



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 37

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

355^a seduta: martedì 21 giugno 2016

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 9 e <i>passim</i>
ALBANO (PD)	4
* BIANCONI (AP (NCD-UDC))	8
DE FILIPPO, sottosegretario di Stato per la salute	5, 9
OLIVERO, vice ministro delle politiche agricole alimentari e forestali	3
SERRA (M5S)	12
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	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: 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.

Intervengono il vice ministro delle politiche agricole alimentari e forestali Olivero e il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

I lavori hanno inizio alle ore 14,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

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

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-02750, presentata dalla senatrice Puppato e da altri senatori.

OLIVERO, *vice ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*. Signora Presidente, onorevoli senatori, in merito alla questione rappresentata, seppur di preminente competenza del Ministero della salute, abbiamo lavorato per gli aspetti di interesse del mio Ministero.

In riferimento a quanto comunicato dal Ministero della salute, preciso che il citato Dicastero ha convocato i membri della nuova Commissione fitofarmaci per la riunione di insediamento, che è prevista per domani 22 giugno.

Ricordo che, con la direttiva 2011/20/UE del 2 marzo 2011, la sostanza attiva Fenoxycarb è stata iscritta nella lista positiva delle sostanze attive componenti i prodotti fitosanitari al termine del processo di revisione. Al momento, l'adeguamento del prodotto fitosanitario Insegar alle condizioni di impiego fissate per la sostanza attiva Fenoxycarb è ancora in corso, secondo tempi e modalità fissate a livello europeo.

Ciò posto, faccio presente che, al fine di assicurare l'armonizzazione delle condizioni generali di impiego dei prodotti fitosanitari e di razionalizzare risorse e procedure, il territorio comunitario è stato suddiviso in tre zone (Nord, Centro e Sud Europa) ciascuna delle quali caratterizzata da condizioni agro-climatiche essenzialmente omogenee. In tal senso, i Paesi appartenenti alla stessa zona condividono (attraverso la cosiddetta procedura di *work-sharing*) le valutazioni e le conclusioni definite dal Paese che tra loro svolge il ruolo di Stato membro relatore zonale, secondo i principi uniformi fissati a livello europeo.

In tale ambito, Italia, Francia, Spagna, Grecia, Portogallo, Cipro, Malta, Bulgaria e Croazia costituiscono la zona Sud dell'Unione europea, per la quale la Francia, riguardo al prodotto fitosanitario Insegar, è stata designata Stato membro relatore zonale. A seguito di valutazione dello specifico *dossier* presentato contestualmente dall'impresa in ciascuno dei

Paesi membri nei quali è stata richiesta la ri-registrazione, lo Stato membro relatore redige un rapporto con la valutazione del rischio e l'indicazione di eventuali restrizioni o misure di mitigazione del rischio stesso. I singoli Stati, sulla base del *dossier* e del rapporto di registrazione, verificano poi che le misure di mitigazione e le eventuali restrizioni proposte dal comitato ristretto siano adeguate alle condizioni nazionali, disponendo, se del caso, adattamenti e modifiche delle condizioni di impiego del prodotto stesso.

Chiarito quanto sopra, preciso che il completamento dell'*iter* in parola è ancora in corso da parte della Francia, anche sulla base dei commenti degli altri Stati membri coinvolti. In ogni caso, il *dossier* relativo al prodotto Insegar presentato dall'impresa Syngenta è già a disposizione degli organismi nazionali di valutazione. In tale contesto, sono state fornite le dovute informazioni al CREA in merito alle procedure e alla tempistica della valutazione del prodotto fitosanitario Insegar. Occorre pertanto attendere la conclusione della valutazione zonale coordinata dallo Stato membro relatore, al fine di garantire la coerenza della valutazione zonale e nell'assoluto rispetto del regolamento n. 1107 del 2009. Resta inteso che, fino al termine dell'intera fase di valutazione e del conseguente adeguamento alle condizioni di impiego individuate, si applicano le limitazioni tuttora vigenti a livello nazionale.

Nel garantire dunque la massima sostenibilità possibile del modello agricolo italiano, in questi due anni di governo abbiamo lavorato per migliorare la gestione dei fitofarmaci in campo, puntando alla tutela del nostro patrimonio di biodiversità. Abbiamo provveduto al recepimento nell'ordinamento nazionale della direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro europeo per l'uso sostenibile dei pesticidi. In tale ambito, è stato predisposto il Piano d'azione nazionale (PAN), adottato con decreto del Ministro delle politiche agricole, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della salute. Il Piano prevede soluzioni migliorative che concorrono ad un uso più corretto e sostenibile dei prodotti fitosanitari, con l'obiettivo di tutelare la salute umana e l'ambiente attraverso la riduzione del loro impatto.

Al fine di conoscere eventuali misure di mitigazione per la salvaguardia degli organismi non bersaglio, sarà necessario attendere la conclusione della valutazione nell'ambito dell'*iter* di ri-registrazione. Fino al termine dell'intera fase di valutazione e di conseguente adeguamento alle condizioni di impiego individuate, si applicano le limitazioni tuttora vigenti a livello nazionale.

