



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

**n. 30**

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

**INTERROGAZIONI**

**295<sup>a</sup> seduta: mercoledì 25 novembre 2015**

**Presidenza della presidente DE BIASE**

**I N D I C E****INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 5, 8 e <i>passim</i>
CAMPANELLA ( <i>Misto-AEcT</i> ) . . . . .	8
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i> . . . . .	3, 5, 8
GRANAIOLO ( <i>PD</i> ) . . . . .	4
* TAVERNA ( <i>M5S</i> ) . . . . .	10
ALLEGATO ( <i>contiene i testi di seduta</i> ) . . . . .	12

---

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

Segle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Liberalpopolare-Autonomie: AL-A; Area Popolare (NCD-UDC): AP (NCD-UDC); Conservatori e Riformisti: CoR; Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Popolari per l'Italia, Federazione dei Verdi, Moderati, Movimento Base Italia): GAL (GS, PpI, FV, M, MBI); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Misto: Misto; Misto-Fare!: Misto-Fare!; Misto-Insieme per l'Italia: Misto-IpI; Misto-Italia dei valori: Misto-Idv; Misto-L'Altra Europa con Tsipras: Misto-AEcT; Misto-La Puglia in Più-Sel: Misto-PugliaPiù-Sel; 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 8,45.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Interrogazioni**

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

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-00468, presentata dalla senatrice Granaiola e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, il sistema di allerta rapido europeo denominato RASFF consente di notificare, in tempo reale, i rischi diretti e indiretti per la salute pubblica connessi ad alimenti, mangimi e materiali a contatto e, quindi, di adottare tempestivamente le opportune misure di salvaguardia e di comunicarle a tutti i membri del *network*.

Istituito sotto forma di rete (regolamento CE 178/2002), i cui punti di contatto sono la Commissione europea, gli Stati membri dell'Unione e l'EFSA, il sistema si attiva, attraverso procedure standardizzate, quando un prodotto che presenta, o può presentare, un pericolo per la salute ha raggiunto il mercato comunitario.

La normativa europea in materia di sicurezza alimentare individua l'operatore del settore alimentare (OSA) quale responsabile della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato e precisa che ciascuno Stato membro deve comunicare alla Commissione, attraverso il sistema rapido di allerta, ogni misura che è stata adottata per limitare i rischi per il consumatore, comprese le eventuali ipotesi di ritiro, o di richiamo, del prodotto non conforme messe in atto dall'OSA. Il richiamo prevede l'informazione al consumatore attraverso appositi cartelloni ai punti vendita, e/o attraverso i *media*.

Queste misure adottate dall'OSA sono sempre oggetto di verifica da parte delle autorità competenti locali, come disposto dalle linee guida nazionali sulla gestione operativa del sistema di allerta rapido di cui all'intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2008. È altresì responsabilità dell'autorità competente locale imporre all'operatore inadempiente le procedure relative al ritiro o al richiamo con provvedimento anche sanzionatorio.

In merito a quest'ultimo aspetto, si rappresenta che il ritiro puntuale dal mercato dei prodotti non conformi da parte degli operatori, unitamente alla verifica da parte dell'Autorità competente sulla loro efficacia, è una

misura che appare ancora oggi idonea a garantire la sicurezza del consumatore.

Va tenuto presente, altresì, l'elevato numero di notifiche trasmesse dal RASFF – nel corso dell'ultimo anno sono risultate 3097 – spesso accompagnate da ampie liste di distribuzioni primarie e secondarie, sia in ambito nazionale che extra nazionale, e che impongono le opportune e necessarie verifiche da parte delle ASL.

A seguito delle numerose richieste pervenute negli ultimi anni da parte sia delle amministrazioni che di associazioni di consumatori, *mass media* e quant'altro in merito alle modalità da seguire per una corretta informazione dei cittadini sulla natura dei rischi connessi a prodotti alimentari oggetto d'allerta, il Ministero della salute ha dato piena attuazione alla direttiva generale dello stesso Dicastero per l'attività amministrativa e la gestione del 28 gennaio 2015, effettuando uno studio di fattibilità riguardante la possibilità di pubblicare sul portale del Ministero, in una pagina *web* dedicata, tutti i provvedimenti di richiamo. Sono state anche individuate delle indicazioni operative per uniformare i comportamenti nel territorio nazionale degli OSA e delle ASL territorialmente competenti, in quanto vengono definiti i criteri per adottare provvedimenti di richiamo o solamente di ritiro.

