



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 22

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

251^a seduta: giovedì 2 luglio 2015

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 7, 9 e <i>passim</i>
BISINELLA (<i>Misto-FAL</i>)	6
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>CRi</i>)	11
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 8, 9
PADUA (<i>PD</i>)	9
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	13

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

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: Area Popolare (NCD-UDC): AP (NCD-UDC); Conservatori, Riformisti italiani: CRi; Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Movimento per le Autonomie, Nuovo PSI, Popolari per l'Italia, Italia dei Valori, Vittime della Giustizia e del Fisco, Federazione dei Verdi): GAL (GS, MpA, NPSI, PpI, IdV, VGF, FV); 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-Federalismo Autonomie e Libertà: Misto-FAL; Misto-Italia Lavori in Corso: Misto-ILC; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

I lavori hanno inizio alle ore 8,35.

INTERROGAZIONI

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

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-01512, presentata dalla senatrice Bisinella.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, premetto che l'esigenza dell'aggiornamento del decreto ministeriale n. 332 del 1999 e dell'allegato nomenclatore delle protesi è totalmente condivisa dal Ministero della salute.

A seguito dell'approvazione del nuovo Patto della salute 2014-2016 e della previsione di provvedere all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, è stato attivato un gruppo di lavoro, composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, di Agenas e delle Regioni, per la revisione dei documenti già prodotti in passato e la formulazione di una nuova proposta di disciplina dell'assistenza protesica.

Sono state confermate le linee portanti e rafforzati i principi ispiratori dei precedenti lavori di revisione e sono stati inseriti gli ausili e i dispositivi che l'evoluzione scientifica e tecnologica in materia ha reso disponibili sul mercato del settore ma che oggi non possono essere prescritti.

Nelle descrizioni degli ausili, tra l'altro, sono stati introdotti riferimenti a nuovi materiali e a nuovi criteri di qualità costruttiva al fine di scongiurare il rischio di erogare ausili di scarsa qualità e con caratteristiche tecniche insufficienti.

La struttura degli elenchi conferma la distinzione tra protesi «su misura» (elenco 1) e dispositivi «di serie» ripartiti in due elenchi (2 A e 2 B): il primo (2 A) contiene i dispositivi che devono essere messi in uso da parte di un tecnico abilitato, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza; per la messa in uso, l'azienda sanitaria potrà avvalersi dei tecnici messi a disposizione dalle aziende che si sono aggiudicate la fornitura, di tecnici che operano per conto delle ASL tramite apposite convenzioni o, infine, di dipendenti delle ASL stesse. Il secondo elenco (2 B) contiene i dispositivi che possono essere consegnati all'assistito in condizione di essere immediatamente utilizzati.

Nella proposta attuale, rispetto a quella del 2008-2010, si è convenuto di aumentare il numero degli ausili inseriti nell'elenco 2 B in forza della convinzione che la mancanza dello specifico intervento del tecnico per la «messa in uso» non pregiudichi la corretta utilizzazione da parte dell'assistito dei dispositivi trasferiti.

In base alla proposta ministeriale, quando si tratta di un dispositivo «su misura», l'assistito potrà liberamente rivolgersi a qualunque erogatore accreditato dal Servizio sanitario nazionale, e il dispositivo verrà «costruito» previa rilevazione delle misure dello specifico utente, anche se, nella maggior parte dei casi, il professionista sanitario procederà assemblando componenti prodotti industrialmente: quando si tratta di un dispositivo di produzione industriale, la regola generale per la pubblica amministrazione è il ricorso a procedure pubbliche di acquisto che, mettendo in concorrenza più produttori, consentano di contenere la spesa a parità di qualità, analogamente a quanto accade per l'acquisto di farmaci o per l'acquisto di dispositivi impiantabili.

Dal testo delle interrogazioni in esame sembrano emergere alcune preoccupazioni che attengono ai seguenti punti: in primo luogo, l'acquisto tramite gara non consentirebbe una corretta «individuazione» dell'ausilio più adatto a un determinato paziente nella fase di «scelta» e impedirebbe la sua personalizzazione in quella di utilizzo. In secondo luogo le procedure di gara non consentono di soddisfare specifiche esigenze degli assistiti, e possono riflettersi negativamente sull'efficacia della fornitura.

Per quanto riguarda il primo punto, sono note da tempo le obiezioni che alcune Associazioni di professionisti muovono nei confronti dello schema di revisione: esse sostengono che per l'individuazione dell'ausilio da prescrivere sia indispensabile l'apporto professionale del tecnico di settore che, attraverso la prova sul paziente di diverse tipologie di ausili, può scegliere quella che risponde meglio alle specifiche necessità dell'assistito. Secondo le Associazioni, questa esigenza imporrebbe di includere gli ausili in questione nell'elenco dei «su misura».

Comprendendo la finalità della richiesta, ma non la soluzione proposta, si anticipa che nello schema è previsto che: «Nel caso in cui il processo di individuazione della protesi, ortesi o ausilio appropriati rispetto alla necessità dell'assistito risulti di particolare complessità, oppure per la individuazione degli ausili informatici, di comunicazione e di controllo ambientale, il medico specialista può avvalersi della collaborazione di un professionista abilitato all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili».