ALBANO (PD). Signora Presidente, intervengo in sede di replica in qualità di cofirmataria dell'interrogazione. La stessa interrogazione è stata presentata anche in Commissione agricoltura, quindi penso che la risposta segua più o meno quella che è stata data in quella sede. Mi dichiaro parzialmente soddisfatta. Naturalmente aspettiamo l'esito dell'incontro in esito alla relazione del Paese membro relatore, che da quanto ho capito è la Francia, sperando che tale relazione sia positiva. Auspichiamo un oc-

chio di riguardo in particolare nella precauzione e nella prevenzione, anche perché sappiamo che si tratta di un prodotto che può avere dei benefici, ma anche altri effetti che non vanno. Non aggiungo altro, in attesa dell'esito di questa relazione e di questo incontro.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02809, presentata dalla senatrice Bianconi.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. In merito alle strategie e alle iniziative per la malattia policistica renale autosomica dominante (ADPKD) si segnala che presso il Ministero della salute, in data 22 gennaio 2013, è stato istituito un tavolo di lavoro, composto da rappresentanti del Ministero, delle Regioni, del Centro nazionale trapianti, delle società scientifiche, dei medici di medicina generale e delle associazioni dei pazienti, per la prevenzione della malattia renale cronica (MRC). In tale sede si è provveduto alla redazione del documento di indirizzo per la malattia renale cronica, approvato in Conferenza Stato-Regioni con accordo siglato il 5 agosto 2014. Il documento ha individuato le azioni più efficaci per la prevenzione della MRC, sia per le forme genetiche come l'ADPKD, sia per le forme secondarie ad altre malattie croniche: per le forme genetiche, esso ha posto particolarmente l'attenzione sulla prevenzione primaria e sulla diagnosi precoce, al fine di ritardare il ricorso alla terapia sostitutiva.

Il tavolo ha inoltre sviluppato linee di attività che riguardano anche la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA), evidenziando la necessità di istituire un registro di patologia che consenta di rilevare le dimensioni del fenomeno, di pianificare interventi di prevenzione della malattia e della sua evoluzione e di meglio orientare l'offerta di assistenza, permettendo un'adeguata programmazione regionale. Il documento delinea il PDTA complessivo, dalla diagnosi precoce alla presa in carico del paziente a rischio e di quello già ammalato, evidenziando anche il ruolo fondamentale del medico di medicina generale, che ha il compito di individuare precocemente una condizione patologica, la cui prognosi è influenzata dalla precocità della diagnosi. Altrettanto importanti sono i ruoli ricoperti dagli specialisti e dagli stessi pazienti, che devono essere consapevoli del proprio stato di salute e di come essi stessi possano intervenire nella gestione della patologia.

Nell'ambito dell'aggiornamento complessivo dei livelli essenziali di assistenza (LEA), previsto dal Patto per la salute 2014-2016, è stato proposto l'inserimento del rene policistico autosomico dominante nell'elenco delle patologie croniche ed invalidanti. Tale inserimento consentirà ai pazienti di usufruire, in esenzione, delle prestazioni di specialistica ambulatoriale appropriate per il monitoraggio della malattia e per la prevenzione degli eventuali aggravamenti.

Per gli aspetti di propria competenza, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha inteso precisare quanto segue. Il farmaco a cui fa riferimento l'interrogazione in esame è il Jinarc (principio attivo Tolvaptan), autoriz-

zato con decisione della Commissione europea del 27 maggio 2015, a seguito di opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) del 26 febbraio 2015, con la seguente indicazione: «Jinarc è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione».

In data 5 marzo 2015, la società farmaceutica Otsuka, in applicazione dell'articolo 12, comma 3, del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, avendo già ottenuto il parere favorevole del CHMP e prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) da parte della Commissione europea, aveva presentato all'Agenzia italiana del farmaco domanda di rimborsabilità e richiesta di fissazione del prezzo di vendita del medicinale Jinarc, che all'epoca godeva della definizione di «farmaco orfano» (successivamente revocata dal CHMP), chiedendo l'inserimento nella classe H (farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche) e l'assegnazione del regime di fornitura RNRL (ricetta non ripetibile limitativa), nonché l'avvio della procedura di contrattazione del prezzo di vendita, secondo quanto stabilito dalla deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3. La società Otsuka sostiene che il proprio prodotto costituisce l'unico farmaco registrato in Italia per il trattamento del rene policistico e che, al momento, le uniche alternative terapeutiche possibili per i pazienti con ADPKD che raggiungono lo stadio terminale del rene sono rappresentate dal trapianto del rene e dalla dialisi.

Si evidenzia che all'istanza del 5 marzo 2015 sono seguiti ulteriori depositi ad integrazione della documentazione allegata alla domanda di rimborsabilità, con richiesta di riconoscimento del carattere di innovatività importante del farmaco e richiesta di mantenimento della procedura abbreviata per la rimborsabilità dei cento giorni, nonostante l'eliminazione dello stato di farmaco «orfano» da parte del CHMP.