Il citato studio di fattibilità, che si è appena concluso, ha permesso di predisporre un documento guida sulle corrette procedure per il richiamo degli alimenti che è stato condiviso con gli assessorati alla sanità delle Regioni e delle Province autonome e, successivamente, è stato oggetto di consultazione con gli *stakeholder* interessati (associazioni di categoria e associazioni dei consumatori).

Pertanto, sulla base dello studio in questione, si provvederà a pubblicare uno specifico documento operativo e, nel contempo, a predisporre, presumibilmente nel corso del 2016, una apposita pagina *web* nel portale del Ministero della salute che dovrà contenere tutte le informazioni.

GRANAIOLA (PD). Signora Presidente, ringrazio il Sottosegretario ma non posso che dichiararmi solo parzialmente soddisfatta. In primo luogo, perchè questa è un'interrogazione che ho presentato il 7 novembre 2013 – e fino ad oggi non si è avuta risposta – a seguito dei 400 casi di epatite A in relazione alla vicenda dei mirtilli congelati. Mi rendo conto che il sistema di controllo è particolarmente complesso e farraginoso; mi auguro che il provvedimento che il Sottosegretario ci annunciava abbia un percorso leggermente più rapido, perchè lo stiamo adottando ora, ma si parla della sua applicazione nel 2016. Rilevo inoltre che quando una persona va al supermercato non controlla prima il portale del Ministero: credo pertanto che una qualche forma di pubblicità che arrivi immediatamente alle persone sia importante. Altrimenti, si rischia davvero che accadano fatti come quelli che sono accaduti per quanto riguarda i mirtilli congelati. Già le etichettature – di cui parleremo poi, spero, prossimamente – sono una barriera, specialmente per le persone anziane, perchè si leggono male, ma continuo a vedere anche nei supermercati romani l'assenza della

data di scadenza. Quindi, io credo che maggiori controlli, più immediati, più celeri, diciamo un sistema più rapido, sarebbe importante.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01957, presentata dal senatore Campanella e da altri senatori.

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

L'Azienda sanitaria provinciale (ASP) 2 di Caltanissetta, interessata dalla prefettura, ha comunicato che la riorganizzazione della rete ospedaliera e, in particolare, dei piccoli ospedali, dovrà essere realizzata secondo le previsioni di cui al decreto assessoriale del 14 gennaio 2015.

Tale decreto prevede che si sviluppi un'assistenza ospedaliera sul territorio utilizzando il concetto di rete integrata dei servizi, anche attraverso il mantenimento dei piccoli presidi ospedalieri, riorganizzati secondo il «modello Ospedali riuniti», al fine di garantire un livello di assistenza omogeneo con modelli tecnico – professionali condivisi, l'utilizzo di *équipe* integrate e di percorsi assistenziali definiti.

L'adozione del citato modello «multi presidio», a parere dei vertici sanitari territoriali, che opera ai fini organizzativi per la tutela delle popolazioni in aree geografiche critiche, secondo specifiche «*mission*» aziendali e di presidio, potrà consentire lo sviluppo di attività fortemente integrate, trasportando il sistema verso una maggiore compatibilità assistenziale, caratterizzata da massima efficienza, concentrazione della casistica per l'alta specialità e minima ridondanza.

Pertanto, come riferito dall'ASP 2, la pianificazione e il controllo dell'assistenza sanitaria prendono le mosse dalla necessità di assicurare che lo specifico percorso sanitario scelto per i pazienti sia quello che massimizza i vantaggi sanitari, a parità di risorse impiegate per realizzarlo.

Detta assistenza prevede la completa integrazione dei livelli di cura fra i diversi presidi ospedalieri, al fine di completare il percorso assistenziale fra l'alta intensità, la media intensità e la bassa intensità (per i pazienti post-acuti), facendo riferimento alla integrazione e multidisciplinarietà tra i diversi apporti, per far sì che i provvedimenti terapeutici messi in atto non si ostacolino ma si potenzino completandosi.

Il descritto modello risulta orientato alla rifunionalizzazione del ruolo dei piccoli ospedali che continuano ad assicurare prestazioni sanitarie nel territorio, con particolare riferimento ai territori con condizioni orogeografiche disagiate, riorganizzandosi verso una assistenza maggiormente appropriata.

Con specifico riferimento alle sorti dell'Ospedale di Mazzarino, è in corso l'elaborazione, da parte della Regione Siciliana, di linee guida per le Aziende sanitarie provinciali funzionali al modello organizzativo citato.