Per quanto riguarda, invece, la personalizzazione dell'ausilio «di serie» a particolari e specifiche esigenze di alcuni assistiti, la proposta di aggiornamento del nomenclatore prevede la possibilità di «personalizzare» i dispositivi industriali che necessitino di adattamenti, assemblaggi o regolazioni di assetto; in questi casi, il medico accompagnerà la prescrizione del dispositivo con la prescrizione di una specifica prestazione professionale, descritta nell'allegato 2C al nomenclatore.

Non è da escludere, peraltro, che le gare indette per l'acquisto di tali ausili prevedano anche l'eventuale fornitura di un servizio di «personalizzazione», così che il soggetto che produce l'ausilio sia il medesimo che dovrà adattarlo, se necessario.

Per quanto riguarda il secondo punto posto dalle Associazioni, relativo agli acquisti con gara nel settore degli ausili di serie, non è difficile convenire sul fatto che per molti di essi (di contenuto tecnologico non particolarmente elevato) sia possibile procedere con sufficiente tranquillità ad acquisti per grandi quantità.

Per l'acquisto di altri dispositivi, viceversa, occorre procedere con attente valutazioni perché le condizioni e le caratteristiche, morfologiche e cliniche, delle persone riceventi sono decisive per realizzare la scelta appropriata: ne consegue che non è possibile immaginare che una ordinaria procedura di gara ad evidenza pubblica, che porti all'aggiudicazione di un solo modello di dispositivo, per quanto ben gestita e condotta, sia in grado di soddisfare esigenze tra loro fortemente differenziate.

In questi casi è necessario che lo specialista segnali le caratteristiche tecniche e i requisiti strutturali e funzionali di una tipologia di ausili che risponda alle specifiche esigenze dell'assistito; il medico responsabile di tali prescrizioni è chiamato ad operare una sintesi tra le esigenze cliniche dell'assistito, le sue eventuali «preferenze» e quant'altro. Sulla base di questi elementi, egli dovrà redigere la prescrizione scegliendo, tra i dispositivi dettagliatamente descritti nei nuovi elenchi proposti, quello che meglio risponde al complesso delle esigenze individuate.

In base a tali indicazioni, gli uffici delle ASL preposti agli acquisti devono interagire con il mercato avvalendosi dei più appropriati strumenti introdotti dal Codice dei contratti pubblici e dal successivo regolamento di attuazione e di esecuzione.

In estrema sintesi, molti operatori economici, sia pubblici sia rappresentanti del mercato, ritengono che l'unica forma di acquisto a gara consentita e/o applicabile sia la gara ordinaria ad evidenza pubblica che porti all'aggiudicazione di un solo tipo o modello di ausilio, non considerando alcuni differenti istituti e strumenti operativi, caratterizzati da una sufficiente semplificazione degli atti ed una adeguata tempestività delle azioni che, nel rispetto delle vigenti norme, non restringono artificialmente la selezione del bene più adatto ma, invece, garantiscono la piena concorrenza tra i produttori e distributori e la trasparenza delle procedure. Non vi è dubbio che occorre una sostanziale crescita culturale nelle centrali di committenza e una più efficace sinergia operativa tra i prescrittori e i responsabili degli acquisti.

A tal fine, questo Ministero si impegna, fin da ora, a dare piena attuazione alla legge di stabilità 2015 che, al comma 587, prevede: «il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle Regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rap-

presentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali; individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento; istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici».

Da ultimo, raccogliendo le preoccupazioni degli onorevoli senatori interroganti, ricordo che lo schema di provvedimento è ancora nella fase iniziale per la sua adozione. Deve, infatti, intervenire l'approvazione della Conferenza Stato-Regioni, nonché il parere delle competenti Commissioni parlamentari.

Vorrei anche, in conclusione, confermare che attesa la complessità delle questioni in esame, il Ministero sta già effettuando ulteriori approfondimenti sui tanti punti sollevati sia dalle Associazioni che dagli onorevoli interroganti.

BISINELLA (*Misto-FAL*). Signor Presidente, ringrazio il Sottosegretario per la risposta. Mi considero parzialmente soddisfatta.

Segnalo senz'altro un avanzamento, un passo in avanti rispetto alla situazione precedente relativa all'aggiornamento del nomenclatore dei presidi e degli ausili che davvero era in fortissimo ritardo. Quindi sicuramente, e finalmente, è stato fatto un passo avanti e le bozze contenenti tale aggiornamento, uscite con un DPCM del marzo di quest'anno, segnano sicuramente il superamento di alcuni aspetti che lei, signor Sottosegretario, ha evidenziato.

È positivo sicuramente anche il fatto che si tenga conto delle istanze dei produttori, degli operatori del mercato che sono i primi a dover predisporre ausili e protesi. Parliamo di persone che sono affette da disabilità anche gravi e che quindi hanno bisogno senz'altro di avere strumenti che consentano loro di svolgere al meglio tutte le funzioni della vita quotidiana e si trovavano con prestazioni offerte dal Servizio sanitario nazionale certamente non adeguate né sufficienti rispetto alle loro esigenze. Tenere conto delle richieste, delle istanze degli operatori del mercato significa anche promuovere l'avanzamento tecnologico di tali presidi e l'ammmodernamento delle strutture.

