (lo Stato in Italia, le assicurazioni negli Stati Uniti). Quindi, il prezzo dipende non dalla capacità di spesa del paziente - come prevedono le regole del mercato - ma dalla volontà dello Stato.

Se il Governo dice ai pazienti di andare a comprarsi il farmaco in India non si assume alcuna responsabilità e fa come Ponzio Pilato, se ne lava le mani. Anzi fa peggio, perché discrimina tra coloro che possono permettersi economicamente il viaggio e le relative spese per l'acquisto del farmaco e coloro che non possono permetterselo. Inoltre, consigliare di acquistare un farmaco via Internet vuol dire non conoscere assolutamente o sottovalutare il rischio che questo comporta per la salute del paziente, che può cadere in mano a speculatori, anzi a volte a dei veri e propri truffatori, che gli procurano un farmaco taroccato. Di chi sarà poi la colpa se questo acquisto provoca seri danni al paziente? Del medico che lo prescrive, di chi non ha controllato o di chi ha permesso questa modalità di acquisto?

Occorre tenere presente, tra l'altro, che in Lombardia, dove sono stati trattati oltre 7.000 pazienti con cirrosi o pre-cirrosi, si sono ottenuti tassi di guarigione media del 93 per cento nei pazienti trattati secondo le raccomandazioni internazionali, mentre per quelli non rigorosamente gestiti la percentuale di successo è stata pari all'87 per cento. Questo è il pericolo di far gestire ai pazienti da soli la propria malattia, andandosi a procurare il farmaco con mezzi propri. Va dunque evidenziato che nella mozione a mia prima firma, peraltro presentata come testo 1 nel giugno del 2016, era già enunciata una possibilità per poter trattare un notevole numero di pazienti con lo stesso farmaco, che ora si consiglia di andare a comprare in India, sfruttando la possibilità di poterlo importare, facendo una sperimentazione come quella fatta in Australia, con un risultato, utilizzando il generico indiano, perfettamente sovrapponibile al farmaco *brand* che Aifa acquistava dalla Gilead a prezzo molto più elevato: non so dire di preciso di quanto, visto che si tratta di una contrattazione ancora secretata. Il testo 2 della mozione a mia prima firma ricalca perfettamente il testo 1, con l'aggiunta della possibilità di applicare in questo caso il nostro diritto alla licenza obbligatoria. Nel caso della società Gilead, una Commissione del Senato americano ha infatti rilevato che nessun ingente sforzo economico di ricerca e sviluppo può giustificare un prezzo tanto elevato e che non c'è alcuna legittima proporzione tra le spese sostenute e il prezzo richiesto.

Una soluzione reale ed esistente è prevista dagli articoli 30 e 31 degli accordi Trips (*Trade related aspects of intellectual property rights*), che riguardano gli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale. Secondo tali norme gli Stati hanno la facoltà di esercitare la licenza obbligatoria (o meglio, licenza d'uso): alla luce di un abuso di potere del brevetto da parte della società che ne detiene la titolarità, determinato da un mancato accordo a causa dell'imposizione di prezzi irragionevoli per le licenze, e in presenza di un'emergenza sanitaria, è possibile attivare una licenza (non esclusiva e per un ragionevole periodo di tempo) a favore del Paese richiedente, purché non vi sia uno sfruttamento del brevetto non conforme al suo reale utilizzo e purché venga garantito un equo compenso, tenuto conto del valore econo-

mico dell'autorizzazione rilasciata dalla società detentrica del brevetto. Qualora si riuscisse ad ottenere una licenza obbligatoria, le case farmaceutiche locali avrebbero la possibilità di produrre *ex novo* un farmaco generico in un lasso di tempo ragionevole per ovviare alle esigenze sanitarie. È indubbio che l'attività speculativa posta in essere dalle case farmaceutiche danneggia irrimediabilmente le condizioni degli Stati che non possono garantire ai propri pazienti le cure necessarie, ma soprattutto nessun diritto di privativa, per quanto legittimo esso sia, può porre in secondo piano il diritto alla salute e di accesso ai farmaci di ogni cittadino.

Il Comitato nazionale per la bioetica ha espresso, con una mozione del 22 febbraio 2017, il suo punto di vista sul caso epatite C e sull'inaudito razionamento di farmaci salvavita. Noi siamo arrivati a questo: molti pazienti non hanno accesso gratuito a questi farmaci perché il Servizio sanitario nazionale non è in grado di erogarli in ragione del loro alto prezzo. Ciò comporta che, nel caso di farmaci per la terapia dell'epatite C, sono trattati solo i pazienti più gravi, mentre coloro che si trovano in fase iniziale, per poter ricevere la terapia, devono attendere un peggioramento delle proprie condizioni. Si tratta di una contraddizione rispetto ai principi etici della medicina, che dovrebbe essere sempre orientata alla prevenzione e alla cura di tutti i malati, e allo stesso obiettivo di contenimento dei costi del Sistema sanitario nazionale poiché rinviare le cure alle fasi avanzate della patologia, conduce ad esiti di cronicizzazione e, a lungo termine, a prevedibili costi aggiuntivi per il nostro Sistema sanitario nazionale.

La discriminazione fra pazienti più o meno gravi risulta quindi inaccettabile, tanto più che la sproporzione del prezzo del farmaco in molti casi non deriva dai costi di ricerca e sviluppo dello stesso, come vi ho detto prima. Il principio etico dell'accesso equo e universale alle cure deve prevalere sui profitti. La decisa e coraggiosa presa di posizione della Federazione nazionale degli ordini dei medici chiede di rendere i nuovi farmaci disponibili per tutti i malati. Il principio etico deve prevalere su ogni diritto, ancor più se commerciale. In una parola sola, ciò vuol dire una cosa ben precisa: lo Stato deve produrre i farmaci generici perché, con questo sistema, potrebbe allargare la base di coloro che si curano per l'epatite C. (*Applausi dal Gruppo Misto e della senatrice Dirindin*).

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il senatore Mandelli per illustrare la mozione n. 774.

MANDELLI (*FI-PdL XVII*). Signor Presidente, colleghi, i dati che riguardano questo tema di per sé sono molto importanti e significativi. Sono circa 435.000, secondo l'università «Tor Vergata», i casi noti al Servizio sanitario nazionale di portatori cronici di virus dell'epatite C. Solo il 5 per cento di questi soggetti hanno potuto essere trattati con questi farmaci antivirali che, oggettivamente, stanno cambiando il corso delle cure perché, di fronte ad una malattia che aveva una diagnosi precisa e un esito evidente, ora, con l'apporto di questi ritrovati prodigiosi dell'ingegno umano, si riesce a guarire dalla malattia e ad eradicare poi il virus.

Ovviamente il problema è economico. Il Tribunale per i diritti del malato e l'associazione dei malati Epac segnalano che molti pazienti sono costretti ad ordinare *online* questo farmaco per rendere possibile il trattamento e quindi la loro guarigione dalla patologia. Siamo di fronte ad una patologia endemica che interessa davvero una larga parte della popolazione.

Nel maggio 2016, l'Organizzazione mondiale della sanità ha deliberato il programma per l'eradicazione globale, entro il 2030, dell'HCV; conseguentemente anche l'Aifa ha ridefinito le strategie di accesso alle cure per l'epatite C sulla base dell'urgenza clinica e quindi si è cercato anche di garantire la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. L'Aifa stessa, l'8 marzo 2017 ha riscritto i criteri di trattamento per la terapia cronica, elaborati nel piano di eradicazione dell'infezione, assicurando il trattamento dell'epatite C ad un numero di pazienti più ampio rispetto al passato, con l'intento dichiarato di giungere in pochi anni ad una completa eradicazione della malattia.

Il tema è quello che ricordava precedentemente anche il collega Romani: si riserva il trattamento solo ai casi più gravi e si lascia, purtroppo, che i casi meno gravi diventino - sembra una contraddizione ma è la realtà - più gravi prima di poterli trattare. Quindi siamo di fronte ad un impegno importante che va assolutamente perseguito e che riecheggia anche nelle parole del ministro Lorenzin che sostiene, proprio in questi giorni, che è necessario trovare un prezzo etico, cioè un prezzo che, pur traducendosi nella giusta remunerazione per le aziende farmaceutiche produttrici, sia sostenibile finanziariamente per il Paese che, come sapete, non versa in una situazione economica rosea.

Con la nostra mozione vorremmo impegnare il Governo su tre fronti: in primo luogo, a intraprendere ogni utile iniziativa che sostenga la definizione di un prezzo etico di acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci per la cura dell'epatite C; in secondo luogo, a intraprendere concrete iniziative che abbiano come obiettivo l'eradicazione della malattia, garantendo quindi l'accesso alle cure, non solo per i pazienti più gravi ma anche per quelli agli stadi iniziali della malattia; in terzo luogo, a promuovere programmi di formazione e informazione, rivolti in particolare i giovani, sulle misure profilattiche specifiche che tendono a eliminare o a ridurre la trasmissione delle infezioni. *(Applausi dal Gruppo FI-PdL XVII)*.

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il senatore Gaetti per illustrare la mozione n. 776.

GAETTI (M5S). Signor Presidente, abbiamo già appurato nelle illustrazioni delle mozioni precedenti quanto sia importante il tema dell'epatite C, che coinvolge numerose persone: quanto numerose non lo sappiamo ancora con chiarezza, ma i numeri avrebbero la loro importanza. Sappiamo solo che il dottor Pagani, il 22 ottobre 2014, su «Il Sole 24 Ore» fa riferimento a un milione e mezzo di persone affette. Il piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali, a pagina 5, parla di oltre un milione di persone affette, con 330.000 casi di cirrosi. Sarebbe quindi importante disporre di una migliore quantificazione.

L'altro elemento di cui non si sente mai parlare è che queste persone, come sappiamo, in un numero considerevole - stimabile nel 40-50 per cento dei casi - vengono sì a contatto con il virus, ma questo si cronicizza in maniera molto lenta, per cui praticamente vengono considerate quasi guarite. Questo rallentamento potrebbe essere accentuato dagli stili di vita, come la riduzione dei consumi di alcol, carne rossa, latte e formaggio, oltre ovviamente che dall'assenza di fattori come fumo, diabete e obesità. Un'altra richiesta importante, quindi, che avanza è che venga spiegato ai pazienti come il proprio stile di vita potrebbe davvero migliorare la prognosi della malattia.

Un altro elemento in discussione è la segretezza delle trattative sul prezzo di questi farmaci, con tutto quello che ne consegue, contravvenendo a tutte le disposizioni di legge rispetto a trattative così importanti sul piano economico; lascia davvero molto perplessi che siano condotte in maniera così riservata. Vorrei anche aggiungere, rispetto alle proposte che sono state avanzate in questi giorni tendenti a diminuire il prezzo di tali farmaci per poterli somministrare al maggior numero di persone, che ciò da una parte è giusto, ma deve valere per le persone davvero malate. Infatti, voglio ricordare un aspetto che non è stato sottolineato in alcun intervento e cioè che nell'ottobre del 2016 la FDA statunitense ha cominciato a pubblicare i dati relativi ai primi casi di gravi effetti collaterali legati all'uso di questi farmaci: nei primi mesi di somministrazione sono stati identificati 524 casi di insufficienza epatica acuta associata a tali farmaci, con 165 decessi. Vorrei quindi che anche questo elemento fosse chiarito: non è che questi farmaci siano acqua fresca, ma hanno i loro effetti collaterali di cui bisogna essere informati, per cui vanno dati ai pazienti non in maniera così restrittiva com'è successo finora, ma neanche in maniera così estensiva come si vorrebbe, perché ciò servirebbe solo a creare un *business*. Bisogna sempre fare molta attenzione quando si parla di queste criticità.

Da ultimo vorrei anch'io associarmi alle considerazioni sulla licenza obbligatoria, un mezzo poco conosciuto ma al quale gli stessi Stati Uniti hanno fatto ricorso in numerose occasioni, e non solo nel Sudafrica di Mandela rispetto al problema dell'HIV. Non si capisce come il Governo possa essere suddito di certe compagnie farmaceutiche, che non possono giustificare i prezzi che impongono con il fatto che devono pagare la ricerca quando poi i loro bilanci presentano utili miliardari. Appare evidente che questi prezzi non sono giustificati. Del resto ciò è stato dimostrato dallo stesso Senato americano e dalla Commissione da questo incaricata.

Chiediamo quindi che il Governo si faccia carico di agire a livello internazionale, perché la licenza obbligatoria necessita di un *iter* internazionale, affinché possa essere utilizzata nel senso auspicato. Chiediamo inoltre al Governo di far sì che ai pazienti venga spiegato come lo stile di vita possa incidere sul miglioramento delle loro condizioni di salute.

Soprattutto, occorre cominciare a valutare con attenzione gli effetti collaterali, che negli altri Paesi vengono ampiamente descritti. In Italia non trovo pubblicazioni in tal senso, ma solo documenti che accentuano il fatto che molti di coloro che hanno anche l'epatite B, indebolendosi in questo ca-

so il sistema immunitario, stanno sviluppando un epatocarcinoma anzitempo rispetto alla popolazione standard.

Signor Presidente, concludo dicendo che questi sono gli elementi fondamentali e che in questo campo bisogna superare una logica di tipo economico. *(Applausi dal Gruppo M5S)*.

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il senatore Consiglio per illustrare la mozione n. 777.

CONSIGLIO *(LN-Aut)*. Signor Presidente, questa è la nostra terza mozione che interessa la salute dei cittadini: siamo passati dalle mozioni di qualche settimana fa sull'HIV a quelle sulla sindrome di Down (che spero tornino in Aula il prima possibile per poterle votare), fino a quelle di oggi sull'epatite C. Questo dimostra, signor Presidente, una gran voglia da parte di quest'Assemblea di prendersi in carico le problematiche legate alla salute dei cittadini. Il fatto che tali problematiche vengano portate in Aula attraverso le mozioni dà l'idea del fatto che probabilmente c'è ancora molto da fare.

Oggi, come dicevo, si parla di epatite C: in tutto il mondo sono infatti 80 milioni le persone affette da questa patologia. La nostra mozione, che mi accingo a illustrare, parte da una premessa dovuta e da una breve sintesi di ciò che è stato fatto: dal congresso mondiale su virus e batteri di Seattle, con l'imperativo e l'impegno di cancellare l'epatite C in modo radicale, alla situazione paradossale dei nuovi farmaci che funzionano tanto bene ma che costano "l'ira di Dio". La speranza è di trattare 80.000 italiani all'anno, e quindi 240.000 soggetti affetti da questa malattia nei prossimi tre anni. Ricordo inoltre gli undici punti che l'Aifa ha individuato con tutti i suoi criteri di trattamento, che sulla carta dovrebbero portare a curare anche i pazienti che hanno forme meno gravi dell'epatite C cronica.

Ci siamo soffermati nelle premesse anche sul fatto che occorrerà trattare tutti i casi: come dicevo, si tratta di 80.000 persone all'anno e, quindi, 240.000 in tre anni. Abbiamo anche sottolineato il dramma delle persone affette da epatite C che hanno difficoltà all'accesso alle cure, alle nuove terapie che eradicano il virus. Il fatto che tale situazione non sia degna di un sistema sanitario nazionale che si vuole definire universale ed equo ci ha portato questa mattina a intervenire in Aula.

Con la nostra mozione chiediamo delle cose molto semplici, ma che magari diventano estremamente complicate nell'applicazione e nell'attuazione; si tratta di tre richieste di buon senso. Chiediamo al Governo di dare immediata attuazione al nuovo piano di eradicazione dell'epatite C. Si è letto un po' dappertutto - ne hanno parlato anche i colleghi - dell'interesse per questa malattia contagiosa e dell'importanza della sua cura, quindi chiediamo di impegnarsi a fondo per fare in modo che i prezzi per l'accesso ai farmaci siano i più bassi possibile. Abbiamo sentito negli interventi precedenti come si continui a far credere che ci sia un mercato su questi medicinali, mentre ciò non è assolutamente vero, perché chi è detentore del brevetto fa pagare i farmaci quanto gli pare. Inoltre, è necessario fare chiarezza sul punto 8 degli undici punti redatti dall'Aifa, per fare in modo che ci sia estrema

chiarezza nell'interpretazione e nell'individuazione dei casi e dei soggetti ammalati su cui intervenire.

Ad ogni modo, nel corso della discussione e delle dichiarazioni di voto saremo più precisi nel sottolineare l'incapacità di questo Governo di mettere in condizione uno Stato, che voglia definirsi avanzato, di curare i propri cittadini. *(Applausi dal Gruppo LN-Aut)*.

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il senatore Barani per illustrare la mozione n. 779.

BARANI *(ALA-SCCLP)*. Signor Presidente, il nostro Gruppo ha già presentato cinque o sei interrogazioni e interpellanze al Ministero proprio su quest'argomento: la cura dell'epatite C.

I dati sono drammatici. Sui giornali di questa mattina possiamo leggere che, secondo l'Istat, nel Sud si vive tre anni di meno rispetto al Nord: uno dei cinque parametri che portano alla più alta mortalità nel Sud è che in percentuale vi è presente un maggior numero di persone affette da epatite C e l'Italia è il Paese europeo dov'è più diffuso tale virus.

Un Ministero della salute serio, che controlli l'Aifa, avrebbe dovuto porsi questo dilemma e questo problema, che riguardano una questione di salute pubblica, e intervenire per eradicare l'epatite C. L'Aifa, il Ministero e l'Istat dicono che in Italia ci sono da 1,3 a 2 milioni di persone affette da epatite C (ma secondo dati più allarmanti si arriva addirittura a 3 milioni) e che la trasmissione avviene per via parenterale e tramite rapporto sessuale. Ciò significa che anche chi è ai primi stadi della malattia - al quale il nostro Governo non permette di curarsi per eradicarla - è un untore di manzoniana memoria, poiché ne porta la diffusione. I dati statistici, signor Presidente, riportano che 17.000 persone l'anno - e sottolineo questa cifra - muoiono perché l'epatite C degenera in cirrosi e quindi causa ancora la morte in Italia. Ci indigniamo - e giustamente - quando nel nostro Paese si verificano tragedie che portano a uno, cinque o quindici morti e non lo facciamo nell'apprendere che muoiono 17.000 persone che potrebbero non morire?

Questo avviene sotto l'egida del Ministero della salute, che controlla l'Aifa, la quale ha condotto una contrattazione con le case farmaceutiche, sul prezzo del medicinale, che è stata secretata. Ha così portato a 79.000 euro il prezzo di questo farmaco che ho in mano *(mostra una scatoletta all'Assemblea)*, che fa guarire le persone e che si prende abitualmente in Egitto e in India. Questo in particolare viene dall'Egitto ed è prodotto dalla Gilead: lo stesso, uguale identico, in Italia costa 79.000 euro, prezzo la cui trattativa l'Aifa ha secretato, mentre in Egitto si acquista a 600 euro. Ma scherziamo? L'unica differenza è che qui il foglietto illustrativo è scritto in arabo: solamente per la traduzione in italiano il farmaco costa 79.000 euro? Un Ministero serio, visto che controlla l'Aifa, non ritiene di chiedere: «Ma cosa secretate»? Gli Stati Uniti hanno detto all'Aifa - e l'Aifa è "statunitense" - che quel prezzo negli Stati Uniti non si applica (addirittura, *illo tempore*, l'amministratore delegato di una di queste società è stato anche incarcerato, e la Gilead è sotto il controllo del Senato).

Cari colleghi, qui c'è qualcosa che non va. Abbiamo un obbligo e non possiamo permetterci l'ultima direttiva del Ministero della salute, che autorizza ad andare a prendere il farmaco all'estero: ma come facciamo a dire ai nostri cittadini di andare a prenderlo *online* in India e farselo spedire a casa? Ma stiamo scherzando?

Il nostro Gruppo, al di là delle proposte che ha avanzato nella mozione in esame, ritiene che questo Governo abbia fallito sulla cura della malattia di cui stiamo parlando e sulla politica sanitaria.

Per questa ragione stiamo preparando una mozione di sfiducia sulla politica sanitaria del Governo, non sul Ministro, perché qui viene ad infrangersi tutta la politica sanitaria di un Governo che non è stato in grado di fare il braccio di ferro con una società e un'azienda multinazionale che in Italia ha solo guadagnato. Ricordo che in Italia si può produrre il farmaco generico perché la formula esiste e per questioni di sanità pubblica abbiamo lo stabilimento chimico farmaceutico militare a Firenze, che lo può produrre in qualsiasi momento, a prezzi accessibili a tutti. *(Applausi dal Gruppo ALA-SCCLP e dei senatori Milo e Zuffada).*

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il senatore Liuzzi per illustrare la mozione n. 780.

LIUZZI (*Misto*). Signor Presidente, intervengo al posto del senatore D'Ambrosio Lettieri, primo firmatario della mozione, impegnato in questo momento nella votazione di emendamenti nella Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi.

Nel mondo ci sono 170 milioni di persone affette dal virus HCV, responsabile dell'epatite C. In Italia il numero delle persone infette, anche se non necessariamente ancora malate di epatite C, supera 1.200.000 unità. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), che è l'organismo deputato alla trattazione e alla definizione del costo dei farmaci, tramite una procedura di negoziazione durata alcuni mesi, ha definito e ammesso alla rimborsabilità il prezzo del farmaco Sovaldi, prodotto dall'azienda Gilead e utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica da HCV. È paradossale che nel mondo il costo di detto farmaco vari a seconda del costo medio della vita e della contrattazione fatta da ciascun Paese.

Signori senatori, Il costo dei farmaci, in generale, ivi inclusi quelli per la cura dell'epatite C e del Sovaldi stesso, in particolare, è sensibilmente contenuto nelle aree che registrano un prodotto interno lordo sensibilmente più basso rispetto ai Paesi del blocco occidentale. Detta disparità di costi dello stesso farmaco nei diversi mercati mondiali e la difficoltà dei pazienti di accedere alle cure hanno dato origine al cosiddetto turismo farmacologico, verso destinazioni più accessibili, per esempio l'India, tristemente noto anche in Italia.

Lo scorso 21 marzo 2017, nel corso di una conferenza stampa, il presidente dell'Aifa ha inoltre dichiarato che sono state eliminate tutte le restrizioni di accesso ai nuovi farmaci antiepatite C e che sarà predisposto un programma per l'eliminazione dell'infezione dal nostro Paese in tre anni. Il nuovo programma dovrebbe basarsi non sulla rimborsabilità dei farmaci,



bensi su criteri di inclusione al trattamento curativo, in base ai quali tutti i pazienti con epatite C potranno essere presi in carico nelle strutture specializzate ed eliminare il percorso verso la terapia e le cure.

Tutti i pazienti infine necessitano di esseri curati immediatamente ovvero non possono attendere l'attuazione, allo stato indefinita, del programma annunciato dall'Aifa per eradicare la patologia. È importante sapere che il piano di eradicazione del virus messo appunto dall'Aifa e dal Governo italiano, che dovrebbe riguardare tutti i pazienti, prevede uno stanziamento di 500 milioni all'anno per tre anni, sufficienti per trattare circa 80.000 pazienti all'anno. Detta spesa, che ammonta a circa 6.000 euro per ciascun paziente, appare nettamente insufficiente alle necessità della totalità dei pazienti italiani.

La nostra mozione prende atto che la specialità medicinale Sovaldi è, ad oggi, classificata tra i farmaci non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale; che l'azienda Gilead avrebbe avanzato numerose proposte per consentire di curare tutti i pazienti affetti da epatite C in modo sostenibile per il Servizio sanitario nazionale e avrebbe affermato la propria disponibilità a collaborare con l'Aifa e il Ministero della salute per individuare un nuovo regime di trattamento.

La nostra mozione impegna, quindi, il Governo, in primo luogo, a porre in essere ogni iniziativa idonea a realizzare, in maniera concreta, l'annunciato piano di eradicazione del virus dell'epatite C, ovvero a prevedere nuovi e più cospicui impegni di spesa a ciò preposti; in secondo luogo, a porre in essere ogni iniziativa, in collaborazione con le Regioni, atta ad ampliare ovvero potenziare il numero dei centri preposti alla cura dell'epatite C, superando i molti elementi di criticità oggi presenti sull'intero territorio italiano. La mozione impegna, altresì, il Governo a porre in essere ogni iniziativa atta a scongiurare i rischi di contraffazione cui si espongono i pazienti andando all'estero; a promuovere un tavolo di confronto permanente con le altre istituzioni a ciò preposte, le associazioni dei pazienti, le società scientifiche e gli enti di ricerca, per predisporre un piano farmaceutico idoneo per l'eradicazione concreta dell'epatite C; a promuovere, nelle sedi europee più opportune una politica comune di ricerca, di promozione e di commercializzazione dei farmaci equa e sostenibile; infine, a promuovere attività di studio finalizzate ad affermare con certezza quale degli schemi terapeutici sia migliore dell'altro.

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare la senatrice De Biasi per illustrare la mozione n. 781.

DE BIASI (PD). Signor Presidente, i dati sono stati illustrati dalle precedenti mozioni, quindi non mi diffondo su questo.

Vorrei partire da alcuni elementi positivi. Presto o tardi, comunque l'Aifa ha finalmente definito i criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica. Il lavoro è stato svolto in collaborazione con il Ministero della salute, le società scientifiche e le associazioni dei pazienti; vorrei sottolineare questa forma di alleanza terapeutica, che è una delle strade per il futuro. È stato definito l'obiettivo di favorire l'accesso alle nuove terapie a tutti i pa-

zienti affetti da epatite C cronica, allargando quindi la platea, con l'intenzione di eradicare la malattia nell'arco di pochi anni.

È chiaro che è solo l'inizio: il lavoro deve essere ancora sviluppato e, proprio per questo, credo vi siano alcuni elementi da definire. In particolare, riferendomi agli obiettivi indicati dalla mozione, occorre innanzitutto sapere che, trattandosi di farmaci innovativi, si pone ovviamente un problema di sostenibilità; sappiamo anche bene che, per quanti finanziamenti possiamo dare, se non si stila un vero piano di prevenzione dall'HCV i soldi non basteranno mai. È evidente, infatti, che una malattia non viene debellata se la curiamo solo fino a un certo punto: bisogna che vi sia un contesto che consenta la riduzione delle persone malate. Questo si può fare solo con un piano nazionale di contrasto all'infezione, con le misure di prevenzione, diagnosi e cura dell'epatite C, nonché definendo modalità e tempi di eradicazione dell'infezione stessa dalla popolazione.

Il secondo punto riguarda il comma 570 dell'articolo 1, presentato da noi in Senato e votato nella legge di stabilità 2016, che chiedeva allo Stato e alle Regioni di definire - e stiamo ancora aspettando che vi sia un'esplicitazione - in modo trasparente le modalità di programmazione, monitoraggio e valutazione degli esiti. È chiaro, infatti, che si tratta di medicinali di ultimissima generazione, dei quali devono essere valutati anche gli esiti. Ciò non riguarda solo l'epatite C, ma, in generale, è valido anche per gli altri farmaci innovativi; sappiamo, infatti, che il fondo che abbiamo istituito con la citata legge di stabilità non si riferisce solo ai farmaci contro l'epatite C, ma a tutti i farmaci innovativi; abbiamo quindi il problema di stabilire un criterio oggettivo per avere un riscontro che sia economico e, al contempo, qualitativo. Di questo non abbiamo ancora notizia, quindi chiediamo che il Governo si attivi per verificare se effettivamente è stato dato corso al citato comma 570, dandone comunicazione al Parlamento.

In terzo luogo, abbiamo bisogno di portare a termine rapidamente la riforma della *governance* del settore farmaceutico, perché i farmaci innovativi non si fermano solo all'epatite C: ci sono anche gli oncologici innovativi. Sebbene l'Aifa abbia finalmente definito la differenza tra innovativo e nuovo - perché sono due concetti evidentemente differenti - la *governance* del farmaco però richiede un lavoro per la sostenibilità e l'universalismo del Servizio sanitario nazionale, che riguarda il servizio sanitario, i cittadini e - mi permetto di dire - anche le imprese farmaceutiche. Non possiamo pensare, infatti, che quello dell'epatite C sia un caso di scuola; se fosse così, bisognerebbe studiarlo per non commettere gli stessi errori del passato.

In quarto luogo si impegna il Governo a definire in chiave europea il prezzo del farmaco. Il problema vero è che questi farmaci provengono da colossi americani, la trattativa è di tipo nazionale e non è pensabile che ciascuna nazione si possa occupare di farmaci che hanno costi altissimi. Oltre a questo, ce ne sono infatti altri, che sono già arrivati, che costano 100.000 euro. Non è pensabile che ciascuno Stato possa trattare singolarmente.

Vorrei poi intervenire brevemente su altre tre questioni. Mi riferisco anzitutto alla valutazione, in alternativa alla negoziazione dell'Aifa, della messa a gara di farmaci equivalenti nelle Regioni e dell'utilità dell'adozione della licenza obbligatoria. Infine, per quanto riguarda la circolare di cui si è

parlato prima, che riguarda la possibilità di acquistare all'estero il farmaco, vorrei essere molto chiara. Il Governo deve chiarire quella circolare, perché fa riferimento a un decreto ministeriale del 1997, che ovviamente è datato perché non c'erano ancora i farmaci innovativi. Non è chiaro se paga il singolo paziente o se paga il Servizio sanitario nazionale. Lei capisce, signor Presidente, che c'è una certa differenza anche di sostenibilità. Sappiamo che quei farmaci, cui hanno fatto riferimento i miei colleghi, non sono stati validati dall'EMA. Non conosciamo, quindi, il livello di sicurezza secondo i criteri europei. C'è quindi anche un problema di responsabilità, che eventualmente si assume il Servizio sanitario nazionale.