Posso assicurare che per il Ministero della salute la rete ospedaliera e la sua riorganizzazione in tutto il territorio nazionale, ivi compresa la Re-

gione siciliana, costituiscono una priorità per il Servizio sanitario nazionale e, come tale, sono state previste nel Patto per la salute 2014-2016.

I criteri di riorganizzazione a cui fare riferimento vengono forniti dal decreto interministeriale 2 aprile 2015, n. 70, contenente il «Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», in attuazione dell'articolo 15, comma 13, lettera *c*), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che richiama che richiama l'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, decreto predisposto dal Ministero della salute e oggetto di intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 5 agosto 2014. Tale regolamento ha lo scopo di avviare il processo di riassetto strutturale e di qualificazione della rete assistenziale ospedaliera.

Inoltre, insieme al rilancio degli interventi di prevenzione primaria e secondaria e al potenziamento delle cure primarie territoriali, il riassetto costituisce una fondamentale linea programmatica di cui il Servizio sanitario nazionale si deve dotare per affrontare le sfide assistenziali dei prossimi anni.

La razionalizzazione della rete ospedaliera, ferma restando la garanzia di una piena copertura dei bisogni assistenziali dei cittadini, ha lo scopo di rendere quest'ultima in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni, contemperando 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.

Tutto ciò premesso, ogni Regione, tenendo conto delle caratteristiche del proprio territorio e dei bisogni della popolazione, organizza la rete di offerta in coerenza 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 considerazione di tutto ciò, con il decreto assessoriale 14 gennaio 2015, n. 46 «Riqualificazione e rifunionalizzazione della rete ospedaliera –territoriale della Regione Sicilia», la Regione Siciliana ha previsto un allineamento progressivo della propria rete ospedaliera agli *standard* previsti dalla legislazione nazionale in materia, con la riduzione dello *standard* di posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto di cui 0,2 per lungodegenza e 0,5 per riabilitazione, da applicarsi tenendo conto anche della mobilità sanitaria interregionale, attiva e passiva, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici, ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni.

In base a ciò e considerato il numero di abitanti della Regione siciliana, circa 5 milioni, dovranno essere previsti non più di 8-10 presidi di II livello (*hub*) e 20-25 presidi di I livello (*spoke*).

Vengono inoltre previsti presidi ospedalieri di base, che devono incidere su territori di almeno 80.000 abitanti, e presidi in zone particolarmente disagiate (distanti più di 90 minuti dai centri *hub* o *spoke* di riferimento, o 60 minuti dai presidi di pronto soccorso), i quali svolgono attività di pronto soccorso, con attività di medicina interna e di chirurgia generale ridotta. Si tratta quindi di strutture in grado di prestare assistenza di ridotta intensità, che richiedono una forte integrazione con altre strutture di livello superiore e, da sole, non sufficienti a garantire i livelli di assistenza necessari.

Pertanto, la presenza di tali strutture deve essere attentamente valutata dalle Regioni e riservata a territori con caratteristiche orogeografiche di estremo disagio e gravissimi problemi di viabilità, evitando accessi impropri e allungamenti inappropriati dei tempi di trasferimento per pazienti in condizioni critiche.

Tale riordino deve essere accompagnato dal contestuale rafforzamento dell'assistenza territoriale e dalla efficace organizzazione del sistema di emergenza-urgenza, al fine di garantire la continuità e l'appropriata presa in carico dei pazienti, trasferendoli nei tempi e nei modi più efficaci alla struttura più qualificata per rispondere ai loro bisogni assistenziali.

Il decreto assessoriale prevede l'accorpamento gestionale ed amministrativo del presidio ospedaliero di Mazzarino con i presidi ospedalieri di Niscemi e Gela, per formare gli «Ospedali riuniti di Gela – Niscemi – Mazzarino». In relazione all'ospedale di Mazzarino, evidenzia che, attualmente, in base ai dati al 31 dicembre 2014, esso risulta avere reparti di chirurgia e medicina generale ed è sede di pronto soccorso.

Dal decreto assessoriale citato si evince che per l'ospedale di Mazzarino è previsto dapprima un aumento dei posti letto per acuti, che passerebbero da 20 a 24, e successivamente la disattivazione degli stessi entro il 31 dicembre 2016. Infatti, nell'allegato 2 «Distribuzione provinciale dei posti letto» si rileva che i posti letto complessivi indicati sono 12 e solo per post-acuzie. Lascio a disposizione della Commissione la tabella con la configurazione del presidio ospedaliero di Mazzarino così come previsto dal decreto assessoriale citato.