Permangono, però, alcune perplessità nell'impostazione adottata. Anche relativamente agli allegati, e in particolare mi riferisco all'allegato 2 dedicato ai dispositivi personalizzabili, è un passo avanti il fatto che ci si renda conto che tali dispositivi devono essere configurati e adattati alle esigenze particolari dei singoli. È chiaro che, però, quando un'azienda sanitaria, nel momento in cui procede all'acquisto di una serie di ausili,

considerando anche la necessità di contenere la spesa pubblica (un principio chiaramente condivisibile la cui necessità è conosciuta) debba poter distinguere tra gli ausili e i presidi normali, che possono essere acquistati in quantità molto grandi perché non richiedono particolari caratteristiche, e quelli che invece devono essere davvero con molto scrupolo adattati alle esigenze dei singoli.

Considerate queste due esigenze, desta perplessità il fatto che spesso, al di là della prescrizione medica e del fatto che vi sia un controllo e una supervisione del medico, manchi anche il controllo e la partecipazione, in questa fase, dei tecnici abilitati, anche del produttore. Per esempio, consideriamo le carrozzine verticalizzabili che sono uno strumento diventato davvero fondamentale per le esigenze di vita quotidiana di molti. Spesso nelle prescrizioni mediche delle aziende sanitarie non si tiene conto delle particolarità e specificità dei singoli casi, mentre un operatore tecnico sarebbe in grado di indicare i requisiti preferibili da adottare come criteri base.

Dunque, in sintesi, nelle impostazioni di massima, secondo me e secondo gli operatori del settore, non sono stati individuati parametri e criteri tali da ricomprendere anche i casi particolari che sono molto numerosi. È chiaro che l'obiettivo del Servizio sanitario nazionale deve essere quello di garantire a tutti la migliore prestazione possibile, la più efficace, la più rispondente alle esigenze soprattutto di questa fascia di utenti, di persone che richiedono maggiore attenzione e cura perché sono affette da forme di disabilità gravi, senza dimenticare la necessità di contenere la spesa pubblica. Di tutto questo si deve tener conto sia nell'assolvimento di gare ad evidenza pubblica sia per quanto riguarda, come giustamente ha detto il Sottosegretario, il controllo sulle centrali di committenza che deve essere maggiore. Sicuramente è stato fatto un passo avanti.

Accolgo con favore il fatto che, nei passaggi successivi, ci sarà anche il coinvolgimento delle Commissioni parlamentari competenti, un coinvolgimento degli operatori e che sono in corso gli approfondimenti tecnici presso il Ministero. Mi auguro però che il tutto si svolga in maniera molto veloce perché ormai un aggiornamento era atteso da 15 anni e deve essere fatto nella logica di prestare massima attenzione non solo alle esigenze di razionalizzazione di spesa che spesso sono tenute in conto dalle aziende sanitarie alla ricerca del prezzo più basso *tout court*, senza considerare, invece, le esigenze di chi è affetto da situazioni gravi ed ha la necessità di avere il miglior servizio e il miglior strumento di ausilio possibile. È necessario, dunque, che siano coinvolti tutti i settori per gli approfondimenti del caso, anche in ossequio al principio di libera scelta che deve essere sempre garantito all'utente, in questo caso alla persona che richiede la cura.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01627, presentata dalla senatrice Padua e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, tenuto conto dell'accordo in Conferenza Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in materia di interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo, il decreto assessoriale n. 2536 del 2011 della Regione siciliana, recante «Riordino e razionalizzazione della rete dei punti nascita», ha individuato, effettivamente, in Gela un punto nascita di II° livello, con la presenza della terapia intensiva neonatale.

In esito alle verifiche effettuate da questo Ministero, si evince che negli ambiti dell'Azienda sanitaria provinciale n. 2 di Caltanissetta e, in particolare nel Distretto 2, ospedali riuniti «Gela-Niscemi-Mazzarino», è prevista per l'ospedale «Vittorio Emanuele» di Gela una unità operativa semplice di terapia intensiva neonatale, con 6 posti letto aggregati alla unità complessa di pediatria.

La competente Azienda sanitaria provinciale n. 2, per il tramite della prefettura–ufficio territoriale del governo di Caltanissetta, riguardo alla attivazione dell'unità operativa di terapia intensiva neonatale presso l'ospedale «Vittorio Emanuele» di Gela, ha comunicato quanto segue.

Il Direttore generale dell'ASP n. 2 ha ricordato che il decreto assessoriale n. 746 del 2010, nel ridisegnare la rete ospedaliera provinciale, individuava per il presidio ospedaliero di Gela una dotazione di 6 posti letto dedicati a UTIN, con l'obiettivo di superare la situazione di criticità preesistente.

