



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 21

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

241^a seduta: giovedì 11 giugno 2015

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 9 e <i>passim</i>
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 5, 9
DIRINDIN (PD)	12
RIZZOTTI (FI-PdL XVII)	8
RUTA (PD)	4
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.

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, Libertà e Autonomia-noi SUD, Movimento per le Autonomie, Nuovo PSI, Popolari per l'Italia, Italia dei Valori, Vittime della Giustizia e del Fisco): GAL (GS, LA-nS, MpA, NPSI, PpI, IdV, VGF); 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; Misto-Verdi: Misto-Verdi.

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 lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-01902, presentata dal senatore Ruta, sulla presenza di un presidio ospedaliero DEA di II livello in Molise.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Si risponde all'interrogazione parlamentare in esame, a seguito di delega della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Il decreto del Ministero della salute 2 aprile 2015, n. 70, contenente il «Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», è stato pubblicato in data 4 giugno 2015 sulla Gazzetta Ufficiale dopo lungo *iter*. Tale Regolamento ha lo scopo di avviare il processo di riassetto strutturale e di qualificazione della rete assistenziale ospedaliera: tale riassetto, insieme al rilancio degli interventi di prevenzione primaria e secondaria e al potenziamento delle cure primarie territoriali, costituisce una fondamentale linea programmatica di cui il Servizio Sanitario Nazionale si deve dotare per affrontare le sfide assistenziali dei prossimi anni.

La riorganizzazione del complessivo assetto di erogazione delle cure è determinata da una ampia gamma di motivazioni, e in particolare, fattori demografici ed epidemiologici, fattori tecnico-scientifici, una maggiore informazione e consapevolezza dei cittadini e dei pazienti sulle cure e sui propri diritti, la richiesta di integrazione con le politiche sanitarie europee, la necessità di salvaguardare la sostenibilità e di mantenere la tenuta economico-finanziaria del sistema.

Il Regolamento è finalizzato alla razionalizzazione della rete ospedaliera, fermo restando la garanzia di una piena copertura dei bisogni assistenziali dei cittadini. Lo scopo è di rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni, temperando la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle cure con l'uso appropriato delle risorse, promuovendo la realizzazione di forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente.

Ogni Regione, tenendo conto delle caratteristiche del territorio e dei bisogni della popolazione, organizzerà la propria rete di offerta, in coe-

renza con gli *standard* previsti e nel rispetto dei vincoli fissati dalla legge n. 135 del 2012, con riferimento alla dotazione di posti letto e al tasso di ospedalizzazione.

In particolare, si segnala che la Regione Molise ha una dotazione di posti letto superiore allo *standard* di riferimento, che in base alla legge n. 135/2012 è di 3,7 posti letto per 1000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e le *post acuzie*.

Le medesime considerazioni valgono per il tasso di ospedalizzazione: infatti, la Regione Molise fa registrare un valore superiore allo *standard* di riferimento nazionale del 160 per mille abitanti, definito dalla legge n. 135 del 2012.

La Regione Molise ha elaborato strategie per la riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera, basate su principi di integrazione e sulla diversificazione dell'offerta in base ai livelli di complessità assistenziale, al fine di riallocare correttamente le attività ospedaliere e territoriali.

Anche in relazione a tali proposte, il Ministero della salute ha provveduto a segnalare la necessità che la Regione, nell'ambito della propria autonomia di governo, adotti con ogni tempestività le necessarie iniziative programmatiche, che devono essere atte a garantire la corretta riorganizzazione dell'offerta assistenziale, in linea con gli *standard* di riferimento nazionali, che valgono non solo a promuovere l'efficiente utilizzo delle risorse, ma soprattutto a garantire l'efficacia e la sicurezza delle prestazioni erogate.

In conclusione, alla luce anche di queste considerazioni generali svolte, il quesito evidenziato in esame, secondo il Ministero della salute, potrà essere valutato attentamente in occasione degli incontri tecnici che si svolgeranno periodicamente (in realtà due si sono già tenuti) tra il Ministro della salute, il MEF e la regione Molise, che è obbligata a definire un piano di intervento straordinario, dopo l'approvazione della legge di stabilità che ha garantito a quella regione un contributo straordinario di 40 milioni di euro (previsto appunto da quella legge di stabilità).

Questo piano di intervento straordinario, dopo la definizione a quel tavolo, sarà sottoposto a un accordo in Conferenza Stato-Regioni. Quindi, in quella sede il Ministero della salute valuterà attentamente il quesito che il senatore Ruta ha posto.

RUTA (*PD*). Presidente, esprimo la mia soddisfazione perché quanto dichiarato dal Governo consente al Molise di tornare in partita per riavere il DEA di secondo livello che gli spetta.

Esprimo la mia soddisfazione partendo dalla considerazione che il Governo, nonostante la pubblicazione del regolamento Balduzzi concede l'appello alla Regione Molise, che chiede di ottenere la presenza di un DEA di secondo livello, specificatamente per l'ospedale «Cardarelli» di Campobasso e a beneficio di tutti i molisani; e dà l'appuntamento al tavolo dove si discuterà del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, per acclarare il risultato dell'atteso risultato, legittimo e dovuto.

