



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 36

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

350^a seduta: mercoledì 25 maggio 2016

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag.3, 5, 6 e <i>passim</i>
* BIANCONI (AP (NCD-UDC))	7
CIAMPOLILLO (M5S)	4
DE FILIPPO, sottosegretario di Stato per la salute	3, 4, 6
ROMANI Maurizio (Misto-Idv)	4
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	8

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 (Movimento per le Autonomie): AL-A (MpA); 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, Alternativa per l'Italia, Euro-Exit, M.P.L. – Movimento politico Libertas): GAL (GS, PpI, M, Id, ApI, 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 15.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

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

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-02471, presentata dal senatore Ciampolillo e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, le prescrizioni di preparazioni magistrali sono regolamentate dall'articolo 5 del decreto-legge 1° febbraio 1998, n. 23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

Il medico, all'atto della prescrizione, assume la responsabilità di prescrivere in scienza e coscienza tali preparazioni, tra cui anche le preparazioni magistrali a base di *cannabis* per uso medico. Le preparazioni a base di *cannabis*, preparate estemporaneamente dal farmacista per il singolo paziente, richiedono la presentazione di prescrizione medica, ovviamente non ripetibile, in cui il medico deve specificare nel dettaglio le operazioni da effettuare.

Il decreto ministeriale 9 novembre 2015 riporta esclusivamente gli impieghi della *cannabis* per uso medico.

In merito all'eventuale necessità – richiesta nell'interrogazione – di analizzare ogni singola estrazione da parte del farmacista per la preparazione di olio di *cannabis* sulla base della procedura riportata nell'articolo «Cannabis oil: chemical evaluation of an upcoming cannabis-based medicine» di Luigi Romano, si specifica che, al fine di garantire la sicurezza del prodotto, è necessario sempre attenersi a quanto riportato nell'allegato tecnico al punto 3 del suddetto decreto ministeriale 9 novembre 2015. Cito quanto riportato nel testo di tale allegato che può essere interessante ai fini di un chiarimento: «Al momento, non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di *cannabis*, che consistono in non meglio specificati estratti di *cannabis* in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettro-

metria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente».

Si specifica, altresì, che l'articolo citato riguarda uno studio analitico, quello di Romano, che va a comparare diversi metodi di preparazione dell'olio di *cannabis* relativamente al contenuto in cannabinoidi, terpeni e residui di solvente.

In riferimento alle modalità di prescrizione delle preparazioni magistrali a base di *cannabis*, si ricorda che finora i prodotti in questione sono stati importati in base a quanto previsto dal decreto del Ministero della salute 11 febbraio 1997, e successive modifiche e integrazioni, che prevede che il prodotto posto regolarmente in vendita in un Paese estero, spedito su richiesta del medico curante, sia impiegato nel rispetto, oltre che della normativa vigente in Italia, anche delle condizioni d'uso autorizzate nel Paese di provenienza.

Pertanto, si è ritenuto opportuno riportare nell'allegato tecnico del citato decreto ministeriale del 2015 le condizioni d'uso indicate dal Ministero della salute, del *welfare* e dello sport olandese, senza peraltro escludere in futuro l'integrazione con altri usi, a seguito di evidenze scientifiche aggiornate, come chiedeva il senatore interrogante.

Non trattandosi di un medicinale registrato ma di un principio attivo di origine vegetale da impiegare per le preparazioni magistrali estemporanee preparate in farmacia su prescrizione del medico, da rinnovarsi volta per volta, si ritiene in questo caso improprio parlare di indicazioni.

CIAMPOLILLO (*M5S*). Signora Presidente, la risposta non è soddisfacente perché avevo posto domande precise a cui non è stata data sufficiente risposta. Infatti, l'interrogazione chiedeva in particolare per quale motivo il decreto ministeriale in oggetto prevede la prescrizione della *cannabis* solo per alcune patologie escludendone – sembra quasi deliberatamente – altre, come l'epilessia, il Parkinson e le malattie infiammatorie intestinali croniche per le quali la letteratura scientifica e la prassi in alcune Regioni italiane già prevedono che sia lo stesso medico di famiglia a poter prescrivere la terapia a base di *cannabis*.