Nel decreto assessoriale è altresì previsto che il pronto soccorso del presidio ospedaliero di Mazzarino «sia rifunzionalizzato», benché non venga specificata la finalità di tale azione ed, inoltre, esso viene indicato sede di presidio territoriale di assistenza (PTA) e punto di primo intervento (PPI) relativamente ai servizi territoriali.

Pertanto si rileva che l'atto regionale di riorganizzazione della rete ospedaliera non prevede la chiusura del presidio «Santo Stefano» di Mazzarino, ma il suo inserimento negli «Ospedali riuniti di Gela-Niscemi-Mazzarino», con vocazione orientata alla post-acuzie riabilitativa.

In merito al decreto assessoriale n. 46 del 2015, con il parere n. 139 del 18 settembre 2015 i Ministeri affiancanti hanno rilevato che: «Nella precedente bozza di decreto, la Regione aveva individuato 8 ospedali di comunità in cui sarebbe dovuta cessare l'attività di acuzie (circa 258 posti

letto), con il permanere delle sole attività di post-acuzie (Ribera, Mazzarino, Giarre, Leonforte, Barcellona, Scicli e Salemi).

Ribadendo i due Ministeri tutte le perplessità sulla scelta di mantenere posti letto ospedalieri per post-acuti in presidi da riconvertire in strutture territoriali, è necessario chiarire le motivazioni per cui non è più prevista la riconversione di tali presidi, evidenziando che «il permanere di attività ospedaliere, in particolare per acuti, in presidi con un limitato numero di posti letto e con bassi volumi di attività, oltre a causare elevati livelli di inefficienza che si ripercuotono sull'allocazione effettiva delle risorse preordinate per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), potrebbe mettere a rischio la sicurezza dei pazienti e, quindi, l'erogazione dei LEA in condizioni di sicurezza ed appropriatezza».

CAMPANELLA (*Misto-AEcT*). Signor Presidente, sono spaventato e piuttosto preoccupato perché l'ospedale di Mazzarino, per adesso, viene mantenuto, ma l'intenzione del Governo nazionale e di quello regionale è quella di chiuderlo.

So bene, per aver fatto dei sopralluoghi, che il raggiungimento dei punti di soccorso non è facile in quell'area, o meglio non è facile in quasi tutta la Sicilia per le condizioni attuali delle strade. La stampa nazionale ha anche diffuso una descrizione qualitativa dello stato dei collegamenti in Sicilia.

Personalmente ritengo che un efficientamento del Sistema sanitario nazionale debba partire da una revisione qualitativa, prima che quantitativa, della spesa. Mi pare, invece, che questo aspetto sia fortemente condizionato dall'impegno del Governo a ridurre la spesa complessiva e francamente da un primo ascolto di quanto ci è stato esposto – che poi leggerò con attenzione – l'idea mi pare quella che possa effettivamente essere messo a rischio il mantenimento dei LEA. Ribadisco quindi che non sono soddisfatto, ma molto preoccupato, per ciò che ho appena sentito.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01772, presentata dalla senatrice Taverna e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) pone l'attenzione sull'articolo 11, comma 1, del decreto legge n. 158 del 2012 (cosiddetto Balduzzi), come modificato, da ultimo, anche dal decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015.

Anche nella revisione da ultimo introdotta il legislatore ha disposto, nel comma 1-*bis* del citato articolo 11, che: «In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.»



Pertanto, la volontà del legislatore sembra essere ispirata dall'obiettivo di far sì che il Servizio sanitario nazionale escluda il rimborso del prezzo del farmaco generico o equivalente fino alla durata della tutela brevettuale dei farmaci.

Tutto ciò premesso, non può comunque escludersi l'avvio di nuove procedure di infrazioni in sede europea nei confronti dell'attuale quadro normativo italiano, vista la precedente iniziativa della Commissione europea nei confronti dell'Italia e considerato altresì che, nonostante le considerazioni sopra svolte, permane l'idea che il sistema, così come attualmente configurato, possa di fatto determinare limitazioni della concorrenzialità di tali prodotti, nonché ritardi nell'immissione in commercio di farmaci generici e nel loro percorso verso il riconoscimento della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

Va anche detto che, a seguito di alcune pronunce del TAR – mi sento di dire che non potrebbe essere diversamente nel quadro dell'attuale normativa – in materia di rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale di tali medicinali generici, è stata chiarita la portata delle norme in questione.