Sono consapevole che al Molise tocca giocare la propria partita, ma oggi abbiamo di nuovo un campo e una porta dove segnare per affermare un diritto costituzionalmente garantito a tutti i cittadini, compresi i molisani, alla salute e a una appropriata offerta sanitaria, che risponda efficacemente e tempestivamente innanzitutto a esigenze patologiche tempo dipendenti.

Faccio una considerazione finale dovuta. Ringrazio il sottosegretario De Filippo per avere avuto una interlocuzione serrata ma corretta, perché in questi giorni ha compreso le ragioni della nostra comunità, evitando una risposta di chiusura, ai sensi del regolamento Balduzzi, che vedrebbe nel Molise l'unica regione d'Italia senza un DEA di secondo livello, destinando i molisani ad una inaccettabile discriminazione, in contrasto con il dettato costituzionale.

In caso oggi ci fosse stata una dichiarazione di chiusura da parte del Governo sulla possibilità per il Molise di avere un presidio ospedaliero con DEA di secondo livello dopo la pubblicazione del regolamento Balduzzi, avrei ritirato la fiducia al Governo Renzi, dichiarando la mia totale insoddisfazione.

Non avrei tollerato, infatti, che i cittadini molisani non vedessero garantito nella propria Regione specialità come cardiologia con interventistica, neurochirurgia, cardiocirurgia, rianimazione cardiocirurgica, chirurgia vascolare e toracica, chirurgia plastica, endoscopia digestiva ad elevata complessità, radiologia interventistica, rianimazione pediatrica e neonatale, medicina nucleare ed altre eventuali discipline di alta specialità.

Per questa ragione, io concludo ringraziando il Sottosegretario che ha fornito una risposta che riapre la partita. Dovremo tenere alto il livello di guardia finché questa partita non sarà conclusa.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01948, presentata dalla senatrice Rizzotti e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, onorevoli senatori, i flussi migratori, sia regolari, che irregolari, costituiscono, come evidente, un fenomeno costante e, seppure con fluttuazioni cicliche per ciò che concerne la loro entità, destinato oggettivamente a durare nel tempo, con il quale il nostro Paese è chiamato a confrontarsi, stante le situazioni socio-economiche e politiche dei Paesi del vicino Oriente e dell'Africa sub-sahariana.

Riguardo agli aspetti propriamente sanitari, si ricordano le numerose iniziative per l'effettuazione di azioni di sorveglianza sanitaria per verificare l'assenza di condizioni, nei migranti irregolari, che pongano un rischio per la salute pubblica, a partire dalla partecipazione dello stesso Ministero della salute all'operazione Mare Nostrum, che ha permesso di anticipare, come noto, nel corso della navigazione, i controlli che ordinariamente vengono effettuati a terra dal personale degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) di questo Ministero, nonché di individuare situazioni sanitarie, nei migranti irregolari recuperati in mare, che

effettivamente potevano rappresentare un allarme per la salute pubblica, e mettere in atto tutte le più appropriate misure di contenimento.

Naturalmente i controlli continuano ancora oggi ad essere effettuati a terra, al momento dello sbarco, anche ora che l'operazione Mare Nostrum è finita ed è subentrata l'operazione Triton, nonostante le grandi difficoltà incontrate dal personale degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera.

Grazie a questa attività ed al funzionamento sia del sistema routinario di sorveglianza delle malattie infettive, sia del sistema di sorveglianza sindromica attivato fin dal 2011, si può affermare con certezza che in Italia, nonostante i massicci flussi migratori irregolari, non sono stati evidenziati aumenti dell'incidenza o della prevalenza di malattie infettive che richiedano interventi di sanità pubblica, né alcun focolaio epidemico è stato determinato, secondo il monitoraggio e i dati del Ministero della salute, dai flussi migratori.

È evidente, infatti, che la sorveglianza delle malattie infettive non si esaurisce nel momento dell'arrivo, ma deve continuare, sotto la responsabilità delle strutture del Servizio sanitario nazionale, per tutta la durata della permanenza dei migranti nel territorio nazionale. A questo servono strumenti come la sorveglianza sindromica, di cui alla circolare 7 aprile 2011, n. 8.636, emanata in occasione degli eventi della cosiddetta primavera araba, quale integrazione del sistema ordinario di sorveglianza delle malattie infettive.

Di fatto, i sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e i controlli effettuati ordinariamente al momento dello sbarco da parte degli USMAF non hanno evidenziato situazioni che potessero costituire un'emergenza sanitaria ed hanno comunque permesso di gestire sempre, immediatamente, e in modo appropriato, casi sospetti di malattie infettive di interesse del Regolamento sanitario internazionale, nonché altre situazioni sanitarie richiedenti immediata attenzione, sia che si trattasse di malattie infettive (morbillo, scarlattina, varicella, eccetera), sia che si trattasse di condizioni patologiche quali ustioni, traumatismi, cardiopatie, diabete, esiti di poliomielite o altre affezioni neurologiche o di condizioni fisiologiche di innegabile interesse per la salute del singolo, ma non per quella della collettività, con avvio dei casi verso adeguati luoghi di cura.