In via prioritaria, dunque, l'interrogazione chiedeva se l'elenco redatto dal Ministro fosse esemplificativo oppure esaustivo.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Dalla risposta si evince che è esemplificativo.

CIAMPOLILLO (*M5S*). Questa risposta è già più che sufficiente.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02752, presentata dal senatore Romani Maurizio e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, nella scelta del glucometro le caratteristiche che devono essere tenute presenti e che possono condizionare la scelta di uno strumento ri-

spetto ad un altro in relazione al tipo di paziente, di condizioni cliniche, di stile di vita, di eventuali limitazioni manuali o visive ed altro, nella cura a domicilio devono garantire praticità d'uso e adeguatezza alle caratteristiche del paziente, accuratezza e precisione, controllo di qualità.

L'autocontrollo quotidiano è indispensabile per i pazienti con diabete di tipo 1 e con diabete di tipo 2 insulino-trattati, mentre l'autocontrollo glicemico non continuativo è sicuramente utile per i pazienti con diabete di tipo 2 in terapia orale o dietetica solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato ed attivo nelle modifiche della terapia.

Il *team* diabetologico che ha in carico il paziente ha gli elementi per operare la scelta più appropriata rispetto alle esigenze, alle caratteristiche e alle capacità del singolo paziente.

Pertanto, rispetto a quanto richiesto si precisa che i livelli essenziali di assistenza prevedono l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei dispositivi per la misurazione della glicemia, non specificandone necessariamente la tipologia. Inoltre, è demandata alle Regioni e alle Aziende sanitarie locali la disponibilità di scelta tra modelli diversi di strumenti in relazione alle caratteristiche individuali dei pazienti, garantendo un efficace controllo analitico sugli stessi.

ROMANI Maurizio (*Misto-Idv*). Signora Presidente, vorrei chiedere al Sottosegretario una precisazione: vorrei cioè capire di che genere è il dispositivo cui ha fatto riferimento nella sua risposta.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il dispositivo deve rispondere agli elementi che ho citato che sono generali e non tipologici.

ROMANI Maurizio (*Misto-Idv*). Perfetto.

Allora è sicuramente necessario istruire i pazienti all'uso di qualsiasi tipo di strumento che possa essere ritenuto utile dal medico. Nel caso specifico, ad esempio, ritengo che l'utilità del dispositivo del sensore glicemico sia legata al fatto che molte persone che si autosomministrano insulina mantengono il dosaggio troppo alto temendo di avere una crisi iperglicemica, ma poiché può capitare che nel corso della giornata il tasso di glicemia vari notevolmente vanno invece incontro a crisi ipoglicemiche.

L'utilizzo dei sensori che consentono un monitoraggio continuo del tasso di glicemia – ovviamente il paziente deve essere adeguatamente istruito – rappresenta un fatto positivo per il trattamento della patologia e, a mio avviso, può tradursi anche in un risparmio per il Sistema sanitario nazionale in termini di terapie somministrate e di trattamento di eventuali complicanze del diabete.

Mi ritengo comunque soddisfatto della risposta del Sottosegretario che leggerò con attenzione per avere conferma di quanto da lui esposto oralmente in questa sede.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02810, presentata dalla senatrice Bianconi.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, in merito a quanto indicato nell'interrogazione parlamentare in esame si ricorda che le modalità procedurali del ripiano della spesa sanitaria per i dispositivi medici, di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sono definite su proposta del Ministero della salute con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Questo Ministero sta quindi procedendo alla messa in atto di tutte le attività propedeutiche all'attuazione di quanto previsto dalla citata normativa.

È in fase di stesura il testo dell'accordo Stato-Regioni che definisce la metodologia di normalizzazione del tetto di spesa, tenendo conto della rinegoziazione dei prezzi dei dispositivi medici contenuti nei contratti già in essere al sopraggiungere della nuova normativa, in attuazione dell'articolo 9-ter, comma 1, lettere a) e b), della legge n. 125 del 2015; lo stesso accordo definisce le modalità procedurali dello stesso ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici in presenza dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sin dal 2015. Il tema è quello del *payback* sui dispositivi medici, cui l'interrogazione fa riferimento.