Il regime di prescrizione di Jinarc è stato valutato dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 13-14 luglio 2015, con emissione del seguente parere: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (nefrólogo o internista)».

Va tuttavia sottolineato un aspetto che appare rilevante: come previsto dall'allegato II-D della decisione europea, prima dell'immissione in commercio di Jinarc «il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare, con ogni autorità nazionale competente, contenuto e formato del programma di istruzione, inclusi mezzi di comunicazione e modalità di distribuzione». Tale programma di istruzione include il materiale informativo per il medico e il paziente, al fine di garantire la conoscenza del potenziale rischio di epatotossicità e di fornire una guida su come gestire il rischio, nonché di sottolineare l'importanza della prevenzione delle gravidanze prima dell'inizio e durante il trattamento con Jinarc. Occorre sottolineare che il richiesto programma di istruzione non è stato tuttora presentato dall'azienda farmaceutica Otsuka.

Il procedimento avente ad oggetto il farmaco Jinarc dell'impresa farmaceutica Otsuka, in assenza della prescritta documentazione, si è dunque concluso nella seduta della Commissione tecnico-scientifica del 7-9 marzo 2016. In tale occasione, la stessa Commissione ha confermato la posizione già espressa, classificando il farmaco in classe C/RNRL (specialisti autorizzati: nefrólogo e internista), sulla base della obiettiva difficoltà di identificare sottopopolazioni nelle quali il trattamento possa recare un beneficio clinico rilevante. A tale difficoltà, non superata neppure alla luce delle controdeduzioni presentate dall'azienda Otsuka in data 22 febbraio 2016, si è aggiunto il rilievo di un margine di incertezza importante in merito agli effetti a lungo termine del farmaco e al profilo di sicurezza: con riguardo specifico a quest'ultimo aspetto, è stato considerato particolarmente meritevole di attenzione il rischio di tossicità epatica, evidenziato anche nella relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) del prodotto.

La commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, nell'arco temporale che va da settembre 2015 a marzo 2016, ha accuratamente esaminato tutti gli aspetti connessi all'efficacia e alla sicurezza del farmaco in oggetto, acquisendo altresì il parere di esperti e sviluppando, attraverso il lavoro dei suoi componenti, un corposo approfondimento su tutta la questione. Il percorso valutativo, snodatosi nei passaggi sopra evidenziati, ha condotto la commissione a confermare, purtroppo, la classificazione del farmaco in classe C/RNRL (prescrivibile soltanto dal nefrologo o dall'internista), in attesa di vagliare risultati consolidati sugli effetti a lungo termine del trattamento su *endpoint* clinicamente rilevanti (risultati peraltro richiesti dallo stesso Comitato europeo).

Ad ogni buon conto, si ritiene utile riportare il parere della commissione tecnico-scientifica espresso proprio nella riunione del 7-9 marzo 2016: «La Commissione tecnico-scientifica, dopo ulteriore approfondimento, conclude quanto segue: per quanto si tratti del primo medicinale non sintomatico disponibile per il trattamento del rene policistico, si deve considerare che i risultati dello studio registrativo si basano comunque su esiti surrogati e con dei livelli ancora molto alti di incertezza, assolutamente importanti, relativamente soprattutto agli effetti a lungo termine e alla sicurezza. Rispetto a quest'ultimo punto, inoltre, viene rilevato il rischio di tossicità epatica, così come sottolineato nell'EPAR. L'approfondimento effettuato dalla Commissione tecnico-scientifica allo scopo di identificare delle sottopopolazioni nelle quali il trattamento potesse apportare un beneficio clinico rilevante ha evidenziato la difficoltà di una definizione oggettiva delle stesse, difficoltà non superata anche alla luce delle controdeduzioni presentate dall'azienda. Per tali ragioni, la Commissione tecnico-scientifica ritiene opportuno confermare la classificazione in C/RNRL (nefrologo ed internista) in attesa di risultati consolidati sugli effetti a lungo termine del trattamento su *endpoint* clinicamente rilevanti. Decisione assunta a maggioranza con l'astensione di un componente e l'opinione divergente di un altro. Il componente che ha espresso un'opinione divergente ritiene che il farmaco dovrebbe essere rimborsato (ovviamente

a fronte di un accordo negoziale favorevole) in una popolazione ristretta di pazienti caratterizzati da insufficienza renale a rapida progressione...».

Sostanzialmente, le valutazioni dell'AIFA hanno evidenziato, sulla base degli elementi scientifici disponibili fino ad oggi, un rapporto costo-efficacia non favorevole al fine del rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale di questa terapia.