In particolare, nel caso definito con la sentenza del TAR Lazio n. 12837 del 2013, la controversia ha avuto per oggetto i provvedimenti con cui l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), nel rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico prodotto e commercializzato dalla società ricorrente e basato sulla combinazione di uso di due principi attivi, entrambi non più soggetti a tutela brevettuale, ha classificato il suddetto farmaco come rimborsabile a carico del Servizio sanitario nazionale condizionando tale rimborsabilità alla scadenza (31 gennaio 2017) del certificato complementare di protezione rilasciato alla società contro-interessata in relazione ad un farmaco di quest'ultima contenente la combinazione di uso dei due citati principi attivi.

Su tale tematica il TAR giudicante ha fatto riferimento alle proprie precedenti sentenze, le quali, in linea con la costante giurisprudenza del Consiglio di Stato, hanno affermato il principio secondo cui, ai fini del rimborso della spesa farmaceutica, «rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto sul principio attivo e non anche quella derivante dal brevetto sul procedimento».

Rifacendosi a tale giurisprudenza del Consiglio di Stato, il TAR ha sostanzialmente affermato che la tutela brevettuale opera nei confronti dell'immissione in commercio a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci generici solo fino a scadenza del brevetto riguardante il principio attivo di riferimento, rimanendo esclusa la possibilità di estendere temporalmente tale tutela per le successive ed ulteriori formulazioni dello stesso principio attivo, ideate per svilupparne e/o migliorarne la funzionalità.

Il TAR ha inoltre rilevato che tale principio è da considerarsi pienamente operante anche a seguito dell'entrata in vigore del decreto Balduzzi, affermando che: «Gli articoli 11 e 12 non contengono, infatti, alcuno spunto dal quale possa desumersi che il Legislatore del 2012 – che ha voluto comunque salvaguardare la tutela brevettuale, prevedendo che il ge-

nerico di cui è stata autorizzata l'immissione in commercio sia comunque iscritto in classe C finché dura il brevetto dell'*originator* (comma 1 dell'articolo 11) – abbia voluto estendere tale tutela anche al brevetto sul procedimento».

In conclusione, alla luce dell'evoluzione giurisprudenziale e delle norme che vi ho citato, le questioni sollevate possono ricevere questo riscontro chiaro e questa posizione rispetto alle norme del nostro Paese.

TAVERNA (M5S). Ringrazio il Sottosegretario e la Commissione per aver concesso di trattare per ultima la mia interrogazione. Non sono soddisfatta, anche perché, per sua stessa ammissione, questa pratica nel nostro Paese viene contrastata dall'Unione europea che ha già aperto una procedura di infrazione e che ci dice che siamo totalmente fuori da quelle che sono le regole di concorrenza dall'Unione stessa stabilite. Mi viene a dire nella sua risposta che lo stesso TAR ci dice che nell'idea del legislatore non c'è la volontà di far perdurare la copertura brevettuale nel momento della scadenza quando siamo in presenza di un contenzioso. Tutto questo, dati alla mano, ha portato negli ultimi anni a milioni di euro di mancato risparmio per il Servizio sanitario nazionale. Ora, considerando che l'AIFA è l'unico organo preposto a dichiarare se un farmaco generico è equivalente, in grado di curare, correttamente composto per poter essere immesso sul mercato, non c'è nessun organo competente che possa dire che la procedura che viene attuata per poter immettere un farmaco sul mercato debba iniziare al momento della scadenza brevettuale ma come accade in Europa può cominciare molto prima per consentire al generico di essere pronto ad essere inserito sul mercato nel momento in cui il brevetto scade, perché se qui si impone che tutto abbia inizio nel momento in cui la copertura brevettuale giunge a scadenza significa che si consente di avere al *brand originator* quasi un anno a disposizione perché il generico espliciti tutte le pratiche per poter essere immesso nel mercato. Nel momento in cui l'AIFA dichiara il farmaco generico equivalente al *brand* originale diventa ancora meno comprensibile che se ne permetta la commercializzazione ma non si consenta al Servizio sanitario nazionale di poterlo acquisire e rimborsare, con un notevole risparmio. Faccio presente che è stato chiesto di abrogare tale norma nel disegno di legge sulla concorrenza che è attualmente in discussione presso la 10<sup>a</sup> Commissione. Prego davvero il Ministero di fare molta attenzione, perché a fronte dei tagli incredibili che il Servizio sanitario sta affrontando, la maggior parte dei quali a discapito dei pazienti, non si capisce perché non si persegua la strada di un risparmio importante sulla vendita di farmaci che, stante l'attuale stato di cose, avvantaggia solamente le grandi case farmaceutiche e priva il Servizio sanitario nazionale di un risparmio sostanzioso. I dati in mio possesso parlano, infatti, di centinaia di milioni di euro nel corso degli anni, specialmente a fronte di un contenzioso. Se infatti la casa farmaceutica del *brand originator* aprisse un contenzioso sarebbe l'azienda produttrice del farmaco generico a dover affrontare il problema in caso di sconfitta. Non compete, infatti, né al Ministero della sanità, né all'AIFA.