Questo testo di accordo sta per essere inviato alle Regioni ed al Ministero dell'economia e delle finanze per la sottoscrizione.

Quanto al protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute, in cui vengono definiti i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute, nonché la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile, si precisa che la predisposizione di detto protocollo è a cura del Ministero dell'economia e delle finanze e (da informazioni assunte anche informalmente), ad oggi, il suo *iter* non si è ancora concluso.

In merito al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, che certifica, in via provvisoria, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali (di cui al decreto ministeriale 15 giugno 2012), salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento, occorre segnalare che detto decreto potrà essere emanato una volta approvato il citato accordo Stato-Regioni.

Nel frattempo, sono state emanate due circolari, in data 19 febbraio e 21 aprile 2016, congiuntamente dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze, indirizzate a tutti gli enti del Servizio sani-

tario nazionale, contenenti l'elencazione delle informazioni identificative dei dispositivi medici nel tracciato della fattura elettronica, utili per la tracciatura (la circolare usa proprio questo termine) dei dispositivi medici.

Tali procedure (ancora in fase di elaborazione), propedeutiche per l'applicazione della normativa in questione, potranno consentire ai sistemi sanitari regionali di introitare, sin dal 2015, il *payback* dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici in caso di superamento del tetto di spesa.

BIANCONI (*AP (NCD-UDC)*). Signora Presidente, signor Sottosegretario, sono soddisfatta, anche se a volte mi domando per quale motivo si risponda in maniera così burocratica. Infatti, quello che in questo momento alle aziende interessa sapere è se e quante risorse devono allocare, non avendo informazioni sufficienti in merito al *payback*. Sul *payback* farmaceutico ci sono ormai conoscenze, ma in ordine al *payback* sui dispositivi medici le aziende fornitrici non hanno alcun tipo di indicazione: sanno solo che devono allocare risorse ma non hanno informazioni sulle quantità e, soprattutto, non sanno se la norma sarà retroattiva.

Lei ha affermato che il Ministero sta lavorando e questo mi rassicura, anche se non avevo dubbi in merito. Sarei felice se mi dicesse anche che il lavoro sarà concluso domani e che fra due giorni le disposizioni diventeranno legge. Ma se tali norme avranno valore di legge a partire dal 2018 e le aziende devono comunque allocare risorse dal 2015, lei capisce bene che si crea un vero, grande problema.

Signor Sottosegretario, io faccio parte di questa maggioranza e sono soddisfatta della sua risposta, ma in questo modo si mettono in crisi le aziende, peraltro quelle aziende che investono in Italia.

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

I lavori terminano alle ore 15,40.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

CIAMPOLILLO, AIROLA, GAETTI, TAVERNA, LUCIDI, MARTELLI, MANGILI, SANTANGELO, CIOFFI, BERTOROTTA, BOTTICI, BULGARELLI, PUGLIA. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

in data 30 novembre 2015 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279, Serie Generale, il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 recante «Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972». Il decreto, approvato dalle Regioni e Province autonome, oltre ad individuare nel Ministero della salute le funzioni di organismo statale per la coltivazione della cannabis, contiene un allegato tecnico rivolto per consentire l'uso medico della cannabis in maniera omogenea in Italia;

negli scorsi mesi, numerose sono le state proposte di modifica sollecitate da ambiti scientifici tra i più competenti del nostro Paese, in materia di utilizzo terapeutico della cannabis, come l'Associazione cannabis terapeutica (Act) e la Società italiana ricerca cannabis (Sirca);

nonostante le osservazioni formulate, il decreto mantiene la doppia limitazione alle indicazioni terapeutiche, cioè, da un lato, l'esclusione di diverse patologie (per esempio, l'epilessia resistente alle altre terapie, il Parkinson, l'Alzheimer), dall'altro, per le indicazioni ammesse, l'autorizzazione all'uso, solo dopo il fallimento di altre terapie;