Penso che l'accessibilità debba essere data a tutti e che si debba allargare la platea, ma che si debba stare molto attenti a mettere in sicurezza le cure, non solo per il Servizio sanitario, ma soprattutto per i cittadini. *(Applausi dal Gruppo PD)*.

PRESIDENTE. Il dibattito emerso e gli interrogativi aperti sono assolutamente condivisi da una parte e dall'altra del Parlamento e sono veramente curioso e interessato a una risposta veramente di merito da parte del Sottosegretario o, se lo vorrà, del Ministro alle questioni poste oggi sul tavolo.

### **Saluto ad una rappresentanza di studenti**

PRESIDENTE. Saluto a nome dell'Assemblea i docenti e gli studenti dell'Istituto comprensivo «Crevalcore» di Crevalcore, in provincia di Bologna, che stanno assistendo ai nostri lavori. *(Applausi)*.

### **Ripresa della discussione delle mozioni nn. 603 (testo 2), 774, 776, 777, 779, 780, 781, 605 (testo 2) e 614 (ore 12,39)**

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare il senatore Liuzzi per illustrare la mozione n. 605 (testo 2).

LIUZZI *(Misto)*. Signor Presidente, intervengo sempre per conto del senatore D'Ambrosio Lettieri.

L'incontinenza consiste nella perdita involontaria di urine o feci, i cui effetti negativi possono estendersi a ogni aspetto della personalità e del comportamento dell'individuo che ne è affetto, con il conseguente sviluppo di senso di inferiorità, tendenza all'isolamento sociale, rischio di perdita del lavoro, problemi sessuali.

L'incontinenza è una patologia molto diffusa, ancora poco conosciuta, di cui spesso ci si vergogna, ma che, se non affrontata adeguatamente, può incidere pesantemente sulla partecipazione alla vita sociale e sulla qualità della vita stessa di chi ne è affetto, provocando ansia e depressione. Il disturbo dell'incontinenza coinvolge nel nostro Paese più di cinque milioni di persone, soprattutto donne (circa il 60 per cento), anche giovanissime, e

riguarda un bambino di sette anni su dieci che soffre di enuresi. L'incontinenza è anche un problema sociale, con costi sanitari e sociali stimati tra i 2,5 e i 3 miliardi di euro, ma, nonostante la diffusione del problema, solo una minoranza di persone si rivolge al medico.

Indipendentemente dal sesso, l'incontinenza urinaria colpisce i soggetti affetti da altre patologie croniche, quali diabete, morbo di Parkinson, demenza, Alzheimer, e comunque si manifesta di frequente negli anziani, a causa del fisiologico decadimento.

I medici di base, spesso, anziché fornire indicazioni sui percorsi clinico-terapeutici, si limitano a consigliare e prescrivere l'uso dei pannoloni, il cui utilizzo massiccio comporta, tra l'altro, oltre a costi elevatissimi, anche ingenti tassi di inquinamento. La rete delle farmacie presente sul territorio nazionale, in qualità di presidio sociosanitario, potrebbe svolgere una funzione determinante per formare e informare i pazienti affetti da incontinenza.

Signori senatori, il prossimo 28 giugno 2017 sarà celebrata la giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza, istituita nel 2006. Nell'ambito di tale giornata le amministrazioni pubbliche e gli organismi di volontariato si impegnano a promuovere, attraverso idonee iniziative di sensibilizzazione e solidarietà, l'attenzione e l'informazione sui problemi delle persone incontinenti e di quanti sono coinvolti, direttamente o indirettamente, nelle loro vicende, al fine di sviluppare politiche pubbliche e private che allarghino le possibilità di guarire dalla malattia, o quantomeno convivere con dignità. Considerato, inoltre, che i soggetti stomizzati sono coloro ai quali è stato confezionato un nuovo collegamento, provvisorio o definitivo, tra l'interno di un loro organo cavo (come la laringe, l'intestino) e l'esterno del loro corpo, gli stomizzati hanno esigenze igieniche specifiche e hanno bisogno di materiali, di apparecchiature, di strumenti particolari e di farmaci indispensabili per la cura, nonché di un adeguato servizio di riabilitazione fisica e psichica.

Signori senatori, tra i soggetti stomizzati vi sono anche molti bambini. Per affrontare adeguatamente le citate patologie sarebbe opportuno istituire su tutto il territorio nazionale una rete di centri per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle persone affette da incontinenza e delle persone stomizzate, in relazione al grado di intensità e problematicità della patologia medesima. La rete sarebbe in grado di garantire ai pazienti incontinenti e stomizzati, in maniera omogenea sull'intero territorio nazionale, l'erogazione di cure accessibili in maniera adeguata e appropriata. Alcune Regioni avrebbero già provveduto a istituire tavoli tecnici sull'incontinenza. È necessario assicurare alle persone affette da incontinenza e ai soggetti stomizzati la piena tutela del diritto alla salute e l'appropriatezza delle cure.

Pertanto, la nostra mozione, signor Presidente, impegna il Governo a promuovere adeguate politiche, omogenee su tutto il territorio nazionale, atte, da una parte, a prevenire l'incontinenza, e dall'altra a garantire pienamente la qualità della vita delle persone affette da dette malattie, nel rispetto della dignità umana e dei livelli essenziali di assistenza, nonché a disciplinare le tipologie, i criteri e le modalità degli interventi che lo Stato, nel rispetto

delle competenze regionali e con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti...

PRESIDENTE. La ringrazio, senatore. La Presidenza la autorizza a consegnare la restante parte del suo intervento, affinché sia allegato al Resoconto della seduta.

Ha facoltà di parlare la senatrice Guerra per illustrare la mozione n. 614.

GUERRA (*Art. 1-MDP*). Signor Presidente, la nostra mozione si occupa dei problemi delle persone che soffrono di incontinenza urinaria fecale (che, come è stato detto, in Italia sono milioni) e delle persone stomizzate, che sono più di 70.000. Sono problemi di natura non solo sanitaria, ma che coinvolgono le relazioni affettive e sociali, la vita lavorativa: tutti aspetti fondamentali, insomma, per la qualità della propria vita.

La finalità di questa mozione è impegnare il Governo a un insieme di interventi volti a garantire, anzitutto, un sistema di servizi socio-sanitari integrati in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati, che siano omogenei e liberamente accessibili su tutto il territorio nazionale, pur nel rispetto delle competenze generali. Questo è un problema molto serio, perché la difformità di interventi e di avanzamento in questa integrazione dei servizi sui livelli regionali crea cittadini di serie A e di serie B.

In secondo luogo, la mozione impegna a perseguire un approccio integrato, che richiede un sostegno professionale competente, che consideri la persona nella sua interezza, nel suo complesso; quindi, non solo - per quanto particolarmente importante - un approccio di tipo sanitario, ma anche un approccio che si faccia carico della possibilità delle persone che soffrono di queste difficoltà di fruire e accedere agli spazi esterni (lavoro, scuola) in un'ottica di miglioramento continuo delle proprie condizioni di vita sia fisiche sia psicologiche.

Il tema cruciale per quanto riguarda l'aspetto sanitario, ma non solo, concerne la gestione e la disponibilità dei dispositivi e degli ausili protesici, i quali pongono problemi tecnici, di gestione manuale, nonché psicologici che coinvolgono anche i familiari. In questo campo vorrei sottolineare con forza il tema cruciale del diritto di libera scelta dei necessari dispositivi, compreso l'accesso a quelli di ultima generazione; bisogna cioè avere la consapevolezza che su questi dispositivi non sono possibili meccanismi di asta di tipo generalizzato, ma bisogna personalizzare il dispositivo. Inoltre, molto spesso lo stesso soggetto, nel corso della sua vita, ha bisogno di cambiare il dispositivo perché si creano reazioni del corpo che, se non adeguatamente trattate, possono portare, come purtroppo sappiamo, alla creazione di piaghe e di problemi molto seri, peraltro anche costosi per il Sistema sanitario nazionale; anche se il costo viene dopo il rispetto e la volontà che collettivamente dobbiamo avere di garantire una vita dignitosa e decorosa a tutte le persone e quindi anche a quelle che soffrono di questi problemi.

Quest'attenzione integrata alla persona richiede un intervento che riguarda più luoghi, quindi l'assistenza a domicilio, nei luoghi di lavoro, nelle scuole (pensiamo ad esempio ai bimbi che richiedono cateterismo intermit-

tente), ma anche professionalità e competenza, quindi personale medico infermieristico specializzato e che deve avere la capacità di creare percorsi terapeutici ed assistenziali in senso lato, sia fisico che psicologico, che siano personalizzati ed efficienti, nonché percorsi di supporto anche all'ambiente che circonda la persona interessata.

La mozione ricorda altri aspetti che richiamo velocemente per ragioni di tempo. Mi riferisco alla necessità di avere più conoscenza di questo fenomeno e della sua diffusione attraverso la costituzione di un registro; all'idea di avere una standardizzazione nella certificazione, che è fondamentale per l'accesso ai benefici che già la legislazione presente prevede, ma che di fatto non sempre possono essere usufruiti in pari misura proprio perché in molti luoghi d'Italia è difficile ottenere la citata certificazione o perché essa, non essendo standardizzata, non porta gli stessi benefici ovunque.

Ci sono poi due punti che cito molto velocemente: la necessità di una campagna informativa e di sensibilizzazione verso la comunità e anche verso le persone affinché sappiano quali sono i loro diritti e abbiano conoscenza dei dispositivi medici e delle tecniche di rieducazione e riabilitazione. Ci si chiede anche se, dal momento che il tema è stato finora molto ignorato, non sia opportuno vincolare una quota del Fondo sanitario nazionale, almeno per un periodo, per rendere possibile questo approccio integrato di cui c'è tanto bisogno. *(Applausi dal Gruppo Art.1-MDP).*

PRESIDENTE. Appreziate le circostanze, rinvio il seguito della discussione delle mozioni in titolo ad altra seduta.

### **Interventi su argomenti non iscritti all'ordine del giorno**

MORRA (M5S). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

MORRA (M5S). Signor Presidente, questa mattina in Calabria c'è stata l'ennesima operazione condotta dalla procura della Repubblica di Lamezia, che ha già fatto sapere di cosa si tratta. Il problema riguarda il consiglio d'amministrazione della Società aeroportuale calabrese (Sacal): vi sono stati degli arresti, sia pure domiciliari, e c'è stata una richiesta d'interdittiva per tutti i 12 membri del consiglio di amministrazione di Sacal, che è la società di gestione dell'aeroporto di Lamezia, che lo scorso febbraio aveva però acquisito la responsabilità di gestire anche gli aeroporti di Crotona e di Reggio Calabria.

Per chi non lo sapesse, il sistema del trasporto aereo in Calabria è in forte crisi, in fibrillazione, tanto che, di fatto, l'aeroporto di Crotona è pressoché chiuso e quello di Reggio Calabria ha per pochissimo evitato che anche Alitalia fuggisse dalle sue piste, sia pure con un ritorno che ha destato molti problemi.

Quanto emerso relativamente alla gestione del programma Garanzia giovani è un quadro del tutto desolante, per cui vorrei far sapere a tutti i ca-

labresi, soprattutto a quelli che presenti in quest'Aula, che o si cambia oppure la Regione muore, perché non possiamo dar vita a corruzione, concussione, peculato, appropriazione indebita, di tutto e di più, per dare posti di lavoro "finti" sulla base della logica della partita di calcetto. Come è emerso da intercettazioni ambientali, infatti, ci sono state pressioni indebite ed improprie da parte di tanti, soprattutto appartenenti al ceto politico locale. Il materiale è stato tutto captato e conservato dalla procura della Repubblica, ma questo dà il quadro di una Regione assolutamente schiacciata su logiche di *commendatio*. Se voi del Governo ancora date fiducia a queste persone, se non commissariate con persone serie e di specchiata moralità la Calabria, lo fate solo perché volete sfruttare la Calabria in chiave clientelare-elettorale.

Leggo anche che è stata richiesta l'interdittiva per il capo di Gabinetto della Regione Calabria, tale Gaetano Pignanelli. Se tutto questo non vi fa scandalo, vorrei sapere che cosa mai vi potrà scandalizzare. Chiedo quindi al Governo tutto di affrontare seriamente la questione meridionale, in particolare modo la questione calabrese, perché da noi anche un euro di provenienza governativa viene gestito solo in una logica spartitoria di cui anche voi siete responsabili. *(Applausi dal Gruppo M5S)*.

LO MORO *(Art. 1-MDP)*. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

LO MORO *(Art. 1-MDP)*. Signor Presidente, non posso che prendere anch'io la parola su questo argomento, trattandosi di un aeroporto calabrese, tra l'altro ubicato nella mia città. Lo faccio per esprimere preoccupazione per quanto accaduto. La notizia è recente, si è appena conclusa la conferenza stampa, per cui sappiamo poco di questa vicenda giudiziaria che comunque coinvolge il vertice della Sacal (società di gestione dell'aeroporto), i cui rappresentanti sono stati messi agli arresti domiciliari insieme ai componenti del consiglio di amministrazione.

Esprimo molta preoccupazione e nello stesso tempo fiducia piena nella magistratura ed anche l'auspicio che si faccia in fretta. In questi casi si parla sempre di fiducia e di auspicio di rapidità, ma c'è un ulteriore problema, che è la gestione dell'aeroporto e dei servizi aeroportuali, quello che più mi preme in questo momento, perché è chiaro che agli interessati premerà molto conoscere il loro destino e cercheranno di difendersi, ma da politico calabrese io sono molto interessata a capire come si andrà avanti in Calabria. L'aeroporto di Lamezia Terme è il più importante della Calabria ed è gestito da una società per azioni, quindi nell'immediato noi ed il Governo nazionale abbiamo il problema di capire cosa fare e come intervenire per evitare che vicende giudiziarie che coinvolgono persone fisiche si riflettano nella gestione dell'aeroporto e pongano fine, prima ancora che inizi, alla stagione turistica, che per la Calabria è fondamentale.

Il senatore Morra dice che tutti i soldi pubblici finiscono in questa maniera in Calabria. Per la verità, non è solo un problema calabrese e non è neanche vero che tutti i soldi pubblici finiscano in questo modo. Il problema è che non devono finire così e che noi dobbiamo cercare, anche da qui, di

garantire che questo andazzo sia interrotto in Calabria e altrove. Da subito - lo dico perché il Governo, e soprattutto il Ministro dei trasporti, se ne preoccupino - dobbiamo garantire anche che la gestione aeroportuale ed i servizi aeroportuali continuino e non subiscano ripercussioni per vicende che lasciamo alla magistratura e che avranno il loro corso.

ALBANO (PD). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

ALBANO (PD). Signor Presidente, con questo intervento di fine seduta continuo, oggi, al Senato, una staffetta con cui, assieme a tante senatrici e tanti senatori, ricordiamo ogni donna che viene uccisa per mano di un uomo a cui è o è stata legata da relazione amorosa. Lo faremo fino a che sarà necessario ricordare al Parlamento e al nostro Paese l'urgenza di arginare la violenza nei confronti delle donne.

Il 7 aprile, a Pietra Ligure, in Provincia di Savona, Janira, di ventuno anni, è stata brutalmente assassinata dall'ex fidanzato Alessio con più di 15 coltellate, per lo più dirette al collo e al volto: un omicidio così violento ed efferato che addirittura il coltello usato da Alessio si è staccato dal suo manico. Janira aveva scelto di fare un'esperienza di lavoro, che l'avrebbe portata lontana da Alessio e che le sarebbe servita per costruirsi la vita che voleva. Salgono così a 50 le donne che ricordiamo in questa staffetta, iniziata solo il 30 giugno 2016, ovvero da neanche dieci mesi. Si tratta di un numero enorme, significativo e odioso. Più di una donna a settimana ha trovato la morte, in Italia, nel 2017, per mano di un uomo, quasi sempre il marito, il compagno, il convivente. Si tratta di uomini che non si rassegnano, uomini deboli, vili, violenti, che non accettano un no, un rifiuto, l'idea della separazione o che un amore possa finire, uomini di tutte le età e di tutte le estrazioni sociali, italiani e stranieri, uniti purtroppo in questa triste statistica, che non vogliamo più dover aggiornare. Alle 50 vittime, inoltre, dobbiamo aggiungere i tentati omicidi, le aggressioni, gli stupri e gli atti di violenza, che fortunatamente non si concludono con la morte, ma che lasciano comunque un segno indelebile nel cuore e nella mente delle vittime. Dai dati sappiamo che in Italia sono oltre 8 milioni le donne vittime di violenza psicologica e oltre 4 milioni quelle vittime di violenza fisica, il 20,2 per cento per cento del totale.

Ancor più dannoso è però l'accanimento sulla figura della donna, che troppo spesso si legge sulle cronache dei giornali, con foto di coppie apparentemente felici e normali, sino a quando scatta qualcosa che rovina tutto, offrendo però delle attenuanti per la figura maschile che compie la violenza, dicendo che era disoccupato, depresso, preoccupato o innamorato. Vogliamo fare nostro l'appello della rete di attiviste «Rebel network» inviato al Consiglio nazionale dell'ordine dei giornalisti, per eliminare dal linguaggio di cronaca relativo ai casi di femminicidio espressioni fuorvianti e sminuenti la gravità del reato, quali delitto passionale, *raptus*, pista sentimentale o gelosia, perché deve essere chiaro a tutti che non si uccide per gelosia, non si uccide per passione e, soprattutto, non si uccide per amore.



Riproponiamo con convinzione il nostro appello, al Governo tutto e alla Sottosegretaria con delega alle pari opportunità: la cabina di regia monitori l'applicazione, i pregi e i limiti della legge n. 119 del 2013 e, soprattutto, dia piena e accurata attuazione al piano contro la violenza. Un appello ai media: si smetta di giustificare, anche solo con un linguaggio sbagliato, gli assassini e di colpevolizzare le donne. Un appello al Paese, uomini e donne: sono state più di 120 le donne uccise nel 2016, non possiamo più accettare questa mattanza. *(Applausi dal Gruppo PD e dei senatori Bencini e Bocchino)*.

### **Mozioni, interpellanze e interrogazioni, annunzio**

PRESIDENTE. Le mozioni, interpellanze e interrogazioni pervenute alla Presidenza saranno pubblicate nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

Ricordo che il Senato tornerà a riunirsi in seduta pubblica oggi, alle ore 16,30, con l'ordine del giorno già stampato e distribuito.

La seduta è tolta *(ore 13)*.



Allegato A**MOZIONI****Mozioni su epatite C e soggetti stomizzati**

**(1-00603)** (testo 2) (01 febbraio 2017)

MAURIZIO ROMANI, BENCINI, VACCIANO, BISINELLA, BELLOT, SIMEONI, PETRAGLIA, LANIECE, PALERMO, MUSSINI, GRANAIO-LA, BIGNAMI, BIANCO, DIRINDIN, ORELLANA, URAS, BATTISTA, ELENA FERRARA, MOLINARI, DE PIETRO, MUNERATO. -

Il Senato,

premessi che:

ad oggi, almeno 350.000 italiani soffrono di infezione cronica derivante da virus dell'epatite C (HCV);

prevalentemente l'infezione è riscontrata nelle regioni meridionali del Paese e nei soggetti di età superiore a 65 anni: la concentrazione di epatite C nelle persone anziane riflette una grande epidemia di infezione occorsa negli anni '60-'70, a seguito dell'esposizione a trasfusioni di sangue infetto ed utilizzo di aghi e strumenti sanitari riciclati, in ambiente sia ospedaliero che domestico;

circa il 20 per cento di tutti i pazienti con infezione cronica HCV è affetto da cirrosi, o da estesa fibrosi del fegato, che negli anni può causare emorragia digestiva, esaurimento funzionale e tumore del fegato. Per questa ragione i pazienti con cirrosi, e sue complicanze, hanno avuto accesso prioritario ai farmaci anti epatite C orali, limitati come quantità per mantenere la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale;

per fine giugno 2016, 50.000 italiani saranno stati trattati con farmaci orali, con tassi di guarigione superiore al 90-95 per cento;

tuttavia, un certo numero di pazienti, guariti dalla infezione HCV, in fase avanzata di cirrosi, ha avuto e potrà ancora sviluppare complicanze, come lo scompenso clinico ed il tumore di fegato e, se di età inferiore a 70 anni, potrà manifestare la necessità di trapianto di fegato;

tutto questo non ridimensiona i meriti delle nuove, costose cure antivirali (poiché le complicanze mortali della cirrosi sono molto più frequenti nei pazienti non trattati) ma introduce la necessità di anticipare le cure antivirali nei pazienti con infezioni più recenti e minore malattia epatica associata;

il 28 maggio 2016 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha deliberato il programma per l'eliminazione globale di HCV entro il 2030 ed il Governo francese ha garantito l'accesso alle cure orali di tutti i pazienti infetti, indipendentemente dalla gravità della malattia epatica;

un simile programma in Italia richiederebbe un notevole sforzo economico per trattare i rimanenti 300.000 pazienti registrati presso il Servizio sanitario nazionale, considerando che si sono spesi quasi 1,7 miliardi di euro per trattare i primi 50.000 pazienti;

in tema di brevetti farmaceutici uno dei temi più dibattuti è costituito dai potenziali limiti esistenti alla loro applicazione. È doveroso considerare la titolarità e il legittimo esercizio di un titolo di privativa. Tuttavia nel complesso e insidioso settore della farmaceutica, il legittimo utilizzo del titolo avuto in concessione deve pur sempre rispettare il diritto alla salute e il diritto all'accesso ai farmaci. È essenziale che chi soffre, a prescindere dalla gravità della malattia, abbia la possibilità di potersi curare nel miglior modo possibile. L'accesso alle cure ed ai farmaci non deve costituire un privilegio per pochi, ma un diritto per tutti;

a differenza di altri Paesi, l'Italia, nonostante i numerosi sforzi, non è riuscita ancora a raggiungere un accordo di massima con la casa farmaceutica Gilead sciences per ottenere una licenza che permettesse alle case farmaceutiche italiane di utilizzare la molecola per la produzione di un farmaco analogo ed efficace. La causa di questo mancato accordo risiede prevalentemente nei prezzi irragionevoli che la società americana richiede per concedere una licenza;

una soluzione reale ed esistente è prevista dagli articoli 30 e 31 degli accordi TRIPS (trade related aspects of intellectual property rights, aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale), per cui gli Stati hanno la facoltà di esercitare la "licenza obbligatoria", o meglio licenza d'uso, secondo cui alla luce di un abuso di potere del brevetto da parte della società che ne detiene la titolarità, determinato da un mancato accordo a causa dell'imposizione di prezzi irragionevoli per le licenze, e in presenza di un'emergenza sanitaria, è possibile attivare una licenza (non esclusiva e per un ragionevole periodo di tempo) a favore del Paese richiedente, purché non vi sia uno sfruttamento del brevetto non conforme al suo reale utilizzo e purché venga garantito un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione rilasciata della società detentrici del brevetto;

qualora si riuscisse ad ottenere una licenza obbligatoria, le case farmaceutiche locali avrebbero la possibilità di produrre *ex novo* un farmaco generico in un lasso di tempo ragionevole per ovviare alle esigenze sanitarie. È indubbio che l'attività speculativa posta in essere dalle case farmaceutiche danneggia irrimediabilmente le condizioni degli Stati che non possono garantire ai propri pazienti le cure necessarie. Ma soprattutto nessun diritto di privativa, per quanto legittimo esso sia, può porre in secondo piano il diritto alla salute e di accesso ai farmaci di ogni cittadino;

nel caso della società Gilead sciences, una commissione specifica del Senato americano ha rilevato che nessun ingente sforzo economico di ricerca e sviluppo può giustificare un prezzo tanto elevato e che non c'è alcuna legittima proporzione tra le spese sostenute e il prezzo richiesto. Inoltre, la giurisdizione americana in materia di brevetti prevede già dei limiti all'applicazione del titolo di privativa con la legge Bayh-Dole act del 1980

nei casi di farmaci prodotti con il contributo di finanziamenti statali, per cui è previsto un tetto massimo di prezzo insindacabile. Un ulteriore limite, sempre relativamente all'esoso prezzo del farmaco, è dato dalla presenza di motivi di utilità pubblica come disposto dal "28 U.S. Code 1948- Patent and Copyright cases", per cui è necessario abbassare il prezzo dei farmaci coperti dal brevetto;

in prospettiva, l'arrivo sul mercato di MSD, come produttore di farmaci orali anti HCV, che si affianca a Gilead, AbbVie, BMS e Janssen, dovrebbe permettere all'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) di rinegoziare al ribasso il nuovo contratto di acquisto di farmaci HCV da mettere a disposizione del SSN;

nel frattempo, al congresso ILC 2016 dell'Associazione europea per lo studio del fegato, per la prima volta, è stato presentato lo studio "Redemption", che dimostra l'assoluta efficacia e sicurezza dei trattamenti orali HCV generici prodotti su licenza delle case farmaceutiche titolari dei farmaci licenziati da FDA ed EMA per i mercati internazionali;

ad oggi non è consentita la commercializzazione dei farmaci generici, il cui prezzo di acquisto è 40-400 volte inferiore a quello dei *brand*, al di fuori delle nazioni per le quali vige un contratto commerciale di esclusiva territoriale;

nel nostro Paese, l'accesso universale ai trattamenti orali HCV è limitato anche dalla capacità di trattamento del sistema Italia: come da intese con l'AIFA, nel biennio 2015-2016 sono stati trattati 65.000 pazienti, saturando le capacità di erogare servizi ambulatoriali in ospedali qualificati (che attualmente sono 226 centri epatologici), e si pensa di raddoppiare la capacità di presa in carico dei pazienti che fino ad ora è stata di 36.000 malati all'anno;

mentre nel mondo povero di risorse, dove vivono 150 milioni di persone infette, emotrasfusioni e siringhe riciclate rappresentano la più importante fonte di contagio, in Italia la diffusione della epatite C è limitata ai giovani con comportamenti a rischio, soprattutto a causa di droghe in vena, tatuaggi, attività sessuale, *piercing* e trattamenti cosmetici con strumenti non sterili. In una piccola percentuale di casi (meno del 5 per cento) l'HCV può essere trasmesso da madre infetta a neonato;

l'efficacia della cura anti HCV si misura non solo con la completa guarigione virologica, ma soprattutto con l'ottenimento di benefici clinici, come il miglioramento del metabolismo epatico, la riduzione della progressione della fibrosi ed il riassorbimento della fibrosi epatica, l'attenuazione dell'ipertensione portale, la riduzione dei tassi di carcinoma epatico e della necessità di trapianto, con conseguente riduzione dei tassi di mortalità. In aggiunta, l'eliminazione di HCV riduce la incidenza di nefropatie, infarto ed *ictus* HCV correlati;

i nuovi regimi orali, uno basato sull'analogo nucleotidico e l'altro basato su l'inibitore della proteasi virale, garantiscono la completa guarigione virologica in oltre il 90-95 per cento dei pazienti con cirrosi e praticamente

in tutti quelli con malattia epatica lieve. Studi di pratica clinica negli USA, come "HCV Target " e "TRIO", in Germania, Francia, Spagna ed Italia riportano un'efficacia antivirale superiore al 90 per cento nei pazienti con cirrosi, dimostrando che gli iniziali fallimenti terapeutici sono stati riassorbiti, dopo aver accumulato adeguata esperienza clinica. In Lombardia, dove sono già stati trattati oltre 7.000 pazienti con cirrosi o precirrosi, si sono ottenuti tassi di guarigione media del 93 per cento nei pazienti trattati secondo le raccomandazioni internazionale e dell'87 per cento in quelli meno rigorosamente gestiti. I risultati sono da considerare eccellenti, poiché molti pazienti erano stati trattati con regime di prime generazioni subottimali, come l'analogo "nucleotidici associati a ribavirina per genotipi 1, 3 e 4", quando non erano ancora prescrivibili associazioni più potenti;

è ragionevole attendersi una modifica dell'accesso alle terapie orali, poiché è già stata trattata con successo la maggioranza dei pazienti con malattia epatica severa da HCV. L'auspicio è quello di non dover più dire ai pazienti che la loro epatite non è sufficientemente severa per poter accedere a questo trattamento costoso. È ovvio che il beneficio clinico globale ottenuto dai pazienti con cirrosi, trattati con regimi orali, è inferiore a quello che si otterrebbe curando pazienti con malattia epatica iniziale, che non richiedono sorveglianza periodica dei rischi legati alla fibrosi epatica residua. Infatti, la stella polare dell'intervento pubblico dovrebbe essere il beneficio clinico a lungo termine, che tiene conto dell'impatto sulla sopravvivenza per l'età del paziente e quindi il risparmio di decenni di medicalizzazione che la cura dei pazienti più avanzati comporta;

in parallelo, è necessario iniziare al più presto il trattamento delle donne infette in età fertile o desiderose di procreare, anche se il rischio di trasmissione HCV ai neonati è basso, e correggere alcuni paradossi, come il mancato trattamento degli operatori sanitari infetti, che non rientrano nei criteri AIFA di malattia severa e dei soggetti che hanno avuto riconosciuto l'indennizzo per infezione HCV da trasfusione di sangue infetto e non hanno avuto accesso alle cure orali per mancanza di malattia severa. Bisogna, altresì, proteggere la popolazione italiana dal rischio trasmissione sessuale di HCV, mediante *screening* delle popolazioni migranti;

a partire dal dicembre 2014 l'AIFA ha avviato il disegno dei registri di monitoraggio dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta per l'epatite C. A dicembre 2015 erano stati avviati 31.069 trattamenti. La spesa del Servizio sanitario nazionale per i farmaci anti HCV per l'anno 2015 ammonta a 1,7 miliardi di euro (7,8 per cento della spesa farmaceutica del SSN), corrispondente ad un consumo di 7,3 milioni di dosi giornaliere. Sofosbuvir è il primo principio attivo per spesa seguito dall'associazione sofosbuvir/ledipasvir. Al 20 giugno 2016 (data dell'ultimo aggiornamento dei registri di monitoraggio AIFA), i trattamenti avviati con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C sono 49.715;

la spesa farmaceutica in Italia si attesta intorno ai 25 miliardi di euro e secondo le previsioni arriverà a 35 miliardi di euro nel 2020, anche a causa della produzione di nuovi e costosi farmaci;

a seguito di quanto detto, è doveroso evidenziare che la sperimentazione aiuta a limitare la spesa farmaceutica *pro capite*, da oggi fino al 2020, migliorando, altresì, l'appropriatezza e la sostenibilità del sistema;

considerato che, a quanto risulta ai proponenti:

è in aumento il ricorso all'automedicazione dei singoli cittadini italiani, che non ricevono cure dallo Stato, nonché il procurarsi i farmaci necessari per la cura della propria patologia attraverso *internet*, purtroppo non solo quelli garantiti dai *brand*, ma anche quelli non garantiti;

si potrebbe quindi attivare un percorso di sperimentazione dei farmaci generici, già in produzione presso aziende farmaceutiche autorizzate in altri Paesi, attraverso i policlinici nazionali, che prendano in carico pazienti in varie fasi della malattia, la cui patologia non rientra nei criteri AIFA, per l'accesso alle cure orali e che accettano spontaneamente di sottoporsi alla sperimentazione clinica, senza ulteriori oneri a carico dello Stato o delle Regioni;

questa sperimentazione permetterebbe di capire se i farmaci generici prodotti dalle aziende localizzate in vari Paesi, su licenza delle aziende farmaceutiche, che producono i vari *brand name* validati da EMA, hanno un tasso di risposta terapeutica e sicurezza clinica paragonabili a quelle dei farmaci anti HCV, già utilizzati dal sistema italiano nell'anno 2015 fino a giugno 2016;

a tale scopo dovrà essere attivata l'erogazione da parte dei servizi ambulatoriali in ospedali qualificati coadiuvati da una rete di medici di medicina generale distribuiti sul territorio;

la validazione del farmaco generico, acquistato da Paesi terzi, sarà effettuata dall'Istituto superiore di sanità;

l'utilizzo del farmaco sarà sottoposto all'autorizzazione dell'immissione in commercio (AIC) da parte dell'AIFA;

l'utilizzo della sperimentazione permetterà di aggregare un numero elevato di pazienti con vari stadi di malattia, che si potranno aggiungere a quelli da trattare con il farmaco *brand*, permettendo così una sperimentazione che risponda a tutti i criteri,

impegna il Governo:

1) ad esercitare quanto prima la licenza obbligatoria prevista dagli articoli 30 e 31 degli accordi internazionali TRIPS e disciplinata nel regolamento (CE) n. 816/2006, per l'ottenimento della quale esistono già tutte le condizioni;

2) nelle more, ad attivare, al più presto, la sperimentazione, al fine di introdurre anche in Italia uno o più validi farmaci generici, e non solo un *brand*, per la cura del virus dell'epatite C (HCV) in tutti i suoi stadi di gravità;

3) a stipulare un protocollo di intesa per la sperimentazione su volontari tra il Ministero della salute e le aziende produttrici dei farmaci generici.

