



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 34

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

**INTERROGAZIONI**

335<sup>a</sup> seduta (antimeridiana): giovedì 7 aprile 2016

Presidenza della presidente DE BIASI

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

PRESIDENTE .....	Pag. 3, 6
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i> .....	3
* MATURANI (PD) .....	5
ALLEGATO ( <i>contiene i testi di seduta</i> ) .....	7

---

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

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

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,30.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Interrogazioni**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento dell'interrogazione 3-02605, presentata dalla senatrice Maturani.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, onorevoli senatori, il decreto ministeriale n. 70 del 2015 rappresenta la cornice per indirizzare 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, costituirà una fondamentale linea programmatica di cui il Servizio sanitario nazionale si è dotato 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 deve volgere a migliorare l'appropriatezza nell'uso dell'ospedale per migliorare la qualità dell'assistenza, offrendo al paziente la giusta intensità di cura per le sue condizioni cliniche e nel *setting* assistenziale più rispondente ai suoi bisogni.

Tale complessa azione di riordino deve avvenire secondo parametri ben definiti ed omogenei nel territorio nazionale: sono annoverati anche *standard* omogenei per singola disciplina fissando specifici parametri che devono essere adottati dalle Regioni pur considerando le eventuali specificità del territorio regionale documentate sulla base di criteri epidemiologici e di accessibilità.

Il decreto ministeriale n. 70 del 2015, in considerazione della complessità della materia, indica la possibilità di compensazioni tra discipline, fermo restando il numero complessivo di posti letto (3,7 per 1.000 abitanti) fissato dalla legge n. 135 del 2012, il tasso di ospedalizzazione atteso (160 per 1.000 abitanti), l'indice di occupazione del posto letto che deve attestarsi su valori del 90 per cento tendenziale e sulla durata media di degenza, per i ricoveri ordinari, che deve essere inferiore mediamente a 7 giorni.

I parametri sopra indicati tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni attraverso la concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza

per ciascuna struttura organizzativa e devono essere rispettati in tutto il territorio nazionale.

In riferimento alla medicina nucleare, il decreto citato ne sottolinea la specificità e prevede la presenza di unità operative con posti letto dedicati ogni 2.000.000 – 4.000.000 di abitanti, mentre l'attività diagnostica, garantita da specialisti in medicina nucleare, prevede un bacino pari a 600.000 – 1.200.000 abitanti.

In ogni caso la responsabilità dell'erogazione di prestazioni sia terapeutiche che diagnostiche con radiofarmaci appartiene allo specialista in medicina nucleare.

L'obiettivo del decreto ministeriale è quello di promuovere modalità univoche – così come viene richiesto nell'interrogazione – nell'offerta delle prestazioni sanitarie sul territorio nazionale: pertanto, al fine di assicurarne l'uniforme applicazione a livello nazionale e di supportare le Regioni e le Province autonome nell'adeguamento della propria rete ospedaliera, il Ministero della salute si impegna ad attuare, attraverso uno specifico tavolo, il monitoraggio e la verifica dell'uniforme applicazione degli stessi principi su tutto il territorio nazionale. È da quella sede che si attendono le risposte importanti all'interrogazione al nostro esame.

Nella banca dati delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), nell'ambito dei ricoveri per acuti per la radioterapia, in particolare, sono disponibili le tavole di mobilità per radioterapia e per tumore, che lascio a disposizione della senatrice Maturani e della Commissione.

Per gli aspetti di natura regolatoria attinenti alla produzione dei radiofarmaci, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ha inteso precisare quanto segue.

Il decreto legislativo n. 219 del 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, conferma le definizioni di radiofarmaco, *kit*, generatore di radionuclidi e precursore di radionuclidi, sottoponendoli alla disciplina in materia di autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) e di autorizzazione alla produzione.