Si precisa – l'interrogazione poneva una puntuale domanda in merito – che la tubercolosi è una malattia endemica nel nostro Paese, anche se è una patologia relativamente rara. Da alcuni anni, l'incidenza è stata inferiore a 10 casi di malattia su 100.000 abitanti. Negli ultimi anni sono emersi motivi di allarme, soprattutto nelle grandi città metropolitane, a causa del progressivo deterioramento delle condizioni di vita, non solo degli immigrati, purtroppo, ma anche delle fasce vulnerabili di popolazione in generale. Tra queste fasce vulnerabili, l'incidenza di tubercolosi è fino a quattro volte maggiore rispetto alla media nazionale. La tubercolosi multi-resistente è in lento ma progressivo aumento e la proporzione di persone che completano il trattamento antitubercolare è comunque inferiore agli *standard* definiti dall'Organizzazione mondiale della sanità.

Passiamo a un altro tema sollevato nell'interrogazione. Per ciò che concerne i Protocolli per la sicurezza dei lavoratori, si ricorda, ancora una volta, come già riferito con riferimento ad altri atti ispettivi, come sia obbligo non delegabile di ciascun datore di lavoro (ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81) la valutazione di tutti i possibili rischi lavorativi, con conseguente elaborazione del documento di valutazione dei rischi professionali, nonché la designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi e del medico competente, incaricati, ognuno per la propria parte, di eseguire le valutazioni periodiche dello stato di salute dei lavoratori e di vigilare sulla messa a disposizione di appropriati dispositivi di protezione individuale, in relazione ai rischi identificati.

Il Ministero della salute ha emanato molte circolari sulle misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica ed invia costantemente a tutte le amministrazioni interessate (anche a quelle dello Stato) aggiornamenti sulla situazione epidemiologica internazionale (tutti consultabili anche sul sito del Ministero della salute nella sezione «eventi epidemici all'estero»), con le relative raccomandazioni circa le misure di profilassi più adeguate per casi specifici, come ad esempio, il richiamo della vaccinazione antipoliomielitica in relazione alla riaccensione della diffusione internazionale di poliovirus selvaggio.

In generale, quindi, per tutte le attività in cui vi sia rischio, anche ipotetico, di esposizione ad agenti biologici, il datore di lavoro è tenuto, sulla base delle informazioni disponibili relative alle caratteristiche delle modalità lavorative, ad effettuare la valutazione dei rischi e ad adottare, in relazione ai rischi individuati, le misure protettive e preventive per il personale, adattandole alla particolarità delle situazioni lavorative.

Si può prescindere dall'applicazione delle misure igieniche, di cui all'articolo 273, e dall'adozione delle misure di prevenzione e controllo, di cui all'articolo 279 del citato decreto legislativo n. 81 del 2008, solamente se i risultati della valutazione dimostrano che l'attuazione di tali misure non è necessaria. Così come ogni amministrazione ha le proprie e non delegabili responsabilità per quanto attiene alla sicurezza dei propri dipendenti, non può esistere un protocollo «unico» che vada bene per tutte le figure professionali impegnate nelle varie fasi di recupero, sbarco e accoglienza dei migranti, perché sono diverse le situazioni, i rischi e le modalità di riduzione di questi e le misure di prevenzione.

Tra le misure di prevenzione vanno certamente menzionate le vaccinazioni. Al riguardo, si precisa che il Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014, oltre alle vaccinazioni offerte attivamente e gratuitamente a tutta la popolazione e ai successivi richiami (inserite nel Calendario nazionale), contiene un apposito capitolo relativo alle vaccinazioni per i soggetti ad alto rischio, anche per ragioni occupazionali.

Alcune vaccinazioni, specifiche per determinate categorie di lavori (come, ad esempio, la vaccinazione antitetanica), non sono riportate nel capitolo dedicato alle categorie a rischio del citato Piano, in quanto già previste per la popolazione in generale. È compito del medico competente,

alla luce degli specifici rischi individuati, offrire ai lavoratori i richiami opportuni o un ciclo completo delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate indicate nel Piano, in caso di mancata evidenza dell'esecuzione in età pediatrica o di superamento della malattia bersaglio.

Per quanto concerne il rischio di esposizione alla tubercolosi, è necessario altresì precisare che la positività all'intradermoreazione di Mantoux è segno di un avvenuto contatto con il micobatterio della tubercolosi (per la verità presente diffuso anche tra tanti cittadini italiani), e non di malattia tubercolare in atto, per la quale è necessaria la copresenza di altri segni e sintomi, a cominciare da quelli radiologici. Inoltre, a meno che non fosse stato fatto in passato il *test*, non è possibile stabilire se tale contatto sia avvenuto nel contesto del servizio di accoglienza dei migranti, ovvero in altre situazioni di esposizione.

Sono quindi determinanti la valutazione del rischio da parte del medico competente e, soprattutto, l'esecuzione del *test* di *screening* per la tubercolosi (così come anche per altre malattie trasmissibili) al tempo zero, ovvero prima di una possibile esposizione durante lo svolgimento del lavoro. Allo stesso modo, è determinante l'esecuzione dei periodici controlli previsti dall'articolo 41 (sorveglianza sanitaria) del decreto legislativo n. 81, per verificare nel tempo lo stato di salute del lavoratore.

RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*). Presidente, ringrazio il Sottosegretario, soprattutto per la rapidità della risposta, e mi compiaccio di vedere come negli ultimi tempi si riesca ad avere una risposta in tempi rapidi alle nostre interrogazioni.

Non mi ritengo però soddisfatta, perché io avevo chiesto numeri e non articoli di legge. Sicuramente, la situazione è preoccupante. Noi sappiamo che già solo in questi primi cinque mesi sono arrivate almeno 20.000 persone in più rispetto all'anno scorso. Quindi, capisco come possa essere difficile seguirle da un punto di vista sanitario.

Mi stupisce, però, che non possa esserci un protocollo univoco perché, indipendentemente dalle situazioni, i protocolli si fanno proprio perché ogni situazione possa essere gestita con metodi *standard* in modo da avere numeri certi. È certamente importante conoscere gli obblighi sanitari del datore di lavoro per le persone che soccorrono questi migranti (e questo riguarda anche lo Stato).

Comunque, per quanto riguarda il piano vaccinale è abbastanza ridicolo pensare che queste persone possano essere vaccinate se non vengono prima effettuati dei controlli sulle persone al momento dello sbarco. Una volta, infatti, che queste sono disperse nel territorio è abbastanza difficile che si rivolgano al medico di base nel caso in cui riscontrino determinati sintomi di malattia.

Il problema non è l'acuzie, ma la malattia infettiva *in fieri*. Nell'acuzie, cioè quando una persona sta male, è ovvio che essa venga immediatamente curata. Per tutti i portatori di malattie infettive, a cominciare anche dalla sindrome HIV (e noi sappiamo qual è il sommerso in Italia),

come per altri tipi di malati, non mi sembra che vi sia una adeguata risposta sanitaria.

Né mi risulta, da quelle che sono state le segnalazioni nel territorio italiano da parte di Asl (che hanno invece numeri ben precisi sull'aumento di determinate malattie infettive, con riferimento appunto alla polio, all'HIV e alla TBC), che questi siano gli stessi dati che io ho chiesto nella mia interrogazione.

Spero che il Ministero, al di là delle pratiche burocratiche, possa disporre di un quadro reale, certamente senza allarmismi, perché non si diffondano ulteriormente determinate malattie per una popolazione come la nostra.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01221 presentata dalla senatrice Dirindin e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Con riferimento alle questioni sollevate nell'atto parlamentare in esame, sulla base delle osservazioni formulate dall'Agenzia italiana del farmaco si rappresenta quanto segue.

I Registri AIFA di monitoraggio dei farmaci in fase di vendita sono stati avviati nel 2005, con lo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva di alcuni medicinali, spesso innovativi e ad alto costo, di garantirne l'utilizzo e monitorare la relativa spesa a carico del Servizio sanitario nazionale tramite un sistema condiviso in rete, comune per tutti gli utenti (medici e farmacisti) a livello nazionale.

L'evoluzione del sistema AIFA dei Registri di monitoraggio si è protratta in maniera progressiva fino all'anno 2012, e si sono sviluppate le dinamiche di avvicendamento tra il «CINECA» e il nuovo *partner* tecnologico dell'AIFA, «ACCENTURE», nell'ambito del Raggruppamento temporaneo d'impresa, aggiudicatario nel 2012 della gara d'appalto per i servizi informativi dell'AIFA. A seguito del passaggio di gestione del settore informatico, la vecchia piattaforma è stata chiusa in data 31 dicembre 2012.

Di tutti i Registri presenti nella vecchia piattaforma, 73 sono stati trasferiti alla nuova, in maniera progressiva. Altri, che non avevano accordi di rimborso condizionato (circa 10), sono proseguiti in modalità cartacea. Alla chiusura del vecchio sistema erano presenti due modalità di analisi dati: una reportistica statica ad aggiornamento quotidiano per tutti gli utenti, una reportistica dinamica ad aggiornamento mensile per utenti regionali, con funzioni avanzate di generazione autonoma dello stesso *report*. Anche questi sistemi di reportistica sono stati interrotti dal fornitore uscente alla data del 31 dicembre 2012.

Nel luglio 2012, in considerazione dell'importanza del monitoraggio per rafforzare il nuovo sistema dei Registri, in AIFA è stata creata una specifica Unità Dirigenziale. A partire dal 16 gennaio 2013, sono migrati sulla nuova piattaforma quasi tutti i Registri presenti nella vecchia piattaforma CINECA (73).

Nello stesso tempo, in base agli specifici mandati della Commissione tecnico scientifica AIFA, nel corso del 2013 sono stati realizzati 17 nuovi Registri di monitoraggio, e 15 nel solo primo semestre 2014. Come risultato, il numero dei Registri classici e piani terapeutici gestiti sulla nuova piattaforma «web» (alla data del 28 novembre 2014) aveva raggiunto quota 123 Registri attivi «on line».