(1-00774) (06 aprile 2017)

MANDELLI, ALICATA, AMIDEI, AZZOLLINI, BOCCARDI, CALIENDO, CARRARO, CERONI, DE SIANO, FLORIS, GALIMBERTI, MARIN, MARIO MAURO, MINZOLINI, PELINO, PICCOLI, RAZZI, RIZZOTTI, MARIAROSARIA ROSSI, SCIASCIA, SCOMA, SERAFINI, ZUFFADA, AURICCHIO, COMPAGNONE, IURLARO, PAGNONCELLI, PICCINELLI, AIELLO, BILARDI, GUALDANI, D'AMBROSIO LETTIERI, PERRONE, LIUZZI, GIOVANNI MAURO, VILLARI, ROMANO. -

Il Senato,

premessi che:

in Italia sono circa 435.000 (fonte studio Università Tor Vergata di Roma) i casi noti al sistema sanitario di cittadini portatori cronici del *virus* dell'epatite C (HCV); di questi, fino ad oggi, solo il 5 per cento ha usufruito del trattamento con i farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), con una spesa farmaceutica che ammonta a quasi 1,7 miliardi di euro lordi nel 2015, secondo i dati presentati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nel rapporto "O-SMed 2015";

i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta sono in grado di modificare radicalmente la storia naturale dell'epatite C, con una possibilità di guarigione, attraverso un trattamento farmacologico di sole tre settimane, di oltre il 95 per cento;

in particolare, l'AIFA, nel 2014, ha ammesso alla rimborsabilità e definito il prezzo per il SSN, della specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) dell'azienda Gilead, che ha rivoluzionato le cure dell'epatite cronica da HCV;

il Tribunale per i diritti del malato e l'associazione di malati Epac segnalano che molti pazienti ordinano *online* o si recano direttamente all'estero per comprare il farmaco Sovaldi, allo scopo di ottenere un risparmio economico;

tale farmaco, a fronte di un costo di produzione che non supera i 400 dollari (fonte: rapporto finale di investigazione del Senato degli Stati Uniti sulla strategia seguita da Gilead Sciences Inc), infatti, può essere acquistato in Italia a cifre superiori rispetto a quelle praticate in altri Paesi, come India ed Egitto;

il 28 maggio 2016, inoltre, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha deliberato il programma per l'eliminazione globale di HCV entro il 2030;



un programma che garantisca l'accesso alle cure per tutti i pazienti infetti, indipendentemente dalla gravità della malattia, richiederebbe in Italia un notevole sforzo economico per trattare i rimanenti pazienti registrati presso il SSN, considerando che si sono spesi quasi 1,7 miliardi di euro per trattare i primi 50.000 pazienti;

considerato, inoltre, che:

l'AIFA ha ridefinito la strategia di accesso alle cure per l'epatite C sulla base dell'urgenza clinica al trattamento, con l'obiettivo finale di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN;

a tal fine, l'AIFA, in data 8 marzo 2017, ha riscritto i criteri di trattamento per la terapia cronica elaborati nell'ambito del piano di eradicazione dell'infezione da HCV, assicurando il trattamento dell'epatite C ad un numero di pazienti più ampio rispetto al passato, con l'intento dichiarato di giungere, in pochi anni, ad una completa eradicazione della malattia;

l'ultimo aggiornamento pubblicato dall'ufficio registro di monitoraggio dell'AIFA, in data 27 marzo 2017, indicava in 71.345 i trattamenti già avviati, secondo i criteri previsti per la terapia cronica;

il Ministro della salute, Beatrice Lorenzin, ha inoltre affermato che l'obiettivo di eradicare la malattia impone, in ogni caso, che il prezzo di rimborso di questi farmaci, posto a carico della finanza pubblica, sia un prezzo etico, cioè un prezzo che, pur traducendosi nella giusta remunerazione per le aziende farmaceutiche produttrici, sia sostenibile finanziariamente da un Paese che, come l'Italia, ha oltre un milione di soggetti affetti da questa malattia;

non esistono, al momento, interventi di prevenzione specifica nei confronti dell'infezione da HCV e la prevenzione dell'epatite C poggia essenzialmente sull'interruzione della catena del contagio,

impegna il Governo:

1) ad intraprendere ogni utile iniziativa che sostenga la definizione di un prezzo etico di acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci per la cura dell'epatite C;

2) ad intraprendere concrete iniziative, che abbiano come obiettivo l'eradicazione della malattia, garantendo quindi l'accesso alle cure non solo per i pazienti più gravi, ma anche per quelli agli stadi iniziali della malattia;

3) a promuovere programmi di formazione e di informazione rivolti in particolare ai giovani su misure profilattiche specifiche, volte a eliminare o ridurre la trasmissione dell'infezione.

---

**(1-00776)** (11 aprile 2017)

GAETTI, TAVERNA, MANGILI, AIROLA, ENDRIZZI, PAGLINI, PETROCELLI, BULGARELLI, CAPPELLETTI, LEZZI, PUGLIA, FATTORI, CASTALDI, SERRA. -

Il Senato,

premessi che:

l'epatite C è una malattia infettiva del fegato causata da un virus a RNA (HCV) appartenente al genere "Hepacivirus" della famiglia dei "Flaviviridae";

l'infezione acuta iniziale da HCV è, nella maggior parte dei casi, asintomatica e anitterica. I sintomi, quando presenti, sono caratterizzati da dolori muscolari, nausea, vomito, febbre, dolori addominali e ittero. Secondo i dati del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, la guarigione avviene in circa il 20 per cento dei casi, ma, in un'elevata percentuale di casi (circa 80-85 per cento), l'infezione acuta può cronicizzare. Il 20-30 per cento dei pazienti con epatite cronica C sviluppa, nell'arco di 10-20 anni, cirrosi e, in circa l'1-4 per cento, successivo epatocarcinoma;

l'epatite C è una malattia trasmessa attraverso il sangue. Le persone a rischio sono coloro che si sono sottoposti a tatuaggi o *piercing*, persone che hanno fatto uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa, individui con attività sessuale non protetta, i figli di madre HCV positiva. Misure preventive efficaci sono rappresentate dalle norme igieniche, la protezione nei rapporti sessuali a rischio, la sterilizzazione degli strumenti chirurgici e per i trattamenti estetici, l'utilizzo di materiali monouso;

i fattori di rischio associati all'evoluzione dell'infezione da HCV sono, inoltre: fumo di tabacco, diabete e obesità, alcol, alto consumo di latte e formaggi, alto consumo di carne rossa. I fattori di protezione sono: assunzione di caffè non zuccherato (3 o 4 tazzine non zuccherate al giorno), assunzione di fibre alimentari e pesce;

la 63ª assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel maggio 2010, attraverso la risoluzione WHA 63.18 sulle epatiti virali, ha riconosciuto le epatiti B e C come un rilevante problema di sanità pubblica a livello mondiale. L'OMS persegue l'obiettivo di rinnovare l'impegno dei Governi, allo scopo di affrontare i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione;

nel novembre 2015 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il "Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali B e C (PNEV)", nel quale emergono dati significativi. Nel mondo si stima che siano circa 120-170 milioni le persone che soffrono di epatite C cronica, di cui, intorno ai 4 milioni, in Europa e altrettanti negli Stati Uniti. In America, in Europa occidentale e settentrionale e Australia, la malattia è meno presente, mentre l'Africa e l'Asia sono le aree di maggiore prevalenza. L'incidenza è diminuita nei Paesi occidentali negli ultimi 20 anni, grazie al miglioramento delle condizioni sanitarie e per una maggior sicurezza nelle trasfusioni di sangue;

tuttavia, in Europa, il principale fattore di rischio per la trasmissione di epatite C è l'uso di droghe per via endovenosa;

nel piano nazionale, a pagina 5, si legge: "Nel nostro Paese, si stima che i pazienti portatori cronici del virus HCV siano oltre un milione, di cui 330.000 con cirrosi. L'Italia ha il primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. Oltre 20.000 persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'Epatite C risulta causa unica o concausa dei danni epatici. Le regioni del Sud sono le più colpite: in Campania, Puglia e Calabria, nella popolazione ultra settantenne la prevalenza dell'HCV è estremamente elevata. Da un punto di vista genotipico, la variabilità di HCV è estremamente elevata, in quanto la differenza tra i 7 genotipi conosciuti supera il 50% e ciò comporta differenze sostanziali anche da un punto di vista terapeutico";

durante la 69ª assemblea generale dell'OMS nel maggio 2016, si è adottata la "Strategia del settore sanitario globale su epatite virale, 2016-2021". La strategia contro l'epatite introduce l'obiettivo di ridurre del 30 per cento i nuovi casi di epatite B e C entro il 2020 e una riduzione del 10 per cento della mortalità. L'approccio è quello di espandere i programmi di vaccinazione per l'epatite A, B ed E; aumentare l'accesso alle cure per l'epatite B e C; migliorare sangue e sicurezza chirurgica e "riduzione del danno" per le persone che si iniettano droghe. L'OMS definisce tale iniziativa ad alta priorità e pone l'obiettivo di eliminare questa minaccia di sanità pubblica entro il 2030;

nell'ottobre 2016, è stato pubblicato dall'OMS il primo "Rapporto globale in materia di accesso ai farmaci per il trattamento dell'epatite C", dal quale emerge il dato allarmante che sono circa 80 milioni le persone affette da epatite C cronica e si stima che 700.000 di loro muoiano ogni anno. Negli ultimi 2 anni, nei Paesi a basso e medio reddito, oltre un milione di persone affette da epatite C sono state trattate con gli antivirali diretti (DAA, *direct acting antiviral*). Dal documento emerge che il tasso di guarigione per chi fa uso di DAA è superiore al 95 per cento. Attraverso a una serie di strategie (accordi di licenza, produzione locale, negoziazione dei prezzi) sostenute dall'OMS e da altri *partner*, alcune nazioni (tra cui Argentina, Brasile, Egitto, Georgia, Indonesia, Marocco, Nigeria, Pakistan, Filippine, Romania, Ruanda, Thailandia e Ucraina) stanno cominciando a ottenere accesso a questi farmaci. Ci sono molti Paesi in cui il costo del trattamento non è sostenibile e ci sono enormi differenze di prezzi tra un Paese e un altro. Con questo rapporto l'OMS si pone l'obiettivo di contribuire a creare la massima trasparenza nel mercato, per supportare gli sforzi dei vari Paesi per rendere accessibili i trattamenti;

considerato che nel nostro Paese, a partire dal dicembre 2014, hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alcuni medicinali innovativi per l'eradicazione dell'epatite C. In particolare, è stato commercializzato l'antivirale Sofosbuvir, nome commerciale Sovaldi, prodotto dalla ditta Gilead, ad un prezzo di circa 37.000 euro a trattamento, nelle strutture

sanitarie pubbliche. Il costo è più elevato, se si considera che in molti casi la cura prevede l'associazione di più farmaci, in quanto la stessa ditta commercializza anche l'associazione di Sofosbuvir con Ledipasvir (Harvoni);

valutato che:

secondo l'ultimo aggiornamento dell'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) datato 2 marzo 2017, i malati trattati con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica, raccolti dai registri di monitoraggio AIFA, a partire da dicembre 2014, sono stati all'incirca 70.698;

L'AIFA, nel mese di marzo 2017, ha varato il piano per l'eradicazione dell'epatite C senza i due medicinali più usati fino ad ora, l'Harvoni e il Sovaldi di Gilead. Dopo giorni di trattative, il direttore dell'Agenzia, Mario Melazzini, ha deciso di mettere i due prodotti in fascia C, quella cioè non rimborsabile e di allargare il mercato. Secondo notizie di stampa, l'AIFA punterebbe tutto su un nuovo medicinale, che sta per essere messo sul mercato e in grado di curare tutti i genotipi dell'infezione. L'obiettivo è di trattare 240.000 pazienti in 3 anni;

L'8 marzo 2017, l'AIFA, attraverso un comunicato stampa, ha dichiarato: "sono stati ridefiniti i criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica. Elaborati nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Gli 11 criteri, sono scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e sono stati condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA. I criteri saranno implementati nei Registri di Monitoraggio dell'AIFA, che tratteranno la gestione della terapia dei singoli pazienti da parte dei Centri prescrittori individuati dalle Regioni. All'interno dei Registri di Monitoraggio sarà possibile inserire anche i pazienti da ritrattare con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (Direct Acting Agents-DAAs) in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone";

nell'ottobre 2016, la Food and drug administration (FDA) ha lanciato un avvertimento sul rischio di riattivazione del virus dell'epatite B (HBV), in tutti i pazienti che hanno un'infezione in corso o precedente da HBV e trattati con alcuni antivirali ad azione diretta (DAA) per il virus dell'epatite C. In alcuni casi, la riattivazione del virus HBV, nei pazienti trattati con farmaci DAA, ha provocato problemi al fegato gravi o la morte. I farmaci in questione sono Sofosbuvir (Sovaldi), ledipasvir-Sofosbuvir (Harvoni), e simeprevir (Olysio). Il rapporto della FDA ha descritto 24 casi di riattivazione di epatite B, di cui 3 di insufficienza epatica acuta. Si specifica che negli ultimi 12 mesi, sono stati identificati 524 casi di insufficienza epatica associata con i farmaci, di questi, 165 sono deceduti, 1.058 segnalazioni di grave danno epatico e in altri 761 casi i farmaci non hanno funzionato. Tali dati hanno dimostrato la necessità di ulteriori indagini sulle conseguenze negative di questi nuovi farmaci costosi ed importanti;

i numeri pubblicati dalla FDA sono stati riportati nel mese di gennaio 2017 sulla stampa nazionale, con la notizia che i superfarmaci arrivati negli ultimi anni, in grado di curare l'epatite C, potrebbero avere gravi effetti collaterali, inclusa l'insufficienza epatica. Secondo un rapporto diffuso dell'Institute for safe medication practices, organizzazione *no profit* che studia la sicurezza sui farmaci, pubblicato sul suo sito e segnalato dal "The New York Times", circa 250.000 persone hanno preso i nuovi farmaci nel 2015, con una spesa che si aggira tra i 55.000 e i 125.000 dollari a paziente;

considerato inoltre che:

il Comitato nazionale per la bioetica della Presidenza del Consiglio dei ministri, in una mozione presentata il 23 febbraio 2017, "esprime forte preoccupazione per le condizioni di salute di centinaia di migliaia di pazienti in Italia affetti da gravi patologie, come l'epatite C e alcune malattie oncologiche, nonostante siano oggi a disposizione nuovi farmaci in grado di curarle o di modificarne la storia naturale in modo efficace. Molti pazienti non hanno accesso gratuito a questi farmaci perché il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è in grado di erogarli in ragione del loro alto prezzo (...). In alcuni Paesi, soprattutto in quelli a basso-medio reddito, i produttori di farmaci equivalenti hanno acquisito i brevetti grazie al "voluntary licensing" offerto dalle industrie proprietarie, o anche grazie alle agevolazioni per i Paesi più poveri e con straordinari problemi di sanità pubblica previste dal Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement e dalla successiva Doha Declaration (2001). La difficile accessibilità ai farmaci essenziali e innovativi, dovuta al loro altissimo prezzo, deriva da esigenze diverse e contrastanti: essa è il risultato della necessità di promuovere innovazione e ricerca, anche se i tempi previsti dall'attuale disciplina per la protezione della proprietà intellettuale sono obiettivamente troppo lunghi. Inoltre, tale difficile accessibilità confligge con il diritto universale alla salute, gli aspetti di sanità pubblica e la sostenibilità del sistema sanitario pubblico". È allora indispensabile, prosegue il documento, individuare un prezzo adeguato dei farmaci rispetto ai costi sostenuti per la ricerca e per la commercializzazione;

l'alto costo dei medicinali antivirali fa emergere la necessità di coniugare la sostenibilità del sistema sanitario e il diritto dei pazienti ad accedere alle nuove cure. Con la "licenza obbligatoria", è possibile produrre i farmaci antiepatite C a costo contenuto;

le norme internazionali che regolano il commercio dei farmaci sono inserite nell'accordo dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC) denominato TRIPs ("Trade related aspects of intellectual property rights"), adottato nel 1994 e ufficializzato a Marrakech nel 1994;

in base a tale accordo, si stabilisce in che modo ogni Stato deve tutelare la proprietà intellettuale; insieme ai requisiti, però, sono state stabilite anche le eccezioni. L'eccezione, in base alla quale si può richiedere una licenza obbligatoria, viene chiarita dalla dichiarazione sull'accordo TRIPs e la salute pubblica: "Concordiamo sul fatto che l'accordo TRIPs non impedisce e non dovrebbe impedire ai Membri di prendere misure per proteggere la

Salute Pubblica. (...) Ogni Membro ha il diritto di rilasciare una licenza obbligatoria e ha la libertà di determinare le basi sulle quali tale licenza è rilasciata. (...) Ogni Membro ha il diritto di decidere cosa rappresenti un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, fermo restando che le crisi di salute pubblica, incluse quelle relative a HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre epidemie, possono rappresentare un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza";

con la licenza obbligatoria (*compulsory license*) un Governo forza i possessori di un brevetto, un *copyright* od altri diritti di esclusiva, per concedere l'uso allo Stato o ad altri soggetti, solitamente dietro ricevimento di *royalty*. Per rilasciarla, un Governo deve, oltre che ottemperare alle regole dell'OMC, avere una legislazione sul tema,

impegna il Governo:

1) ad attuare le misure necessarie, anche di carattere normativo, volte ad attivare l'abbattimento dei prezzi dei nuovi farmaci antivirali, fino al ricorso all'istituto della "licenza obbligatoria", al fine di produrre a basso costo i farmaci antiHCV;

2) a monitorare con attenzione gli effetti collaterali nei pazienti, trattati con gli antivirali, in modo da valutare il rapporto tra rischi e benefici, ed evitare, nel caso in cui i rischi superino i benefici, la somministrazione dei farmaci;

3) ad assumere iniziative, volte ad incentivare la prevenzione di tipo comportamentale e di igiene sanitaria, attraverso campagne informative riguardanti i fattori di rischio, i fattori protettivi e le modalità di trasmissione dell'epatite C;

4) ad adottare strategie di educazione sanitaria, di supporto e promozione della salute rivolte al personale delle aziende sanitarie, per garantire la corretta attuazione delle misure igienico-sanitarie di prevenzione.

---

(1-00777) (11 aprile 2017)

CONSIGLIO, ARRIGONI, CALDEROLI, CANDIANI, CENTINAIO, COMAROLI, CROSIO, DIVINA, STEFANI, STUCCHI, TOSATO, VOLPI. -

Il Senato,

premessi che:

a febbraio 2017 al Croi di Seattle, il congresso annuale mondiale su *virus* e batteri (Conference on retroviruses and opportunistic infections), all'ordine del giorno c'era l'imperativo di cancellare l'epatite C dal catalogo delle malattie del mondo. Anche se arrivare a cancellare l'epatite C dalla scena senza un vaccino è difficile. È sufficiente che ci sia una sola persona in grado di trasmettere il *virus* e l'obiettivo fallisce. Certo è che con i farmaci in arrivo poi, si risparmierà ancora di più, e si guadagnerà in vantaggi;

i nuovi farmaci, cosiddetti *next generation*, funzionano così bene che le agenzie regolatorie americana ed europea hanno garantito una corsia preferenziale e più veloce per l'approvazione. Dovrebbero arrivare sul mercato entro il 2017. Nelle sperimentazioni su un migliaio di pazienti, i *next generation* sono molto ben tollerati. La durata più breve e il ricorso a una sola pillola rendono inoltre la terapia più facilmente accettata e il costo dovrebbe diminuire, perché si hanno controlli per periodi più brevi. Insomma, funzionano meglio e consentiranno di trattare più persone, con l'obiettivo potenziale di curare 80.000 Italiani all'anno;

pur essendo vero che, anche con i prezzi dei farmaci in caduta libera, per i *next generation* serviranno molti soldi, la terapia non è economica, ma nemmeno lo sono altre terapie con farmaci biologici ed al momento nessuno sa quale sarà il prezzo dei nuovi prodotti in arrivo, in portafoglio ad Abbvie e Gilead;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha appena definito i nuovi criteri di trattamento, in 11 punti. Anche i pazienti con forme meno gravi di epatite cronica C potranno, d'ora in poi, avere accesso gratuitamente alle cure. I primi 6 criteri sono una riconferma di quelli previsti finora, che comprendevano i pazienti più gravi, gli altri 5, invece, sono nuovi e includono, per esempio, anche malati con forme lievi di malattia o con coinfezioni da *virus* dell'Aids (Hiv) che finora erano esclusi dal trattamento;

i criteri dall'1 al 6 sono quelli vecchi e fanno riferimento a persone con cirrosi o anche con epatocarcinomi (tumori del fegato) già trattati con la chirurgia, a soggetti che hanno subito un trapianto di fegato e che presentano un'epatite cronica C ricorrente, a malati che hanno gravi patologie extraepatiche legate all'infezione da *virus* C, come per esempio una crioglobulinemia (presenza di proteine anomale nel sangue che si depositano e ostruiscono i vasi sanguigni), insufficienza renale o sindromi linfoproliferative a cellule B (alterazioni di cellule del sistema immunitario). E ancora: persone con fibrosi gravi o con cirrosi e in lista di attesa per un trapianto di fegato o che hanno subito un trapianto di organo (non fegato) o di midollo osseo. Negli ultimi due anni la maggior parte di questi pazienti, i più gravi, sono stati curati (al febbraio scorso erano quasi 68.000) e il loro serbatoio si sta esaurendo;

rimangono da trattare tutti gli altri casi (l'Aifa stima di curarne 240.000 in tre anni). E sono queste persone che rientrano negli altri cinque criteri. Il criterio 7 comprende pazienti che hanno una fibrosi lieve, oppure presentano altre infezioni, associate a quella da *virus* C, come per esempio l'infezione da Hiv (il *virus* dell'Aids) l'Hbv (il *virus* dell'epatite B) o sono affetti da altre malattie del fegato non virali, da diabete mellito o da obesità. Il criterio 9 comprende gli operatori sanitari infetti, il 10 i pazienti in emodialisi e l'11 coloro che sono in lista di attesa per un trapianto non di fegato. Il criterio 8, invece, non è ben chiaro, a detta degli esperti, che hanno chiesto un chiarimento all'Aifa. Allo stato attuale recita: "Epatite cronica con fibrosi F0-F1 (cioè lieve o inesistente) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico (coinfezione con virus Hbv, coinfezione con virus

Hiv, malattie croniche del fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità, emoglobinopatie e coagulopatie congenite - cioè particolari forme di anemia o difetti della coagulazione del sangue)";

gli esperti stimano che da qui in avanti il prezzo di un ciclo di terapia (che è sufficiente per curare l'infezione), pagato dal Sistema sanitario nazionale, si aggirerà attorno ai 5.000 euro;

le persone affette da epatite C che segnalano le difficoltà nell'accesso alle nuove terapie che eradicano il *virus*, non sono certamente degne di un servizio sanitario nazionale universale ed equo. Il quadro che emerge dalle segnalazioni è che il diritto a guarire è per pochi: quelli che sono ammalati abbastanza e che riescono a superare lo scoglio delle liste d'attesa anche di 6 mesi. Gli altri devono aspettare di peggiorare o, se possono permetterselo, andare all'estero, correndo magari anche qualche rischio. E mentre, ad avviso dei proponenti, le istituzioni stanno a guardare, i vuoti lasciati dal Sistema sanitario nazionale sono stati colmati dai cosiddetti 'viaggi della speranza', principalmente in India. Alcuni soggetti, cogliendo la portata di un bisogno insoddisfatto, ne hanno così creato un *business* internazionale;

le trattative recenti tra Agenzia italiana del farmaco e Gilead per il rinnovo del contratto di Sovaldi e Harvoni non hanno portato ad un accordo sul rimborso dei due farmaci che sono stati inseriti in fascia C, quindi non rimborsabile: Sovaldi (sofosbuvir) e Harvoni (combinazione a dose fissa di sofosbuvir e ledipasvir) sono i due farmaci innovativi più usati finora per la cura dell'Hcv,

impegna il Governo:

1) a dare immediata attuazione al nuovo piano di eradicazione dell'epatite C, in base al quale si prevede di fornire gratuitamente i trattamenti ai pazienti, con la previsione di curare circa 80.000 persone affette da epatite C all'anno per 3 anni;

2) ad attuare una seria politica di concorrenza, al fine di ottenere prezzi più bassi dei farmaci, vista la platea più ampia rispetto ai 65.000 pazienti, curati in base alla vecchia intesa stipulata con Gilead dal direttore *pro tempore* dell'Agenzia italiana del farmaco, valutando le proposte che consentirebbero di trattare tutti i pazienti individuati nel piano del Ministero della salute, in modo sostenibile per il Servizio sanitario nazionale e, soprattutto, consentendo ai medici di prescrivere soluzioni terapeutiche adeguate alla condizione clinica di ogni singolo paziente, con l'obiettivo di eradicare l'epatite C in Italia;

3) dare chiarezza interpretativa al punto 8 dei nuovi criteri stabiliti dall'Aifa, ove il problema è stato rilevato nella dicitura "e/o", ove, nel caso valga solo la "e", significa che possono essere trattati solo coloro che, avendo una fibrosi, presentano comorbidità; nel caso valga anche la "o", significa che possono essere trattati proprio tutti (anche chi ha l'infezione senza danni al fegato), cosa che garantirebbe il diritto alla salute ad una platea maggiore di cittadini.