Sono espressamente esclusi dall'applicazione di tale normativa i radionuclidi utilizzati in forma preconfezionata e, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo n. 219 del 2006, i radiofarmaci preparati al momento dell'uso, secondo le istruzioni del produttore, da persone o stabilimenti autorizzati ad usare tali medicinali, in uno dei centri di cura autorizzati, e purché il radiofarmaco sia preparato a partire da generatori, *kit* o radiofarmaci precursori, per i quali sia stata rilasciata l'AIC.

Sono escluse dal campo di applicazione del codice comunitario le «formule magistrali», cioè medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e le «formule officinali», medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della farmacopea europea o delle farmacopee nazionali in vigore negli Stati

membri dell'Unione europea, e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia.

L'articolo 5 del decreto legislativo n. 219 del 2006 sottrae alle disposizioni relative all'AIC i medicinali preparati industrialmente su richiesta del medico, il quale si impegna ad utilizzare detti medicinali per un determinato paziente, proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità.

Ai fini della prescrizione, si applicano per tale ipotesi le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge n. 23 del 1998, convertito dalla legge n. 94 del 1998.

In particolare, il comma 3 dell'articolo 5 della legge n. 94 del 1998 prevede che il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea; a norma del successivo comma 5, tale disposizione non si applica quando il medicinale è prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.

In assenza di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), i radiofarmaci sono permessi dalla normativa citata solo su richiesta preventiva del medico a ciò preposto, con l'impegno ad utilizzare il radiofarmaco per un paziente proprio o della struttura in cui opera, limitatamente ad un determinato paziente, identificato nella ricetta con un riferimento numerico o alfanumerico, in modo da poter risalire all'identità del paziente, dietro assunzione di responsabilità del medico prescrittore, per esigenze cliniche particolari che devono essere specificate nella ricetta e, nel caso di prescrizione per indicazioni non autorizzate, anche previo consenso informato del paziente: pertanto, i radiofarmaci preparati industrialmente su richiesta del medico, non devono essere oggetto di commercializzazione, né formare oggetto di forniture in gare pubbliche.

Da ultimo, si precisa che, al di fuori dei casi in cui si applica l'articolo 5 del decreto legislativo n. 219 del 2006, anche i radiofarmaci restano soggetti, al pari degli altri medicinali, alle norme del Titolo III e del Titolo IV dello stesso codice comunitario.

MATURANI (PD). Signora Presidente, mi considero parzialmente soddisfatta della risposta del Sottosegretario, che pure ringrazio molto per l'ampio approfondimento che ci ha offerto in questa materia così complessa.

Ne approfitto per esprimere nuovamente un auspicio, visto che vi è un tavolo insediato presso il Ministero ormai da troppo tempo. Stiamo seguendo tale questione – come il Sottosegretario sa, lui stesso la sta seguendo – da più di un anno. Visto il carattere di urgenza, anche per il lavoro degli operatori degli ospedali pubblici che hanno bisogno di una risposta chiara rispetto alla puntuale, giusta e rispettosa organizzazione delle strutture ospedaliere in questa materia, auspicio – ed è un appello che rivolgo al Sottosegretario – che detto tavolo ministeriale possa giungere a una conclusione dei suoi lavori in tempi abbastanza rapidi.

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

*I lavori terminano alle ore 8,45.*

ALLEGATO

**INTERROGAZIONI**

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

la medicina nucleare provvede a garantire prestazioni integrate in percorsi clinico-assistenziali, coerenti con le linee guida emanate dalle società scientifiche e con i criteri della evidence based medicine (EBM), nel rispetto della normativa vigente (decreto legislativo n. 230 del 1995; decreto legislativo n. 241 del 2000; decreto legislativo n. 187 del 2000; decreti ministeriali 3 dicembre 1996 e 30 marzo 2005; decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997);

le strutture di medicina nucleare sono strutture cliniche dotate: a) di medici specialisti in medicina nucleare abilitati all'utilizzo clinico dei radiofarmaci; b) di personale e strumentazione adeguati alla preparazione dei radiofarmaci diagnostici e terapeutici; c) di posti letto finalizzati a ricoveri di pazienti ai quali siano somministrate dosi di radiofarmaci superiori a quelle stabilite nell'allegato 1 del decreto legislativo n. 187 del 2000;