considerato che a giudizio degli interroganti:

le disposizioni del decreto, nel loro insieme, configurano la creazione di un «farmacologopolio» sotto il controllo del Ministero della salute e dell'Agenzia italiana per il farmaco (Aifa), sia sulle produzioni dello stabilimento chimico-farmaceutico militare, l'unico per il momento autorizzato, sia sugli acquisti all'estero;

l'offerta, teoricamente, è basata sulla domanda espressa dalle aziende sanitarie e dalle regioni, le cui normative in materia sono tuttavia assai eterogenee o addirittura inesistenti. Si tratta di un ulteriore meccanismo suscettibile di ritardare l'andata a regime dell'operazione, di favorire le teorie proibizioniste, nonché di produrre discriminazioni fra i cittadini di diverse parti del Paese;

considerato infine che:

a giudizio degli interroganti, le possibili azioni mirate a una modifica del decreto cosiddetto «Cannabis» sono molteplici: per esempio, quelle basate sulla prescrizione «off label», cioè al di fuori delle indicazioni ufficialmente approvate, prassi assai frequente da parte di medici e servizi di buona volontà, di per sé legittima, salvo l'accresciuta respon-

sabilità del medico in caso di effetti avversi. Inoltre, se l'estensione della prassi che vede la trasformazione da farmaci «non stupefacenti» a farmaci «stupefacenti», per cui è previsto l'uso medico, dovesse dar luogo a sanzioni l'apertura di un fronte giudiziario, magari sino alla Consulta, potrebbe portare a quelle modifiche che paiono irrinunciabili,

si chiede di sapere:

se, il Ministro in indirizzo ritenga che con riferimento all'Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, di cui al decreto 9 novembre 2015, la procedura di Romano-Hazekamp, finora utilizzata per l'estrazione oleosa di cannabis, sia da ritenersi imprecisa tanto da comportare la necessità dell'analisi di ogni singola estrazione da parte del farmacista galenico;

se gli impieghi di cannabis, ad uso medico, riguardino le condizioni mediche previste nel citato Allegato, a seguito di esito negativo delle terapie tradizionali, intendendo per tale inefficacia quanto dichiarato dal paziente, all'uopo debitamente informato dal medico che effettua la prescrizione, e se corrisponda al vero che non sarà possibile la prescrizione come farmaco di prima scelta, sulla base dell'esperienza clinica maturata;

se gli impieghi dei cannabinoidi ad uso medico, così come evidenziato dalla cultura medica internazionale, riguarderebbero patologie quali Parkinson, epilessia, trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali, trattamento della depressione, nonché trattamento dell'insonnia;

se l'elenco, di cui all'Allegato tecnico del decreto 30 novembre 2015, sia da intendersi esemplificativo, non ostando all'impiego ad uso medico della cannabis in ipotesi di utilità, se tali ritenute dal medico, quale trattamento sintomatico di supporto al trattamento standard, in presenza comunque di esperienza clinica, studi clinici verificati, studi osservazionali, revisioni sistematiche e così come previsto dalle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata.

(3-02471)

ROMANI Maurizio, BENCINI, VACCIANO, SIMEONI, MOLINARI, DE PIETRO, FUCKSIA, GRANAIOLA. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il sensore glicemico è un dispositivo di piccole dimensioni che può essere applicato in alcune zone del corpo e consente di monitorare il livello di glicemia per 24 ore al giorno in modo continuativo;

fino a pochi anni fa erano presenti in commercio solo dispositivi che, attraverso un piccolo foro praticato sulla punta del dito, rendevano possibile la misurazione del tasso glicemico in quel dato momento;

l'immissione in commercio di uno strumento diagnostico che coniughi una minore invasività dei controlli con un monitoraggio continuo e costante dei livelli di zucchero nel sangue è da considerare certamente come un grande passo avanti nel trattamento dei pazienti con diabete di tipo 1. Risulta in particolar modo utile per il monitoraggio nei bambini: il sensore offre infatti la possibilità di un controllo a distanza tramite smartphone;