BIANCONI (*AP (NCD-UDC)*). Signora Presidente, sono certamente soddisfatta per l'ampia risposta del sottosegretario De Filippo, che ringrazio. Vorrei tuttavia far presente un paio di cose. Stiamo parlando, nel caso del rene policistico, di malattie genetiche, quindi di malattie rare. I pazienti sono 12 milioni in tutto il mondo, quindi anche le valutazioni sono estremamente difficili (in Italia penso che ci saranno 100 o 150 pazienti). Sarebbe pertanto da valutare meglio il rapporto costi-benefici in popolazioni così piccole e in particolare domandarsi quali debbano essere i parametri da adottare. Mi interessa sottolineare che stiamo parlando di persone che subiscono la progressione di questa malattia, tanto da avere reni che diventano dieci o quindici volte più grandi rispetto a un rene normale e che quindi girano con delle pance enormi, che hanno un'aspettativa di vita media di almeno vent'anni inferiore rispetto agli altri e che sono tutti destinati a dialisi e successivamente al trapianto di rene. Quindi qualsiasi cosa riusciamo a dare loro, sempre sulla base di una valutazione costi-benefici, affinché si possa rallentare la progressione di questa malattia, credo che il Servizio sanitario nazionale dovrebbe garantirla. Da questo punto di vista, sono molto felice che siano stati inseriti nei LEA, perché si tratta di un passo importante di riconoscimento della patologia e della presa in carico del paziente.

Nella sua ricca risposta, signor Sottosegretario, lei non ha fatto accenno ad un aspetto che la pregherei di tenere presente: mi riferisco al problema delle commissioni per l'invalidità civile. Il Ministero ha delle tabelle, estremamente precise e rigorose, in base alle quali ai pazienti affetti da rene policistico è riconosciuta un'invalidità del 70 per cento. Però, tra una ASL e l'altra, tra una commissione di invalidità e l'altra, si può variare tra il 50 e il 70 per cento. Poiché credo che il rene policistico sia quello e sia inquadrato in quella percentuale, sarebbe assolutamente fondamentale fornire un indirizzo più perentorio alle commissioni (anche per altre patologie c'è la stessa problematica). Questa disparità di trattamento dell'invalidità civile da parte delle diverse commissioni è estremamente umiliante per chi ha patologie così rare vedere che altri pazienti in altre ASL hanno coperture e protezioni completamente diverse. Ricordo che, a seconda del grado di invalidità, si ha la possibilità di accedere a percorsi sanitari più protetti. Vorrei pertanto richiamare la sua attenzione su questo aspetto, signor Sottosegretario, e sono certa che lei se ne farà parte diligente, affinché possiamo affrontare tutti insieme questo problema.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02287, presentata dalla senatrice Serra e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. La questione delineata nell'interrogazione in esame riguarda la mancata pubblicazione per l'anno 2015 da parte della Regione Emilia-Romagna dell'avviso pubblico di ammissione in soprannumero ai corsi di formazione specifica in medicina generale, ai sensi dell'articolo 3 della legge n. 401 del 2000. La legge in questione all'articolo 3 prevede espressamente: «I laureati in medicina e chirurgia iscritti al corso universitario di laurea prima del 31 dicembre 1991 ed abilitati all'esercizio professionale sono ammessi a domanda in soprannumero ai corsi di formazione specifica in medicina generale di cui al decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256. I medici ammessi in soprannumero non hanno diritto alla borsa di studio e possono svolgere attività libero-professionale compatibile con gli obblighi formativi».

La formazione specifica in medicina generale è stata disciplinata dalla direttiva comunitaria 86/457/CEE, successivamente trasfusa nella direttiva 93/16/CEE, come modificata dalle successive direttive 2001/19/CE e 2005/36/CE. Il legislatore comunitario ha prescritto detta formazione come requisito obbligatorio per l'esercizio dell'attività di medico di medicina generale nei regimi di sicurezza sociale degli Stati membri, fatti salvi i diritti acquisiti. Scopo della direttiva 86/457/CEE è quello di garantire la libera circolazione dei professionisti dell'area sanitaria all'interno dell'Unione europea, fondata sul reciproco riconoscimento dei titoli di formazione. A tal fine sono stati individuati, per ciascuna professione regolamentata, i requisiti minimi di formazione, che ogni Stato membro deve garantire.

La normativa comunitaria è stata recepita ed attuata nell'ordinamento nazionale da vari decreti legislativi (che non cito e che sicuramente l'onorevole interrogante conoscerà). In data 7 marzo 2006 è stato emanato il decreto ministeriale recante i «Principi fondamentali per disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale», in attuazione di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 25 del decreto legislativo n. 368 del 1999. Sulla scorta di tale normativa, ogni anno vengono emanati in ciascuna Regione i bandi di concorso per l'ammissione ai corsi regionali di formazione specifica in medicina generale.

Il corso di formazione specifica in medicina generale, di durata triennale, è riservato ai laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale e comporta un impegno dei partecipanti a tempo pieno, con obbligo di frequenza alle attività didattiche teoriche e pratiche. Esso si svolge sotto il controllo delle Regioni e delle Province Autonome e si conclude, previo superamento di un colloquio finale riguardante la discussione di una tesina elaborata su argomenti esaminati durante il corso stesso, con il rilascio, da parte delle medesime Regioni e Province Autonome, di un diploma che costituisce il titolo indispensabile all'esercizio dell'attività di medico di medicina generale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Per tutta la durata della formazione è inibita la contemporanea iscrizione o frequenza ad altri corsi di specializzazione o a dottorati di ricerca, così come è inibito l'esercizio di qualsiasi attività libero-professionale o dipendente, seppure precaria o di consulenza, ed ogni rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale o altri enti o istituzioni pubbliche o private, anche con carattere saltuario o temporaneo. Durante i 36 mesi di corso ai medici in formazione è corrisposta dalle Regioni e Province Autonome una borsa di studio annuale di 11.603 euro che è strettamente correlata all'effettivo svolgimento delle attività di formazione.