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

*I lavori terminano alle ore 9,20.*

ALLEGATO

**INTERROGAZIONI**

GRANAIOLA, DE BIASI, PADUA, VALENTINI, ALBANO, FAVERO, MATTESINI, MATURANI, DIRINDIN, FATTORINI, AMATI, ROMANI Maurizio, BIANCO- *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

ogni anno centinaia di prodotti vengono ritirati dal commercio perché contengono corpi estranei, perché sono contaminati da batteri patogeni, perché ci sono degli errori nelle etichette, oppure le date di scadenza sono inesatte i consumatori raramente vengono informati, anche se si tratta di alimenti in grado di nuocere alla salute;

nella primavera 2013, 8 lotti di frutti di bosco surgelati prodotti da 4 aziende hanno provocato 400 casi di epatite A: la maggior parte delle persone colpite non è stata avvertita in modo adeguato dai supermercati e dalle autorità e si è ammalata;

alcune aziende coinvolte nell'epidemia hanno deciso di non pubblicare né l'annuncio né le foto delle confezioni sul proprio sito, mentre il Ministero della salute ha diffuso un comunicato, carente e senza fotografie, dopo molte settimane,

alla fine di luglio è scoppiata un'allerta botulino, poi rientrata, per dei vasetti di pesto; in questo caso nonostante la gravità della situazione (le tossinfezioni da botulino possono essere mortali) e la vendita di decine di migliaia di vasetti, il Ministero ha aspettato 3 giorni prima di pubblicare le foto del prodotto e anche i supermercati coinvolti hanno fornito informazioni con esagerato ritardo;

purtroppo non si tratta di episodi isolati, ogni anno le catene ritirano dagli scaffali decine di alimenti per problemi seri e centinaia per aspetti di minor rilievo che comunque rendono le confezioni invendibili; in genere i clienti non sono informati, e solo in pochi casi viene esposto un piccolo cartello nei punti vendita;

altri Paesi europei pubblicizzano regolarmente le campagne di richiamo mentre in Italia le campagne di ritiro dei prodotti non sono pubblicizzate attraverso i siti dei supermercati e il Ministero diffonde solo occasionalmente le notizie dei prodotti oggetto di allerta, e quando lo fa, in genere non propone le foto;

questo accade nonostante il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore;

in particolare l'articolo 19, par. 1, prevede che, se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme

ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il suo controllo immediato, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore deve informare i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiamare i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;

avvisare i consumatori può sembrare complicato ma oggi basterebbe pubblicare *on line* gli avvisi dei prodotti ritirati o richiamati per rendere accessibili le informazioni a un vasto numero di cittadini e alle persone che non tornano nello stesso punto vendita dove dovrebbe in ogni caso essere affisso un cartello,

si chiede di sapere:

se e con quali misure il Ministro in indirizzo intenda affrontare la grave situazione, con particolare riguardo alle azioni da osservare immediatamente anche da parte dei supermercati e ogni altro punto vendita alimentare, qualora le contaminazioni riguardino botulino, listeria, epatite ed altre gravi patologie di origine alimentare;

se ritenga utile diffondere con regolarità sul proprio sito e attraverso i *media* le foto e le schede dei prodotti alimentari ritirati dal mercato perché ritenuti pericolosi per la salute, affiancando a tali notizie l'elenco dei punti vendita in cui sono stati commercializzati.