l'utilizzo del sensore glicemico rappresenta un sensibile miglioramento della qualità della vita dei pazienti, dal punto di vista sia fisico che psicologico in termini di maggiore sicurezza garantita da un controllo continuo 24 ore su 24;

l'uso della tecnica di monitoraggio in continuo della glicemia mediante sensore glicemico migliora il compenso del livello di zuccheri nel sangue, ed un migliore compenso glicemico equivale a minori complicanze nel lungo termine e minori costi per il Servizio sanitario nazionale;

come evidenziato in una petizione indirizzata al Ministro in indirizzo e sottoscritta da decine di associazioni, questo nuovo dispositivo raramente viene consigliato e prescritto ai pazienti, salvo in rari casi in cui il paziente diabetico faccia uso del microinfusore, ma comunque in abbinamento con il modello prodotto da un'unica casa produttrice;

il sensore glicemico non risulta essere presente nell'elenco dei dispositivi per diabetici forniti dal Servizio sanitario nazionale,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non consideri urgente includere il sensore glicemico tra i dispositivi a carico del Servizio sanitario nazionale e, attraverso l'inserimento di questo dispositivo nei livelli essenziali di assistenza, garantire parità di accesso ai sistemi innovativi di autocontrollo della glicemia.

(3-02752)

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

in data 7 luglio 2015 la Conferenza Stato-Regioni ha previsto il taglio al vigente finanziamento statale ordinario (FSO) del Servizio sanitario nazionale (SSN). Tale taglio, insieme ad altre forme di razionalizzazione della spesa sanitaria, quali il meccanismo del payback per i dispositivi medici, è stato inserito all'interno del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (cosiddetto enti territoriali), con l'emendamento 9.0.1000 del Governo: in seguito all'approvazione del Senato della Repubblica, in data 4 agosto 2015, la Camera dei deputati ha approvato, in via definitiva, il decreto-legge e il maxiemendamento menzionati;

considerato che:

il citato decreto-legge prevede, nella fattispecie, che, al fine di rispettare il tetto nazionale massimo di spesa sanitaria in dispositivi medici, fissato al 4,4 per cento della spesa sanitaria nazionale, gli enti del SSN sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei relativi contratti, per ridurre i prezzi unitari di fornitura o volumi di acquisto. Inoltre, si prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici siano tenute a ripianare parte del valore eccedente il tetto in ciascuna Regione, in proporzione alle vendite effettuate a livello regionale;

si rilevano criticità, di seguito elencate, rispetto al decreto-legge citato e al meccanismo del payback per i dispositivi medici:

anzitutto un grave livello di indeterminatezza riguardante l'implementazione delle misure previste dal decreto. Ciò genera apprensione da parte delle aziende potenzialmente coinvolte nel meccanismo di payback;

le aziende saranno costrette a congelare delle risorse economiche, tagliare potenziali investimenti con conseguente diminuzione dell'impegno in ricerca e sviluppo e in forza lavoro, altamente qualificata. Questo aggraverà i trend che vedono il nostro Paese tra i meno performanti riguardo al rinnovo contro l'obsolescenza dei macchinari diagnostici;

l'incertezza applicativa genera congelamenti di risorse che, al contrario, potevano essere attratte dal sistema Paese (investimenti esteri in Italia);

si stima una ripercussione negativa sui livelli occupazionali dell'intero settore dei dispositivi medici, che, ad oggi, conta oltre 50.000 addetti, impegnati in un settore chiave, come l'alta tecnologia in sanità;

si prevede un aumento vertiginoso dei contenziosi tra imprese e pubblica amministrazione, e quindi di spese legali a carico di entrambe, si chiede di sapere:

quali azioni il Ministro in indirizzo intenda percorrere per agevolare la Direzione sanitaria del Ministero della salute, affinché il decreto relativo al payback, in fase di lavorazione, diventi attuativo;

quali strategie intenda proporre per sopperire alle criticità espresse.

(3-02810)