Secondo quanto previsto dall'articolo 36, comma 4, del decreto legislativo n. 206 del 2007 (in attuazione della direttiva 2005/36/CE), in Italia la formazione specifica in medicina generale può essere svolta secondo due modalità differenti: quella a tempo pieno e quella a tempo ridotto. La tipologia ordinaria, in base a cui è prevista l'organizzazione del corso di formazione specifica in medicina generale, è quella del tempo pieno: la formazione ha una durata di almeno tre anni e deve svolgersi a tempo pieno presso centri ospedalieri e ambulatoriali, istituti e strutture di medicina generale, con la «partecipazione personale del candidato all'attività professionale e alle responsabilità delle persone con le quali lavora». Oltre ai predetti modelli di formazione, il legislatore comunitario non ha previsto e quindi non consente tipologie e modelli diversi di formazione su iniziativa dei singoli Stati membri.

In merito alla questione formulata nell'interrogazione parlamentare in esame, la Regione Emilia-Romagna, da noi sollecitata per il tramite della Prefettura-Ufficio territoriale del Governo di Bologna, ha fornito le seguenti notizie circa il bando per l'ammissione ai corsi di formazione specifica in medicina generale di cui al decreto legislativo n. 368 del 1999. Tale decreto legislativo prevede che le Regioni e le Province Autonome emanino ogni anno, entro il 28 febbraio, i bandi di concorso per l'ammissione al corso triennale di formazione specifica in medicina generale, in conformità ai principi fondamentali definiti dal Ministero della salute per la disciplina unitaria del sistema (comma 2, articolo 25).

Anche nell'anno 2015 la Regione Emilia-Romagna, in applicazione della normativa citata, ha indetto pubblico concorso, approvato con deliberazione di Giunta regionale n. 251 del 2015 e pubblicato sul Bollettino ufficiale telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT), parte terza, n. 70, del 1° aprile 2015 e sulla G.U.R.I. n. 31 del 21 aprile 2015. Il concorso si è regolarmente svolto il 16 settembre 2015 e la relativa graduatoria è stata pubblicata sul BURERT, parte terza, n. 262, del 14 ottobre 2015.

La disciplina normativa più volte citata non prevede altra modalità di accesso al corso. L'ammissione in soprannumero al corso di formazione specifica in medicina generale è disposta dalla legge n. 401 del 29 dicembre 2000, il cui articolo 3, come ho già ricordato, recita: «I laureati in medicina e chirurgia iscritti al corso universitario di laurea prima del 31 dicembre 1991 ed abilitati all'esercizio professionale sono ammessi a domanda in soprannumero ai corsi di formazione specifica in medicina ge-

nerale (...) non hanno diritto a borsa di studio e possono svolgere attività libero-professionale compatibile con gli obblighi formativi».

La Regione Emilia-Romagna ha inteso segnalare che, subito dopo la pubblicazione della normativa citata, sono emersi problemi interpretativi circa la sua applicazione, tanto che il Ministero della salute, in data 31 gennaio 2001, ha inviato una nota a tutte le Regioni precisando che non possono, in alcun caso, essere prese in considerazione le richieste di ammissione in soprannumero al corso di formazione specifica in medicina generale relativamente al biennio 2000-2002, perché tale modalità di accesso deve essere necessariamente regolamentata preventivamente in sede di bando di concorso di ammissione e di decreto ministeriale concernente le metodologie di insegnamento e di apprendimento e i programmi delle attività tecniche e pratiche, nonché le articolazioni della formazione. Il bando dovrà altresì stabilire, per ogni Regione, il numero massimo dei soprannumerari ammissibili, con riferimento anche alla disponibilità di strutture e docenti, ed indicare i criteri per individuare l'attività libero-professionale compatibile con gli obblighi formativi.

Da allora ad oggi la Regione Emilia-Romagna, anche in sede di coordinamento interregionale, si è adoperata attivamente per cercare una soluzione condivisa per dare una corretta ed uniforme applicazione alla legge n. 401 del 2000, in considerazione del fatto che la *ratio* della norma contenuta nel citato articolo 3 è stata quella di ricomprendere i medici che al momento dell'abilitazione alla libera professione (successiva alla data del 31 dicembre 1994) non hanno potuto superare i limiti introdotti dal decreto legislativo n. 256 dell'8 agosto 1991, intervenuti dopo l'iscrizione alla facoltà di medicina e chirurgia, e che si sono visti vietare l'iscrizione alle graduatorie regionali di settore se non in possesso del diploma di formazione specifica in medicina generale.