Al fine di rendere praticabile tale previsione, era tuttavia necessario individuare i locali in cui allocare il servizio, per procedere alla loro ristrutturazione, nonché definire la pianificazione delle figure professionali occorrenti per garantirne la funzionalità.

In ordine al primo aspetto, solo nel 2014 l'assessorato regionale della salute ha previsto l'apposito finanziamento per gli interventi di ristrutturazione dei locali, così che l'Azienda sanitaria ha potuto provvedere alla definizione della specifica progettualità e alla sua verifica, ad opera di un professionista all'uopo incaricato.

All'esito della definizione dell'*iter* procedurale, la stessa struttura ospedaliera trasferirà la progettualità all'ufficio regionale competente, per l'espletamento delle connesse procedure di gara. I tempi preventivabili per il completamento dell'opera sono di circa 9 mesi dalla data di aggiudicazione.

Per quanto concerne la dotazione organica dell'UTIN, l'Azienda sanitaria provinciale n. 2 ha reso noto che i relativi contingenti di personale, previsti dalla normativa di riferimento, sono in corso di determinazione, nel quadro della rivisitazione della pianta organica dell'Azienda, ormai di prossima definizione.

Si soggiunge che il decreto assessoriale del 14 gennaio 2015, di riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale siciliana, ha riconfermato l'attivazione di una UTIN presso il presidio in questione, negli stessi termini del decreto assessoriale n. 746 del 2010.

Il decreto assessoriale del 14 gennaio 2015 prevede un allineamento progressivo delle strutture sanitarie regionali ai requisiti previsti dal DM n.

70 del 2015 «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera».

A tal fine, la Regione siciliana, nel cronoprogramma allegato al decreto, ha previsto il completamento del processo di adeguamento della rete ospedaliera a detti standard entro il 31 dicembre 2016.

Si assicura che il Ministero della salute ed il Comitato percorso nascita nazionale, nell'ambito delle azioni richieste per l'attuazione dei piani di rientro, valuteranno le scelte strategiche relative alla riorganizzazione del percorso nascita ed alla tempistica delle realizzazioni dichiarata dalle Regioni, a garanzia delle madri e dei neonati.

PADUA (PD). Signor Presidente, signor Sottosegretario, sono soddisfatta della risposta ma non posso non aggiungere che capisco che le responsabilità non siano del Sottosegretario né di questo Governo ma auspico che ci possa essere una migliore concertazione perché ricordo, e peraltro lo abbiamo detto anche nell'interrogazione, che si prevedeva già nel 2010 la nascita di una UTIN in un territorio che, ricordiamolo, è quello di Gela, cioè la sede del petrolchimico e cioè uno dei posti dove la nascita di bambini malformati è estremamente più frequente rispetto al resto del Paese e dove il tasso di mortalità neonatale è più alto.

Inoltre dovremmo ricordare che nel territorio di Gela non esiste un'altra UTIN. Ricordo poi che le condizioni infrastrutturali sono drammatiche e quindi non avere neanche una UTIN in una realtà simile è veramente incredibile. Capisco che le responsabilità non siano nazionali ma mi chiedo che cosa dobbiamo aspettare. Ci sono voluti quattro anni per cercare i finanziamenti e poi per cercare di realizzare il progetto. Intanto gli anni passano e i bambini continuano a nascere, per fortuna, con tutti i problemi che possono avere.

Capisco che le responsabilità siano altrove ma la prego di cercare di trovare una sinergia, un modo di lavorare, di sollecitare delle modalità che possano determinare pari opportunità di nascita. Non pensiamo neanche alla crescita perché in questo Paese, che dovrebbe poter offrire ovunque, in tutte le sue Regioni, le stesse possibilità di vita, non abbiamo le stesse garanzie nemmeno per la nascita. Capisco che le responsabilità vadano cercate altrove ma chiedo aiuto per questi bambini che nascono in posti molto difficili ed hanno diritto ad essere assistiti esattamente come i loro pari che nascono in altre regioni del nostro Paese.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02007, presentata dal senatore D'Ambrosio Lettieri.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, con riferimento alla questione in esame, indicata nell'interrogazione presentata dal senatore D'Ambrosio Lettieri, si osserva quanto segue.

Conformemente a quanto previsto nel decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, che recepisce la Direttiva europea n. 62 del 2011 sui medicinali falsificati, a breve anche in Italia saranno consentiti la vendita e

l'acquisto *on line* di farmaci senza prescrizione medica. Si tratta di una novità assoluta per l'Italia che renderà il nostro mercato allineato a quanto già avviene in altri Paesi d'Europa.

Nel nostro Paese, in questa prima fase, la vendita a distanza sarà consentita solo a farmacie e negozi che hanno già titolo alla vendita di farmaci (come gli esercizi commerciali di cui al decreto legge del 4 luglio 2006 n. 223), che rispondano ai requisiti di base stabiliti dalla normativa sulla vendita a distanza.

Le farmacie *on line* legali saranno riconoscibili, e quindi distinguibili da quelle illegali, attraverso il «logo comune», un bollino di sicurezza condiviso e coerente a livello europeo rilasciato a cura del Ministero della Salute, che curerà tutti gli aspetti relativi alla scelta del logo identificativo nazionale per gli operatori che intendano effettuare la vendita *on line* di medicinali.