(1-00779) (11 aprile 2017)

BARANI, MAZZONI, AMORUSO, AURICCHIO, COMPAGNONE, D'ANNA, FALANGA, GAMBARO, IURLARO, LANGELLA, EVA LONGO, MILO, PAGNONCELLI, PICCINELLI, SCAVONE, VERDINI. -

Il Senato,

premessso che:

l'Italia è il primo Paese europeo per diffusione del *virus* dell'epatite C e specialmente l'area meridionale della penisola risulta essere la zona maggiormente colpita. Secondo i dati dell'Istituto superiore di sanità, in particolare, si stima che gli Italiani portatori cronici del *virus* dell'epatite C siano oltre un milione; secondo altre stime gli italiani affetti da epatite C sono tra 1,3 e 2 milioni;

nel 70 per cento dei casi l'infezione dovuta al *virus* dell'epatite C diventa cronica e una buona percentuale degenera in cirrosi, causando in Italia la morte di circa 17.000 pazienti all'anno; l'Italia, e la Campania in particolare, sono poi ai primi posti in Europa per mortalità da epatocarcinoma correlato al *virus* della epatite C;

per quanto attiene invece al contrasto all'epatite C, il Governo prevede di arruolare a trattamento 80.000 pazienti all'anno per tre anni, che si sommerebbero a quelli già in carico agli ormai saturi centri prescrittori esistenti, implementando opportunamente i criteri di eleggibilità, nell'ambito di un programma di eradicazione della malattia;

al 3 aprile 2017, dopo più di 2 anni di attività prescrittiva, risultano essere 71.970 i pazienti già trattati sulla base dei criteri di rimborsabilità. Tuttavia, per far fronte all'infezione da HIV per un numero di pazienti decisamente inferiore, furono previsti, più di un ventennio fa, una serie di interventi atti a mettere in campo uomini e mezzi, a potenziamento della rete infettivologica nazionale, con l'approvazione della legge 5 giugno 1990, n. 135;

attualmente, i "super farmaci" disponibili per il trattamento dell'epatite C sono 6: Sovaldi, Harvoni, Viekirax + Exviera, Olysio, Daklinza, Zepatier. A breve, peraltro, sembra che saranno disponibili nuove terapie. È, infatti, in corso la negoziazione per la rimborsabilità e la fissazione del prezzo del farmaco Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) per il trattamento di tutti i genotipi (azione pan-genotipica) del *virus* HCV ed è attesa, entro giugno 2017, l'autorizzazione con procedura accelerata da parte dell'EMA (European medicines agency) di un'altra specialità medicinale (glecaprevir/pibrentasvir) ad azione pan-genotipica;

la durata della terapia è variabile: 8, 12, 24 settimane;

gli attuali centri abilitati alla prescrizione dei farmaci sono 226 in Italia;

l'incremento dei trattamenti sarà facilitato dal fatto che, per curare forme meno gravi della patologia, saranno disponibili cicli di trattamento più brevi (anche 8 settimane) rispetto a quelli utilizzati negli stadi più gravi;

tutti questi farmaci sono innovativi ed assicurano un tasso di guarigione definitiva prossima al 100 per cento;

considerato che:

a far data dal 1° gennaio 2004 la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale avviene mediante la contrattazione tra l'Aifa e le aziende farmaceutiche (decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003), sulla base delle modalità e dei criteri indicati dalla delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001, recante "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci";

il piano di eradicazione di cui si è fatto cenno dell'epatite C prevede l'accesso ai trattamenti per 240.000 pazienti in 3 anni e per la sua attivazione è stato reso strutturale un fondo dedicato di un miliardo e mezzo di euro (500 milioni annui);

la prima trattativa che Aifa ha condotto è stata secretata e ha portato a prezzi eccessivamente alti dei farmaci, innescando il triste fenomeno del turismo per curarsi;

qualora il prezzo del farmaco non dovesse essere contrattato da Aifa a prezzi sostenibili, ma ai prezzi precedenti, le risorse stanziare in bilancio non saranno sufficienti a curare tutti i malati di epatite C;

la trattativa sul prezzo dei nuovi medicinali, la *next generation* di farmaci, consentono di aggredire tutti i tipi di *virus* coinvolti nell'infezione e permettono di accorciare la durata della terapia. Si stima che da qui in avanti il prezzo di un ciclo di terapia, a carico dal Sistema sanitario nazionale, si aggirerà attorno ai 5.000 euro;

quanto ai costi dei nuovi farmaci, il direttore generale dell'Aifa, dottor Melazzini, ha spiegato che "sono ancora aperte le trattative con le aziende farmaceutiche per la definizione dei prezzi dei nuovi farmaci di seconda generazione per il trattamento dell'epatite C e la quasi totalità delle aziende, tranne una, ha risposto in modo positivo". L'obiettivo di Aifa è ricondurre le negoziazioni ai principi "della sostenibilità della spesa per il Ssn e del raggiungimento di prezzi etici";

considerato, inoltre, che:

i nuovi criteri per l'accesso alle terapie innovative, annunciati nelle scorse settimane, saranno pubblicati a breve con una determina dell'Agenzia italiana del farmaco in *Gazzetta Ufficiale*. Da aprile 2017 saranno operativi i registri di monitoraggio aggiornati. È quanto ha spiegato ai giornalisti il direttore generale dell'Aifa, Mario Melazzini, nel corso di una conferenza stampa. Il piano prevede l'accesso ai trattamenti per tutti i pazienti: 80.000 all'anno per il prossimo triennio, per un totale di 240.000;

il criterio sarà quello dell'allargamento delle cure a tutti. I nuovi criteri non rispondono infatti a un ordine gerarchico. Si tratta di criteri di trattamento e non di rimborsabilità, e per questo tutti i pazienti avranno la possibilità di mettersi in lista, essendo presi in carico dagli specialisti dei centri prescrittori e, a seconda della scala di priorità e del quadro clinico, potranno essere trattati entro i 3 anni stabiliti;

il criterio 8 non è chiaro, a detta degli esperti: recita che "Epatite cronica con fibrosi F0-F1 e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico". Nel caso valga solo la "e" significa che possono essere trattati solo coloro che, avendo una fibrosi, presentano comorbidità; nel caso valga anche la "o" significa che possono essere trattati tutti;

considerato, infine, che il contagio con HCV avviene, oltre che sporadicamente per via sessuale, prevalentemente per via parentale; risulta essere sempre maggiore il numero di denunce o comunque di segnalazioni di cittadini di ogni parte d'Italia alle rispettive amministrazioni comunali ed alle forze di polizia locali, con le quali si segnala la presenza in luoghi pubblici, anche assiduamente frequentati, di siringhe sporche di sangue e abbandonate, spesso sprovviste del relativo copri ago e sono frequenti i casi di puntura accidentale con una siringa abbandonata,

impegna il Governo:

1) a far sì che il prezzo della terapia sia sostenibile per curare effettivamente tutti i pazienti, senza ostacoli per l'accesso ai farmaci;

2) a interpretare, in maniera espansiva, il criterio 8, permettendo che possano essere curati tutti i malati di epatite C e non solo coloro che, avendo una fibrosi, presentano comorbidità;

3) a procedere alla contrattazione del costo della cura direttamente con le case farmaceutiche, in deroga a quanto previsto dal decreto-legge n. 269 del 2003, onde evitare il ripetersi di quanto già accaduto con il prezzo del farmaco contrattato dall'Aifa precedentemente e che era risultato spropositatamente alto, cosa che ha determinato l'impossibilità di prevedere cure per un alto numero di malati, proprio a causa dell'altissimo costo della terapia;

4) a potenziare il sistema assistenziale e prescrittivo, finalizzato al buon esito del programma di eradicazione di HCV, almeno in quelle regioni a maggiore prevalenza di malattia, con maggior *deficit* di strutture e di personale qualificato con provvedimento specifico e, in particolare, ad ampliare i centri abilitati alla prescrizione dei farmaci, in accordo con le Regioni;

5) ad inserire la lotta all'HIV-AIDS e all'HCV e alle altre malattie sessualmente trasmissibili nei programmi di studio scolastici;

6) a potenziare, tramite le prefetture e d'intesa con i comuni, la sorveglianza dei luoghi dove si rinvencono siringhe abbandonate, anche attraverso video-sorveglianza, incentivando la rimozione delle stesse e degli altri materiali potenzialmente veicoli dell'infezione.

(1-00780) (11 aprile 2017)

D'AMBROSIO LETTIERI, BRUNI, DI MAGGIO, LIUZZI, MANDELLI, PERRONE, TARQUINIO, ZIZZA. -

Il Senato,

premesso che:

nel mondo ci sono circa 170 milioni di persone affette dal virus HCV responsabile dell'epatite C;

in Italia il numero di persone infette, anche se non necessariamente ancora malate di epatite C, supera 1,2 milioni di unità;

premesso, inoltre, che:

L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) è l'organismo deputato alla trattazione e definizione del costo dei farmaci;

L'Aifa, tramite una procedura di negoziazione durata alcuni mesi, ha definito e ammesso alla rimborsabilità il prezzo del farmaco Sovaldi (sofosbuvir) prodotto dall'azienda Gilead e utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica da HCV;

premesso, infine, che:

nel mondo, il costo di detto farmaco varia a seconda del costo medio della vita e della contrattazione fatta da ciascun Paese;

il costo dei farmaci, in generale, ivi inclusi quelli per la cura dell'epatite C e del Sovaldi stesso, in particolare, è sensibilmente contenuto nelle aree che registrano un prodotto interno lordo sensibilmente più basso rispetto ai Paesi del blocco occidentale;

detta disparità di costi dello stesso farmaco nei diversi mercati mondiali e la difficoltà dei pazienti di accedere alle cure hanno dato origine al "turismo farmacologico" verso destinazioni più accessibili, per esempio l'India, tristemente noto anche in Italia;

considerato che:

lo scorso 21 marzo 2017, nel corso di una conferenza stampa, il presidente dell'Aifa ha dichiarato che sono state eliminate tutte le restrizioni di accesso ai nuovi farmaci antiepatite C e che sarà predisposto un programma per l'eliminazione dell'infezione dal nostro Paese in 3 anni;

il nuovo programma dovrebbe basarsi non sulla rimborsabilità dei farmaci, bensì su criteri di inclusione al trattamento curativo, in base ai quali tutti i pazienti con epatite C "potranno essere presi in carico nelle strutture specializzate e iniziare il percorso verso la terapia e la cura";

considerato, inoltre, che:

tutti i pazienti necessitano di essere curati immediatamente ovvero non possono attendere l'attuazione, allo stato indefinita, del programma annunciato dell'Aifa per eradicare la patologia;

il piano di eradicazione del virus messo a punto dall'Aifa e dal Governo, che dovrebbe riguardare tutti i pazienti, prevede uno stanziamento di 500 milioni di euro all'anno per 3 anni, sufficienti per trattare circa 80.000 pazienti all'anno;

detta spesa, che ammonta a circa 6.000 euro per ciascun paziente, appare nettamente insufficiente alle necessità della totalità dei pazienti italiani, nonché inferiore a quella prevista per gli anni trascorsi;

preso atto che:

la specialità medicinale Sovaldi è, ad oggi, classificata tra i farmaci non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale;

l'azienda Gilead avrebbe avanzato numerose proposte per consentire di curare tutti i pazienti affetti da epatite C in modo sostenibile per il Servizio sanitario nazionale e avrebbe affermato la propria disponibilità a collaborare con l'Aifa e il Ministero della salute per individuare un nuovo regime di trattamento;

il farmaco prodotto da Gilead è attivo su tutti i genotipi del virus di epatite C e, se impiegato per la cura di tutti i pazienti, potrebbe contribuire alla realizzazione del programma annunciato,

impegna il Governo:

1) a porre in essere ogni iniziativa idonea a realizzare, in maniera concreta, l'annunciato piano di eradicazione del virus dell'epatite C, ovvero a prevedere nuovi e più cospicui impegni di spesa a ciò preposti;

2) a porre in essere ogni iniziativa, in collaborazione con le Regioni, atta ad ampliare ovvero potenziare il numero dei centri preposti alla cura dell'epatite C, superando i molti elementi di criticità oggi presenti sull'intero territorio italiano;

3) a porre in essere ogni iniziativa atta a scongiurare i rischi di contraffazione cui si espongono i pazienti andando all'estero;

4) a promuovere un tavolo di confronto permanente con le altre istituzioni a ciò preposte, le associazioni dei pazienti, le società scientifiche ed gli enti di ricerca, per predisporre un piano farmaceutico idoneo per l'eradicazione concreta dell'epatite C;

5) a promuovere con immediatezza ogni iniziativa utile a una più vantaggiosa rinegoziazione del prezzo della specialità medicinale Sovaldi prodotta dall'azienda Gilead;

6) a far sì che i farmaci nuovi per il trattamento dei pazienti affetti dalla patologia, ancora in via di registrazione, possano essere in tempi rapidi a disposizione dei pazienti affetti dal virus dell'epatite C;

7) a promuovere, nelle sedi europee più opportune, una politica comune di ricerca, di promozione e di commercializzazione dei farmaci equa e sostenibile;

8) a promuovere attività di studio finalizzate ad affermare con certezza quale degli schemi terapeutici sia migliore dell'altro.

(1-00781) (11 aprile 2017)

DE BIASI, BIANCO, MANASSERO, MATTESINI, MATURANI, PADUA, SILVESTRO, ORRÙ, ALBANO, CANTINI, D'ADDA, FAVERO, GIANNINI, LUCHERINI, LUMIA, LO GIUDICE, PAGLIARI, PEZZOPANE, PUPPATO, GIANLUCA ROSSI, SANGALLI, SPILABOTTE, VACCARI, VALDINOSI, ZANONI, GIACOBBE, AMATI, RANUCCI, COCIANCICH, GINETTI, GUERRIERI PALEOTTI. -

Il Senato,

premessi che:

nell'ambito del piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, con la determina n. 500 del 24 marzo 2017, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica, prevedendo l'utilizzo dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i registri AIFA e la possibilità di inserire nei registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs);

con questa determina, frutto del lavoro congiunto di AIFA, Ministero della salute, società scientifiche e associazioni dei pazienti, è stata finalmente data una risposta al grave e annoso problema dell'accesso ai nuovi farmaci per la terapia dell'epatite C;

è stato così definito l'importante obiettivo di favorire l'accesso alle nuove terapie a tutti i pazienti affetti da epatite C cronica, allargando la platea dei beneficiari e garantendo altresì la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, con l'intenzione di eradicare la malattia nell'arco di pochi anni;

il risultato raggiunto, per quanto importante, lungi dall'essere un punto di arrivo, deve rappresentare un punto di partenza, non solo nel contrasto all'epatite C, ma anche nella definizione della "gestione" dei farmaci innovativi;

premessi inoltre che:

la legge di bilancio per il 2017 (articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232) ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti, con determina del direttore generale dell'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi, le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci, ai

fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per l'eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale;

la determina AIFA n. 519 del 31 marzo 2017 ha quindi stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso;

considerato che:

il 23 marzo 2017 il Ministro della salute ha emanato una circolare che consente di acquistare all'estero il farmaco per un diverso dosaggio, per una diversa via di somministrazione, per eccipienti diversi o diversa formulazione, per pazienti che non rientrano nei criteri di eleggibilità dell'AIFA o in caso di eccessiva onerosità;

lo stesso Ministro ha dichiarato che "si è chiarito che non può sussistere una valida alternativa terapeutica per il paziente italiano quando il farmaco autorizzato in Italia non è effettivamente accessibile a tutti, in quanto troppo costoso, come avviene con i farmaci contro l'epatite C e gli altri farmaci innovativi. Pertanto abbiamo rimosso un odioso ostacolo burocratico sulla via della libertà ed effettività delle cure", facendo dunque esplicito riferimento, non solo al farmaco contro l'epatite C, ma all'intera gamma dei farmaci innovativi;

la circolare fa esplicito riferimento al decreto ministeriale 11 febbraio 1997, che recita all'art. 5, a proposito dei farmaci acquistati all'estero, che "L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e province autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari di farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria";

tenuto conto che:

il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 risulta obiettivamente datato e fa riferimento generico ai farmaci, non potendo contemplare i farmaci innovativi, allora sconosciuti;

i farmaci anti epatite C prodotti in India sono generici non approvati dall'EMA (European medicines agency), in quanto i nuovi farmaci sono ancora coperti da brevetto e pertanto la non autorizzazione europea non assicura che i generici prodotti dall'India siano equivalenti;

la circolare del Ministro non chiarisce chi dovrà pagare il farmaco importato e, comunque, qualora il costo fosse addebitabile alla singola persona malata, si creerebbe una odiosa disparità di accesso ad esso, con il paradosso di una spesa maggiore per lo Stato rispetto al singolo paziente che lo importi dall'estero;

come dichiarato dal Ministro, l'autorizzazione di importazione dall'estero del farmaco non riguarda solo quello contro l'epatite C, ma tutti i farmaci innovativi, per cui è evidente che, nel caso la spesa non fosse a carico del singolo, si determinerebbe una spesa potenzialmente rilevante e incompatibile con i tetti di spesa programmati,

impegna il Governo:

1) ad individuare e armonizzare in un unico strumento programmatico (Piano nazionale di contrasto all'infezione HCV) tutte le misure di prevenzione, diagnosi e cura dell'epatite C, nonché le modalità e i tempi di eradicazione dell'infezione stessa dalla popolazione;

2) a definire in modo trasparente le modalità di programmazione, monitoraggio e valutazione degli esiti dell'utilizzo dei farmaci anti epatite C e degli altri farmaci innovativi, e a darne comunicazione al Parlamento;

3) a portare a termine in tempi certi la riforma della *governance* del settore del farmaco, indispensabile per la sostenibilità e l'universalismo del Servizio sanitario nazionale, e per le politiche di impresa del settore farmaceutico;

4) a definire, ai suddetti fini, con AIFA ed EMA, azioni anche in chiave europea, volte all'affermazione dell'eticità del farmaco, non definibile come una merce qualunque, sia dal punto di vista dei prezzi, sia da quello dell'accessibilità, poiché la concezione dell'accesso alle cure che dipenda dalle capacità economiche della persona malata o sia subordinata a vincoli di bilancio esclusivamente nazionali, è contraria ai principi di equità e di universalismo che caratterizzano il nostro Servizio sanitario nazionale;

5) a incrementare politiche pubbliche di investimento finanziario, di risorse umane, di infrastrutture per il Servizio sanitario nazionale e per la salute delle persone, a partire dall'accessibilità ai farmaci innovativi che va garantita a tutti nella massima sicurezza;

6) a valutare, in alternativa alla negoziazione AIFA, qualora non si ottenga una drastica riduzione dei prezzi, di ricorrere alle gare regionali in equivalenza, nel caso in cui AIFA, su richiesta delle Regioni, dichiari i nuovi farmaci per l'epatite C equivalenti, e dunque assoggettabili a gara al prezzo più basso;

7) a valutare l'utilità dell'adozione della licenza obbligatoria prevista dal trattato TRIPS (Trade related aspects of intellectual property rights);

8) a chiarire, in riferimento alla citata circolare, a chi competa l'onere dell'acquisto all'estero del farmaco contro l'epatite C e se il criterio valga anche per gli altri farmaci innovativi, compresi quelli oncologici.

(1-00605) (testo 2) (11 aprile 2017)

D'AMBROSIO LETTIERI, DE BIASI, ROMANO, BIANCONI, D'ANNA, LIUZZI, ZIZZA, RIZZOTTI. -



Il Senato,

premessò che:

l'incontinenza consiste nella perdita involontaria di urine o feci, i cui effetti negativi possono estendersi ad ogni aspetto della personalità e del comportamento dell'individuo che ne è affetto, con il conseguente sviluppo di senso di inferiorità, tendenza all'isolamento sociale, rischio di perdita del lavoro, problemi sessuali;

l'incontinenza è una patologia molto diffusa, ancora poco conosciuta, di cui spesso ci si vergogna, ma che, se non affrontata adeguatamente, può incidere pesantemente sulla partecipazione alla vita sociale e sulla qualità della vita stessa di chi ne è affetto, provocando ansia e depressione;

il disturbo dell'incontinenza coinvolge nel nostro Paese più di 5 milioni di persone, soprattutto donne (circa il 60 per cento), anche giovanissime, e riguarda un bambino di 7 anni su 10 che soffre di enuresi;

l'incontinenza è anche un problema sociale, con costi sanitari e sociali stimati tra i 2,5 e i 3 miliardi di euro, ma, nonostante la diffusione del problema, solo una minoranza di persone si rivolge al medico;

indipendentemente dal sesso, l'incontinenza urinaria colpisce i soggetti affetti da altre patologie croniche, quali diabete, morbo di Parkinson, demenza, Alzheimer, e comunque si manifesta di frequente negli anziani, a causa del fisiologico decadimento;

i medici di base, spesso, anziché fornire indicazioni sui percorsi clinico-terapeutici, si limitano a consigliare e prescrivere l'uso dei pannoloni il cui utilizzo massiccio comporta, tra l'altro, oltre a costi elevatissimi, anche ingenti tassi di inquinamento;

la rete delle farmacie presente sul territorio nazionale, in qualità di presidio socio-sanitario, potrebbe svolgere una funzione determinante per formare e informare i pazienti affetti da incontinenza;

premessò, inoltre, che il 28 giugno 2017 sarà celebrata la giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza, istituita nel 2006; la giornata ha le seguenti finalità: "Nell'ambito di tale giornata le amministrazioni pubbliche e gli organismi di volontariato si impegnano a promuovere, attraverso idonee iniziative di sensibilizzazione e solidarietà, (...) l'attenzione e l'informazione sui problemi delle persone incontinenti e di quanti sono coinvolti, direttamente o indirettamente, nelle loro vicende, al fine di sviluppare politiche pubbliche e private che allarghino le possibilità di guarire dalla malattia, o quantomeno convivere con dignità" (direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 10 maggio 2006);

considerato che:

i soggetti stomizzati, altresì, sono coloro ai quali è stato confezionato un nuovo collegamento, provvisorio o definitivo, tra l'interno di un loro organo cavo (laringe, intestino, eccetera) e l'esterno del loro corpo;

gli stomizzati hanno esigenze igieniche specifiche e hanno bisogno di materiali, di apparecchiature, di strumenti particolari e di farmaci indispensabili per la cura, nonché di un adeguato servizio di riabilitazione fisica e psichica;

tra i soggetti stomizzati vi sono anche molti bambini;

considerato, inoltre, che:

per affrontare adeguatamente le citate patologie sarebbe opportuno istituire su tutto il territorio nazionale una rete di centri per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle persone affette da incontinenza e delle persone stomizzate, in relazione al grado di intensità e problematicità della patologia medesima;

la rete sarebbe in grado di garantire ai pazienti incontinenti e stomizzati, in maniera omogenea sull'intero territorio nazionale, l'erogazione di cure accessibili in maniera adeguata e appropriata;

alcune Regioni avrebbero già provveduto ad istituire i tavoli tecnici dell'incontinenza;

sul territorio nazionale operano con successo da tempo alcune associazioni la cui esperienza dovrebbe essere tenuta in conto nel costituendo processo di riordino e riqualificazione dei servizi offerti alle persone affette da incontinenza o stomizzate;

ritenuto che alle persone affette da incontinenza e alle persone stomizzate dovrebbe essere assicurata la piena tutela del diritto alla salute e l'appropriatezza alle cure, attraverso il miglioramento delle condizioni di vita fisiche e psichiche, il rispetto della dignità umana e il perseguimento di obiettivi di equità e di inclusione sociale,

impegna il Governo:

1) a promuovere adeguate politiche, omogenee su tutto il territorio nazionale, atte, da una parte, a prevenire l'incontinenza, e dall'altra a garantire pienamente la qualità della vita delle persone affette da dette malattie, nel rispetto della dignità umana e dei livelli essenziali di assistenza;

2) a disciplinare le tipologie, i criteri e le modalità degli interventi che lo Stato, nel rispetto delle competenze regionali e con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche, riconosce e promuove in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati, al fine di assicurare loro la piena tutela del diritto alla salute e l'appropriatezza delle cure, attraverso il miglioramento delle condizioni di vita fisiche e psichiche, il rispetto della dignità umana e il perseguimento di obiettivi di equità e di inclusione sociale;

3) a promuovere lo sviluppo di un sistema che garantisca che l'erogazione dello specifico dispositivo prescritto sia rispondente alle esigenze del paziente;

4) a promuovere, da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie, le attività di valutazione delle offerte con l'adozione di criteri di ponderazione

che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti;

5) a far sì che, per l'erogazione degli ausili per stomia, le Regioni adottino modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e che assicurino la funzione di rieducazione specifica;

6) a favorire lo sviluppo di un sistema integrato di cura, assistenza, riabilitazione e rieducazione delle persone affette dalla patologia dell'incontinenza e dei pazienti stomizzati, che sia efficace, equo, omogeneo e liberamente accessibile sull'intero territorio nazionale, in modo da garantire ai pazienti un'omogeneità e accessibilità delle cure e un'adeguata appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni;

7) a promuovere ogni iniziativa atta ad assicurare, attraverso appositi fondi del Servizio sanitario nazionale, ai pazienti stomizzati e incontinenti, a titolo completamente gratuito, tutti gli interventi preventivi e curativi, compresi quelli farmacologici, strumentali e riabilitativi necessari connessi alle patologie e alla invalidità;

8) a prevedere l'istituzione presso ogni azienda sanitaria di centri riabilitativi per incontinenti e stomizzati che si avvalgano di personale medico e paramedico specializzato per affrontare i problemi derivanti da dette patologie;

9) a prevedere specifici finanziamenti adeguati a consentire l'erogazione o il potenziamento dei servizi resi ai pazienti incontinenti e stomizzati;

10) a prevedere un'adeguata informazione e formazione dei pazienti incontinenti e stomizzati, anche attraverso l'impiego dei presidi socio-sanitari più diffusi sul territorio ovvero le farmacie;

11) a promuovere la discussione, e di seguito l'approvazione, di un complesso di norme specifiche e appropriate atte a favorire lo sviluppo di un sistema integrato di assistenza, cura e riabilitazione delle persone affette da incontinenza e delle persone stomizzate.