La Regione Emilia-Romagna per prima ha ammesso, sin dal 2007, senza prevedere alcun limite numerico, tutti i medici che, in possesso dei requisiti sopra citati, hanno presentato domanda. Negli stessi anni la maggior parte delle altre Regioni non ha pubblicato l'avviso per l'ammissione in soprannumero, mentre alcune hanno pubblicato l'avviso prevedendo l'ammissione del contingente limitato (corrispondente al 10 per cento dei posti banditi con il concorso pubblicato ai sensi del decreto legislativo n. 368 del 1999) e questa situazione ha fatto sì che molti medici, informati dell'avviso della Regione, hanno scelto di presentare domanda in Emilia-Romagna. Lo conferma la percentuale dei medici ammessi in soprannumero provenienti da altre Regioni, che in questi anni è cresciuta notevolmente.

Da una verifica effettuata dalla stessa Regione risulta che solo alcune delle Regioni citate nell'interrogazione abbiano pubblicato, per l'anno 2015, un avviso per l'ammissione in soprannumero, ammettendo un contingente limitato, mentre altre non hanno proceduto alla pubblicazione. Le autorità competenti della Regione Emilia-Romagna fanno presente che: la Regione non ha in alcun modo ostacolato o impedito la presentazione ad alcuna procedura selettiva indetta anche da altre Regioni; tutti i medici in

possesso della laurea, dell'abilitazione e dell'iscrizione all'ordine, indipendentemente dall'età, dall'anno di iscrizione alla facoltà di medicina e chirurgia e dal possesso di altre specializzazioni mediche, possono partecipare al concorso per l'ammissione al corso di formazione specifica in medicina generale che annualmente viene pubblicato. La Regione Emilia-Romagna, dal 2007 ad oggi, ha ammesso in soprannumero ben 253 medici.

SERRA (*M5S*). Signora Presidente, mi ritengo soddisfatta e ringrazio il sottosegretario De Filippo per la risposta assolutamente chiara e completa.

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

I lavori terminano alle ore 15,05.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

PUPPATO, GRANAIOLA, BERTUZZI, PIGNEDOLI, ALBANO, FASIOLO, DALLA TOR, MATTESINI. – *Ai Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e della salute.* – Premesso che:

con atto di sindacato ispettivo 3-02465 del 22 dicembre 2015 indirizzato al Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali e al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, a prima firma della senatrice Puppato veniva richiesto se i Ministri fossero a conoscenza della richiesta di ri-registrazione dell'insetticida Insegar da parte della società Syngenta e quali misure sarebbero state adottate per la tutela della bachicoltura;

nella seduta n. 169 della 9^a Commissione permanente (Agricoltura e produzione agroalimentare) del Senato, il viceministro Andrea Oliviero rispondeva all'atto, asserendo il recepimento della direttiva 2009/128/CE all'interno dell'ordinamento nazionale e la conseguente approvazione del piano d'azione nazionale che prevede «soluzioni migliorative che concorrono ad un uso più corretto e sostenibile dei prodotti fitosanitari con l'obiettivo di tutelare la salute umana e l'ambiente attraverso la riduzione del loro impatto» e che l'immissione di tali prodotti è disciplinata dal regolamento (UE) n. 119/2009;

in Italia il prodotto Insegar è autorizzato su melo, pesco, vite e olivo, con l'indicazione che «non può essere impiegato su colture distanti meno di 12 km da coltivazioni di gelso destinate al baco da seta e dai luoghi di allevamento del baco stesso»;

nella medesima risposta si diceva altresì che la «fase di valutazione (...) rientra nell'ambito delle competenze del Ministero della salute»;

considerato che:

negli ultimi anni, dopo un netto declino verificatosi alla fine del secolo scorso, si è assistito in Italia al rilancio della filiera agro-industriale della sericoltura. Pur restando alla Cina una posizione di sostanziale monopolio della produzione di seta greggia, il peggioramento della sua qualità e la drastica diminuzione delle quantità prodotte a causa essenzialmente del grave inquinamento del territorio e dell'abbandono delle campagne a seguito del forte processo di industrializzazione unito alla competizione delle colture alimentari nei confronti della bachicoltura, la domanda proveniente dall'industria tessile europea ha determinato un nuovo interesse nello sviluppo della gelsi-bachicoltura, in Italia come in altri Paesi europei, determinando un aumento della produzione europea;

come evidenziato dal CREA (Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria) nel corso dell'audizione tenutasi presso

la 9^a Commissione permanente del Senato il 28 aprile 2015, la crescente richiesta di seta greggia di qualità da parte dell'industria serica italiana (che da sola consuma più dell'80 per cento del totale della seta importata in Europa), francese, svizzera e britannica, assieme ai progressi compiuti nelle attività di ricerca ed innovazione connesse alla gelsi-bachicoltura, hanno offerto a tale attività e ai connessi processi agroindustriali un alto potenziale di sviluppo;

nello sviluppo di tale attività l'Italia risulta, inoltre, particolarmente favorita grazie alla presenza della più importante industria serica a livello europeo e alle eccellenti conoscenze tecniche acquisite nel tempo in tale settore, oltre che per la presenza di un patrimonio di risorse genetiche sia di baco da seta che di gelso (la banca di germoplasma che conserva circa 190 razze di baco da seta e 60 cultivar di gelso esistente a Padova);