Tale logo, conforme alle indicazioni definite dall'Unione europea, avrà la funzione di garantire che il venditore *on line* sia un soggetto che abbia già titolo a commerciare farmaci ai sensi della normativa vigente. Per garantire i massimi livelli di sicurezza, in sede di progettazione del logo è stata fissata una serie di caratteristiche tecniche con l'obiettivo di prevenirne ogni eventuale utilizzo fraudolento. Inoltre, la Commissione europea ha previsto ulteriori misure di tutela come la copertura brevettuale del logo che permetterà di intervenire rapidamente con provvedimenti e sanzioni in caso di usi inappropriati.

Prima di effettuare qualsiasi acquisto su internet di farmaci non soggetti a prescrizione sarà quindi necessario verificare in primo luogo la presenza del logo comune che sarà collegato alla lista ufficiale di tutte le farmacie *on line*, registrate presso il Ministero della salute. In questo modo sarà possibile controllare se tra esse compaia l'indirizzo del sito su cui si intende procedere all'acquisto dei medicinali.

Anche l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) fornirà i *link* alle autorità competenti per ciascun Stato membro con la lista ufficiale di tutte le farmacie autorizzate alla vendita *on line* o lo *status* di attuazione di quanto previsto dalla direttiva nei singoli paesi.

È di fondamentale importanza, anche nel prossimo futuro, continuare a diffondere la massima conoscenza sui rischi legati agli acquisti *on line* di farmaci, come da tempo l'AIFA si impegna a fare attraverso le attività di lotta alla contraffazione farmaceutica. L'Italia è infatti uno dei Paesi in cui i controlli sulle farmacie *on line* illegali sono già in vigore ben prima del recepimento della recente normativa europea e le amministrazioni coinvolte hanno già avviato e portato a termine una serie di attività d'indagine.

Fin dal 2011, l'AIFA ha potuto avviare campagne di chiusura dei siti illegali grazie ad un accordo di collaborazione siglato con Legitscript, l'agenzia statunitense di *intelligence* che supporta anche Google, la quale stima che almeno il 99 per cento dei siti *web* che vendono medicinali *on line* sia illegale.

Negli ultimi mesi, grazie al decreto legislativo n. 17 del 2014 sopra citato, alcune delle attività di contrasto avviate da AIFA sono state consolidate in più ampi progetti inter-istituzionali: la *task force* Impact Italia è stata ampliata e trasformata in *task force* nazionale anticontraffazione, mentre il tavolo di collaborazione intersettoriale sulle *e-pharmacies* avviato da AIFA, Comando dei carabinieri per la tutela della salute (NAS) e Ministero della salute, insieme all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, al registro IT e al Ministero dello sviluppo economico, che aveva già affrontato con successo problematiche complesse come il «dossier 121doc», è stato formalizzato in una Conferenza dei servizi sulle *e-pharmacies*.

Questo nuovo gruppo di lavoro ha il compito di ricevere ed analizzare tutte le segnalazioni relative a siti *web* sospetti dediti alla vendita di medicinali e identificare le violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico: a conclusione dell'istruttoria, la documentazione relativa al sito segnalato viene trasmessa al Ministero della salute, che è l'autorità competente ad emanare disposizioni che impediranno l'accesso a indirizzi internet corrispondenti a siti identificati dalla Conferenza dei servizi come illegali.

AIFA proseguirà la propria attività di sorveglianza sulla vendita illegale di farmaci *on line*, anche attraverso la partecipazione a operazioni internazionali di polizia e doganali come avvenuto recentemente con «Pangea VIII» (che dal 9 al 16 giugno scorsi solo presso i principali porti e aeroporti italiani ha portato al sequestro di oltre 90.000 unità di farmaci illegali o falsi), le attività di formazione degli operatori attraverso corsi e pubblicazioni e le altre iniziative in corso.

Queste azioni di contrasto vanno però affiancate ad una capillare attività di sensibilizzazione dei consumatori, affinché maturino la consapevolezza del pericolo che si corre affidandosi a siti illegali, consapevolezza che, come testimoniato dalle ricerche pubblicate nell'ambito del progetto Fakeshare, è oggi purtroppo molto limitata.

Anche per questo l'AIFA e i *partner* del progetto Fakeshare lanceranno a breve una campagna di informazione a livello internazionale che sottolinea i rischi collegati all'acquisto non controllato di farmaci via *web*, evidenziando anche gli aspetti positivi dei nuovi sistemi di sicurezza.

D'AMBROSIO LETTIERI (*CRi*). Signor Presidente, signor Sottosegretario, la ringrazio per la sua relazione puntuale e precisa. Ritengo che sia necessario essere più chiari in ordine ai tempi. Nella risposta lei ha detto che a breve il Ministero emanerà il decreto relativo ai dettagli del logo che dovrà essere attribuito e di cui verrà consentito l'uso ai soggetti interessati. Siccome la normativa vigente prevede che dal 1 luglio, cioè da ieri, i farmaci senza obbligo di ricetta possono essere acquistati via *internet*, credo vi sia un ritardo nell'emanazione del suddetto decreto. Sollecito quindi il Governo in tal senso.