---

**(1-00614)** (02 agosto 2016)

GUERRA, DE BIASI, GRANAIOLA, MANASSERO, ALBANO, BORIOLI, FORNARO, GATTI, ORRÙ, VALDINOSI, PADUA. -

Il Senato,

premesso che:

l'incontinenza, secondo l'accezione più comune utilizzata nel linguaggio medico, consiste nella «perdita della capacità di controllare volontariamente l'emissione delle urine (incontinenza, urinaria) o delle feci (incontinenza fecale)»; le cause di tale disturbo possono essere molteplici e di

varia natura (malformazioni, traumi, tumori, patologie croniche, età) e possono interessare sia direttamente le strutture muscolari sia i loro meccanismi di controllo;

secondo gli ultimi dati diffusi, in Italia oltre 5 milioni di persone (di cui il 60 per cento donne) hanno problemi di incontinenza urinaria e quasi 2 milioni sono affette, invece, da incontinenza fecale; le associazioni operanti nel settore, tuttavia, ritengono tali stime di gran lunga inferiori al dato reale, considerato che spesso molti, per l'imbarazzo, non palesano la loro patologia neppure al proprio medico di base;

agli incontinenti vanno aggiunti gli stomizzati, ossia quei pazienti che, a seguito di patologie gravi o malformazioni, hanno dovuto subire uno o più interventi chirurgici demolitivi (anche solo parzialmente) del tratto intestinale e urinario, con il conseguente confezionamento di una o più stomie cutanee, consistenti in nuovi collegamenti (provvisori o permanenti) tra cavità interne del corpo ed esterno che, a seconda dell'apparato coinvolto, si distinguono principalmente in 3 tipologie: colostomia, ileostomia e urostomia;

da un censimento parziale effettuato di recente, su base provinciale, è emerso che gli stomizzati in Italia sono oltre 70.000, numero che è decisamente cresciuto negli ultimi anni; non si tratta, tuttavia, di dati certi ufficiali anche in quanto ad oggi manca un registro nazionale dei portatori di stomia;

si tratta di disabilità che hanno rilevanti implicazioni sia per i pazienti e le loro famiglie che per l'intera collettività, soprattutto se si considerano gli effetti che esse complessivamente determinano, in termini da un lato di "compressioni" della qualità di vita (anche dal punto di vista socio-relazionale) di chi ne è affetto, dall'altro di costi da sostenere e di risorse necessarie da destinare, dato il notevole "impatto economico" che esse determinano per il Servizio sanitario nazionale, anche per la fornitura degli specifici dispositivi e ausili tecnici di cui necessitano;

considerato che:

numerose associazioni e organizzazioni di volontariato da anni operano, a livello nazionale e regionale, in favore dei soggetti stomizzati e incontinenti e delle loro famiglie, fornendo assistenza sanitaria e protesica, servizi di riabilitazione fisica e psichica, consulenza legislativa, supporto informativo e tecnico, stimolando una maggiore consapevolezza sulle condizioni di vita e sollecitando l'attenzione delle istituzioni;

nel nostro ordinamento ogni competenza in materia sanitaria, assistenziale e riabilitativa in generale è demandata alle singole Regioni che vi provvedono, per il tramite delle aziende sanitarie locali, sulla base delle risorse finanziarie disponibili;

la maggior parte delle Regioni (Piemonte, Veneto, Umbria, Abruzzo, Molise, Calabria, Campania, Puglia, Marche, Sardegna), grazie anche al forte stimolo proveniente dal mondo dell'associazionismo, ha legiferato e deli-

berato in materia di assistenza e sostegno ai soggetti incontinenti e stomizzati, anche al fine di istituire centri di riabilitazione specializzati; ciò, al di là degli indubbi effetti positivi, ha inevitabilmente contribuito ad accentuare le disparità di trattamento tra i pazienti e le disomogeneità e disfunzioni procedurali relative al riconoscimento dei benefici spettanti tra i diversi territori;

tra le competenze regionali rientra, in particolare, anche la fornitura delle protesi e degli ausili tecnici la cui disciplina, a livello nazionale, è demandata al «Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe», di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, come modificato dal decreto ministeriale 31 maggio 2001, n. 321, che individua sia le prestazioni di assistenza protesica, che comportano l'erogazione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN) di specifici dispositivi indicati nel "nomenclatore tariffario delle protesi" (allegato 1), suddivisi per categorie e nei prescritti limiti quantitativi massimi, sia gli assistiti aventi diritto;

tenuto conto che:

spesso si registrano enormi difficoltà e criticità operative, soprattutto nella gestione e distribuzione dei dispositivi medici e degli ausili protesici, in particolare per quanto concerne il pieno rispetto e l'effettiva attuazione del diritto del paziente alla "libera scelta" dei presidi necessari ritenuti maggiormente adeguati e appropriati alle proprie condizioni ed esigenze fisiologiche tra quelli disponibili, secondo quanto ribadito anche dalla lettera-circolare del Ministro della sanità n.100/SCPS/3.9743 del 5 agosto 1997;

il processo di revisione della spesa pubblica (*spending review*), avviato negli ultimi anni soprattutto al fine di razionalizzare e ottimizzare la spesa per beni e servizi delle pubbliche amministrazioni e garantire un consistente contenimento dei costi, sta interessando complessivamente e in maniera sempre più consistente il settore sanitario, anche attraverso un rafforzamento dei processi di acquisto centralizzati;

la centralizzazione, in particolare, degli acquisti di dispositivi medici e di ausili protesici, oltre ad assicurare l'effettivo contenimento della spesa, il rispetto di *standard* di qualità, la capillarità e l'uniformità della distribuzione, nonché la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare molteplici esigenze, rischia, tuttavia, di privare i pazienti incontinenti e stomizzati del diritto di "scegliere liberamente" il prodotto più adatto alle proprie condizioni;

i bisogni e le necessità fisiologiche dei pazienti incontinenti e stomizzati non possono essere standardizzati, ma vanno adeguatamente differenziati e personalizzati sulla base dell'intervento subito e delle caratteristiche fisiche e psichiche individuali; è pertanto assolutamente indispensabile, per l'appropriatezza delle cure, assicurare loro un elevato livello di personalizzazione e di adattamento dei trattamenti e dei percorsi assistenziali, anche dal punto di vista dei dispositivi e presidi da utilizzare;

è importante, dunque, coniugare e bilanciare le esigenze di oculatezza nella gestione delle risorse, nell'ottica di una maggiore e più efficiente sostenibilità del SSN con quelle, altrettanto essenziali, di personalizzazione dei percorsi assistenziali e riabilitativi rivolti ai pazienti incontinenti e stomizzati, anche favorendo e tutelando la "libera scelta" dei singoli dispositivi e presidi ritenuti più idonei;

valutato altresì che:

sarebbe quanto mai necessario armonizzare le normative e le prassi regionali al fine di assicurare un efficace, efficiente e omogeneo sistema integrato di cura, assistenza, riabilitazione fisica e psichica che sia efficace, equo, omogeneo e liberamente accessibile sull'intero territorio nazionale;

a livello parlamentare si è tentato più volte in questi anni di portare all'attenzione istituzionale la necessità di un intervento normativo organico finalizzato principalmente ad affrontare le problematiche che complessivamente investono il settore: nel corso delle ultime Legislature, infatti, sono state presentate numerose proposte di legge *bipartisan* volte a disciplinare le tipologie, i criteri e le modalità degli interventi che lo Stato, nel rispetto delle competenze regionali, deve assicurare ai soggetti incontinenti e stomizzati; il 14 giugno 2000 la XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei deputati ha approvato, all'unanimità, una risoluzione al riguardo (7-00869);

considerato inoltre che:

nel 2016 ricorre il 40° anniversario della "Carta internazionale dei diritti dello Stomizzato" la cui prima stesura risale al 1976 al Bay Front medical centre ostomy fair - Florida (mentre l'ultima è stata effettuata in occasione del seminario "European ostomy association" a Francoforte il 3 maggio 2003);

si tratta di un'occasione altamente simbolica per ribadire la centralità dei percorsi assistenziali e riabilitativi personalizzati e la necessità di dare completa attuazione ai principi fondamentali dei diritti che, enucleati in un documento formale che riveste un'alta valenza etico-morale (più che giuridica), dovrebbero essere ampiamente riconosciuti a tutti i soggetti portatori di stomia: ricevere una corretta e completa informazione oltre ad un corretto confezionamento della stomia; avere un'assistenza specialistica e un supporto professionale qualificato e adeguato da parte di operatori sanitari specializzati; scegliere liberamente, fra quelli disponibili, i presidi maggiormente soddisfacenti e ritenuti più idonei; favorire la partecipazione attiva dei familiari alla "gestione" della disabilità,

impegna il Governo:

1) a garantire ogni iniziativa volta a promuovere e sviluppare, nel rispetto delle competenze regionali e con il coinvolgimento e la collaborazione delle associazioni e organizzazioni di settore, un efficace, efficiente, omogeneo e liberamente accessibile sull'intero territorio nazionale sistema di interventi e di servizi socio-sanitari integrati in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati;

2) ad adottare ogni misura di competenza volta a perseguire il raggiungimento e l'implementazione dei seguenti obiettivi:

a) assicurare ai soggetti incontinenti e stomizzati la piena tutela del diritto alla salute, il rispetto della dignità umana, la massima equità e inclusione sociale nonché il miglioramento delle loro condizioni di vita, fisiche e psichiche, anche attraverso l'appropriatezza delle cure e il pieno riconoscimento e la concreta salvaguardia del "diritto alla libera scelta" dei necessari dispositivi medici e presidi medico-chirurgici;

b) garantire idonei livelli, qualitativi e quantitativi, di cura, assistenza, riabilitazione e rieducazione dei soggetti incontinenti e stomizzati, anche agevolando l'erogazione delle prestazioni e la fornitura dei necessari dispositivi medici, compresi quelli di ultima generazione, e dei presidi medico-chirurgici, in regime di gratuità e di libera scelta;

c) assicurare adeguati ed efficaci interventi di assistenza socio-sanitaria a domicilio, nei luoghi di lavoro nonché nelle scuole di ogni ordine e grado, qualora, sulla base della patologia, ve ne fosse la necessità, con particolare riferimento ai bambini stomizzati affetti da atresie ano-rettali o che necessitano di cateterismo intermittente;

d) assicurare che i soggetti incontinenti e stomizzati siano assistiti da personale medico e infermieristico specializzato, in possesso di idonea certificazione di competenza in stomaterapia, riabilitazione dell'incontinenza uro-fecale e colonproctologia conseguita ad esito di appositi corsi di formazione e aggiornamento;

e) favorire lo sviluppo di un approccio multidisciplinare integrato da parte degli operatori del settore, al fine di offrire ai soggetti incontinenti e stomizzati percorsi terapeutici ed assistenziali personalizzati ed efficienti volti ad accrescere il loro benessere fisico e psichico;

f) istituire appositi centri funzionali multidisciplinari e specializzati per la cura, l'assistenza, il sostegno, anche informativo e psicologico, la riabilitazione e la rieducazione dei soggetti incontinenti e stomizzati;

g) istituire un registro regionale dei pazienti incontinenti e stomizzati, nella prospettiva della graduale costituzione di una banca dati nazionale centralizzata utilizzabile ai fini statistici ed epidemiologici nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;

h) predisporre un modello unico regionale di certificazione della patologia e dello stato di invalidità che consenta al paziente di richiedere il riconoscimento dei benefici spettanti secondo criteri e modalità uniformi sull'intero territorio nazionale;

i) promuovere lo sviluppo delle conoscenze e delle competenze in stomaterapia, colonproctologia e incontinenza uro-fecale, anche attraverso l'organizzazione e il sostegno di apposite campagne di comunicazione e di sensibilizzazione nonché l'implementazione della partecipazione degli operatori del settore a progetti di ricerca e a eventi formativi e scientifici pro-

mossi dalle strutture del Servizio sanitario nazionale o da altri enti pubblici o privati;

j) garantire una corretta, completa, chiara e tempestiva informazione circa i dispositivi medici e i presidi medico-chirurgici, le tecniche di riabilitazione e di rieducazione disponibili e più adeguati alla propria patologia nonché i diritti e i benefici spettanti e i criteri e le modalità per ottenerli in tempi rapidi;

k) semplificare e agevolare le procedure amministrative per il disbrigo delle pratiche relative al riconoscimento e alla concessione dei benefici spettanti;

l) promuovere una maggiore consapevolezza sulle condizioni dei soggetti incontinenti e stomizzati, anche attraverso l'organizzazione e il sostegno di eventi, manifestazioni e campagne di informazione e sensibilizzazione;

3) a favorire, per quanto di competenza, l'approvazione tempestiva di ogni disposizione nazionale volta al perseguimento e alla promozione degli obiettivi precedentemente indicati;

4) a valutare l'opportunità di prevedere specifici finanziamenti per l'erogazione e il potenziamento dei servizi di assistenza socio-sanitaria e protesica in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati, anche eventualmente vincolando una quota del Fondo sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 .

---



Allegato B**Integrazione all'intervento del senatore Liuzzi in sede di illustrazione della mozione 1-00605 (testo 2)**

Impegna altresì il Governo a disciplinare le tipologie, i criteri e le modalità degli interventi che lo Stato, nel rispetto delle competenze regionali e con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche, riconosce e promuove in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati, al fine di assicurare loro la piena tutela e l'appropriatezza delle cure, attraverso il miglioramento delle condizioni di vita fisiche e psichiche, il rispetto della dignità umana; a promuovere, da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie, le attività di valutazione delle offerte con l'adozione di criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti; a far sì che, per l'erogazione degli ausili per stomia, le Regioni adottino modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità; a favorire lo sviluppo di un sistema integrato di cura, assistenza, riabilitazione e rieducazione delle persone affette dalla patologia dell'incontinenza e dei pazienti stomizzati, che sia efficace, equo, omogeneo e liberamente accessibile sull'intero territorio nazionale, in modo da garantire ai pazienti omogeneità e accessibilità delle cure; a promuovere ogni iniziativa atta ad assicurare, attraverso appositi fondi del Servizio sanitario nazionale, ai pazienti stomizzati e incontinenti, a titolo completamente gratuito, tutti gli interventi preventivi e curativi, compresi quelli farmacologici, strumentali e riabilitativi; a prevedere l'istituzione presso ogni Azienda sanitaria di centri riabilitativi per incontinenti e stomizzati che si avvalgano di personale medico e paramedico specializzato per affrontare i problemi derivanti da dette patologie; a prevedere infine un'adeguata informazione e formazione anche per il tramite del canale delle farmacie.

**Congedi e missioni**

Sono in congedo i senatori: Anitori, Bertuzzi, Bisinella, Bubbico, Buemi, Capacchione, Cassano, Cattaneo, Chiavaroli, Cioffi, Cociancich, Conte, Della Vedova, De Poli, Di Biagio, D'Onghia, Formigoni, Gentile, Iurlaro, Lucidi, Marino Mauro Maria, Mattesini, Monti, Nencini, Olivero, Perrone, Piano, Pizzetti, Rizzotti, Rubbia, Sangalli, Stefani, Stefano, Stucchi, Tonini e Vicari.

Sono assenti per incarico avuto dal Senato i senatori: Palermo, per attività della 1ª Commissione permanente; Casini, per attività della 3ª Commissione permanente; Chiti, per attività della 14ª Commissione permanente; Blundo e Ferrara Elena, per attività della Commissione parlamentare

per l'infanzia e l'adolescenza; Casson, Crimi, Esposito Giuseppe, Marton e Romani Paolo, per attività del Comitato parlamentare per la sicurezza della Repubblica.

### **Inchieste parlamentari, presentazione di proposte di proroga**

In data 6 aprile 2017, è stata presentata la seguente proposta di proroga di inchiesta parlamentare d'iniziativa dei senatori:

Fabbri, Aiello, Barozzino, Berger, Bilardi, Borioli, Cardiello, Collina, D'Adda, Fasiolo, Favero, Langella, Munerato, Paglini, Parente, Pelino, Piccinelli, Romano, Serafini, Silvestro. - "Proroga del termine di cui all'articolo 6 della deliberazione del 4 dicembre 2013, recante "Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, con particolare riguardo al sistema della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" (*Doc. XXII, n. 3-bis*).

### **Governmento, trasmissione di documenti**

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con lettera in data 3 aprile 2017, ha inviato, ai sensi dell'articolo 26 del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, le relazioni sull'attuazione delle misure incentivanti previste dal medesimo decreto legislativo n. 185 del 2000 in favore dell'imprenditorialità e dell'autoimpiego, riferite agli anni dal 2007 al 2015.

Il predetto documento è stato trasmesso, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento, alla 5ª, alla 6ª, alla 10ª e all'11ª Commissione permanente (*Doc. CCLIII, n. 1*).

### **Garante del contribuente, trasmissione di atti**

Con lettere in data 24, 28 e 30 marzo 2017, sono state inviate, ai sensi dell'articolo 13, comma 13-*bis*, della legge 27 luglio 2000, n. 212, le relazioni sull'attività svolta nell'anno 2016 dai seguenti Garanti del contribuente:

della Regione Liguria (Atto n. 984);  
della Provincia autonoma di Trento (Atto n. 985);  
della Regione Lombardia (Atto n. 986).

I predetti documenti sono stati trasmessi, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento, alla 6ª Commissione permanente.

### **Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale, trasmissione di documenti**

Il Presidente del Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale, con lettera in data 3 aprile 2017, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 7, comma 5, lettera g), del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10, la prima relazione sull'attività svolta dal medesimo Garante, aggiornata al mese di febbraio 2017.

Il predetto documento è stato trasmesso, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento, alla 2ª Commissione permanente (*Doc. CCLIV*, n. 1).

### **Corte dei conti, trasmissione di documentazione**

Il Presidente della Sezione centrale di controllo sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato della Corte dei conti, con lettera in data 30 marzo 2017, ha inviato la deliberazione n. 4/2017/G - Relazione concernente lo stato di realizzazione dei sistemi di trasporto rapido di massa a guida vincolata e di tranvie veloci nelle aree urbane.

La predetta deliberazione è stata trasmessa, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento, alla 5ª, alla 8ª e alla 13ª Commissione permanente (Atto n. 983).

### **Interrogazioni, apposizione di nuove firme**

Il senatore Stefano ha aggiunto la propria firma all'interrogazione 3-03648 del senatore Maurizio Romani ed altri.

Il senatore Bocchino ha aggiunto la propria firma all'interrogazione 4-07334 dei senatori Petraglia e Campanella.

I senatori Cappelletti, Donno, Bulgarelli, Buccarella, Montevecchi, Puglia e Lezzi hanno aggiunto la propria firma all'interrogazione 3-03653 dei senatori Giroto e Castaldi.

## Mozioni

GAETTI, TAVERNA, MANGILI, AIROLA, ENDRIZZI, PAGLINI, PETROCELLI, BULGARELLI, CAPPELLETTI, LEZZI, PUGLIA, FATTORI, CASTALDI, SERRA - Il Senato,

premessi che:

l'epatite C è una malattia infettiva del fegato causata da un virus a RNA (HCV) appartenente al genere "Hepacivirus" della famiglia dei "Flaviviridae";

l'infezione acuta iniziale da HCV è, nella maggior parte dei casi, asintomatica e anitterica. I sintomi, quando presenti, sono caratterizzati da dolori muscolari, nausea, vomito, febbre, dolori addominali e ittero. Secondo i dati del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, la guarigione avviene in circa il 20 per cento dei casi, ma, in un'elevata percentuale di casi (circa 80-85 per cento), l'infezione acuta può cronicizzare. Il 20-30 per cento dei pazienti con epatite cronica C sviluppa, nell'arco di 10-20 anni, cirrosi e, in circa l'1-4 per cento, successivo epatocarcinoma;

l'epatite C è una malattia trasmessa attraverso il sangue. Le persone a rischio sono coloro che si sono sottoposti a tatuaggi o *piercing*, persone che hanno fatto uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa, individui con attività sessuale non protetta, i figli di madre HCV positiva. Misure preventive efficaci sono rappresentate dalle norme igieniche, la protezione nei rapporti sessuali a rischio, la sterilizzazione degli strumenti chirurgici e per i trattamenti estetici, l'utilizzo di materiali monouso;

i fattori di rischio associati all'evoluzione dell'infezione da HCV sono, inoltre: fumo di tabacco, diabete e obesità, alcol, alto consumo di latte e formaggi, alto consumo di carne rossa. I fattori di protezione sono: assunzione di caffè non zuccherato (3 o 4 tazzine non zuccherate al giorno), assunzione di fibre alimentari e pesce;

la 63ª assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel maggio 2010, attraverso la risoluzione WHA 63.18 sulle epatiti virali, ha riconosciuto le epatiti B e C come un rilevante problema di sanità pubblica a livello mondiale. L'OMS persegue l'obiettivo di rinnovare l'impegno dei Governi, allo scopo di affrontare i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione;

nel novembre 2015 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il "Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali B e C (PNEV)", nel quale emergono dati significativi. Nel mondo si stima che siano circa 120-170 milioni le persone che soffrono di epatite C cronica, di cui, intorno ai 4 milioni, in Europa e altrettanti negli Stati Uniti. In America, in Europa occidentale e settentrionale e Australia, la malattia è meno presente, mentre l'Africa e l'Asia sono le aree di maggiore prevalenza. L'incidenza è diminuita nei Paesi occidentali negli ultimi 20 anni, grazie al miglioramento delle condizioni sanitarie e per una maggior sicurezza nelle trasfusioni di sangue;

tuttavia, in Europa, il principale fattore di rischio per la trasmissione di epatite C è l'uso di droghe per via endovenosa;

nel piano nazionale, a pagina 5, si legge: "Nel nostro Paese, si stima che i pazienti portatori cronici del virus HCV siano oltre un milione, di cui 330.000 con cirrosi. L'Italia ha il primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. Oltre 20.000 persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'Epatite C risulta causa unica o concausa dei danni epatici. Le regioni del Sud sono le più colpite: in Campania, Puglia e Calabria, nella popolazione ultra settantenne la prevalenza dell'HCV è estremamente elevata. Da un punto di vista genotipico, la variabilità di HCV è estremamente elevata, in quanto la differenza tra i 7 genotipi conosciuti supera il 50% e ciò comporta differenze sostanziali anche da un punto di vista terapeutico";

durante la 69a assemblea generale dell'OMS nel maggio 2016, si è adottata la "Strategia del settore sanitario globale su epatite virale, 2016-2021". La strategia contro l'epatite introduce l'obiettivo di ridurre del 30 per cento i nuovi casi di epatite B e C entro il 2020 e una riduzione del 10 per cento della mortalità. L'approccio è quello di espandere i programmi di vaccinazione per l'epatite A, B ed E; aumentare l'accesso alle cure per l'epatite B e C; migliorare sangue e sicurezza chirurgica e "riduzione del danno" per le persone che si iniettano droghe. L'OMS definisce tale iniziativa ad alta priorità e pone l'obiettivo di eliminare questa minaccia di sanità pubblica entro il 2030;

nell'ottobre 2016, è stato pubblicato dall'OMS il primo "Rapporto globale in materia di accesso ai farmaci per il trattamento dell'epatite C", dal quale emerge il dato allarmante che sono circa 80 milioni le persone affette da epatite C cronica e si stima che 700.000 di loro muoiano ogni anno. Negli ultimi 2 anni, nei Paesi a basso e medio reddito, oltre un milione di persone affette da epatite C sono state trattate con gli antivirali diretti (DAA, *direct acting antiviral*). Dal documento emerge che il tasso di guarigione per chi fa uso di DAA è superiore al 95 per cento. Attraverso a una serie di strategie (accordi di licenza, produzione locale, negoziazione dei prezzi) sostenute dall'OMS e da altri *partner*, alcune nazioni (tra cui Argentina, Brasile, Egitto, Georgia, Indonesia, Marocco, Nigeria, Pakistan, Filippine, Romania, Ruanda, Thailandia e Ucraina) stanno cominciando a ottenere accesso a questi farmaci. Ci sono molti Paesi in cui il costo del trattamento non è sostenibile e ci sono enormi differenze di prezzi tra un Paese e un altro. Con questo rapporto l'OMS si pone l'obiettivo di contribuire a creare la massima trasparenza nel mercato, per supportare gli sforzi dei vari Paesi per rendere accessibili i trattamenti;

considerato che nel nostro Paese, a partire dal dicembre 2014, hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alcuni medicinali innovativi per l'eradicazione dell'epatite C. In particolare, è stato commercializzato l'antivirale Sofosbuvir, nome commerciale Sovaldi, prodotto dalla ditta Gilead, ad un prezzo di circa 37.000 euro a trattamento, nelle strutture

sanitarie pubbliche. Il costo è più elevato, se si considera che in molti casi la cura prevede l'associazione di più farmaci, in quanto la stessa ditta commercializza anche l'associazione di Sofosbuvir con Ledipasvir (Harvoni);

valutato che:

secondo l'ultimo aggiornamento dell'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) datato 2 marzo 2017, i malati trattati con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica, raccolti dai registri di monitoraggio AIFA, a partire da dicembre 2014, sono stati all'incirca 70.698;

l'AIFA, nel mese di marzo 2017, ha varato il piano per l'eradicazione dell'epatite C senza i due medicinali più usati fino ad ora, l'Harvoni e il Sovaldi di Gilead. Dopo giorni di trattative, il direttore dell'Agenzia, Mario Melazzini, ha deciso di mettere i due prodotti in fascia C, quella cioè non rimborsabile e di allargare il mercato. Secondo notizie di stampa, l'AIFA punterebbe tutto su un nuovo medicinale, che sta per essere messo sul mercato e in grado di curare tutti i genotipi dell'infezione. L'obiettivo è di trattare 240.000 pazienti in 3 anni;

l'8 marzo 2017, l'AIFA, attraverso un comunicato stampa, ha dichiarato: "sono stati ridefiniti i criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica. Elaborati nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Gli 11 criteri, sono scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e sono stati condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA. I criteri saranno implementati nei Registri di Monitoraggio dell'AIFA, che tratteranno la gestione della terapia dei singoli pazienti da parte dei Centri prescrittori individuati dalle Regioni. All'interno dei Registri di Monitoraggio sarà possibile inserire anche i pazienti da ritrattare con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (Direct Acting Agents-DAAs) in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone";

nell'ottobre 2016, la Food and drug administration (FDA) ha lanciato un avvertimento sul rischio di riattivazione del virus dell'epatite B (HBV), in tutti i pazienti che hanno un'infezione in corso o precedente da HBV e trattati con alcuni antivirali ad azione diretta (DAA) per il virus dell'epatite C. In alcuni casi, la riattivazione del virus HBV, nei pazienti trattati con farmaci DAA, ha provocato problemi al fegato gravi o la morte. I farmaci in questione sono Sofosbuvir (Sovaldi), ledipasvir-Sofosbuvir (Harvoni), e simeprevir (Olysio). Il rapporto della FDA ha descritto 24 casi di riattivazione di epatite B, di cui 3 di insufficienza epatica acuta. Si specifica che negli ultimi 12 mesi, sono stati identificati 524 casi di insufficienza epatica associata con i farmaci, di questi, 165 sono deceduti, 1.058 segnalazioni di grave danno epatico e in altri 761 casi i farmaci non hanno funzionato. Tali dati hanno dimostrato la necessità di ulteriori indagini sulle conseguenze negative di questi nuovi farmaci costosi ed importanti;

i numeri pubblicati dalla FDA sono stati riportati nel mese di gennaio 2017 sulla stampa nazionale, con la notizia che i superfarmaci arrivati negli ultimi anni, in grado di curare l'epatite C, potrebbero avere gravi effetti collaterali, inclusa l'insufficienza epatica. Secondo un rapporto diffuso dell'Institute for safe medication practices, organizzazione *no profit* che studia la sicurezza sui farmaci, pubblicato sul suo sito e segnalato dal "The New York Times", circa 250.000 persone hanno preso i nuovi farmaci nel 2015, con una spesa che si aggira tra i 55.000 e i 125.000 dollari a paziente;

considerato inoltre che:

il Comitato nazionale per la bioetica della Presidenza del Consiglio dei ministri, in una mozione presentata il 23 febbraio 2017, "esprime forte preoccupazione per le condizioni di salute di centinaia di migliaia di pazienti in Italia affetti da gravi patologie, come l'epatite C e alcune malattie oncologiche, nonostante siano oggi a disposizione nuovi farmaci in grado di curarle o di modificarne la storia naturale in modo efficace. Molti pazienti non hanno accesso gratuito a questi farmaci perché il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è in grado di erogarli in ragione del loro alto prezzo (...). In alcuni Paesi, soprattutto in quelli a basso-medio reddito, i produttori di farmaci equivalenti hanno acquisito i brevetti grazie al "voluntary licensing" offerto dalle industrie proprietarie, o anche grazie alle agevolazioni per i Paesi più poveri e con straordinari problemi di sanità pubblica previste dal Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement e dalla successiva Doha Declaration (2001). La difficile accessibilità ai farmaci essenziali e innovativi, dovuta al loro altissimo prezzo, deriva da esigenze diverse e contrastanti: essa è il risultato della necessità di promuovere innovazione e ricerca, anche se i tempi previsti dall'attuale disciplina per la protezione della proprietà intellettuale sono obiettivamente troppo lunghi. Inoltre, tale difficile accessibilità confligge con il diritto universale alla salute, gli aspetti di sanità pubblica e la sostenibilità del sistema sanitario pubblico". È allora indispensabile, prosegue il documento, individuare un prezzo adeguato dei farmaci rispetto ai costi sostenuti per la ricerca e per la commercializzazione;

l'alto costo dei medicinali antivirali fa emergere la necessità di coniugare la sostenibilità del sistema sanitario e il diritto dei pazienti ad accedere alle nuove cure. Con la "licenza obbligatoria", è possibile produrre i farmaci antiepatite C a costo contenuto;

le norme internazionali che regolano il commercio dei farmaci sono inserite nell'accordo dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC) denominato TRIPs ("Trade related aspects of intellectual property rights"), adottato nel 1994 e ufficializzato a Marrakech nel 1994;

in base a tale accordo, si stabilisce in che modo ogni Stato deve tutelare la proprietà intellettuale; insieme ai requisiti, però, sono state stabilite anche le eccezioni. L'eccezione, in base alla quale si può richiedere una licenza obbligatoria, viene chiarita dalla dichiarazione sull'accordo TRIPs e la salute pubblica: "Concordiamo sul fatto che l'accordo TRIPs non impedisce e non dovrebbe impedire ai Membri di prendere misure per proteggere la

Salute Pubblica. (...) Ogni Membro ha il diritto di rilasciare una licenza obbligatoria e ha la libertà di determinare le basi sulle quali tale licenza è rilasciata. (...) Ogni Membro ha il diritto di decidere cosa rappresenti un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, fermo restando che le crisi di salute pubblica, incluse quelle relative a HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre epidemie, possono rappresentare un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza";

con la licenza obbligatoria (*compulsory license*) un Governo forza i possessori di un brevetto, un *copyright* od altri diritti di esclusiva, per concedere l'uso allo Stato o ad altri soggetti, solitamente dietro ricevimento di *royalty*. Per rilasciarla, un Governo deve, oltre che ottemperare alle regole dell'OMC, avere una legislazione sul tema,

impegna il Governo:

1) ad attuare le misure necessarie, anche di carattere normativo, volte ad attivare l'abbattimento dei prezzi dei nuovi farmaci antivirali, fino al ricorso all'istituto della "licenza obbligatoria", al fine di produrre a basso costo i farmaci antiHCV;

2) a monitorare con attenzione gli effetti collaterali nei pazienti, trattati con gli antivirali, in modo da valutare il rapporto tra rischi e benefici, ed evitare, nel caso in cui i rischi superino i benefici, la somministrazione dei farmaci;

3) ad assumere iniziative, volte ad incentivare la prevenzione di tipo comportamentale e di igiene sanitaria, attraverso campagne informative riguardanti i fattori di rischio, i fattori protettivi e le modalità di trasmissione dell'epatite C;

4) ad adottare strategie di educazione sanitaria, di supporto e promozione della salute rivolte al personale delle aziende sanitarie, per garantire la corretta attuazione delle misure igienico-sanitarie di prevenzione.