è da sottolineare, in ogni caso, che la gelsi-bachicoltura può essere praticata esclusivamente in aree non inquinate e soprattutto non contaminate dall'uso massiccio di pesticidi; per tali motivi, dovrebbe essere primario interesse delle istituzioni interessate al nuovo sviluppo della filiera garantire il corretto uso di insetticidi in agricoltura e procedere al divieto di utilizzazione di sostanze che danneggiano un'attività agroindustriale in crescita e con ottime potenzialità di sviluppo, anche occupazionale;

rilevato che:

è stata avanzata, come detto, dalla società Syngenta la richiesta di nuova registrazione dell'insetticida Insegar presso il Ministero della salute, a seguito della valutazione effettuata a livello europeo per il reinserimento della sostanza attiva in esso contenuta (fenoxycarb) nell'allegato I (elenco delle sostanze attive autorizzate ad essere incorporate nei prodotti fitosanitari) della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

di fatto, Insegar è autorizzato, oltre che in Italia, anche in altri Paesi europei (tra cui Francia, Grecia, Spagna), ed è in corso il processo di nuova registrazione;

il fenoxycarb è un regolatore di crescita degli insetti, utilizzato per la lotta ai lepidotteri nocivi alle colture; esso, tuttavia, ha effetti estremamente dannosi per il baco da seta, dal momento che ne altera l'equilibrio ormonale e ne impedisce l'imbozzolamento;

proprio per tali motivi, l'utilizzo di Insegar era stato progressivamente vietato, sul territorio italiano, anche a seguito degli enormi danni provocati alla bachicoltura italiana, che è stata, nel corso degli anni '90, praticamente azzerata anche e soprattutto a causa dell'utilizzo del fitofarmaco; Insegar ha d'altronde conseguenze più generali dal punto di vista ambientale sull'entomofauna selvatica, come evidenziato dal CREA, avendo causato la scomparsa di alcune specie di lepidotteri dal Nord Italia;

considerato altresì che:

la modificazione nella formulazione dell'insetticida (da polvere bagnabile a granuli idrodispersibili), seppure possa risultare in un miglioramento della sicurezza per la salute dell'utilizzatore, non produrrà effetti

diversi sulla «deriva» del prodotto medesimo, con conseguenze estremamente pesanti su bachi da seta e api, dal momento che questo è attivo sui bachi da seta nell'ordine di picogrammi;

la Syngenta, interpellata dal CREA in merito, non ha ritenuto di produrre evidenze scientifiche che potessero garantire un impatto attenuato rispetto al passato su ambiente e bachicoltura; al contrario, in parte avallando le preoccupazioni, ha proposto di condividere le misure di mitigazione decise dalle autorità competenti per gestire il rischio a livello territoriale;

la passata esperienza dell'utilizzo di Insegar sul territorio italiano sta a dimostrare, tuttavia, la difficoltà di mettere in atto misure di mitigazione veramente efficaci, dato l'effetto del fenoxycarb sui lepidotteri anche a dosi infinitesimali;

considerato infine che:

l'eventuale autorizzazione alla ripresa dell'utilizzo di Insegar sul territorio italiano deve essere valutata, al di là del piano prettamente formale, sulla base dell'impatto dell'insetticida non solo sull'ambiente e su alcune specie di entomofauna presenti sul territorio italiano (con particolare attenzione al baco da seta) ma anche sul danno potenziale ad un settore economico attualmente in crescita, con conseguenze sugli investimenti che industria ed agricoltura stanno mettendo in atto;

è estremamente urgente, in sede di valutazione dell'eventuale nuova registrazione di Insegar, effettuare un'approfondita valutazione del rischio, ambientale, economico e sociale, derivante da una nuova diffusione sul territorio nazionale,

si chiede di sapere:

a quale punto sia il processo di valutazione della commissione consultiva dei prodotti fitosanitari;

se il Ministero della salute, nel corso del processo di nuova registrazione, stia tenendo in debito conto sia quanto avvenuto nel settore della gelsi-bachicoltura prima del divieto di utilizzo sul territorio nazionale, sia dei rischi derivanti dal ritorno al suo utilizzo in mancanza di risolutive modifiche nella composizione dell'insetticida tali da garantire per il futuro;

in caso di esito positivo del processo di reregistrazione, quali misure di mitigazione e contenimento i Ministri in indirizzo intendano imporre, anche al fine di fornire maggiori garanzie a coloro che hanno investito nel settore.

