

SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XIX LEGISLATURA -----

10^a Commissione permanente

(AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)

164^a seduta: mercoledì 14 febbraio 2024, ore 13

165^a seduta: giovedì 15 febbraio 2024, ore 9

ORDINE DEL GIORNO

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazione

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sulla ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, anche nel quadro della Missione 6 del PNRR: seguito dell'esame del documento conclusivo

IN SEDE REDIGENTE

I. Seguito della discussione del disegno di legge:

Maria Cristina CANTU' e altri – Disposizioni per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell'innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità – *Relatore alla Commissione* SATTA

(Pareri della 1^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (483)

II. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:

1. BALBONI e altri – Disposizioni in materia di disturbi del comportamento alimentare

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (599)

2. Licia RONZULLI – Disposizioni in materia di prevenzione e di cura dei disturbi del comportamento alimentare, nonché introduzione dell'articolo 580-bis del codice penale, concernente il reato di istigazione al ricorso a pratiche alimentari idonee a provocare l'anoressia o la bulimia

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 3^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 9^a Commissione e della Commissione

parlamentare per le questioni regionali) (990)

Relatrice alla Commissione TERNULLO

III. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:

1. Elisa PIRRO – Disposizioni concernenti il riconoscimento della guarigione e dei diritti delle persone affette da epilessia

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 4^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (122)

2. DE POLI – Disposizioni per il riconoscimento dei diritti delle persone affette da epilessia

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (269)

3. Sandra ZAMPA e Ilaria CUCCHI – Disposizioni concernenti la piena cittadinanza delle persone con epilessia

(Pareri della 1^a, della 3^a, della 4^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (410)

4. Licia RONZULLI – Disposizioni per la tutela delle persone affette da epilessia

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (898)

– *Relatore alla Commissione ZULLO*

IN SEDE REFERENTE

Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. RUSSO e altri – Delega al Governo e ulteriori disposizioni in materia di inserimento lavorativo delle persone con disturbi dello spettro autistico

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 9^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (647)

2. Maria Domenica CASTELLONE e altri – Disposizioni in materia di diagnosi precoce dei disturbi dello spettro autistico, di detrazione delle spese per i percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e di inclusione sociale e lavorativa

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (739)

– *Relatore alla Commissione SILVESTRO*

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 139-bis del Regolamento, dell'atto:

Schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane –
Relatore alla Commissione ZAFFINI
(Parere al ministro per i Rapporti con il Parlamento, ai sensi degli articoli 2, 3, 4, 5 e 6 della legge 23 marzo 2023, n. 33) **(n. 121)**

IN SEDE CONSULTIVA

Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. Carmela BUCALO e altri – Modifiche alla legge 2 agosto 1999, n. 264, in materia di accesso ai corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia **(915)**
2. ASSEMBLEA REGIONALE SICILIANA – Modifiche alla legge 2 agosto 1999, n. 264, in materia di abolizione del numero chiuso o programmato per l'accesso ai corsi di laurea in medicina e chirurgia e delle professioni sanitarie **(916)**
3. MARTI e altri – Modifica alla legge 2 agosto 1999, n. 264, in materia di accesso alla facoltà di medicina e chirurgia e delega al Governo per l'organizzazione delle attività formative universitarie della facoltà medesima **(942)**
4. FAZZONE e altri – Disposizioni in materia di abolizione del numero chiuso o programmato per l'accesso ai corsi di laurea in medicina e chirurgia e delle professioni sanitarie – *Relatore alla Commissione RUSSO*
(Parere alla 7^a Commissione) **(980)**

– *Relatore alla Commissione RUSSO*

INTERROGAZIONE ALL'ORDINE DEL GIORNO

ZAMBITO, ZAMPA, CAMUSSO, FURLAN, D'ELIA, DELRIO, FINA, FRANCESCHELLI, GIACOBBE, IRTO, LAMARCA, MALPEZZI, MANCA, MISIANI, RANDO, ROJC, SENSI,TAJANI,VALENTE, VERDUCCI - *Al ministro della Salute*