(1-00776)

CONSIGLIO, ARRIGONI, CALDEROLI, CANDIANI, CENTINAIO, COMAROLI, CROSIO, DIVINA, STEFANI, STUCCHI, TOSATO, VOLPI - Il Senato,

premessi che:

a febbraio 2017 al Croi di Seattle, il congresso annuale mondiale su *virus* e batteri (Conference on retroviruses and opportunistic infections), all'ordine del giorno c'era l'imperativo di cancellare l'epatite C dal catalogo delle malattie del mondo. Anche se arrivare a cancellare l'epatite C dalla scena senza un vaccino è difficile. È sufficiente che ci sia una sola persona in grado di trasmettere il *virus* e l'obiettivo fallisce. Certo è che con i farmaci in arrivo poi, si risparmierà ancora di più, e si guadagnerà in vantaggi;

i nuovi farmaci, cosiddetti *next generation*, funzionano così bene che le agenzie regolatorie americana ed europea hanno garantito una corsia pre-



ferenziale e più veloce per l'approvazione. Dovrebbero arrivare sul mercato entro il 2017. Nelle sperimentazioni su un migliaio di pazienti, i *next generation* sono molto ben tollerati. La durata più breve e il ricorso a una sola pillola rendono inoltre la terapia più facilmente accettata e il costo dovrebbe diminuire, perché si hanno controlli per periodi più brevi. Insomma, funzionano meglio e consentiranno di trattare più persone, con l'obiettivo potenziale di curare 80.000 Italiani all'anno;

pur essendo vero che, anche con i prezzi dei farmaci in caduta libera, per i *next generation* serviranno molti soldi, la terapia non è economica, ma nemmeno lo sono altre terapie con farmaci biologici ed al momento nessuno sa quale sarà il prezzo dei nuovi prodotti in arrivo, in portafoglio ad Abbvie e Gilead;

L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha appena definito i nuovi criteri di trattamento, in 11 punti. Anche i pazienti con forme meno gravi di epatite cronica C potranno, d'ora in poi, avere accesso gratuitamente alle cure. I primi 6 criteri sono una riconferma di quelli previsti finora, che comprendevano i pazienti più gravi, gli altri 5, invece, sono nuovi e includono, per esempio, anche malati con forme lievi di malattia o con coinfezioni da *virus* dell'Aids (Hiv) che finora erano esclusi dal trattamento;

i criteri dall'1 al 6 sono quelli vecchi e fanno riferimento a persone con cirrosi o anche con epatocarcinomi (tumori del fegato) già trattati con la chirurgia, a soggetti che hanno subito un trapianto di fegato e che presentano un'epatite cronica C ricorrente, a malati che hanno gravi patologie extraepatiche legate all'infezione da *virus* C, come per esempio una crioglobulinemia (presenza di proteine anomale nel sangue che si depositano e ostruiscono i vasi sanguigni), insufficienza renale o sindromi linfoproliferative a cellule B (alterazioni di cellule del sistema immunitario). E ancora: persone con fibrosi gravi o con cirrosi e in lista di attesa per un trapianto di fegato o che hanno subito un trapianto di organo (non fegato) o di midollo osseo. Negli ultimi due anni la maggior parte di questi pazienti, i più gravi, sono stati curati (al febbraio scorso erano quasi 68.000) e il loro serbatoio si sta esaurendo;

rimangono da trattare tutti gli altri casi (l'Aifa stima di curarne 240.000 in tre anni). E sono queste persone che rientrano negli altri cinque criteri. Il criterio 7 comprende pazienti che hanno una fibrosi lieve, oppure presentano altre infezioni, associate a quella da *virus* C, come per esempio l'infezione da Hiv (il *virus* dell'Aids) l'Hbv (il *virus* dell'epatite B) o sono affetti da altre malattie del fegato non virali, da diabete mellito o da obesità. Il criterio 9 comprende gli operatori sanitari infetti, il 10 i pazienti in emodialisi e l'11 coloro che sono in lista di attesa per un trapianto non di fegato. Il criterio 8, invece, non è ben chiaro, a detta degli esperti, che hanno chiesto un chiarimento all'Aifa. Allo stato attuale recita: "Epatite cronica con fibrosi F0-F1 (cioè lieve o inesistente) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico (coinfezione con virus Hbv, coinfezione con virus Hiv, malattie croniche del fegato non virali, diabete mellito in trattamento

farmacologico, obesità, emoglobinopatie e coagulopatie congenite - cioè particolari forme di anemia o difetti della coagulazione del sangue)";

gli esperti stimano che da qui in avanti il prezzo di un ciclo di terapia (che è sufficiente per curare l'infezione), pagato dal Sistema sanitario nazionale, si aggirerà attorno ai 5.000 euro;

le persone affette da epatite C che segnalano le difficoltà nell'accesso alle nuove terapie che eradicano il *virus*, non sono certamente degne di un servizio sanitario nazionale universale ed equo. Il quadro che emerge dalle segnalazioni è che il diritto a guarire è per pochi: quelli che sono ammalati abbastanza e che riescono a superare lo scoglio delle liste d'attesa anche di 6 mesi. Gli altri devono aspettare di peggiorare o, se possono permetterselo, andare all'estero, correndo magari anche qualche rischio. E mentre, ad avviso dei proponenti, le istituzioni stanno a guardare, i vuoti lasciati dal Sistema sanitario nazionale sono stati colmati dai cosiddetti 'viaggi della speranza', principalmente in India. Alcuni soggetti, cogliendo la portata di un bisogno insoddisfatto, ne hanno così creato un *business* internazionale;

le trattative recenti tra Agenzia italiana del farmaco e Gilead per il rinnovo del contratto di Sovaldi e Harvoni non hanno portato ad un accordo sul rimborso dei due farmaci che sono stati inseriti in fascia C, quindi non rimborsabile: Sovaldi (sofosbuvir) e Harvoni (combinazione a dose fissa di sofosbuvir e ledipasvir) sono i due farmaci innovativi più usati finora per la cura dell'Hcv,

impegna il Governo:

1) a dare immediata attuazione al nuovo piano di eradicazione dell'epatite C, in base al quale si prevede di fornire gratuitamente i trattamenti ai pazienti, con la previsione di curare circa 80.000 persone affette da epatite C all'anno per 3 anni;

2) ad attuare una seria politica di concorrenza, al fine di ottenere prezzi più bassi dei farmaci, vista la platea più ampia rispetto ai 65.000 pazienti, curati in base alla vecchia intesa stipulata con Gilead dal direttore *pro tempore* dell'Agenzia italiana del farmaco, valutando le proposte che consentirebbero di trattare tutti i pazienti individuati nel piano del Ministero della salute, in modo sostenibile per il Servizio sanitario nazionale e, soprattutto, consentendo ai medici di prescrivere soluzioni terapeutiche adeguate alla condizione clinica di ogni singolo paziente, con l'obiettivo di eradicare l'epatite C in Italia;

3) dare chiarezza interpretativa al punto 8 dei nuovi criteri stabiliti dall'Aifa, ove il problema è stato rilevato nella dicitura "e/o", ove, nel caso valga solo la "e", significa che possono essere trattati solo coloro che, avendo una fibrosi, presentano comorbidità; nel caso valga anche la "o", significa che possono essere trattati proprio tutti (anche chi ha l'infezione senza danni al fegato), cosa che garantirebbe il diritto alla salute ad una platea maggiore di cittadini.

(1-00777)

ROMANO, ZELLER, FRAVEZZI, PALERMO, DI BIAGIO, COMPAGNONE, MANCUSO, RIZZOTTI, LIUZZI, MANDELLI, SUSTA, CARDINALI, GINETTI, DALLA ZUANNA, ORELLANA, Fausto Guilherme LONGO, SILVESTRO, AIELLO - Il Senato,

premessi che:

con la legge 28 marzo 2001, n. 145, è stata autorizzata la ratifica ed esecuzione della convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani;

sono seguiti altresì il protocollo addizionale relativo ai trapianti di organi e di tessuti di origine umana, il protocollo addizionale sulla ricerca biomedica e il protocollo addizionale relativo ai *test* genetici a fini medici;

gli atti sono da tempo in vigore per gli Stati firmatari che hanno provveduto a depositare lo strumento di ratifica;

nel nostro Paese, nonostante l'autorizzazione alla ratifica intervenuta nel 2001, la convenzione, in carenza del successivo deposito dello strumento di ratifica in seno al Consiglio d'Europa, risulta priva di efficacia;

il Parlamento italiano, attraverso la legge n. 145 del 2001 ha, per un verso, autorizzato il Presidente della Repubblica a ratificare la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, adottata nell'ambito del Consiglio d'Europa (art. 1); contemporaneamente, ha conferito «piena e completa esecuzione» al trattato medesimo e relativo protocollo addizionale (art. 2), perfezionando il tradizionale schema legislativo in materia attraverso la previsione di una "clausola di adattamento" del diritto interno al contenuto del trattato, conferendo a tal fine una delega (mai esercitata) al Governo (art. 3);

pertanto, il modello tripartito di regolazione dei rapporti tra diritto interno e diritto internazionale, fondato sulla catena funzionale "autorizzazione-esecuzione-adattamento", sembra essere stato solo formalmente rispettato dalla legge n. 145 poiché è necessario preliminarmente verificare se lo Stato italiano si sia effettivamente impegnato a livello internazionale attraverso il completamento della procedura di ratifica;

sul tema dell'efficacia della convenzione nel diritto interno vi è una discussione dottrinale riguardante la natura, la definizione ed il contenuto della procedura di ratifica, esecuzione di trattati internazionali ed adattamento del diritto interno;

la giurisprudenza della Corte costituzionale italiana sembra condividere la necessità dell'elemento del deposito dello strumento di ratifica, riconoscendo come, in assenza del deposito a livello di diritto internazionale, la correlata legge contenente l'ordine di esecuzione deve considerarsi inefficace;

non essendo stato depositato lo strumento di ratifica presso il Consiglio d'Europa, dunque, il Governo italiano non ha ancora perfezionato il procedimento di ratifica;

considerato che:

pur non essendo la convenzione direttamente applicabile nell'ordinamento italiano, per mancanza dello strumento di ratifica, si ritiene che i suoi principi debbano essere rispettati dal legislatore interno, come principi generali dell'ordinamento giuridico; inoltre gli stessi principi sono stati più volte richiamati dalla giurisprudenza interna quale bussola per l'interpretazione di norme esistenti;

l'art. 36 della convenzione di Oviedo prevede che ogni Stato può, al momento della firma della convenzione o del deposito dello strumento di ratifica, formulare una riserva al contenuto di una disposizione particolare della convenzione, nella misura in cui una legge in quel momento in vigore sul suo territorio non sia conforme a detta disposizione, fermo restando che le riserve di carattere generale non sono autorizzate;

il comitato nazionale per la bioetica, nella seduta plenaria del 24 febbraio 2012, ha approvato una mozione per il completamento dell'*iter* di ratifica della convenzione di Oviedo con cui ha rinnovato la disponibilità ad esaminare sotto il profilo bioetico tutte le problematiche relative al completamento dell'*iter* di ratifica, inclusa l'indicazione di eventuali riserve ed i opportuni adeguamenti dell'ordinamento;

il mancato deposito dello strumento di ratifica costituisce un grave limite per l'applicazione nell'ordinamento interno dei principi fissati dalla convenzione e indebolisce la posizione dell'Italia, da tempo impegnata in sede internazionale nella promozione dei diritti umani e, in particolare, della dignità dell'essere umano, che può essere lesa dall'applicazione delle nuove tecnologie in assenza di adeguati presidi normativi;

non occorre alcun decreto ma semplicemente la volontà politica di depositare, conformemente al dispositivo della convenzione medesima, lo strumento italiano di ratifica, costituito dalla legge n. 145 del 2001. Questa è e resta competenza del Governo, unitamente alla presentazione di eventuali riserve al testo pattizio,

impegna il Governo a porre in essere tutte le iniziative necessarie affinché si compia l'*iter* di ratifica in seno al Consiglio d'Europa, al fine di dare piena e completa efficacia alla convenzione di Oviedo, la quale contiene principi fondamentali per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina.

(1-00778)

BARANI, MAZZONI, AMORUSO, AURICCHIO, COMPAGNONE, D'ANNA, FALANGA, GAMBARO, IURLARO, LANGELLA, Eva

LONGO, MILO, PAGNONCELLI, PICCINELLI, SCAVONE, VERDINI -  
Il Senato,

premessi che:

l'Italia è il primo Paese europeo per diffusione del *virus* dell'epatite C e specialmente l'area meridionale della penisola risulta essere la zona maggiormente colpita. Secondo i dati dell'Istituto superiore di sanità, in particolare, si stima che gli Italiani portatori cronici del *virus* dell'epatite C siano oltre un milione; secondo altre stime gli italiani affetti da epatite C sono tra 1,3 e 2 milioni;

nel 70 per cento dei casi l'infezione dovuta al *virus* dell'epatite C diventa cronica e una buona percentuale degenera in cirrosi, causando in Italia la morte di circa 17.000 pazienti all'anno; l'Italia, e la Campania in particolare, sono poi ai primi posti in Europa per mortalità da epatocarcinoma correlato al *virus* della epatite C;

per quanto attiene invece al contrasto all'epatite C, il Governo prevede di arruolare a trattamento 80.000 pazienti all'anno per tre anni, che si sommerebbero a quelli già in carico agli ormai saturi centri prescrittori esistenti, implementando opportunamente i criteri di eleggibilità, nell'ambito di un programma di eradicazione della malattia;

al 3 aprile 2017, dopo più di 2 anni di attività prescrittiva, risultano essere 71.970 i pazienti già trattati sulla base dei criteri di rimborsabilità. Tuttavia, per far fronte all'infezione da HIV per un numero di pazienti decisamente inferiore, furono previsti, più di un ventennio fa, una serie di interventi atti a mettere in campo uomini e mezzi, a potenziamento della rete infettivologica nazionale, con l'approvazione della legge 5 giugno 1990, n. 135;

attualmente, i "super farmaci" disponibili per il trattamento dell'epatite C sono 6: Sovaldi, Harvoni, Viekirax + Exviera, Olysio, Daklinza, Zepatier. A breve, peraltro, sembra che saranno disponibili nuove terapie. È, infatti, in corso la negoziazione per la rimborsabilità e la fissazione del prezzo del farmaco Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) per il trattamento di tutti i genotipi (azione pan-genotipica) del *virus* HCV ed è attesa, entro giugno 2017, l'autorizzazione con procedura accelerata da parte dell'EMA (European medicines agency) di un'altra specialità medicinale (glecaprevir/pibrentasvir) ad azione pan-genotipica;

la durata della terapia è variabile: 8, 12, 24 settimane;

gli attuali centri abilitati alla prescrizione dei farmaci sono 226 in Italia;

l'incremento dei trattamenti sarà facilitato dal fatto che, per curare forme meno gravi della patologia, saranno disponibili cicli di trattamento più brevi (anche 8 settimane) rispetto a quelli utilizzati negli stadi più gravi;

tutti questi farmaci sono innovativi ed assicurano un tasso di guarigione definitiva prossima al 100 per cento;

considerato che:

a far data dal 1° gennaio 2004 la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale avviene mediante la contrattazione tra l'Aifa e le aziende farmaceutiche (decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003), sulla base delle modalità e dei criteri indicati dalla delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001, recante "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci";

il piano di eradicazione di cui si è fatto cenno dell'epatite C prevede l'accesso ai trattamenti per 240.000 pazienti in 3 anni e per la sua attivazione è stato reso strutturale un fondo dedicato di un miliardo e mezzo di euro (500 milioni annui);

la prima trattativa che Aifa ha condotto è stata secretata e ha portato a prezzi eccessivamente alti dei farmaci, innescando il triste fenomeno del turismo per curarsi;

qualora il prezzo del farmaco non dovesse essere contrattato da Aifa a prezzi sostenibili, ma ai prezzi precedenti, le risorse stanziare in bilancio non saranno sufficienti a curare tutti i malati di epatite C;

la trattativa sul prezzo dei nuovi medicinali, la *next generation* di farmaci, consentono di aggredire tutti i tipi di *virus* coinvolti nell'infezione e permettono di accorciare la durata della terapia. Si stima che da qui in avanti il prezzo di un ciclo di terapia, a carico dal Sistema sanitario nazionale, si aggirerà attorno ai 5.000 euro;

quanto ai costi dei nuovi farmaci, il direttore generale dell'Aifa, dottor Melazzini, ha spiegato che "sono ancora aperte le trattative con le aziende farmaceutiche per la definizione dei prezzi dei nuovi farmaci di seconda generazione per il trattamento dell'epatite C e la quasi totalità delle aziende, tranne una, ha risposto in modo positivo". L'obiettivo di Aifa è ricondurre le negoziazioni ai principi "della sostenibilità della spesa per il Ssn e del raggiungimento di prezzi etici";

considerato, inoltre, che:

i nuovi criteri per l'accesso alle terapie innovative, annunciati nelle scorse settimane, saranno pubblicati a breve con una determina dell'Agenzia italiana del farmaco in *Gazzetta Ufficiale*. Da aprile 2017 saranno operativi i registri di monitoraggio aggiornati. È quanto ha spiegato ai giornalisti il direttore generale dell'Aifa, Mario Melazzini, nel corso di una conferenza stampa. Il piano prevede l'accesso ai trattamenti per tutti i pazienti: 80.000 all'anno per il prossimo triennio, per un totale di 240.000;

il criterio sarà quello dell'allargamento delle cure a tutti. I nuovi criteri non rispondono infatti a un ordine gerarchico. Si tratta di criteri di trattamento e non di rimborsabilità, e per questo tutti i pazienti avranno la possibilità di mettersi in lista, essendo presi in carico dagli specialisti dei centri prescrittori e, a seconda della scala di priorità e del quadro clinico, potranno essere trattati entro i 3 anni stabiliti;

il criterio 8 non è chiaro, a detta degli esperti: recita che "Epatite cronica con fibrosi F0-F1 e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico". Nel caso valga solo la "e" significa che possono essere trattati solo coloro che, avendo una fibrosi, presentano comorbidità; nel caso valga anche la "o" significa che possono essere trattati tutti;

considerato, infine, che il contagio con HCV avviene, oltre che sporadicamente per via sessuale, prevalentemente per via parentale; risulta essere sempre maggiore il numero di denunce o comunque di segnalazioni di cittadini di ogni parte d'Italia alle rispettive amministrazioni comunali ed alle forze di polizia locali, con le quali si segnala la presenza in luoghi pubblici, anche assiduamente frequentati, di siringhe sporche di sangue e abbandonate, spesso sprovviste del relativo copri ago e sono frequenti i casi di puntura accidentale con una siringa abbandonata,

impegna il Governo:

1) a far sì che il prezzo della terapia sia sostenibile per curare effettivamente tutti i pazienti, senza ostacoli per l'accesso ai farmaci;

2) a interpretare, in maniera espansiva, il criterio 8, permettendo che possano essere curati tutti i malati di epatite C e non solo coloro che, avendo una fibrosi, presentano comorbidità;

3) a procedere alla contrattazione del costo della cura direttamente con le case farmaceutiche, in deroga a quanto previsto dal decreto-legge n. 269 del 2003, onde evitare il ripetersi di quanto già accaduto con il prezzo del farmaco contrattato dall'Aifa precedentemente e che era risultato spropositatamente alto, cosa che ha determinato l'impossibilità di prevedere cure per un alto numero di malati, proprio a causa dell'altissimo costo della terapia;

4) a potenziare il sistema assistenziale e prescrittivo, finalizzato al buon esito del programma di eradicazione di HCV, almeno in quelle regioni a maggiore prevalenza di malattia, con maggior *deficit* di strutture e di personale qualificato con provvedimento specifico e, in particolare, ad ampliare i centri abilitati alla prescrizione dei farmaci, in accordo con le Regioni;

5) ad inserire la lotta all'HIV-AIDS e all'HCV e alle altre malattie sessualmente trasmissibili nei programmi di studio scolastici;

6) a potenziare, tramite le prefetture e d'intesa con i comuni, la sorveglianza dei luoghi dove si rinvencono siringhe abbandonate, anche attraverso video-sorveglianza, incentivando la rimozione delle stesse e degli altri materiali potenzialmente veicoli dell'infezione.

(1-00779)

D'AMBROSIO LETTIERI, BRUNI, DI MAGGIO, LIUZZI, MANDELLI, PERRONE, TARQUINIO, ZIZZA - Il Senato,

premessi che:

nel mondo ci sono circa 170 milioni di persone affette dal virus HCV responsabile dell'epatite C;

in Italia il numero di persone infette, anche se non necessariamente ancora malate di epatite C, supera 1,2 milioni di unità;

premessi, inoltre, che:

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) è l'organismo deputato alla trattazione e definizione del costo dei farmaci;

l'Aifa, tramite una procedura di negoziazione durata alcuni mesi, ha definito e ammesso alla rimborsabilità il prezzo del farmaco Sovaldi (sofosbuvir) prodotto dall'azienda Gilead e utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica da HCV;

premessi, infine, che:

nel mondo, il costo di detto farmaco varia a seconda del costo medio della vita e della contrattazione fatta da ciascun Paese;

il costo dei farmaci, in generale, ivi inclusi quelli per la cura dell'epatite C e del Sovaldi stesso, in particolare, è sensibilmente contenuto nelle aree che registrano un prodotto interno lordo sensibilmente più basso rispetto ai Paesi del blocco occidentale;

detta disparità di costi dello stesso farmaco nei diversi mercati mondiali e la difficoltà dei pazienti di accedere alle cure hanno dato origine al "turismo farmacologico" verso destinazioni più accessibili, per esempio l'India, tristemente noto anche in Italia;

considerato che:

lo scorso 21 marzo 2017, nel corso di una conferenza stampa, il presidente dell'Aifa ha dichiarato che sono state eliminate tutte le restrizioni di accesso ai nuovi farmaci antiepatite C e che sarà predisposto un programma per l'eliminazione dell'infezione dal nostro Paese in 3 anni;

il nuovo programma dovrebbe basarsi non sulla rimborsabilità dei farmaci, bensì su criteri di inclusione al trattamento curativo, in base ai quali tutti i pazienti con epatite C "potranno essere presi in carico nelle strutture specializzate e iniziare il percorso verso la terapia e la cura";

considerato, inoltre, che:

tutti i pazienti necessitano di essere curati immediatamente ovvero non possono attendere l'attuazione, allo stato indefinita, del programma annunciato dall'Aifa per eradicare la patologia;

il piano di eradicazione del virus messo a punto dall'Aifa e dal Governo, che dovrebbe riguardare tutti i pazienti, prevede uno stanziamento di 500 milioni di euro all'anno per 3 anni, sufficienti per trattare circa 80.000 pazienti all'anno;



detta spesa, che ammonta a circa 6.000 euro per ciascun paziente, appare nettamente insufficiente alle necessità della totalità dei pazienti italiani, nonché inferiore a quella prevista per gli anni trascorsi;

preso atto che:

la specialità medicinale Sovaldi è, ad oggi, classificata tra i farmaci non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale;

l'azienda Gilead avrebbe avanzato numerose proposte per consentire di curare tutti i pazienti affetti da epatite C in modo sostenibile per il Servizio sanitario nazionale e avrebbe affermato la propria disponibilità a collaborare con l'Aifa e il Ministero della salute per individuare un nuovo regime di trattamento;

il farmaco prodotto da Gilead è attivo su tutti i genotipi del virus di epatite C e, se impiegato per la cura di tutti i pazienti, potrebbe contribuire alla realizzazione del programma annunciato,

impegna il Governo:

1) a porre in essere ogni iniziativa idonea a realizzare, in maniera concreta, l'annunciato piano di eradicazione del virus dell'epatite C, ovvero a prevedere nuovi e più cospicui impegni di spesa a ciò preposti;

2) a porre in essere ogni iniziativa, in collaborazione con le Regioni, atta ad ampliare ovvero potenziare il numero dei centri preposti alla cura dell'epatite C, superando i molti elementi di criticità oggi presenti sull'intero territorio italiano;

3) a porre in essere ogni iniziativa atta a scongiurare i rischi di contraffazione cui si espongono i pazienti andando all'estero;

4) a promuovere un tavolo di confronto permanente con le altre istituzioni a ciò preposte, le associazioni dei pazienti, le società scientifiche ed gli enti di ricerca, per predisporre un piano farmaceutico idoneo per l'eradicazione concreta dell'epatite C;

5) a promuovere con immediatezza ogni iniziativa utile a una più vantaggiosa rinegoziazione del prezzo della specialità medicinale Sovaldi prodotta dall'azienda Gilead;

6) a far sì che i farmaci nuovi per il trattamento dei pazienti affetti dalla patologia, ancora in via di registrazione, possano essere in tempi rapidi a disposizione dei pazienti affetti dal virus dell'epatite C;

7) a promuovere, nelle sedi europee più opportune, una politica comune di ricerca, di promozione e di commercializzazione dei farmaci equa e sostenibile;

8) a promuovere attività di studio finalizzate ad affermare con certezza quale degli schemi terapeutici sia migliore dell'altro.

(1-00780)

DE BIASI, BIANCO, MANASSERO, MATTESINI, MATURANI, PADUA, SILVESTRO, ORRÙ, ALBANO, CANTINI, D'ADDA, FAVERO, GIANNINI, LUCHERINI, LUMIA, LO GIUDICE, PAGLIARI, PEZZOPANE, PUPPATO, Gianluca ROSSI, SANGALLI, SPILABOTTE, VACCARI, VALDINOSI, ZANONI, GIACOBBE, AMATI, RANUCCI, COCIANCICH, GINETTI, GUERRIERI PALEOTTI - Il Senato,

premesso che:

nell'ambito del piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, con la determina n. 500 del 24 marzo 2017, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica, prevedendo l'utilizzo dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i registri AIFA e la possibilità di inserire nei registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs);

con questa determina, frutto del lavoro congiunto di AIFA, Ministero della salute, società scientifiche e associazioni dei pazienti, è stata finalmente data una risposta al grave e annoso problema dell'accesso ai nuovi farmaci per la terapia dell'epatite C;

è stato così definito l'importante obiettivo di favorire l'accesso alle nuove terapie a tutti i pazienti affetti da epatite C cronica, allargando la platea dei beneficiari e garantendo altresì la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, con l'intenzione di eradicare la malattia nell'arco di pochi anni;

il risultato raggiunto, per quanto importante, lungi dall'essere un punto di arrivo, deve rappresentare un punto di partenza, non solo nel contrasto all'epatite C, ma anche nella definizione della "gestione" dei farmaci innovativi;

premesso inoltre che:

la legge di bilancio per il 2017 (articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232) ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti, con determina del direttore generale dell'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi, le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci, ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per l'eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale;

la determina AIFA n. 519 del 31 marzo 2017 ha quindi stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso;

considerato che:

il 23 marzo 2017 il Ministro della salute ha emanato una circolare che consente di acquistare all'estero il farmaco per un diverso dosaggio, per una diversa via di somministrazione, per eccipienti diversi o diversa formulazione, per pazienti che non rientrano nei criteri di eleggibilità dell'AIFA o in caso di eccessiva onerosità;

lo stesso Ministro ha dichiarato che "si è chiarito che non può sussistere una valida alternativa terapeutica per il paziente italiano quando il farmaco autorizzato in Italia non è effettivamente accessibile a tutti, in quanto troppo costoso, come avviene con i farmaci contro l'epatite C e gli altri farmaci innovativi. Pertanto abbiamo rimosso un odioso ostacolo burocratico sulla via della libertà ed effettività delle cure", facendo dunque esplicito riferimento, non solo al farmaco contro l'epatite C, ma all'intera gamma dei farmaci innovativi;

la circolare fa esplicito riferimento al decreto ministeriale 11 febbraio 1997, che recita all'art. 5, a proposito dei farmaci acquistati all'estero, che "L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e province autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari di farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria";

tenuto conto che:

il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 risulta obiettivamente datato e fa riferimento generico ai farmaci, non potendo contemplare i farmaci innovativi, allora sconosciuti;

i farmaci anti epatite C prodotti in India sono generici non approvati dall'EMA (European medicines agency), in quanto i nuovi farmaci sono ancora coperti da brevetto e pertanto la non autorizzazione europea non assicura che i generici prodotti dall'India siano equivalenti;

la circolare del Ministro non chiarisce chi dovrà pagare il farmaco importato e, comunque, qualora il costo fosse addebitabile alla singola persona malata, si creerebbe una odiosa disparità di accesso ad esso, con il paradossale di una spesa maggiore per lo Stato rispetto al singolo paziente che lo importi dall'estero;

come dichiarato dal Ministro, l'autorizzazione di importazione dall'estero del farmaco non riguarda solo quello contro l'epatite C, ma tutti i farmaci innovativi, per cui è evidente che, nel caso la spesa non fosse a carico del singolo, si determinerebbe una spesa potenzialmente rilevante e incompatibile con i tetti di spesa programmati,

impegna il Governo:

1) ad individuare e armonizzare in un unico strumento programmatico (Piano nazionale di contrasto all'infezione HCV) tutte le misure di pre-

venzione, diagnosi e cura dell'epatite C, nonché le modalità e i tempi di eradicazione dell'infezione stessa dalla popolazione;

2) a definire in modo trasparente le modalità di programmazione, monitoraggio e valutazione degli esiti dell'utilizzo dei farmaci anti epatite C e degli altri farmaci innovativi, e a darne comunicazione al Parlamento;

3) a portare a termine in tempi certi la riforma della *governance* del settore del farmaco, indispensabile per la sostenibilità e l'universalismo del Servizio sanitario nazionale, e per le politiche di impresa del settore farmaceutico;

4) a definire, ai suddetti fini, con AIFA ed EMA, azioni anche in chiave europea, volte all'affermazione dell'eticità del farmaco, non definibile come una merce qualunque, sia dal punto di vista dei prezzi, sia da quello dell'accessibilità, poiché la concezione dell'accesso alle cure che dipenda dalle capacità economiche della persona malata o sia subordinata a vincoli di bilancio esclusivamente nazionali, è contraria ai principi di equità e di universalismo che caratterizzano il nostro Servizio sanitario nazionale;

5) a incrementare politiche pubbliche di investimento finanziario, di risorse umane, di infrastrutture per il Servizio sanitario nazionale e per la salute delle persone, a partire dall'accessibilità ai farmaci innovativi che va garantita a tutti nella massima sicurezza;

6) a valutare, in alternativa alla negoziazione AIFA, qualora non si ottenga una drastica riduzione dei prezzi, di ricorrere alle gare regionali in equivalenza, nel caso in cui AIFA, su richiesta delle Regioni, dichiari i nuovi farmaci per l'epatite C equivalenti, e dunque assoggettabili a gara al prezzo più basso;

7) a valutare l'utilità dell'adozione della licenza obbligatoria prevista dal trattato TRIPS (Trade related aspects of intellectual property rights);

8) a chiarire, in riferimento alla citata circolare, a chi competa l'onere dell'acquisto all'estero del farmaco contro l'epatite C e se il criterio valga anche per gli altri farmaci innovativi, compresi quelli oncologici.