nel decreto del Ministero della salute 30 marzo 2005, concernente l'approvazione e la pubblicazione del I supplemento alla XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana sulle «Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare», si stabilisce «Le strutture di medicina nucleare dove si preparano radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili. Il minimo organigramma comprende un responsabile generale al quale riferiscono un responsabile per l'assicurazione della qualità, un responsabile per le operazioni di preparazione e un responsabile per i controlli di qualità, tra loro indipendenti in base alla normativa vigente (D.Lgs. n. 187/00) il responsabile generale è il medico nucleare»;

il termine per l'entrata in vigore delle «Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare» è stato più volte prorogato;

l'allegato 1 del decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015, recante «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera» (cosiddetto regolamento Balduzzi), colloca la medicina nucleare tra le specialità con posti letto con un bacino compreso tra 2-4 posti letto per milione di abitanti;

questi posti letto sono classificati, a seconda delle regioni, come posti letto tecnici, che pertanto non danno luogo a ricoveri ordinari con conseguente DRG (diagnosis related group), a dispetto di una sostanziale chiarezza delle norme elencate, che indicano come il ricovero in medicina

nucleare comporti a tutti gli effetti un'importante attività clinica svolta dallo specialista in medicina nucleare;

la Regione Lazio ha affrontato tale problematica con il decreto del presidente della Giunta regionale del Lazio, in qualità di commissario ad acta, del 26 marzo 2012, n. 40, che ha previsto che i ricoveri in medicina nucleare sono da considerare appropriati a priori;

il decreto stabilisce che: «Sono esclusi dalla valutazione con il metodo APPRO i ricoveri di brachiterapia o per terapie radiometaboliche (DRG 409 – Radioterapia) erogate per neoplasie maligne (Diagnosi principale con codice ICD-9-CM V 58.0 Diagnosi Secondaria con codice ICD-9-CM di neoplasia maligna; Procedure con codice ICD9-CM 92,27, 92,28, 92,29) in quanto richiedono ospedalizzazioni impegnative in ambienti protetti e soggetti a complesse misure di radioprotezione, che necessitano di un elevato impegno assistenziale multidisciplinare sia nella fase clinica sia in quella di prevenzione delle contaminazioni ambientali»;

considerato che:

il fatto che la stessa funzione terapeutica dello specialista in medicina nucleare non trovi alternative in altre funzioni professionali è ulteriormente resa evidente nel documento congiunto di intesa sottoscritto nel 2004 tra i Presidenti di AIMN (Associazione italiana di medicina nucleare) ed AIRO (Associazione italiana di radioterapia oncologica), avente per oggetto la radioterapia metabolica, che sottolinea il ruolo autonomo del medico nucleare;

nel documento si legge «In buona sostanza è evidente che il ruolo autonomo del medico nucleare non può essere messo in discussione, perché è il medico nucleare che nella maggior parte dei casi ha competenza in merito nonché la responsabilità delle strutture per tali terapie, incluse protezioni, licenze necessarie per la detenzione e lo smaltimento»;

appare evidente che lo specialista in medicina nucleare è il responsabile unico dell'impiego dei radiofarmaci per scopi diagnostici e terapeutici e, conseguentemente, è anche il responsabile della gestione clinica del paziente ricoverato;

premesso inoltre che a parere dell'interrogante la situazione desta notevoli preoccupazioni, perché non garantisce uniformità di trattamento a livello nazionale, ma dà luogo a ingiustificabili disparità nell'erogazione di questo tipo di prestazioni,

si chiede di sapere quali iniziative urgenti il Ministro in indirizzo intenda adottare al fine di stabilire in modo univoco che i ricoveri per terapia con radiofarmaci debbano essere effettuati nelle strutture di medicina nucleare e siano da considerare ricoveri ordinari a tutti gli effetti, concludendosi con la compilazione di una SDO (scheda di dimissione ospedaliera), soggetti a una tariffazione con un DRG appropriato, coerentemente e nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

(3-02605)