Per quanto riguarda il resto, esprimo un apprezzamento per l'attenzione che il Governo sta destinando alle tematiche della vigilanza, del controllo e anche della sensibilizzazione su tutti i fenomeni che ruotano attorno all'utilizzo dei farmaci e alle fonti di approvvigionamento. Mi fa particolarmente piacere vedere ribadita l'attenzione e il potenziamento delle attività che, attraverso AIFA, si intendono realizzare per tenere sotto controllo questo sistema, attesi i rischi di ricaduta negativa che l'uso fraudolento del logo ovvero l'utilizzo di farmaci acquistati via *Internet* (che è la fonte più elevata di farmaci contraffatti), possono determinare per la salute pubblica. Esprimo quindi la mia parziale soddisfazione per la risposta ricevuta e resto in attesa di conoscere i tempi per l'emanazione del decreto.

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

I lavori terminano alle ore 9,10.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

BISINELLA. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il nomenclatore tariffario è il documento emanato e periodicamente aggiornato dal Ministero della salute che stabilisce la tipologia e le modalità di fornitura di protesi e ausili a carico del servizio sanitario nazionale;

il nomenclatore tariffario attualmente in vigore è quello stabilito dal decreto ministeriale n. 332 del 27 agosto 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 settembre 1999, dal titolo: «Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe»;

il servizio sanitario nazionale dovrebbe garantire alle persone riconosciute invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un progetto riabilitativo individuale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito;

il decreto ministeriale citato individua nel dettaglio le categorie di persone che hanno diritto all'assistenza protesica, le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del nomenclatore tariffario e le modalità di erogazione;

i problemi del nomenclatore sono tutti riconducibili al suo mancato aggiornamento, ovvero al fatto che da ben 14 anni riporta le medesime tipologie di protesi e ausili, con relativi prezzi. È chiaro che quello che poteva essere all'avanguardia nel 1999 al giorno d'oggi possa essere considerato assolutamente superato. Ma sul fronte nomenclatore tariffario, le parti chiamate in causa non sono solo quelle degli utenti: a essere interessato da questo blocco è un intero comparto, che comprende anche rivenditori e produttori, oltre che lo stesso Stato;

il nomenclatore tariffario dalla parte dell'utente stabilisce quali ausili possano essere erogati al disabile che abbia la prescrizione da parte di un medico specialista che attesti la necessità di quello strumento (decreto ministeriale n. 332 del 1999 art. 4, comma 2), ma un documento redatto 14 anni fa include necessariamente ausili che al giorno d'oggi possono essere, se non obsoleti, quantomeno superati;

se un paziente necessita di una carrozzina «fruibile» (carrozzina che sarà quella che il medico prescrittore avrà valutato come necessaria alle esigenze), sarà costretto a pagare di tasca propria la differenza di costo rispetto alla tariffa prevista per quell'ausilio dal nomenclatore. È una scelta che non tutti, economicamente parlando, possono prendersi il lusso di sostenere;

se i primi ad essere evidentemente interessati dal mancato aggiornamento del nomenclatore sono, necessariamente, i disabili, è tutto il comparto a essere interessato. Per quanto riguarda i produttori, dal 1999 ad oggi le voci di produzione per il settore hanno visto un aumento nei capitoli di spesa (costo del lavoro, costo delle materie prime, costo dei componenti delle protesi, costo per la sicurezza, costi ambientali e medici per il personale); sono rimasti fermi invece i prezzi: quando ad acquistare è il servizio sanitario nazionale, il prezzo di riferimento è, appunto, quello del nomenclatore tariffario;

il nomenclatore riporta codici generici e specifici per le varie esigenze (del 1999), caratteristiche e relativo prezzo dell'ausilio e della protesi. Quindi il SSN paga al rivenditore al quale un utente si rivolge esattamente il prezzo corrispondente al codice al quale è ricondotto quel dato ausilio. Questo significa che non ha importanza che tipo di modello specifico di carrozzina si scelga, e non ha importanza neppure quanto costi al rivenditore: il SSN rimborserà esattamente la cifra corrispondente a quel codice. Di conseguenza nei casi in cui il prodotto costi meno rispetto al 1999 (è il caso di alcune carrozzine pieghevoli semplici, ad esempio, il cui prezzo è diminuito grazie a industrializzazione del prodotto e abbattimento dei costi che ha ridotto il prezzo del l'ausilio), la Asl va incontro ad un esborso di denaro maggiore. Si stima, secondo calcoli di stampa, che l'aggiornamento del tariffario, per il comparto di massa, quello che comprende carrozzine e montascale, consentirebbe un risparmio enorme: «Un ribasso del 70 per cento per molti ausili», afferma Maria Teresa Agati, presidente autorevole del centro studi e ricerche ausili tecnici per persone disabili di Federvarie-Confindustria;