Il nuovo sistema è impostato su un criterio diverso, basato su una vera e propria autorizzazione alla prescrizione fornita da un utente autorizzato (il Direttore sanitario, non coinvolto nel sistema precedente) e l'abilitazione del Centro clinico alla prescrizione di un determinato medicinale, fornita dalla regione di competenza. In sintesi, alcune delle più importanti caratteristiche dei nuovi Registri AIFA contemplano l'anagrafica unica del paziente, la tracciabilità di tutte le operazioni, la protezione dei dati, l'informativa al medico di eventuali interazioni tra i farmaci.

Il risultato del processo di accreditamento e abilitazione delle utenze è il seguente (aggiornamento al 15 marzo 2015): medici abilitati, 24.630; farmacisti abilitati, 1.554; direttori sanitari apicali abilitati, 175; direttori sanitari di presidio abilitati, 1.128; aziende farmaceutiche abilitate, 43;

Per quanto riguarda il numero dei Registri, la situazione attuale è la seguente (aggiornamento al 8 giugno 2015): 124 Registri *on line*; tre Registri attualmente in fase di pubblicazione; 42 Registri in arrivo (di cui 23 piani terapeutici dove la raccolta dati è unica); 11 Registri chiusi. Nel primo semestre del 2015 sono stati attivati 10 nuovi Registri in riferimento a sei innovativi medicinali per il trattamento dell'Epatite C: *Sovaldi*, *Olysio*, *Daklinza*, *Harvoni*, *Viekirax*, *Exviera*. Le tipologie dei Registri AIFA sono due: Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e piani terapeutici.

L'ultima importante funzionalità di sistema, la riattivazione delle procedure di gestione dei rimborsi condizionati, è stata posticipata all'ultimo trimestre 2014 ed è in corso di realizzazione.

L'AIFA ha attivato nel 2013 una serie di consultazioni con le Regioni e con le Aziende farmaceutiche, per trovare le migliori soluzioni atte a recuperare i rimborsi condizionati collegati a trattamenti *ante* 2011, 2012 e 2013, che per la interruzione del vecchio sistema erano rimasti pendenti.

Il risultato di tali accordi è sintetizzato in un'apposita «Linea Guida per la gestione dei rimborsi condizionati tramite Registri su piattaforma AIFA per gli anni *ante* 2012, il 2012 e 2013 (15 aprile 2014)» attuata con il «Programma per l'attivazione delle procedure di rimborso condizionato – anno 2012-2013». Tale Linea Guida, prima della sua pubblicazione, è stata preventivamente valutata dal Coordinamento delle Regioni, da Farmindustria e dai Ministeri vigilanti dell'AIFA.

Nel processo di attivazione nella nuova piattaforma, è stato messo a disposizione degli utenti regionali un nuovo strumento di reportistica dinamica, tramite il quale i referenti regionali hanno la possibilità di monitorare, ciascuno per la propria Regione, l'intero ciclo dei trattamenti realiz-

zati (prescrizioni e dispensazioni), compresi i dati basali dei pazienti monitorati ed informazioni relative all'efficacia e alla sicurezza del farmaco.

Parallelamente, strumenti di reportistica di base sono stati predisposti per le Aziende farmaceutiche, al fine di monitorare alcuni parametri essenziali di utilizzo dei farmaci. Il servizio di informazioni rilasciato alle Aziende viene finanziato attraverso un abbonamento triennale. Il costo richiesto è stato calcolato sulla base dei meri costi gestionali complessivi dei nuovi Registri e preventivamente concordato con Farmindustria, attraverso uno specifico Protocollo d'Intesa, siglato il 29 maggio 2014.

Tale meccanismo finanziario consente all'AIFA di gestire questo servizio (interamente rimborsato da parte delle Aziende). Le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio sono iniziate nel dicembre 2014, con il registro del medicinale Tarceva. In seguito, l'AIFA ha avviato le procedure relative ai rimborsi per i farmaci Herceptin, Zolboraf, Kadcylla e Avastin, nonché per i prodotti a base di sofosbuvir.

La determinazione AIFA del 17 marzo 2015 ha disciplinato le procedure per la restituzione alle strutture del Servizio sanitario nazionale, da parte delle aziende farmaceutiche, delle somme relative all'applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata. Questo provvedimento si applica ai medicinali associati a tali procedure, i cui trattamenti terapeutici sono stati acquisiti con procedura *standard* e chiusi nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2013 e il 31 dicembre 2014. Entro il termine del 24 marzo 2015, l'AIFA ha comunicato ad ogni azienda farmaceutica il dettaglio relativo alle somme da restituire al Servizio sanitario nazionale. Le aziende interessate, entro il 23 giugno 2015, dovranno procedere alla restituzione delle somme loro comunicate, mediante nota di credito ed eventuale versamento diretto con bonifico bancario, emessi separatamente per ciascun prodotto. Le stesse aziende devono comunicare all'AIFA l'avvenuta restituzione delle somme.