(3-00468)

CAMPANELLA, BOCCHINO, DE PIN, CASALETTO, SIMEONI, MOLINARI, VACCIANO, BIGNAMI, DE PETRIS – *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, ed in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera c) dispone che le regioni, sulla base e nel rispetto degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi che saranno definiti con apposito regolamento e tenendo conto della mobilità interregionale, adottino provvedimenti di riduzione dello *standard* di posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per 1.000 abitanti comprensivi di 0,7 posti letto per abitanti per *post* acuti di cui 0,2 per lungodegenza e 0,5 per riabilitazione, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni;

il comma 4, lettere c), d), e), dell'art. 2 della legge regionale siciliana n. 5 del 2009 prevede una equilibrata distribuzione territoriale, anche attraverso l'accorpamento e/o eliminazione di strutture organizzative risultanti superflue, il superamento della frammentazione, la rifunzionalizzazione di presidi ospedalieri sottoutilizzati o a bassa complessità con razionali modelli organizzativi più rispondenti agli accertati bisogni di salute e il potenziamento dei servizi sanitari territoriali;

in data 14 gennaio 2015, è stato emanato il decreto dell'Assessorato della Salute per la riqualificazione e rifunzionalizzazione della rete ospedaliera-territoriale della Regione Sicilia (Gazzetta Ufficiale della Regione Sicilia n. 4 del 23 gennaio 2015);

tale decreto prevede oltre alla riconversione dei piccoli ospedali anche la loro unione in strutture che assumono una differente valenza assistenziale sulla base delle funzioni assegnate, svolgendo funzioni di sola degenza ospedaliera, ma anche di tipo ambulatoriale e residenziale;

presupposto fondamentale per il nuovo modello organizzativo, visto l'alto numero di strutture attive di piccole dimensioni presenti in Sicilia, è la riorganizzazione dei piccoli ospedali contestualmente al sistema del soccorso territoriale e dei trasporti sanitari tra i nodi della rete, in una logica unitaria che garantisca uniformità di accesso e di servizio su tutto il territorio regionale;

il presidio ospedaliero «Santo Stefano» di Mazzarino (Caltanissetta), nato come «ospedale di zona» per garantire la risposta sanitaria ad un bacino di utenza pari a 50.314 abitanti, presenti nel territorio tra Mazzarino e i paesi limitrofi (Riesi, Barrafranca, Butera, Sommatino e Delia), svolge ancora oggi un ruolo importante, in quanto serve le comunità decentrate rispetto agli ospedali di Gela e Caltanissetta, nei quali, stante le notizie di stampa, il pronto soccorso risultano spesso ingolfati ed hanno serie difficoltà di evadere le richieste di intervento in tempi brevi;

con nota prot. n. 8532/A del 2 maggio 2013, il commissario straordinario, dell'Azienda sanitaria provinciale di Caltanissetta, professor Vittorio Virgilio, vista anche la distanza dai più vicini ospedali di Gela e Caltanissetta (rispettivamente 45 chilometri), inquadrava la struttura di Mazzarino fra i presidi ospedalieri localizzati in zone «particolarmente disagiate», caratterizzate da condizioni geografiche e meteorologiche ostili nonché da una rete viaria peculiare e complicata tale da produrre una conseguente notevole dilatazione dei tempi di intervento sanitario;

considerato che a quanto risulta agli interroganti:

tale presidio ospedaliero, in forza delle disposizioni dell'Assessorato regionale della Salute, sarebbe destinato a diventare «ospedale di comunità» per pazienti che soffrono di malattie croniche e non hanno bisogno del ricovero;

organizzazioni sindacali, cittadini e gruppi politici locali di ogni schieramento da anni lottano per scongiurare la chiusura o una riconversione che di fatto ridurrebbe l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e la qualità dei servizi soprattutto per le fasce più deboli che potrebbero riscontrare maggiori disagi dovuti alla difficoltà di spostamento in strutture site a vari chilometri di distanza;

a parere degli interroganti, ancora oggi la richiesta di prestazioni di chirurgia e medicina nel territorio di riferimento dell'ospedale «Santo Stefano» risulta fondamentale, in particolari casi di emergenza per la salvezza di vite umane;

considerato inoltre che:

a parere degli interroganti, la questione dei piccoli ospedali risulta di vitale importanza per la salute e l'urgenza di territori come quelli del comprensorio di Mazzarino; zone di fatto disagiate e con gravi carenze infrastrutturali che ne limitano fortemente la viabilità;

i cittadini costituiscono *de facto* i referenti più importanti di ogni azione politica ed è per questo che vanno tutelati innanzitutto nelle necessità di base, che passano attraverso i servizi essenziali che lo Stato eroga per mezzo delle strutture strumentali progettate per questo scopo;