un intervento, se da un lato deve tenere conto della necessità di ottimizzazione e trasparenza sul fronte della spesa e degli sprechi (ad esempio attraverso il ricorso a pubblici bandi di fornitura), dall'altro non può negare il fondamentale aspetto della efficacia dei dispositivi che per essere tali devono rispondere alle specifiche esigenze di chi ne ha bisogno;

il provvedimento di aggiornamento deve prendere in considerazione tutte le conseguenze possibili al fine di ridurre i costi per i pazienti, *in primis* evitando che per la fretta, si demandi alle ASL la soluzione di quello che compete al Ministero (la definizione delle tariffe o «costi standard» per ogni tipologia di ausilio), imponendo gare d'appalto con tutte le conseguenze infauste: impossibilità per l'assistito di scegliere l'ausilio più idoneo, individuato previa valutazioni tecniche di diversi ausili e dopo prove sul paziente del dispositivo e degli accessori; difformità di assistenza tra le diverse ASL (in un'ASL può vincere un certo modello, in un'altra un modello con diverse caratteristiche, con un prezzo ed un valore inferiore),

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga assolutamente indifferibile provvedere non solo all'aggiornamento, ma al completo ripensamento del nomenclatore tariffario in vigore in Italia dal 1999, considerando quanto sia necessario a chi, sulla sua base, si vede fornire dal SSN stru-

menti per la propria vita quotidiana, per il movimento, per la comunicazione, per tutto ciò che comporta una vita dignitosa;

quali misure, nell'ambito delle proprie competenze, intenda adottare al fine di evitare che si creino distorsioni nella fornitura di tali servizi e disparità di trattamento tra i cittadini.

(3-01512)

PADUA, CIRINNÀ, FERRARA Elena, IDEM, MATTESINI, PAGLIARI, PIGNEDOLI, SILVESTRO, BOCCHINO, COMPAGNONE, MASTRANGELI, SCAVONE. – *Ai Ministri della salute e per gli affari regionali e le autonomie.* – Premesso che, per quanto risulta agli interroganti:

l'unità di Terapia intensiva neonatale (Utin) è un reparto ospedaliero specializzato che permette la cura e il monitoraggio, attraverso specifiche attrezzature, delle patologie neonatali ed ha come obiettivo la cura di tutti i neonati «a rischio», cioè di quei neonati la cui vita o la cui salute presente e futura sono messe in pericolo da situazioni o patologie che si manifestano durante la vita fetale, al momento della nascita o nei 30 giorni successivi;

il decreto 25 maggio 2010 dell'assessore per la salute della Regione Siciliana, recante «Riordino, rifunzionalizzazione e riconversione della rete ospedaliera e territoriale dell'Azienda sanitaria provinciale di Caltanissetta», pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 28 del 18 giugno 2010, stabilisce, nel distretto CI2, l'attivazione dell'Utin con 6 posti letto presso l'ospedale di Gela (unica sede nella provincia di Caltanissetta);

anche il decreto 2 dicembre 2011 dell'assessore regionale per la salute, recante «Riordino e razionalizzazione della rete dei punti nascita», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 1 del 5 gennaio 2012, stabilisce, nell'ambito territoriale della Sicilia centrale, nella provincia di Caltanissetta, l'inserimento dell'ospedale «Vittorio Emanuele» di Gela tra i 15 punti nascita di secondo livello;

nell'allegato 1 al decreto, in merito all'azienda sanitaria provinciale di Caltanissetta, si legge che «l'attività delle strutture pubbliche ad oggi esistenti è pari a 2109 parti calcolato quale valore medio degli ultimi cinque anni di attività. Nel territorio di competenza non sono attive case di cura private che effettuano attività ostetrico-ginecologica, pertanto complessivamente l'attività del bacino provinciale è pari a 2109 parti calcolato quale stima del valore medio degli ultimi cinque anni il cui *trend* di attività è stabile»; la stima sui parti rileva quindi 1.454 unità a Gela e 655 a Caltanissetta (in una struttura di primo livello);

considerato che:

nonostante l'Assessorato abbia successivamente individuato la data del 31 dicembre 2013 come ultimo termine per l'adeguamento ai requisiti strutturali della struttura di secondo livello nell'ospedale di Gela, tuttavia essa non è mai stata attivata;

inoltre il decreto 14 gennaio 2015, recante riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Siciliana, non prevede la presenza di un'unità di terapia intensiva neonatale a Gela, cancellando anche dal punto di vista formale un'unità specializzata mai divenuta operativa;

la conseguenza pratica della situazione attuale è che un bacino di circa 300.000 persone rimane «scoperto» in merito alla presenza di un apposito reparto ospedaliero nella provincia di Caltanissetta in grado di trattare i casi specificamente i casi di patologia neonatale;

quindi, non solo non si è mai proceduto all'attivazione dell'Utin nell'ospedale «Vittorio Emanuele» ma, forse proprio a causa di tale difetto, si è deciso di operare il taglio completo di un'unità importantissima nata, finora, solamente «su carta»;

tuttavia si rischia, operando secondo tale prospettiva, di stabilizzare e validare un reale disservizio per i cittadini siciliani residenti nella provincia di Caltanissetta;