Da ultimo, segnalo che l'AIFA, nella certezza che i registri di monitoraggio costituiscano una cospicua fonte di informazioni ed un efficace strumento per l'appropriatezza dell'uso dei medicinali, intende condividere con la comunità scientifica un simile patrimonio informativo, divulgando i risultati provenienti dalla reale pratica clinica. A tale scopo, l'Agenzia avvierà un percorso rivolto all'analisi dei registri e alle conseguenti attività di divulgazione, coinvolgendo i soggetti professionali interessati della comunità scientifica.

Quanto al quesito sulle criticità del sistema *help desk*, si rappresenta che le iniziali difficoltà gestione sono in corso di superamento con l'entrata a regime del sistema. In ogni caso, occorre far presente che per assicurare ai pazienti la continuità terapeutica, nell'ipotesi che il sistema, per ragioni tecniche, bloccasse il rilascio di un piano terapeutico, esiste per il medico la possibilità della prescrizione temporanea in modalità cartacea (valida per tutti i registri AIFA). Non appena la criticità è superata, le schede mancanti e/o modificate cartacee devono essere inserite nel sistema.

Sul quesito relativo alla *privacy*, come ho già riferito, una delle caratteristiche dei nuovi registri è proprio quella di consentire la «protezione dei dati tramite metodologie che permettono di identificare il paziente, ma, nello stesso tempo, di de-identificare i dati aggregati ai fini dell'analisi».

Ulteriori dettagli sono poi contenuti nella sezione reportistica SAS, attualmente attiva e disponibile per l'Agenzia, i referenti regionali e le aziende farmaceutiche. La reportistica di natura amministrativa, trasmessa ai referenti regionali, contiene i dati di sintesi della dimensione organizzativa in base ASL, oppure il registro per l'indicazione autorizzata monitorata, i trattamenti chiusi con il dettaglio fino al reparto ed analisi *trend* sui trattamenti nuovi avviati e su quelli avviati per dimensione organizzativa o temporale. Parallelamente, strumenti di reportistica di base sono stati resi disponibili alle aziende farmaceutiche di riferimento al fine di monitorare l'utilizzo dei farmaci di propria titolarità.

Tra l'altro, in queste ultime settimane l'Agenzia ha avviato una serie di reportistiche avanzate relativamente ai rapporti SAS per l'epatite C, ai rapporti SAS sulle confezioni erogate tramite i registri AIFA, ai rapporti SAS sui rimborsi presunti (determina del 17 marzo 2015) e alla reportistica specifica che si è resa necessaria ai fini dell'applicazione del decreto sui farmaci innovativi.

DIRINDIN (PD). Signora Presidente, mi considero non soddisfatta.

Mi dispiace per Sottosegretario (che, se ho capito bene, ha fatto un lavoro di raccolta delle informazioni tramite l'AIFA), ma la relazione risponde molto parzialmente alle domande, che erano specifiche. Nell'interrogazione non si chiedeva quali sono le procedure con le quali l'AIFA sta affrontando il problema. Si è risposto attraverso una serie di elementi, che possono essere raccolti *on-line*, relativamente alle procedure e ai provvedimenti che l'AIFA ha adottato, quando invece si chiedeva quali sono l'impatto economico e la percentuale delle schede chiuse e delle procedure di rimborso completate, nonché i costi di gestione dei registri. Si tratta di temi su cui le Regioni stanno chiedendo da anni che si lavori diversamente. Mi sembra che la risposta sia totalmente insoddisfacente e cercherò di capire cosa si può fare per avere queste informazioni.

PRESIDENTE. Ringrazio il sottosegretario De Filippo.

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

I lavori terminano alle ore 9,10.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

RUTA. – *Al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro della salute.* – Premesso che:

il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, all'articolo 15, comma 13, lettera c), prevede l'adozione, entro il 31 ottobre 2012, del regolamento di definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

il 29 luglio 2014 il Ministro della salute ha trasmesso con lettera alla Conferenza Stato –Regioni la bozza definitiva del decreto concernente il regolamento recante: «Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 3 del Patto per la salute 2014-2016;

la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 5 agosto 2014, ha sancito l'intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il regolamento citato, in attuazione dell'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dall'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto – legge 6 luglio 2012, n. 95. (Atto del 5 agosto 2014, Rep. Atti n. 98/CSR, successivamente rettificato con Atto n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);

l'allegato 1 dello schema di Regolamento al punto 2.4 stabilisce che «i presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sono strutture dotate di DEA di II livello. Nelle regioni con popolazione inferiore a 600.000 abitanti, con uno scostamento del 6 per cento, l'attivazione o la conferma dei presidi ospedalieri di II livello è subordinata alla stipula di un accordo di programmazione integrata interregionale con le regioni confinanti in modo da garantire il rispetto del valore soglia del bacino di utenza sopra indicato. Tale accordo va stipulato entro il 31 dicembre 2014»;

considerato che:

la regione Molise è tra le regioni con popolazione inferiore a 600.000 abitanti e con un unico presidio ospedaliero DEA di II livello, l'ospedale «Cardarelli» di Campobasso, che verrebbe declassato a DEA di I livello in base all'applicazione stringente dei nuovi parametri definiti nel regolamento, che prevede tuttavia eccezioni per la Valle d'Aosta con meno di 130.000 abitanti in quanto regione a statuto speciale e per la Basilicata in forza del previsto scostamento del 6 per cento;