Premesso che:

l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia, è un ente pubblico che opera sotto la direzione del Ministero della salute e la vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze;

l'Agenzia collabora con le Regioni, l'Istituto superiore di sanità, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le associazioni dei pazienti, i medici e le società scientifiche, il mondo produttivo e distributivo e, nello specifico, si occupa: a) di svolgere funzioni importanti come quella di garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute; b) di assicurare l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni; c) di provvedere al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica; d) di assicurare innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure di registrazione (in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare); e) di rafforzare i rapporti con le agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali; f) di favorire e premiare gli investimenti in ricerca e

sviluppo in Italia, promuovendo e premiando l'innovatività; g) di dialogare ed interagire con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive; h) di promuovere la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle *best practice* internazionali;

l'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, ha disposto la proroga, al 28 febbraio 2023, della permanenza in carica dei componenti delle commissioni consultive: la commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e il comitato prezzi e rimborso (CPR), operanti dalla scadenza, avvenuta il 15 ottobre 2022, in regime di *prorogatio*;

il comma 1-*bis* ha stabilito la soppressione, a decorrere dal 28 febbraio 2023, delle due commissioni, trasferendone le funzioni a una nuova commissione unica, denominata commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), composta complessivamente da 10 membri, mentre attualmente ognuna delle due commissioni ha 10 componenti;

l'articolo 4, comma 9-*novies*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, ha disposto un'ulteriore proroga dei componenti dei suddetti organi al 30 giugno 2023;

l'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, ha disposto ancora una proroga al 1° ottobre 2023;

queste continue proroghe danno la misura dell'incertezza dello stesso Governo in materia che, al di là delle dichiarazioni di intenti e di norme approvate in tutta fretta nonostante le criticità più volte manifestate non solo dall'opposizione, ma degli stessi addetti ai lavori, ha dimostrato pressapochismo e leggerezza a scapito del funzionamento di un'agenzia di fondamentale importanza;

considerato che, all'articolo 3, comma 1-*bis*, del citato decreto-legge n. 169 del 2022, si prevede, inoltre, che la figura del direttore generale, che, allo stato attuale, dispone di tutti i poteri di gestione dell'Agenzia e ne dirige l'attività, sia abolita in concomitanza con la nomina del primo presidente di AIFA, il quale assumerà, conseguentemente, il ruolo di rappresentante legale dell'Agenzia stessa. Inoltre, prevede che con decreto del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e dell'economia, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, siano individuate non più solo le funzioni, ma anche le modalità di nomina dello stesso presidente di AIFA, nonché del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico;

considerato, altresì, che:

in seguito all'introduzione della "procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti-biosimilari (generici)", dell'ottobre 2020, sull'onda del meccanismo di accelerazione dei processi decisionali, AIFA ha reso noto di aver dimezzato i tempi medi di approvazione dei farmaci generici e biosimilari;

allo stato attuale, nonostante l'uso della decretazione d'urgenza, con la quale il Governo ha provveduto a modificare la *governance* dell'Agenzia italiana del farmaco, dopo diversi mesi dall'entrata in vigore delle misure, il processo di riforma impostato dal Governo non ha avuto ancora alcuna attuazione;

nel corso di questi mesi sono state numerose le dimissioni di tecnici ed esperti esterni, a cominciare dagli oncologi nominati nel gruppo di lavoro istituito dall'Agenzia sulle terapie antitumorali, che hanno lamentato l'impossibilità a riunirsi per fornire la collaborazione prevista; altre dimissioni sembrano all'orizzonte e l'Agenzia del farmaco è, di fatto, in una situazione di totale incertezza,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti e quali iniziative intenda adottare al fine di superare al più presto l'attuale soluzione in cui versa l'AIFA, dando finalmente risposte adeguate a garantirne il pieno e corretto

funzionamento;

se abbia contezza delle modalità e dei tempi di attuazione del tentativo di “riforma” della *governance* approvata dalla maggioranza e se, al contrario, le continue proroghe siano l’indicazione di una volontà tardiva di rivedere le norme nel tentativo di porre rimedio a una “riforma” sbagliata e dannosa.

(3-00555)