infine il Comitato per lo sviluppo dell'area gelese, unione comprendente quasi 30 associazioni locali, ha di recente inviato una missiva alle sedi istituzionali nazionali e regionali competenti in materia sanitaria al fine di portare all'attenzione delle stesse la situazione che riguarda l'Utin di Gela;

considerato, inoltre, che pur essendo chiaramente la questione specifica rimandata alla competenza regionale in merito all'organizzazione e alla distribuzione locale dei punti nascita e della rete ospedaliera, senza quindi nessuna pretesa lesiva delle specifiche competenze, tuttavia non si può tralasciare la necessità di porre un rimedio, quanto più possibile, alle disparità territoriali nell'accesso alle cure,

si chiede di sapere se i Ministri in indirizzo, per quanto di competenza, non intendano promuovere specifiche iniziative al fine di assicurare un adeguato livello delle prestazioni sanitarie per i casi di patologia neonatale nella provincia di Caltanissetta.

(3-01627)

D'AMBROSIO LETTIERI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

in Italia, la dispensazione di alcune tipologie di farmaci è soggetta all'obbligo di prescrizione medica ai sensi degli articoli 87 e seguenti del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia è consentita solo previa richiesta del medico e apposita autorizzazione del Ministero della salute (decreto Ministero della sanità 11 febbraio 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72);

rilevato che:

è stata recentemente approvata la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2011/62/UE (di revisione della direttiva 2001/83/CE relativa al settore farmaceutico) che ha introdotto importanti misure per impedire ai farmaci contraffatti l'accesso al mercato europeo;

il Governo italiano ha recepito la direttiva con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, nel quale si prevede un sistema nazionale antifalsificazione gestito dall'Aifa con la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, del Nas, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e di altre autorità istituzionali;

ai sensi del comma 3 dell'articolo 112-*quater* del decreto legislativo n. 219 del 2006 le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sono autorizzati dalla Regione o dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti alla vendita *on line* di alcuni farmaci;

per il rilascio dell'autorizzazione occorre comunicare denominazione, partita Iva e indirizzo completo del sito logistico, data dell'inizio dell'attività di vendita *on line*, indirizzo del sito *internet* utilizzato a tal fine e tutte le informazioni necessarie a identificarlo;

ogni Regione secondo l'articolo 117 della Costituzione, in materia sanitaria, ha piena autonomia nella gestione dei tempi per fornire l'autorizzazione di cui al comma 3 dell'articolo 112-*quater* citato,

considerato che il comma 6 del citato articolo 112-*quater* prevede che, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, il Ministero della salute predispone un *logo* identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il *logo* comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale che mette in vendita medicinali al pubblico *on line*. Tale *logo* deve essere chiaramente visibile nei siti *web* delle farmacie autorizzate alla vendita a distanza al pubblico di medicinali;

preso atto che:

nonostante i controlli e il sistema nazionale antifalsificazione ad oggi esistono realtà, ascrivibili a diverse autorità nazionali preposte alla tenuta del registro dei domini (cosiddetto *registar*) presenti a Panama, Hong Kong o Singapore, che, con i loro portali *on line* tradotti in italiano, vendono farmaci a prezzi competitivi, anche con obbligo di ricetta ai cittadini residenti sul territorio italiano;

tale pratica, oltre a rappresentare un grave rischio per la tutela della salute, a parere dell'interrogante potrebbe costituire anche un danno alle attività presenti su territorio nazionale;

inoltre, il *link* al portale del Ministero, contenente l'elenco dei soggetti accreditati al commercio sul *web*, potrebbe non costituire un'efficace protezione contro le falsificazioni o la vendita di prodotti *on line* non autorizzati o contraffatti, dal momento che sarà possibile effettuare «siti-copia» con la stessa grafica ma con vendite operate dalla criminalità organizzata;

preso atto, infine, che secondo la normativa vigente dal 1° luglio 2015 i farmaci senza obbligo di prescrizione potranno essere acquistati via *internet*,

si chiede di sapere:

quali siano le valutazioni del Ministro in indirizzo circa la possibilità della nascita anche nel settore farmaceutico di fenomeni come il cosiddetto *Cybersquatting* (copia dell'immagine di una già avviata attività, sfruttando il marchio) o il più sofisticato *phishing* (raccolta dei dati in forma non autorizzata riproducendo un sito-copia);

se non ritenga di dover potenziare il sistema nazionale antifalsificazione gestito dall'Aifa con l'istituzione di un dominio unico per tutti i siti *internet* delle farmacie che chiederanno l'autorizzazione alla vendita *on line* dei farmaci;

se non ritenga di costituire un apposito ufficio presso il Ministero per il controllo e il monitoraggio del rilascio delle autorizzazioni da parte delle Regioni ai sensi del comma 3 dell'articolo 112-*quater* del decreto legislativo n. 219 del 2006, al fine di garantire in tutte le Regioni una uniforme interpretazione e applicazione, anche temporale, delle disposizioni in materia di rilascio delle autorizzazioni alla vendita *on line* dei farmaci.

(3-02007)