lo Stato deve garantire la tutela della salute di cui all'articolo 32 della Costituzione in modo uniforme in tutte le regioni;

considerato altresì che:

il Presidente della regione Molise, ha presentato, il 15 aprile 2015, alla commissione Sanità della Conferenza delle regioni, un emendamento finalizzato a prevedere la deroga, anche per il Molise, al criterio dei 600.000 abitanti, per ottenere la conferma del Cardarelli di Campobasso in quanto unico presidio ospedaliero DEA di II livello;

il regolamento recante: «Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», non è stato ancora adottato e comunque non è ad oggi ancora pubblicato, si chiede di sapere:

se il Governo potrà assicurare, con il regolamento recante la definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera o attraverso l'Intesa tra Governo e Regioni in merito all'attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015, art. 1, commi 398, 465 e 484), relativa all'individuazione di misure di razionalizzazione ed efficientamento della spesa per il Servizio sanitario Nazionale, che ogni regione abbia almeno un presidio sanitario Dea di secondo livello, assicurando che anche i cittadini molisani abbiano garantito il diritto alla salute, costituzionalmente tutelato, in modo non differente dai cittadini di altre regioni con una popolazione inferiore ai seicentomila abitanti.

(3-01902)

RIZZOTTI, MANDELLI, CARRARO, MARIN, AMIDEI, BERTACCO, PICCOLI, D'ALÌ, ALICATA, SCILIPOTI ISGRÒ, GIRO, PELINO, MINZOLINI, CERONI, ZUFFADA, PAGNONCELLI, PICCINELLI, BOCCA, MAZZONI, ROSSI Mariarosaria, BERNINI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il problema dell'immigrazione, sia clandestina sia dei richiedenti asilo, è particolarmente serio, alla luce dei continui sbarchi di migranti nell'Italia del Sud, nonché a causa della persistente instabilità politica nel Medio Oriente;

nell'ultimo biennio, sono state attivate molteplici operazioni di salvaguardia delle nostre coste quali «Mare Nostrum», «Frontex e Triton», che hanno prodotto risultati a giudizio degli interroganti deludenti ed un esborso ingente di denaro pubblico;

l'arrivo di un ulteriore numero di immigrati sulle coste italiane, richiede alle aziende sanitarie locali particolare impegno per identificare e tenere sotto controllo il diffondersi di malattie infettive;

da notizie in possesso degli interroganti le strutture di prima accoglienza per migranti sarebbero inadeguate ad accogliere un flusso tanto importante di persone così come le strutture sanitarie, preposte all'assistenza e alla cura dei medesimi, risulterebbero insufficienti, inadatte e prive di coordinamento con le strutture sanitarie nazionali;

è purtroppo accertato il rischio di diffusione di epidemie, poiché le forze dell'ordine e il personale sanitario dedicato, nonostante gli enormi sforzi profusi, non riescono a controllare lo stato di salute e gli spostamenti sul territorio dei clandestini;

già nel luglio 2014, la nave «Orione» che trasportava 396 migranti, deteneva a bordo un sospetto caso di «vaiolo delle scimmie», malattia infettiva che necessita dell'isolamento e la quarantena di tutte le persone a contatto con il malato;

la persona presumibilmente infetta venne successivamente trasportata in elicottero all'ospedale Spallanzani di Roma, per gli accertamenti di rito, al fine di verificare se si trattasse di vaiolo o di varicella;

anche il sindacato autonomo di polizia (Sap), dopo che 5 agenti di polizia in servizio a Catania risultarono positivi al *test* di «Mantoux», lo *screening* che attesta o meno l'infezione della tubercolosi (tbc), ha manifestato le proprie rimostranze nei confronti dei Ministri dell'Interno e della Salute, Angelino Alfano e Beatrice Lorenzin, per la pessima gestione dell'emergenza migranti e del monitoraggio delle malattie da questi trasportate;

sfortunatamente, l'azione intrapresa dal sindacato non ha prodotto gli effetti desiderati, sebbene non fosse la prima volta che agenti in servizio, per far fronte agli enormi sbarchi, risultassero positivi al *test* della tubercolosi;

a giudizio degli interroganti, la situazione riportata è disdicevole, drammatica e necessita di una celere soluzione: il Ministro della salute dovrebbe intraprendere un percorso volto alla tutela delle forze dell'ordine impegnate in operazioni di salvaguardia dei cittadini e questi ultimi dovrebbero esser messi a conoscenza e al riparo dai rischi del contatto con i portatori di malattie infettive,

si chiede di sapere:

in riferimento a quanto esposto in premessa, quali iniziative i Ministri in indirizzo abbiano intrapreso, nell'ambito delle rispettive competenze, per fronteggiare le numerose malattie infettive veicolate dai migranti;

se risulti quanti casi di malattie infettive e parassitarie siano state registrate in ingresso nel nostro Paese, trasportate dai migranti negli ultimi 3 anni;

quali siano i dati epidemiologici delle principali malattie infettive e parassitarie degli ultimi 3 anni nel nostro Paese;

se sia stato attivato un sistema di sorveglianza sindromica volto ad individuare preventivamente ogni evento suscettibile di rappresentare un'emergenza per la salute pubblica, al fine di ridurre i rischi di diffusione di malattie infettive;

quali protocolli siano stati adottati dal Ministro della salute nell'accoglienza dei clandestini;

quali protocolli il Ministero abbia impartito alle ASL territoriali e quali misure adottino queste ultime a riguardo.