la conservazione della salute e la cura delle malattie sono chiaramente da inquadrare, anche in virtù della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, come uno dei bisogni primari che lo Stato è tenuto a tutelare;

l'articolo 32 della Costituzione sancisce che «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti»,

si chiede di sapere:

quali azioni di competenza il Governo intenda svolgere per assicurare alle comunità di Mazzarino, Riesi, Barrafranca, Butera, Sommatino e Delia i livelli essenziali di assistenza, che sempre in base al dettato costituzionale lo Stato è tenuto a fornire;

se non ritenga necessario promuovere, per quanto di competenza, ogni iniziativa utile affinché la Regione siciliana definisca un'attenta riorganizzazione sanitaria sul territorio e sviluppi opportune strategie d'intervento che, agendo sull'organizzazione, e sull'appropriatezza clinica, investendo sulla valorizzazione delle risorse umane e professionali, determinino le condizioni per il miglioramento continuo della qualità dei servizi e dello stato di benessere della popolazione, nonostante il progressivo decremento del finanziamento complessivo del sistema sanitario e sociosanitario, scongiurando un eventuale decisione di chiusura dell'ospedale «Santo Stefano» di Mazzarino e garantendo l'assistenza territoriale.

(3-01957)

TAVERNA, ROMANI Maurizio, SIMEONI, FUCSIA, SCIBONA, VACCIANO, DONNO, SERRA, CAMPANELLA, GIARRUSSO, BATTISTA, LEZZI, LUCIDI, MORONESE, NUGNES, MANGILI, COTTI, MASTRANGELI, PAGLINI, CIOFFI, CIAMPOLILLO, GIROTTO, PUGLIA, BLUNDO, MOLINARI, GAETTI, BERTOROTTA, ORELLANA, MARTON, BOTTICI, CRIMI, BUCCARELLA, SANTANGELO, BULGARELLI, MORRA, MUSSINI, BENCINI – *Al Presidente del Consiglio dei ministri e ai Ministri della salute, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze.* – Premesso che:

si definisce *patent linkage* la pratica di collegare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, la determinazione del prezzo o l'ammissione alla rimborsabilità degli stessi, ovvero qualsiasi altra approvazione relativa ad un farmaco generico, allo *status* del brevetto del prodotto originario di riferimento;

ogni forma di *patent linkage* è espressamente vietata dalla normativa dell'Unione europea, secondo la quale gli enti regolatori, nel concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, nel definirne il prezzo e nello stabilirne la classe di rimborsabilità non devono tener conto della copertura brevettuale, bensì solo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali;

recentemente il Parlamento europeo ha dato via libera alla proposta di revisione della direttiva 89/105/CEE sulla trasparenza delle procedure di fissazione dei prezzi dei medicinali, sancendo ancora una volta (la terza in due anni) il principio del divieto di ogni forma di *patent linkage* poiché contraria non solo al diritto dell'Unione europea, ma anche al principio generale della suddivisione delle competenze tra autorità deputate alla fissazione dei prezzi dei farmaci, nonché alla loro valutazione e i giudici, competenti in tema di proprietà intellettuale;

considerato che:

l'Italia ha già subito una procedura di infrazione da parte delle autorità europee per una forma di *patent linkage* introdotta nell'ordinamento dall'articolo 68, comma 1-bis, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, il codice della proprietà industriale, conclusasi con l'abrogazione della norma suddetta ad opera dell'articolo 83, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

l'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, subordina nuovamente l'inserimento dei medicinali equivalenti nel prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare della specialità di riferimento, inserendo in tal modo una nuova forma di *patent linkage* nella normativa italiana;

l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha auspicato, nella sua relazione depositata nel corso dell'audizione in Ufficio di presidenza svolta presso la 10<sup>a</sup> Commissione permanente (Industria, commercio, turismo) del Senato l'11 giugno 2013, l'abrogazione della normativa suddetta in quanto ostacolo all'ingresso sul mercato dei farmaci generici e pertanto pregiudizievole per la concorrenza,

si chiede di sapere:

se il Governo non ritenga opportuno verificare l'ammontare del danno che la normativa suddetta sta arrecando alle casse del Servizio sanitario nazionale;

se non intenda intervenire nelle opportune sedi di competenza per dare seguito alla pronuncia dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, prima che l'Italia incorra in una nuova procedura di infrazione, promuovendo al più presto con azioni di competenza al fine di provvedere all'abrogazione dell'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158.

(3-01772, già n. 4-00652)