(3-02750)

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

la malattia policistica renale autosomica dominante (autosomal dominant polycystic Kidney disease, ADPKD) è una patologia ereditaria cronica e progressiva, caratterizzata dalla proliferazione di cisti (ossia di sacche piene di liquido, nei reni e in altri organi, specialmente nel fegato), che colpisce circa 12 milioni di persone nel mondo;

le cisti si formano continuamente durante tutta la vita, portando all'aumento delle dimensioni dei reni stessi (in media del 5-6 per cento all'anno);

è una delle malattie ereditarie più comuni, potenzialmente pericolosa per la vita, ed è fra le principali cause di insufficienza renale;

i pazienti con ADPKD possono sviluppare nelle fasi iniziali della malattia altre complicanze dovute allo sviluppo delle cisti e all'ingrossamento del rene, quali: ipertensione, dolore ai reni, infezioni del tratto urinario, ematuria macroscopica e calcoli renali, aneurismi intracranici, malattia valvolare cardiaca e infertilità;

le complicanze correlate all'ADPKD hanno un impatto negativo sulla qualità di vita sia nei pazienti in stadio precoce, sia nei pazienti in stadio avanzato così come sulla sopravvivenza;

infatti, l'aspettativa media di vita per pazienti con la malattia policistica renale è di circa 65,6 anni, una media di 17,5 anni inferiore a quella della popolazione generale;

questo conferma che l'ADPKD è una malattia dalla grave severità con una prognosi long-term infausta;

considerato che:

ad oggi non esistono farmaci registrati per il trattamento del rene policistico in Italia;

il trapianto di rene e la dialisi rappresentano le uniche alternative terapeutiche per i pazienti con ADPKD che raggiungono lo stadio terminale del rene (ESRD);

l'interrogante è venuta a conoscenza a mezzo stampa che un farmaco è stato approvato dall'AIFA, ma classificato come non rimborsabile in classe C, prescrivibile solo da nefrologi e internisti, su ricetta non ripetibile, da richiedere ogni mese dopo un controllo medico ospedaliero;

c'è stata grande delusione nella comunità delle persone colpite dalla patologia;

il costo della terapia non è sostenibile per la maggior parte dei pazienti e delle loro famiglie, e di conseguenza i malati non potranno accedere alla cura;

esiste uno studio condotto dalla Società italiana di nefrologia, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e l'Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri, che ha calcolato un costo diretto annuo del trattamento di un paziente in dialisi stimabile da un minimo di 29.800 euro, per quelli in dialisi peritoneale, fino a un massimo di 43.800 euro, per quelli in emodialisi e la possibilità di ritardare almeno di 5 anni la progressione del danno renale per il 10 per cento dei soggetti dallo stadio III allo stadio IV e di procrastinare, sempre di 5 anni, l'invio dei pazienti in dialisi permetterebbe al SSN di risparmiare risorse per 2,5 miliardi di euro,

si chiede di sapere:

quali strategie il Ministro in indirizzo intenda proporre per la presa in carico del paziente;

quali azioni intenda percorrere per agevolare l'accesso alla cura;

come intenda fronteggiare i costi per la dialisi, che rappresenta la voce di spesa maggiore per la gestione di questi pazienti;

se tale patologia sia stata inserita nei nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA);

se ritenga necessario un nuovo aggiornamento dei parametri d'invalidità della malattia.

(3-02809; già 4-05516)

SERRA, BLUNDO, GIARRUSSO, BUCCARELLA, PAGLINI, DONNO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che i laureati in Medicina e chirurgia, iscritti al corso di laurea prima del 31 dicembre 1991 ed abilitati all'esercizio professionale, sono ammessi, in caso di domanda in soprannumero, ai corsi di formazione specifica in Medicina generale (MMG), di cui al decreto legislativo n. 368 del 1999 e successive modificazioni; tuttavia non hanno diritto alla borsa di studio e possono svolgere attività libero-professionale compatibile con gli obblighi formativi;

considerato che:

in virtù della disposizione normativa citata, le Regioni dispongono annualmente la pubblicazione di un apposito avviso pubblico per coloro che sono in soprannumero al corso. Nell'anno in corso, però, per il triennio 2015-2018, la Regione Emilia-Romagna non ha pubblicato tale avviso, al contrario di altre Regioni che, invece, hanno adempiuto a tale incombenza;

risulta agli interroganti che l'Assessorato per le politiche per la salute dell'Emilia-Romagna aveva confermato che il citato avviso pubblico sarebbe stato pubblicato e che i ritardi erano dovuti solo a problemi burocratici di prassi. Successivamente, a metà del mese di settembre 2015 si è appreso, per le vie brevi, da alcuni laureati che il bando non sarebbe stato pubblicato per ragioni di natura economica;

considerato inoltre che, a quanto risulta agli interroganti:

diverse Regioni, fra le altre la Sardegna, la Puglia, il Piemonte, la Liguria, l'Abruzzo e la Campania, pubblicavano il bando nei tempi utili ai fini dell'iscrizione al corso per tutti coloro che risultavano in soprannumero. Attualmente, tali bandi, pubblicati nel luglio 2015, risultano scaduti;

risulta evidente, a parere degli interroganti, che l'operato della Regione Emilia-Romagna ha, quanto meno, arrecato grave disagio a molti giovani laureati in Medicina e chirurgia, ai quali è stata, nei fatti, impedita o resa maggiormente onerosa una libera e consapevole decisione, volta alla scelta di iscrizione ai medesimi corsi in altre regioni,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti e se, nell'ambito delle proprie competenze, abbia adottato dei provvedimenti o intenda adottarne al fine di affrontare e risolvere le criticità evidenziate.

(3-02287)