(3-01948)

DIRINDIN, AMATI, BORIOLI, BROGLIA, CASSON, CORSINI, FASIOLO, FORNARO, GUERRA, D'ADDA, DALLA ZUANNA, DI GIORGI, GIACOBBE, GINETTI, GRANAIOLA, LAI, LANIECE, MATTESINI, MOSCARDELLI, ORRÚ, PADUA, PEGORER, PETRAGLIA, PEZZOPANE, RICCHIUTI, ROMANO, ROSSI Gianluca, RUSSO, SANGALLI, SCALIA, SILVESTRO, SPILABOTTE, ZANONI, GATTI, LO GIUDICE. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

al 1° gennaio 2013 l'AIFA ha adottato un nuovo sistema informativo progettato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi a livello nazionale e l'automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, con l'obiettivo di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e consentire una maggiore trasparenza amministrativa;

alla nuova infrastruttura avrebbero dovuto confluire tutti i servizi informatici in uso presso l'Agenzia, compresa la gestione dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e schemi di pagamento condizionato (CS, RS, PbR o una loro combinazione), con l'obiettivo di gestire l'incertezza legata alla *performance* clinica di alcuni particolari farmaci, incrementarne l'appropriatezza prescrittiva e governarne la relativa spesa;

il passaggio dal vecchio al nuovo sistema informativo ha incontrato importanti criticità che hanno gravemente pregiudicato, fra l'altro, la disponibilità e la completezza delle informazioni necessarie per il Governo dell'appropriatezza descrittiva e della spesa dei farmaci iscritti nei registri,

si chiede di sapere:

se e in che modo sia stata completata l'operazione di recupero di tutti i dati inseriti prima e durante il difficile passaggio dal vecchio al nuovo sistema di gestione dei registri e quali iniziative l'Agenzia intenda adottare per ripristinare in tempi rapidi le procedure di rimborso a fronte dei vuoti informativi prodottisi durante la lunga fase di transizione;

considerata la complessità dell'intero sistema e l'eterogeneità dei meccanismi in atto, se sia prevista un'azione di semplificazione e razionalizzazione degli strumenti per la raccolta e la trasmissione delle informazioni e per il rimborso delle aziende sanitarie;

quali iniziative il Ministro in indirizzo intenda adottare per superare le numerose criticità che, ancora oggi, gli operatori della sanità devono affrontare quotidianamente nella compilazione dei registri a causa della continua «manutenzione» a cui gli stessi registri vengono sottoposti, che compromette la tracciabilità dei dati relativi alle prescrizioni effettuate per i pazienti in cura;

in che modo l'Agenzia intenda superare i problemi di lentezza delle risposte del servizio di *help desk*, servizio che dovrebbe risolvere con rapidità ed efficienza le difficoltà segnalate e che invece invia un *feedback* in tempi ritenuti da molti operatori non compatibili con lo svolgimento della normale attività clinica;

se, nel rispetto della *privacy*, l'Agenzia preveda di adottare, e in quali tempi, un sistema che garantisca trasparenza e accessibilità ai dati

anche in relazione alla rilevanza dei farmaci monitorati, in termini sia clinici sia economici;

inoltre, se preveda di adottare un sistema di indicatori di processo e di risultato dei meccanismi adottati nonché un sistema di reportistica periodica da rendere disponibile a Regioni e aziende sanitarie che non hanno ad oggi alcun ritorno delle informazioni, alcuna possibilità di accedere ai dati complessivi o di estrarre informazioni utili;

se sia a conoscenza dei numerosi problemi che la molteplicità degli schemi attualmente utilizzati stanno arrecando agli operatori che giudicano tali schemi di difficile comprensione e gestione; difficoltà si riscontrano, ad esempio, nelle modalità di attestazione dei risultati (procedure di calcolo della dose erogata, rispetto dei tempi di erogazione delle dosi terapeutiche, eccetera), tanto da non incentivare gli operatori a concludere tempestivamente le procedure stesse;

relativamente ai meccanismi di rimborso, se corrisponda al vero che, in particolare per quanto concerne gli ultimi anni, la percentuale di schede chiuse e di procedure di rimborso completate è molto bassa, anche in relazione alle criticità dei dati contenuti nei registri Aifa a causa del passaggio tra piattaforme tecnologiche differenti;

più in generale, quale sia l'impatto economico, ovvero l'entità del rimborso, che hanno avuto, dalla loro introduzione ad oggi, gli schemi di pagamento condizionato sulla spesa dei farmaci interessati e quali siano le ricadute in termini di appropriatezza prescrittiva;

quali siano i costi annuali di gestione dei registri e quale sia il risparmio di spesa che il Servizio sanitario nazionale ha ottenuto con il passaggio al nuovo sistema informativo.

(3-01221)