(1-00781)

### **Interpellanze**

GIOVANARDI, QUAGLIARIELLO, COMPAGNA, AUGELLO -  
*Al Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale* - Premesso che:

due gravi attentati hanno colpito, il 9 aprile 2017, la comunità copta egiziana con decine di morti e centinaia di feriti;

circa il 10 per cento della popolazione egiziana è cristiana e in quel Paese sono sempre stati garantiti i diritti delle minoranze religiose;

è indispensabile a giudizio degli interpellanti non lasciare solo l'Egitto, sia per quanto riguarda il terrorismo interno, sia per quanto riguarda gli sforzi che quel Paese sta compiendo per stabilizzare la situazione libica, ponendosi come baluardo nei confronti dell'Isis e di altri gruppi fondamentalisti islamici,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga di dover insistere affinché venga fatta piena luce sulla morte di Giulio Regeni, rimandando il nostro ambasciatore al Cairo, in segno di solidarietà e di rinnovato spirito di collaborazione con il popolo egiziano.

(2-00460)

### **Interrogazioni**

FUCKSIA - *Al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti* - Premesso che:

il diritto alla libera circolazione dei cittadini è riconosciuto come diritto fondante dell'Unione europea dall'articolo 3, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea (TUE), dall'articolo 21 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), dai titoli IV e V del medesimo trattato e dall'articolo 16 della nostra Carta costituzionale;

la stessa Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ribadisce tale diritto, "Ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati Membri", agli artt. 45 e 105;

il diritto all'eguaglianza, formale e sostanziale, sancito dall'articolo 3 della Costituzione, impegna la Repubblica a rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese;

nel contesto europeo l'Italia ha tradizionalmente avuto una serie di difficoltà a sviluppare un'efficiente linea ferroviaria su tutto il territorio nazionale, tanto a causa dell'accidentata orografia della penisola quanto per le scelte operate dai Governi che hanno preferito finanziare infrastrutture stradali;

anche in virtù delle forti differenze geografiche tra le aree del Nord, del Centro e del Mezzogiorno, nel corso degli anni gli investimenti dedicati alle infrastrutture ferroviarie hanno prodotto rilevanti disparità tra le realtà territoriali, rendendo disomogenea la distribuzione delle ferrovie sul territorio nazionale e producendo paradossi inspiegabili;

dei 16.722 chilometri di strade ferrate attive in Italia, meno di un terzo insistono nelle regioni del Centro, popolate complessivamente da più di 12 milioni di persone;

in questo contesto di carenze infrastrutturali e di servizi resi ai cittadini, la regione Marche rappresenta l'esempio più emblematico e critico quanto a palese carenza di corse e di linee che, ove presenti, risultano essere talora non funzionanti e servite da treni obsoleti;

considerato che:

l'insufficienza delle infrastrutture ferroviarie è testimoniata non soltanto dal carente numero di corse giornaliere che collegano le province marchigiane, meno di 10 corse giornaliere tra la capitale e ciascuna provincia, ma anche dalla tipologia di treni a prevalenza regionale e dalla pessima qualità dei convogli;

a titolo esemplificativo tra la capitale e le Marche non passa nessun treno Frecciarossa e solo la provincia di Pesaro è collegata in via diretta bidirezionale con un treno Frecciabianca alle ore 6.59 (Pesaro-Roma) e alle ore 17.38 (Roma-Pesaro); per le altre province occorre sempre un passaggio intermedio su treni regionali oppure su autobus sostitutivi oppure non è materialmente possibile utilizzare il mezzo ferroviario, perché gli orari di percorrenza diventano eccessivi e pertanto improponibili e se questa è la situazione per le province, ancora più critica è la situazione per le altre città, specie nelle Marche interne e sud;

la scarsità di corse complessive, orari spesso non adattabili alle ordinarie esigenze, la mancanza di corse dirette, quando anche di treni e i lunghi tempi di percorrenza, in media, fino a 5 ore anche per tragitti di soli 180 chilometri, inducono i viaggiatori a rinunciare al servizio pubblico e ad optare per altre soluzioni diverse, in particolare l'uso di auto privata;

il cattivo collegamento tra Roma e Ancona si ripresenta ancora più critico e problematico tra i capoluoghi delle regioni confinanti, dove i tempi di percorrenza variano dalle 3 alle 4 ore e mezzo, anche a causa di alcuni percorsi che, non essendo serviti da alcun treno, devono essere coperti da autobus o talora obbligatoriamente da mezzi di trasporto privati;

questi disservizi sono ancora più evidenti se si confrontano gli scarsi e scadenti servizi disponibili per la regione Marche e la qualità e quantità di quelli offerti ad altre regioni, basti pensare che la vicina regione Umbria, con una superficie inferiore ai 8.500 chilometri quadrati, dispone di 355 chilometri, su 376, di linee elettrificate, mentre la regione Marche, con i suoi 9.600 chilometri quadrati, dispone di linee ferroviarie elettrificate per un totale di 268 chilometri su 386. In particolare, il collegamento tra Roma e Perugia, capoluogo dell'Umbria, è assicurato da un totale di 23 corse quotidiane, delle quali ben 5 dirette, che permettono di coprire la distanza di circa 180 chilometri mediamente in due ore;

per il tratto Roma-Napoli, sono disponibili 68 corse dirette che permettono di coprire i 225 chilometri di distanza in poco più di un'ora;

nelle zone interne e sud delle Marche per coprire 35 chilometri si impiegano oltre 40 minuti, mentre altrove la stessa distanza è percorsa mediamente in 10 minuti, ma come già detto, spesso i treni e le corse mancano totalmente,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza delle criticità elencate e se non ritenga di dover intervenire, anche attraverso il sollecito ai rappresentanti del gruppo Ferrovie dello Stato italiane, al fine di assicurare il pieno esercizio del diritto di libera circolazione ai cittadini coinvolti e del diritto di eguaglianza, potenziando i collegamenti tra i capoluoghi di provincia delle Marche e i maggiori svincoli ferroviari del Paese;

se non ritenga opportuno favorire un tavolo di confronto con la Regione Marche e gli enti gestori delle reti ferroviarie, al fine di valutare possibili soluzioni volte a colmare le lacune infrastrutturali ed eliminare le disparità di collegamenti;

se non ritenga prioritario il recupero di questo evidente *gap* di servizi su rotaia disponibili tra le Marche e le altre regioni e che un potenziamento della rete e dei servizi possa essere una priorità anche a sostegno di aree che, a causa della crisi economica dell'ultimo decennio e soprattutto dei recenti eventi sismici, stanno subendo una preoccupante involuzione col rischio di una desertificazione che renderebbe ancora più difficile e forse impossibile un successivo recupero, con ripercussioni negative e pesanti per tutto il Paese.

(3-03654)

FASIOLO - *Al Ministro dell'interno* - Premesso che a quanto risulta all'interrogante:

sta destando viva preoccupazione la notizia della chiusura della Polizia postale di Gorizia e Pordenone, nell'ambito del piano nazionale di razionalizzazione, che prevede la chiusura di 54 sedi di Polizia postale;

il piano di razionalizzazione non riguarda i compartimenti regionali della Polizia postale, che svolgono attività di coordinamento delle sezioni, oggetto di razionalizzazione, ma, sostanzialmente, sopprime i presidi che quotidianamente si relazionano con la collettività e l'autorità giudiziaria;

i dati dell'attività della Polizia postale di Gorizia del 2016, resi noti dalle rappresentanze sindacali di categoria, attestano che in 12 mesi si sono verificati 16 accessi abusivi a sistemi informatici e 21 tra furti d'identità, sostituzioni di persona e diffamazioni e minacce sui *social network*, 54 le frodi informatiche accertate per un importo totale di 230.000 euro, 84 le truffe *e-commerce*, che ammontano a 69.000 euro, 36 le pattuglie effettuate dalla Polizia postale, 396 i controlli agli uffici postali, 139 i reati denunciati;

le rappresentanze sindacali hanno disertato le celebrazioni a Gorizia dei 165 anni della fondazione della Polizia di Stato, in segno di protesta verso la soppressione del presidio di Polizia postale del capoluogo isontino,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo intenda adottare soluzioni per rivedere il piano di ridimensionamento e scongiurare la perdita delle attività svolte dalla Polizia postale di Gorizia e da quella di Pordenone;

se e come ritenga di mantenere le funzioni insostituibili delle strutture e del personale a contatto diretto con gli utenti finali del servizio, personale che sino ad oggi ha svolto un'opera di prevenzione meritoria anche sul piano educativo, formativo e informativo, quali la prevenzione di reati di *cyberbullismo*, e l'educazione all'uso appropriato della rete presso gli istituti scolastici delle province Gorizia e Pordenone.

(3-03657)

Gianluca ROSSI - *Ai Ministri dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali* - Premesso che:

il gruppo Novelli rappresenta una delle prime realtà italiane nella produzione e commercializzazione di beni alimentari di largo consumo; in particolare, il *core business* del gruppo è rappresentato dalla produzione e commercializzazione di uova, ovoprodotti e pane, cui si aggiungono anche i *business* del mangime per animali", *pet food* e vino di alta qualità;

l'azienda è attiva dagli anni '70, con la produzione del pane fresco, l'acquisto del mangimificio di Terni e di Latina, la produzione di uova ed ovoprodotti e detiene i marchi Ovito, Interpan, Cantine Novelli, Panem, Pan Famiglia. Territorialmente è dislocata a Terni, Amelia, Spoleto, Cisterna di Latina e Muggiò (Monza e Brianza);

in data 8 ottobre 2012 le principali società facenti parte del gruppo Novelli (Novelli Partecipazioni SpA, gruppo Novelli Srl, Novelli Service Srl, Cantine Novelli Srl) hanno depositato presso il Tribunale di Terni la cosiddetta "prenotazione di concordato", accolta dallo stesso Tribunale in data 12 ottobre 2012;

il 22 dicembre 2016, il consiglio di amministrazione tecnico del gruppo Novelli ha sottoscritto l'atto di vendita del gruppo Novelli alle Fattorie Greco di Cariati ed alla Phoenix Srl di Cosenza, individuate dal Ministero dello sviluppo economico come i potenziali acquirenti più affidabili, anche in ragione della disponibilità a ripianare il disavanzo di 120 milioni, nonostante solo uno dei proprietari, Torquato Novelli, avesse confermato la sua disponibilità a vendere;

il 7 febbraio Alimentitaliani ha ceduto alle società Poderi Greco Tommaso e Greco Cataldo le due aziende "in bonis" del gruppo Novelli: la Fattorie Novelli Srl e la Cantine Novelli Srl. Una notizia che ha creato un certo timore anche fra i creditori;



lo scorso 8 febbraio 2017, il Tribunale fallimentare di Terni ha rigettato la richiesta presentata dall'ex consiglio di amministrazione 'tecnico' del gruppo Novelli, presieduto da Alessandro Musaio, di chiudere il concordato. Secondo il giudice, «non può in altre parole affermarsi che l'intervenuta cessione dell'azienda si sia tradotta, al contempo, nel compiuto adempimento degli obblighi assunti nei confronti dei creditori concordatari, in quanto non risulta in alcun modo che gli stessi siano stati soddisfatti»;

il 24 febbraio Alimentitaliani presenta domanda di concordato al Tribunale di Castrovillari, accolta nella camera di consiglio del 15 marzo e depositata soltanto il 3 aprile;

il 28 marzo, durante una riunione al Ministero dello sviluppo economico, avente l'obiettivo di formalizzare un nuovo piano industriale e sottoscrivere un accordo tra azienda e sindacati è emersa una prima bozza di accordo proposto dal Ministero dello sviluppo economico. In dettaglio, il piano degli esuberi ne prevedrebbe 79: per la Alimentitaliani Srl 7 ad Amelia, 33 a Terni, 20 a Latina, 1 a Roma e 5 a Spoleto (39 impiegati, 7 quadri, 4 dirigenti e 16 operai); per la Fattorie Novelli 9 licenziamenti tra Spoleto, Montefalco e Casalta (8 impiegati e 1 quadro); per la Novelli Service 4 tra Terni, Torino e Muggiò (3 impiegati e un quadro). Viene poi specificato che "l'azienda, nell'ambito del contesto qui definito, ed alla luce di quanto attualmente verificabile, ritiene di non dover ricorrere oggi, per il sito di Terni Sede Generale facente capo alla società Alimentitaliani srl, a riduzioni di personale ai sensi della legge 223/91 e di privilegiare i seguenti interventi: voltura con modifiche del contratto di solidarietà, già in capo a Gruppo Novelli srl con prosecuzione fino alla data del 31 ottobre 2017 ed utilizzando i massimali di sospensione previsti dalle correnti leggi; ricorso alla mobilità volontaria; sospensione a zero ore di coloro che maturano il diritto di quiescenza. Qualora alla data del 31 luglio 2017 non si dovessero raggiungere gli obiettivi occupazionali sopra indicati e la effettiva riduzione della occupazione, - viene evidenziato - l'Azienda fin da ora dichiara che utilizzerà ogni strumento di legge funzionale al raggiungimento dei citati obiettivi occupazionali. Sono previsti interventi sul costo del lavoro, come "azzeramento dei superminimi, benefit di qualsiasi natura, assegni ad personam e altri elementi personali erogati a qualsiasi titolo" e "annullamento e ripartenza del conteggio del valore economico degli scatti di anzianità", oltre all'"annullamento di tutti i precedenti accordi";

il piano industriale presentato da Alimentitaliani prevede anche investimenti per oltre 30 milioni di euro, così articolati: nel settore degli allevamenti avicoli in campo si ipotizzano 17,2 milioni di euro: 1,7 subito, entro la fine del 2017, per i capannoni B5 e B6 di Boscaccio. Quindi dal 2018 al 2019 si passa al B3 e B4 di Boscaccio, ai capannoni L1, L2, L3 Le Lame, da V1 a V6 di Valle Cupa e capannoni P1 e P2 di Builano. Per quanto riguarda invece la panificazione, si intende stanziare 13,28 milioni di euro: 8,23 milioni per Amelia e 5,05 per Cisterna di Latina, con nuove linee produttive ed il trasferimento della linea del pane grattugiato da Terni ad Amelia. Il pro-

getto però è legato, secondo il documento presentato dalla proprietà, "alla chiusura della procedura di concordato avviata da Alimentitaliani srl";

lavoratori e rappresentanze sindacali hanno considerato irricevibile il documento discusso al Ministero dello sviluppo economico, dando il via ad uno sciopero, revocato l'8 aprile 2017 per dare spazio all'apertura di una nuova trattativa;

Alimentitaliani, dal canto suo, ha inteso mettere unilateralmente in ferie per un mese i dipendenti, comunicando il giorno stesso ai lavoratori per iscritto: «Con la le comunichiamo che a decorrere dalla data odierna e fino al 14 maggio, dovrà assentarsi dal lavoro per godere delle ferie maturate. Ciò si rende necessario al fine di procedere con un programma di smaltimento ferie arretrate». Giova ricordare che i lavoratori sono in attesa del pagamento di spettanze arretrate,

si chiede di sapere:

quali iniziative il Governo intenda rapidamente porre in essere, al fine di riprendere il dialogo tra organizzazioni sindacali e proprietà per garantire l'attivazione di tutti gli ammortizzatori sociali a disposizione;

come intenda garantire sia il rispetto degli impegni assunti dal gruppo Greco al momento dell'acquisizione del gruppo Novelli sia lo sviluppo di un piano industriale credibile, al fine di mantenere la continuità produttiva e i conseguenti livelli occupazionali.

(3-03658)

BENCINI, Maurizio ROMANI, SIMEONI, DE PIETRO, MOLINARI, BIGNAMI - *Ai Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dei beni e delle attività culturali e del turismo e della difesa -*

(3-03659)

(Già 4-06115)

*Interrogazioni orali con carattere d'urgenza ai sensi dell'articolo 151 del Regolamento*

DE PETRIS, BAROZZINO, CERVELLINI, DE CRISTOFARO, PETRAGLIA - *Ai Ministri dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare -* Premesso che

il cosiddetto decreto "sblocca Italia", decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, ha configurato le attività di ricerca, prospezione e coltivazione di idrocarburi quali attività di interesse strategico, qualificandole come urgenti, indifferibili e di pubblica utilità (art. 38);

questa è una norma che ha garantito al Governo nazionale gli strumenti per superare, in nome della valorizzazione delle risorse energetiche nazionali, la probabile opposizione posta a tali progetti da parte delle amministrazioni regionali;

la legge di stabilità per il 2016 (legge 28 dicembre 2015, n. 208), attraverso il comma 239 dell'articolo 1, ha esteso il divieto attualmente vigente per le attività di ricerca, prospezione e coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi in mare, già previsto per le aree marine e costiere a qualsiasi titolo protette, anche alle "zone di mare poste entro dodici miglia dalle linee di costa lungo l'intero perimetro costiero nazionale e dal perimetro esterno delle suddette aree marine e costiere protette", in contrasto con quanto stabilito dalle norme contenute nel decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 (decreto sviluppo), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, art. 35, e nel suddetto "sblocca Italia";

come è noto, quest'ultimo decreto-legge ha prodotto una significativa contestazione nella società, coinvolgendo sia attori istituzionali, come le amministrazioni regionali, che la società civile (associazioni, movimenti, giuristi), mobilitatisi con l'obiettivo di tutelare da attività di estrazione petrolifera aggressive e pericolose alcune tra le maggiori risorse nostro Paese, il mare e le zone costiere;

nel settembre 2015, 10 Regioni depositarono 6 proposte di *referendum* abrogativo in Cassazione, successivamente dichiarate tutte conformi alla legge, nei confronti delle norme contenute nei decreti-legge citati;

si ricorda come la norma della legge di stabilità per il 2016 abbia fatto salvi i titoli già rilasciati per la durata di vita utile del giacimento: sino, ossia, a che lo stesso risulti attivo. Le numerose concessioni rilasciate non sono dunque decadute, con il rischio sempre più attuale di produrre seri rischi per la vita dei cittadini e per l'economia delle regioni coinvolte, a causa dei possibili effetti sull'ambiente, il mare e il territorio;

dopo le modifiche intervenute nella legge di stabilità per il 2016 la Corte di cassazione ha accolto solamente uno dei quesiti referendari, concernente il divieto di trivellazioni per l'estrazione di idrocarburi all'interno delle 12 miglia, quesito accolto poco dopo anche dalla Corte costituzionale;

a giudizio degli interroganti il Presidente del Consiglio dei ministri *pro tempore* Matteo Renzi si è, sin da subito, posto in un atteggiamento di boicottaggio nei confronti del *referendum*, suggerendo la via dell'astensione a coloro che fossero stati contrari all'abrogazione della norma;

pur essendo ovviamente legittima la scelta non recarsi alle urne, appare sempre poco opportuno che le massime cariche istituzionali indichino la stessa come preferibile: il diritto di voto va, infatti, non soltanto garantito, ma promosso, essendo la partecipazione alla vita politica uno dei cardini del nostro ordinamento;

il *referendum* svoltosi il 17 aprile 2016 non ha raggiunto, dunque, il *quorum*, essendosi presentato alle urne il 32,15 per cento degli elettori: tra

loro, circa l'86 per cento si era dichiarato favorevole all'abrogazione della norma: più di 13 milioni di cittadini;

l'atteggiamento del Governo, di cui l'attuale appare agli interroganti una chiara e naturale prosecuzione che aveva dichiarato che non avrebbe avuto luogo alcuna nuova trivellazione, risulta totalmente smentito dai provvedimenti approvati in seguito al *referendum*: su tutti, il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 dicembre 2016, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 3 aprile 2017, recante "Disciplinare tipo per il rilascio e l'esercizio dei titoli minerari per la prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi in terraferma, nel mare territoriale e nella piattaforma continentale";

esso contiene previsioni gravemente allarmanti, che smentiscono le dichiarazioni e rischiano di danneggiare anche le aree ricadenti entro le 12 miglia dalla costa;

all'articolo 15, comma 1, si legge infatti chiaramente che "Fermo restando il divieto di conferimento di nuovi titoli minerari nelle aree marine e costiere protette e nelle 12 miglia (...), sono consentite, nelle predette aree, le attività da svolgere nell'ambito dei titoli abilitativi già rilasciati, anche apportando modifiche al programma lavori originariamente approvato, funzionali a garantire l'esercizio degli stessi, nonché consentire il recupero delle riserve accertate, per la durata di vita utile del giacimento e fino al completamento della coltivazione, nel rispetto degli standard di sicurezza e di salvaguardia ambientale": in sintesi, sarà possibile non soltanto portare a termine i progetti, ma modificarli, attraverso varianti che potrebbero anche consentire l'autorizzazione all'apertura di nuovi pozzi e la costruzione di nuove piattaforme all'interno delle 12 miglia; la necessità di abbandonare l'idea di una strategia energetica fondata su petrolio e combustibili fossili, come richiedono tutti gli impegni assunti nel contesto internazionale anche alla luce dell'accordo emerso dalla Cop21 di Parigi, dovrebbe imporre a chi è alla guida del Paese un atteggiamento completamente opposto, che scoraggi l'approvvigionamento energetico connesso alle fonti fossili,

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo reputino opportuno proseguire su tale strada, che consentirà l'apertura di nuovi pozzi e la costruzione di piattaforme anche all'interno delle 12 miglia dalla costa;

se non ritengano di dovere, nell'immediato, imporre un definitivo divieto a nuove trivellazioni nei mari del Paese, *in primis* nel perimetro delle 12 miglia;

se non reputino urgente e necessaria l'elaborazione di una strategia energetica nazionale che conduca, nel giro di pochi decenni, ad un definitivo processo di decarbonizzazione in Italia.

(3-03655)

MANCUSO - *Al Ministro dell'interno* - Premesso che:

i mancati adempimenti in materia di bilancio costituiscono, a giudizio dell'interrogante, gravi violazioni di legge, e si rileva altresì che, ai sensi dell'articolo 262 del testo unico sugli enti locali, di cui al decreto legislativo n. 267 del 2000, "L'inosservanza del termine per la presentazione dell'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato o del termine per la risposta ai rilievi ed alle richieste di cui all'articolo 261, comma 1, o del termine di cui all'articolo 261, comma 4, o l'emanazione del provvedimento definitivo di diniego da parte del Ministro dell'interno integrano l'ipotesi di cui all'articolo 141, comma 1, lettera a)", ossia lo scioglimento del Consiglio comunale;

da un'attenta analisi le inosservanze e le sanzioni citate possono, a ragion veduta, dettarsi per il Comune di Bagheria (Palermo), Comune, a detta dell'interrogante, assolutamente non in regola con i documenti di bilancio, a causa delle ripetute inosservanze delle norme concernenti la gestione del dissesto finanziario,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno verificare la sussistenza dei presupposti per assumere iniziative ai fini dello scioglimento del Consiglio comunale di Bagheria, con la conseguente decadenza del sindaco e della rispettiva Giunta, in modo tale da porre fine a quelle che, a giudizio dell'interrogante, risultano ripetute inosservanze delle norme concernenti la gestione finanziaria, al fine di ripristinare una corretta gestione amministrativa e contabile dell'ente locale.

(3-03656)

*Interrogazioni con richiesta di risposta scritta*

DE POLI - *Ai Ministri dell'economia e delle finanze e del lavoro e delle politiche sociali* - Premesso che:

da molti articoli apparsi negli ultimi giorni nella stampa specializzata e non, si apprende del giudizio moderatamente positivo della Banca centrale europea sulla solvibilità del sistema creditizio veneto;

il capo della vigilanza bancaria della Bce, Danièle Nouy, ha dichiarato che la Banca centrale europea ha già condiviso con la Commissione europea le informazioni su Veneto Banca e Banca popolare di Vicenza: spetterà adesso alla Commissione esprimersi sulla richiesta di ricapitalizzazione precauzionale delle due banche venete;

la richiesta della ricapitalizzazione precauzionale, che include l'utilizzo di fondi pubblici, è stata inviata dall'Italia solo pochi giorni fa: il piano include la possibilità di una fusione che potrebbe riguardare iniziative private;

tuttavia, si registrano segnali e manifestazioni di preoccupazione con relative richieste di precisazioni, vista la complessità e la varietà di tutti gli aspetti che la questione implica, vista la sussistenza di uno dei requisiti fondamentali per l'accesso agli aiuti di Stato, chiesti dalle due banche il 17 marzo 2017 per scongiurare il rischio di *bail in*;

a fronte di un fabbisogno complessivo finanziario stimato tra i 5 e i 6,4 miliardi di euro, è opportuno a parere dell'interrogante che si giunga ad una definizione della ricapitalizzazione, che tenga conto anche della necessità non solo di salvare i due istituti ma di tutelarne i lavoratori che, da indiscrezioni circolate nell'ambiente, rischierebbero di arrivare a circa 1.200 esuberanti complessivi, derivanti dalla fusione dei due istituti,

si chiede di sapere se i Ministri in indirizzo non ritengano opportuno esaminare la delicata questione ed intraprendere le necessarie azioni per garantire due fondamentali obiettivi: salvare entrambi gli istituti indispensabili per il tessuto imprenditoriale del Veneto e, al contempo, salvaguardarne i lavoratori, affinché si limiti l'impatto sociale e si garantisca continuità occupazionale.

(4-07343)

BLUNDO, GIARRUSSO, CAPPELLETTI, BUCCARELLA, PAGLINI - *Ai Ministri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'istruzione, dell'università e della ricerca* - Premesso che il bacino idrico del Gran Sasso è uno dei più importanti d'Europa e fornisce acqua potabile alla popolazione delle province di Teramo e de L'Aquila. È noto, inoltre, che l'area geografica del Gran Sasso è altamente sismica e instabile ed è stata già teatro in passato, in condizioni normali, di gravi incidenti;

considerato che, per quanto risulta agli interroganti:

in riferimento ai suddetti incidenti, nel 2003, a seguito dello sversamento di trimetilbenzene nel fiume Mavone, avvenuto nel 2002, è stato dichiarato lo stato d'emergenza idrica. In conseguenza di ciò, viene eseguito un monitoraggio continuo delle acque captate, che ha permesso di riscontrare, il 30 agosto 2016, la presenza di diclorometano in acque destinate al consumo dell'uomo. Le concentrazioni rilevate sono pari a 0.335 microgrammi per litro nel punto di captazione denominato "Istituto di fisica nucleare", mentre nel punto denominato "sbarramento destro e sinistro" la stessa sostanza è risultata presente con concentrazione pari a 0.042 microgrammi per litro. Delle contaminazioni riferisce il giornale *on line* "Prima da Noi", con un articolo del 20 dicembre 2016. Il diclorometano, come riportato nell'articolo, è una sostanza ufficialmente classificata come nociva e probabilmente cancerogena per l'uomo, ma nonostante ciò la comunicazione sulla presenza di tali contaminanti è stata data 4 mesi dopo le rilevazioni e le comunicazioni ufficiali della Asl;

durante la puntata del programma televisivo "Le Iene", andata in onda il 29 marzo 2017, è emerso che già in un documento del 19 luglio 2013 l'Istituto superiore di sanità (ISS) rilevava una generale non conformità della localizzazione delle installazioni dei laboratori nazionali del Gran Sasso e delle attività ivi condotte, rispetto ai dettami dell'articolo 94 del decreto legislativo n. 152 del 2006, in cui si prescrivono e fissano i criteri di salvaguardia delle falde acquifere e delle fonti di approvvigionamento degli acquedotti pubblici. In particolare, l'articolo 94 sancisce l'obbligatoria presenza di "una zona di tutela assoluta", rappresentata dall'area immediatamente circostante le captazioni e le derivazioni che, in caso di acqua sotterranea, deve avere un'estensione di almeno 10 metri di raggio dal punto di captazione e deve essere adeguatamente protetta. In pratica, dove un acquedotto preleva l'acqua, non devono esserci attività pericolose o inquinanti come discariche, cantieri o attività scientifiche con decine di sostanze chimiche pericolose;

contrariamente a quanto previsto dalla normativa, occorre precisare che, a quanto risulta agli interroganti, i laboratori situati all'interno della montagna vanno a interferire pesantemente con il bacino acquifero, dal quale l'acquedotto della Ruzzo Reti preleva e distribuisce a molti comuni del teramano, al punto che gli incidenti avvenuti all'interno degli stessi laboratori hanno generato pesanti contaminazioni ambientali, interessando anche la falda acquifera, come avvenuto nell'agosto 2016. La trasmissione de "Le Iene" ha messo in evidenza l'eccellenza dell'attività di ricerca effettuata dai laboratori dell'Istituto nazionale di fisica nucleare (INFN) situati sotto il Gran Sasso, ma ha anche evidenziato come gli stessi siano ubicati a ridosso se non all'interno di una struttura idrica importantissima. Inoltre, lo stesso servizio ha anche avanzato il sospetto che molti incidenti avvenuti in questi anni sarebbero rimasti sconosciuti e che la popolazione non ne sarebbe stata informata, continuando pertanto tranquillamente a consumare l'acqua;

considerato inoltre che, per quanto risulta agli interroganti:

la messa in sicurezza dei laboratori costituisce un annoso problema. Nel 2005, sotto la direzione del commissario straordinario Angelo Balducci, condannato in via definitiva nel febbraio 2016 a 3 anni e 8 mesi di reclusione, per i reati di corruzione aggravata e atti contrari ai doveri d'ufficio nell'appalto relativo alla costruzione della scuola allievi marescialli e brigadieri Carabinieri di Firenze. Sulla tipologia dei lavori effettuati nel 2005 e sulla loro utilità è calata una cappa di silenzio, una serie di misteri sui quali negli anni non si è mai fatta chiarezza;

le ricerche nei laboratori sotterranei del Gran Sasso sono svolte attraverso specifici esperimenti contenenti sostanze classificate "pericolose", che determinano l'assoggettabilità dei laboratori stessi alla normativa relativa alle aziende a rischio di incidente rilevante, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 334 del 1999, e successive modificazioni, quali, come da documentazione visionabile nel sito della Prefettura de L'Aquila: pseudodocumente (liquido), frasi di rischio: R10 - R20 - R36/37/38 - R51/53; nafta pesante idrogenata tipo EXXSOL D 40 (liquido), frasi di rischio: R10 - R65 -

R66; nafta pesante idrogenata "russa" (liquido), frasi di rischio: R10 - R36/38 - R51/53 - R65- R66 - R67;

considerato altresì che:

il professore Claudio Botrè, perito nominato dalla Procura per i fatti inerenti alla contaminazione del 2002, scriveva nella sua relazione tecnica che "il rispetto della normativa da parte di tutti i soggetti coinvolti costituisce il presupposto minimo indispensabile per poter consentire non solo la continuazione dell'esperimento Borexino, lo studio cioè delle proprietà dei neutrini solari a bassa energia, ma anche l'attività complessiva dei laboratori sotterranei. Rispettare la normativa non costituisce una questione semplicemente formale o burocratica ma è un fatto sostanziale per la sicurezza e salvaguardia ambientale, che deve comportare opere e interventi precisi per l'adeguamento e il rispetto delle prescrizioni di legge per opere e interventi che coinvolgono non solo la responsabilità dei laboratori ma anche quelli dei diversi enti pubblici e autorità competenti nei diversi settori". Solo rispettando le norme tecniche e di captazione delle acque, si possono raggiungere *standard* di sicurezza eccellenti;

rispetto a tematiche di fondamentale importanza per la salute e la sicurezza dei cittadini, come quelle citate, risultano attualmente assenti organismi *ad hoc*, ovvero sezioni regionali dell'Osservatorio idrico nazionale, che si occupino di coordinare a livello regionale le attività svolte da tutti gli attori impegnati nel monitoraggio continuo dei corpi idrici, previsto dal decreto legislativo n. 152 del 1999,

si chiede di sapere:

quali iniziative di competenza i Ministri in indirizzo intendano avviare per garantire *standard* eccellenti di sicurezza nei laboratori situati nel Gran Sasso, nonché assicurare che le acque destinate al consumo siano salvaguardate e non contaminate;

se non ritengano opportuno, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, attivare un confronto con le Regioni, affinché sia incentivata la realizzazione degli organismi regionali richiamati in premessa e sia garantito il coordinamento delle attività di monitoraggio delle acque svolte dai vari attori competenti nel settore;

quali iniziative siano state avviate dal 2002 ad oggi, ai fini della messa in sicurezza dei laboratori, con particolare riferimento ai lavori effettuati dal commissario straordinario Balducci nel 2005;

se risulti che dalla documentazione esistente, anche in seguito agli incidenti contaminanti, sia emerso che le attività di captazione e dei laboratori siano incompatibili.

(4-07344)

DE POLI - *Ai Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e del lavoro e delle politiche sociali* - Premesso che:



da agenzie di stampa si apprende che l'Associazione regionale allevatori del Lazio (ARA) legalmente costituita nel 1970, e socia dell'Associazione italiana allevatori (AIA), verserebbe in questi ultimi mesi in una gravissima crisi finanziaria;

le associazioni provinciali (APA) e regionali allevatori (ARA) sono costituite da allevatori e sono operanti nei territori provinciali o regionali di riferimento: in alcune regioni, le ARA sono organismi di secondo grado e associano le APA;

in linea con gli orientamenti del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e delle Regioni, il sistema allevatori ha avviato un progetto di riorganizzazione su base regionale per ottimizzare le spese e migliorare i servizi offerti ai soci;

l'ARA del Lazio è in credito di una parte dei fondi dovuti per il 2016 per circa 900.000 euro, fondi che avrebbero dovuto essere erogati attraverso la Regione, poiché la parte di competenza statale dell'*iter* si era già conclusa: inoltre, anche per il 2017, non si avrebbero certezze sull'importo dei fondi stanziati da Stato, Regione e soci;

nonostante si fosse proceduto a liquidare le associazioni provinciali ed a creare quella regionale per garantire gli stipendi dei lavoratori, prefigurandone un assorbimento da parte della Regione, l'ARA stessa ha respinto la proposta preferendo continuare ad operare in autonomia, scaricando i sacrifici economici sui dipendenti e le loro famiglie;

i fondi, che risultano a tutt'oggi non pervenuti, se non in minima parte, non sono sufficienti a sanare il *deficit* ed a garantire la corresponsione delle retribuzioni ai lavoratori, che continuano a subire le pesanti ripercussioni di questa crisi da almeno 4 mensilità;

nello scorso autunno è stata approvata dall'assemblea dei soci dell'ARA Lazio la messa in liquidazione della struttura, che ha portato in tutte le regioni e al livello nazionale interventi sul personale con licenziamenti, *part time* e procedure di mobilità;

le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative hanno più volte chiesto, sia agli organi regionali competenti, sia al Ministero, incontri volti a risolvere tali problematiche dovute, sembrerebbe, anche alle inadempienze delle dirigenze che si sono succedute nel tempo e che hanno contribuito a causare i forti ritardi per la definizione dei bilanci e delle procedure,

si chiede di sapere se i Ministri in indirizzo siano a conoscenza del problema e se non intendano intervenire presso gli enti competenti, affinché sia sbloccata l'erogazione dei contributi pubblici già maturati, al fine di sanare il contenzioso esistente tra l'ARA e i suoi dipendenti e promuovere, inoltre, ogni utile iniziativa volta a salvaguardare i livelli occupazionali, tenendo altresì presente che un tale stallo ostacola i necessari controlli alla fonte dei prodotti del settore lattiero-caseario e di allevamento, con conseguenti gravi rischi per la salute pubblica.

(4-07345)

CENTINAIO - *Al Ministro per lo sport* - Premesso che, a quanto risulta all'interrogante:

l'11 marzo 2017 è stato eletto il nuovo presidente della Federazione italiana bocce (FIB) nella persona del dottor Marco Giunio De Sanctis;

risulta dagli organi di stampa di presunti procedimenti penali pendenti in relazione alla sua elezione; in particolare, sarebbe stata presentata una denuncia querela da parte dell'ex presidente Romolo Rizzoli sulla regolarità della stessa elezione;

inoltre, esisterebbero presunte intercettazioni telefoniche, nelle quali il presidente De Sanctis farebbe richiesta di prelevare fondi pubblici da destinare ad emolumenti per l'ex presidente Rizzoli;

sempre dagli organi di stampa risulterebbe che il presidente De Sanctis sarebbe coinvolto in abusi edilizi commessi presso il circolo bocciofilo flaminio di Roma,

si chiede di sapere se al Ministro in indirizzo risulti quali iniziative il Coni abbia preso per vigilare in ordine alla regolarità dell'elezione del presidente della Federazione italiana bocce, nonché sulla veridicità dei procedimenti penali e civili presuntivamente pendenti a carico del presidente De Sanctis.

(4-07346)

DONNO, MORONESE, GIARRUSSO, PUGLIA, PAGLINI, BUC-CARELLA, CAPPELLETTI, CASTALDI, SANTANGELO - *Ai Ministri per la semplificazione e la pubblica amministrazione, per gli affari regionali e dell'interno* - Premesso che a quanto risulta agli interroganti:

in data 3 marzo 2017, la testata "tagpress", a seguito di «una forte denuncia (...) del Movimento 5 Stelle e del meet-up "Amici di Beppe Grillo di Santa Cesarea Terme"» diffondeva la notizia relativa alle spese del Comune di Santa Cesarea (Lecce);

all'uopo, veniva specificato che "il Comune di Santa Cesarea, nel 2014, è secondo nella classifica delle spese dei Comuni leccesi in incarichi e consulenze" con un importo pari a 543.931,90 euro;

sul punto, in data 9 marzo 2017, il sindaco di Santa Cesarea Terme replicava che "la cifra a cui si fa riferimento include sia le spese affrontate per incarichi professionali affidati dall'ente comunale, per un totale di circa € 70.000 euro, sia le spese per incarichi riguardanti la progettazione e la realizzazione dei lavori pubblici, voce di gran lunga più alta. Il comune di Santa Cesarea Terme ha affidato appalti di lavori pubblici per circa 8 milioni di euro; si parla di lavori per la messa in sicurezza del costone roccioso e per il rifacimento di via Roma, per esempio. I restanti €450.000 euro circa riguardano quindi le spese per consulenze, pareri tecnici, assistenza legale legati

alle realizzazioni di questi progetti, volti ad uno sviluppo della nostra località" ("tagpress" del 9 marzo 2017);

considerato che in data 24 febbraio 2017, "quotidianodipuglia" evidenziava che "più di 80 milioni, hanno speso nel 2014 le pubbliche amministrazioni pugliesi (dentro c'è di tutto: Asl, Università, Comuni, Enti) per affidare incarichi di consulenza che allo stato attuale risultano liquidati per 48.463.584 euro. Una montagna di denaro che si amplifica a dismisura su base nazionale dove le consulenze hanno sfiorato i due miliardi (2.323.291.519 per 346.474 incarichi che segnano un incremento del 15,66% di professionisti chiamati ad hoc). Nel Salento la partita vale 13.083.495 euro a fronte di 2.720 incarichi (contro i 10.049 dell'intera regione); seguono Taranto con 791 incarichi, con una spesa di 4.663.835, e Brindisi con 721 consulenze per le quali deve spendere 4.627.763 in totale",

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo siano a conoscenza dei fatti esposti;

se intendano intervenire, per quanto di competenza, affinché sia fatta chiarezza circa gli incarichi e le consulenze descritte e, nel caso, sia accertata la presenza di eventuali irregolarità poste in essere da parte dell'ente coinvolto e della connessa amministrazione;

se non ritengano necessario adoperarsi, nei limiti delle proprie attribuzioni, affinché sia verificato il rispetto, per quanto evidenziato, delle vigenti disposizioni di legge, con particolare attenzione al rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità.

(4-07347)

BARANI - *Al Ministro della giustizia* - Premesso che:

nell'anno 2012, il commissario delegato *ex* ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3861 del 2010 e n. 3995 del 2012, poi divenuto commissario straordinario del Governo per le infrastrutture carcerarie, indicava una procedura *ex* art. 53, comma 2, lett. c), del decreto legislativo n. 163 del 2006 per l'"affidamento della progettazione definitiva, esecutiva ed esecuzione dei lavori di realizzazione del nuovo istituto penitenziario da 450 posti detentivi nella città di Catania", per un importo complessivo pari a 27.677.816 euro;

in data 23 dicembre 2013, la procedura di gara veniva aggiudicata in via definitiva al raggruppamento temporaneo di imprese capitanato da Gestecos Srl (cui è poi subentrata la Spinosa costruzioni generali SpA), con mandanti SA.PRO. Edil restauri 85 Srl, Costruzioni Angelico edili stradali Srl, Simoneschi Srl, Nuova C.C.S. Srl;

seguiva un contenzioso giurisdizionale, poi definito dal Consiglio di Stato, con sentenza n. 1091 del 5 marzo 2015, recante conferma della legittimità dell'aggiudicazione;

nelle more, il Provveditorato interregionale per le opere pubbliche di Sicilia e Calabria subentrava all'ufficio del commissario straordinario per le infrastrutture carcerarie nella gestione dell'appalto;

in data 3 novembre 2015, il Provveditorato rappresentava l'esistenza di una richiesta di sospensione dell'*iter* procedurale, proveniente dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia;

non risulta ad oggi che sia intervenuta la revoca definitiva dell'appalto, essendo il relativo *iter* sospeso *sine die*;

a circa 3 anni e mezzo dall'aggiudicazione non sono ancora note le sorti della procedura, o meglio, non risulta ancora sciolto il nodo in merito alla realizzazione o meno dell'intervento;

l'attuale situazione carceraria, dall'anno 2015 e sino al 31 marzo 2016, si caratterizza per l'aumento del numero di detenuti di ben 1.331 unità e per il tasso di affollamento medio che ha raggiunto il 108 per cento, con 9.000 detenuti che vivono in una cella con spazio inferiore ai 4 metri quadrati *pro capite*: ben al di sotto dello *standard* minimo individuato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo, con conseguente trattamento inumano e degradante. Inoltre, 3.950 persone sono del tutto prive di un posto regolamentare, come risulta dal XIII rapporto "Galere d'Italia" dell'associazione Antigone;

in ordine alla situazione delle case circondariali di Catania si evidenzia nel tempo un forte tasso di sovraffollamento pari al 173,9 per cento e, da un accesso effettuato il 5 gennaio 2016, emerge che: i detenuti attualmente presenti sono 192 mentre la capienza regolamentare è di 138 posti; tutte le celle sono delle dimensioni di 3,8 per 3,7 metri quadrati con vano bagno incluso, e parecchie ospitano fino a 3 detenuti alloggiati in letto a castello a 3 piani. Il sistema di riscaldamento è fatiscente e non funzionante. Si riscontrano poi innumerevoli infiltrazioni di umidità. In due sezioni le docce sono ancora in comune;

anche a voler prescindere dal *trend* di crescita o decrescita della popolazione carceraria dall'anno 2010, infatti, detta decisione non terrebbe in alcun conto il dato strutturale e complessivo che denota l'obiettiva incapacità ed inadeguatezza delle strutture penitenziarie esistenti;

a quanto risulta all'interrogante la tesi del comitato paritetico interministeriale per l'edilizia penitenziaria secondo cui "si è notevolmente ridotta, rispetto al 2010, la quantità di posti detentivi necessari al riequilibrio territoriale della Regione Sicilia; la costruzione dei tre nuovi padiglioni detentivi da 200 posti presso le case circondariali di Siracusa, Trapani e Caltagirone nonché gli interventi di recupero conservativo con aumento ricettività presso altri istituti penitenziari della regione soddisferanno il fabbisogno rilevato al 2015" è, dunque, chiaramente errata;

a giudizio dell'interrogante è del tutto inattuale la stima del fabbisogno assunta dal comitato medesimo, relativa al 2015, nella misura in cui gli ultimi rapporti esistenti non solo evidenziano il permanere di una condizio-

ne di grave sovraffollamento delle carceri di Catania, ma neppure tengono conto del *trend* nuovamente crescente del fabbisogno rilevato nel 2016;

inoltre, a giudizio dell'interrogante, nei pareri del comitato, non ricevono alcuna considerazione quei significativi elementi sostanziali che viceversa dovrebbero guidare le politiche carcerarie quali, tra gli altri: l'introduzione di nuove fattispecie penali o l'inasprimento delle pene per fattispecie già previste che rischiano di aumentare in modo significativo le pene da scontare in carcere (ad esempio, tra tutti, l'omicidio stradale, reati in materia ambientale); i procedimenti legati al traffico di migranti (in modo specifico per la Sicilia); la fine del regime più favorevole previsto per la liberazione anticipata speciale che tra la fine del 2013 e per tutto il 2015 aveva registrato un aumentato dello sconto di pena (computabile dal 2010) da 45 a 75 giorni a semestre per la buona condotta del detenuto; le enormi difficoltà registrate nell'applicazione concreta delle cosiddette pene alternative al carcere;

l'affollamento penitenziario è destinato ulteriormente a crescere in modo sostenuto, a livello sia regionale che nazionale;

si nutrono forti dubbi circa un preteso riequilibrio della situazione territoriale della Sicilia, laddove la stessa prescinde da dati rilevanti quali la natura e funzione dei singoli istituti esistenti ovvero indicati come oggetto di intervento. In particolare, da rilevazioni ufficiali risulta che 3 tra le 4 più sovraffollate carceri si trovano in provincia di Catania (piazza Lanza, Bicocca e Giarre);

il carcere di Caltagirone (con il 94 per cento di affollamento) è praticamente ormai saturo, e i dati presumibilmente invocati dal comitato paritetico in merito all'equilibrio della situazione regionale sarebbero, al più, del tutto fuori centro;

secondo i dati ufficiali la provincia di Catania registra il tasso di affollamento maggiore dell'isola, affollamento che oramai si presenta come strutturale e non meramente contingente;

la casa circondariale di Catania "Bicocca" è essenzialmente un istituto di alta sicurezza destinato alle persone in attesa di giudizio e per questa ragione è soggetto ad un forte *turnover* di presenze dovuto alle esigenze processuali legate ai procedimenti presso il Tribunale e la Corte d'appello di Catania;

sebbene si tratti di un carcere relativamente nuovo, la sua struttura è già fatiscente e gli spazi non sono in linea con le direttive provenienti dal piano carceri e con le linee guida degli stati generali dell'esecuzione penale promossi recentemente dal Ministero;

la casa circondariale di piazza Lanza funge invece da istituto onnicomprensivo, permanentemente affollato, dove confluiscono sia detenzioni per misure cautelari, sia detenuti definitivi, nonché quanti vengono ivi trasferiti per le esigenze processuali;

anche solo per questi ultimi fini, l'istituto è strutturalmente inadeguato. Tanto che molti detenuti che hanno procedimenti presso i tribunali di Catania sono dislocati in istituti di altre province, spesso distanti, con aggravio di costi per trasferimento a carico dell'amministrazione penitenziaria e disagi notevoli per le persone interessate;

tale struttura, già obsoleta per concezione, si caratterizza dunque per affollamento e inadeguatezza degli spazi trattamentali: criticità queste difficilmente risolvibili attraverso le opere di ristrutturazione già messe in atto;

quello di Caltagirone svolge invece il ruolo di istituto con il maggior numero di detenuti "protetti" nell'isola: nella struttura infatti confluiscono moltissimi detenuti che per le più svariate ragioni non possono essere ristretti presso i normali reparti carcerari presenti nel territorio;

la popolazione carceraria, inoltre, proviene in buona parte da fuori regione e la struttura è dislocata in zona difficilmente raggiungibile con mezzi pubblici;

considerato che, per quanto risulta:

diversamente da quanto affermato dal comitato paritetico, i dati ufficiali a disposizione dimostrano che il sovraffollamento registrabile è strutturale;

in provincia di Catania manca una reale casa di reclusione (la sola tipologia di struttura che consentirebbe efficaci trattamenti rieducativi); anche avuto riguardo all'intero territorio siciliano, la presenza di tali strutture risulta insufficiente ed il sovraffollamento è un dato oramai strutturale;

la realizzazione del nuovo padiglione della casa circondariale di Trapani, appalto assegnato sempre nell'ambito delle gare bandite dal commissario straordinario al piano carceri, procede con inspiegabile lentezza, mentre, di contro, detta opera viene rappresentata dal comitato paritetico come praticamente già terminata e risolutiva ai fini del riequilibrio del sovraffollamento siciliano;

la ditta aggiudicatrice di tale appalto pare godere di un'inspiegabile disparità di trattamento rispetto al raggruppamento temporaneo di imprese aggiudicatario dell'appalto di Catania Bicocca. Ed invero, quest'ultimo, ad ormai 4 anni dall'avvenuta aggiudicazione definitiva dell'appalto e dopo 2 anni dall'avvenuta conferma della stessa da parte del Consiglio di Stato, risulta ancora in uno stato di colpevole sospensione, per la realizzazione dei nuovi padiglioni di Livorno, benché sia ancora in essere un giudizio davanti al Consiglio di Stato, il contratto è già stato firmato,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia al corrente dei fatti esposti e come li valuti;

se ritenga prioritario l'ampliamento del penitenziario di Catania;

se sia ipotizzabile che vi siano dei soggetti all'interno del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria che, attraverso il comitato inter-

ministeriale, stiano cercando in ogni modo e maniera di bloccare la realizzazione del nuovo padiglione della casa circondariale di Bicocca;

se non ravveda una condotta evidentemente omissiva, sottesa alla mancata definizione del procedimento avente ad oggetto la revoca o meno dei provvedimenti che dispongono la realizzazione del nuovo istituto penitenziario di Catania.

(4-07348)

CAMPANELLA, BOCCHINO - *Al Ministro della giustizia* - Premesso che:

in Italia le donne in carcere sono 2.818, il 4 per cento del totale distribuite in 5 istituti femminili (Trani, Pozzuoli, Roma Rebibbia, Empoli e Venezia Giudecca) o in una delle 52 sezioni presenti all'interno delle carceri maschili;

secondo alcune testimonianze riportate da Riccardo Arena, conduttore su Radio Radicale del programma "Radio carcere", all'interno delle carceri italiane, oltre agli spazi carenti, poca igiene e sovraffollamento, le donne sono costrette a vivere la detenzione con l'assenza di ginecologi o pediatri spesso irreperibili, difficoltà a procurarsi assorbenti e saponi per l'igiene intima, senza contare poi il problema dei "bambini detenuti";

per gran parte di loro i figli sono forse il capitolo più doloroso. Ad oggi sono una cinquantina quelli che vivono dietro le sbarre insieme alle proprie madri;

lo *choc* maggiore arriva quando il bimbo compie 3 anni: è il momento in cui la legge prevede che il minore debba uscire e la maternità si interrompe;

secondo quanto disposto dalla legge 21 aprile 2011, n. 62, in vigore dal 1° gennaio 2014, le madri dovrebbero scontare la pena con i loro figli fino al compimento del sesto anno di vita del bambino, non più solo fino al terzo e non in carcere;

l'intento della norma sarebbe quello di facilitare l'accesso delle madri alle misure cautelari alternative, prevedendo che la pena venisse scontata in istituti a custodia attenuata, luoghi colorati, senza sbarre, a misura di bambino;

a quanto risulta agli interroganti, attualmente le strutture idonee esistenti in Italia sono solo due e l'obiettivo della legge ad oggi è rimasto incompiuto;

considerato che:

come spiegato in un'intervista a "Ristretti orizzonti" da Donatella Zoia, medico dell'unità operativa per le tossicodipendenze a San Vittore, "il carcere vuol dire anche separazione dalla propria realtà sociale e le donne ne sono colpite più violentemente degli uomini. Nella società sono solitamente

loro a portare il maggior peso di responsabilità affettiva. Quando una donna finisce in carcere, fuori ci sono sempre i figli, una madre, un padre e, a volte, anche un marito che contavano su di lei e che restano abbandonati e senza sostegni. E così la detenuta oltre al peso della carcerazione, si sente colpevole per averli lasciati soli, si sente responsabile per non poter far nulla per loro e somatizza il suo malessere";

le conseguenze fisiche sono evidenti, dicono gli operatori: disturbi al ciclo mestruale, ansia, depressione, ma anche anoressia e bulimia;

l'art. 4 della legge n. 62 recita che: "Con decreto del Ministro della giustizia, da adottare, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono determinate le caratteristiche tipologiche delle case famiglia protette previste dall'articolo 284 del codice di procedura penale e dagli articoli 47-ter e 47-quinquies della legge 26 luglio 1975, n. 354, come modificati, rispettivamente, dagli articoli 1, comma 2, e 3 della presente legge. Il Ministro della giustizia, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, può stipulare con gli enti locali convenzioni volte ad individuare le strutture idonee ad essere utilizzate come case famiglia protette";

inoltre, a parere degli interroganti, lo Stato dovrebbe proteggere la maternità e la femminilità delle donne detenute, evitando loro di vivere in condizioni disumane e degradanti,

si chiede di sapere:

quali siano gli orientamenti del Ministro in indirizzo rispetto a quanto riportato e se non ritenga, per quanto di competenza, di intervenire, e in quali tempi, sulle delicate problematiche che affliggono le detenute;

quali siano i dati relativi all'eventuale stipula di convenzioni con gli enti locali volte ad individuare strutture idonee ad essere utilizzate come case famiglia protette.

(4-07349)

*STEFANO - Ai Ministri delle infrastrutture e dei trasporti, per la coesione territoriale e il Mezzogiorno e dell'economia e delle finanze - Premesso che:*

in collaborazione con l'Autorità nazionale anticorruzione e l'Istituto di ricerca CRESME, il Servizio studi della Camera dei deputati ha pubblicato un documento che fotografa lo stato della programmazione e della realizzazione delle infrastrutture strategiche al 31 dicembre 2016 in Italia;

il costo delle opere prioritarie al dicembre 2016 è di 89,6 miliardi di euro suddiviso in 53,606 miliardi al Centro-Nord (60 per cento) ed in 35,964 miliardi al Sud (40 per cento);

per le opere prioritarie, le risorse assegnate alla data del 31 dicembre 2016 (escludendo i fondi per lo sviluppo e la coesione del piano operativo



infrastrutture approvato dal Cipe) sono in totale 4.357 milioni di euro, ripartite in 2.902 milioni al Centro-Nord e 1.455 milioni al Sud;

la disponibilità di queste risorse è del 77 per cento al Centro-Nord e del 64 per cento al Sud che si traduce, dal punto di vista della distribuzione territoriale, in un 60 per cento al Centro-Nord e in un 40 per cento per il Sud;

i lavori con contratto da iniziare al Sud ammontano a 1,9 miliardi di euro, mentre al Centro-Nord i medesimi lavori ammontano a 14,6 miliardi;

i lavori senza contratto al Sud sono pari al 50 per cento dei lavori in corso mentre nel Centro-Nord sono pari al 18 per cento;

nelle regioni del Centro-Nord è localizzato il 72 per cento del costo delle opere non prioritarie, per un importo di 136,2 miliardi di euro, dei quali il 43 per cento (59 miliardi) riguarda opere già esaminate dal Cipe, mentre nel Mezzogiorno è localizzata una quota del 27 per cento, pari a 50,5 miliardi di euro e nel quale ambito le opere esaminate dal Cipe rappresentano il 28 per cento (14,2 miliardi);

emerge da tali dati che la disponibilità finanziaria al Centro-Nord è doppia rispetto al Sud (58.536 milioni di euro rispetto a 21.593 milioni) e riguardo alle infrastrutture al Sud, al netto dei fondi comunitari e dei FSC in arrivo, vi sono meno risorse rispetto al resto del Paese, con una minor copertura dei finanziamenti in termini di disponibilità, una ridotta quantità di lavori da iniziare in tempi brevi e un minor numero di opere esaminate dal Cipe;

il primo documento pluriennale di pianificazione (DPP), da adottare entro il 19 aprile 2017, dovrà definire una nuova disciplina per la programmazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e individuare un nuovo elenco di opere prioritarie;

il piano operativo infrastrutture, approvato dal Cipe il 1o dicembre 2016, prevede 11,5 miliardi di euro di interventi infrastrutturali da appaltare entro il 2019 e rappresenta, insieme ai programmi dei fondi strutturali che prevedono circa 12 miliardi di euro di investimenti infrastrutturali per il Sud, una risorsa fondamentale ma che presenta già debolezze riguardo ai tempi di attivazione;

la delibera Cipe di approvazione del piano operativo infrastrutture FSC deve ancora essere pubblicata,

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo, ciascuno per la propria competenza, siano a conoscenza dei dati riportati;

se i dati corrispondano al vero, quali siano le motivazioni sottese alla penalizzazione di fatto degli investimenti infrastrutturali del Sud Italia, e quali iniziative, ciascuno per la propria competenza, intendano adottare al fine di riequilibrare lo storico atavico *gap* sul quale grava questa ennesima disparità di investimenti e iniziative, in tal modo consentendo di avviare

quel necessario percorso di recupero del divario esistente tra Nord e Sud del Paese.

(4-07350)

### **Interrogazioni, da svolgere in Commissione**

A norma dell'articolo 147 del Regolamento, le seguenti interrogazioni saranno svolte presso le Commissioni permanenti:

*1ª Commissione permanente* (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione):

3-03657, della senatrice Fasiolo, sulla chiusura della Polizia postale di Gorizia e Pordenone;

*10ª Commissione permanente* (Industria, commercio, turismo):

3-03658, del senatore Gianluca Rossi, sull'acquisizione del gruppo Novelli da parte del gruppo Greco;

*13ª Commissione permanente* (Territorio, ambiente, beni ambientali):

3-03659, della senatrice Bencini ed altri, sul risanamento dell'area "Piccola Svizzera" in Abruzzo.

### **Mozioni, ritiro**

È stata ritirata la mozione 1-00651, del senatore Barani ed altri.

### **Interrogazioni, ritiro**

È stata ritirata l'interrogazione 4-07268 del senatore Morra ed altri.

