

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	113
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-08970 Grillo: Importo della spesa relativa ai trattamenti con i farmaci Sovaldi e Sovaldi-Harvoni	113
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	115
5-08971 Amato: Revisione delle linee guida adottate dal Ministero della salute	114
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	117
5-08969 Nizzi: Iniziative per evitare l'immissione sul mercato di bollini farmaceutici difettosi	114
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	119

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 23 giugno 2016.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 10.05 alle 10.15.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 23 giugno 2016. — Presidenza della vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 10.40.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso

l'impianto televisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

5-08970 Grillo: Importo della spesa relativa ai trattamenti con i farmaci Sovaldi e Sovaldi-Harvoni.

Giulia GRILLO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Giulia GRILLO (M5S), replicando, ringrazia il sottosegretario De Filippo per i dati forniti, che a suo avviso confermano i timori avanzati nei mesi scorsi dal Movimento 5 Stelle circa i costi da sostenere per i farmaci che curano l'epatite e dimostrerebbero come il direttore dell'Aifa abbia fornito, nel corso di una trasmissione televisiva, una cifra pari a meno della metà del costo realmente sostenuto per ciascun paziente. Sottolineando che la

procedura adottata per la fissazione del prezzo di tali farmaci mostra così tutti i suoi limiti, anche a causa del meccanismo «a scaglioni di prezzo», auspica che quanto meno nei prossimi mesi si possa utilizzare il vecchio contratto, usufruendo degli sconti previsti.

Osserva che il tema oggetto dell'interrogazione evidenzia i limiti dell'operato degli attuali vertici dell'Aifa, ricordando in proposito anche l'incremento di oltre tre miliardi della spesa farmaceutica, le criticità connesse alle sentenze della magistratura amministrativa sul rimborso del prezzo dei farmaci e la Determina sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, ritirata a pochi mesi dalla sua adozione.

Richiamando la risoluzione recentemente approvata dalla Commissione Affari sociali, invita il Governo ad agire con determinazione nel senso di dare attuazione a quest'ultima, garantendo che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari, e che gli accordi con clausole di riservatezza siano sottoposti alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione e, per quanto di competenza, al controllo della Corte dei conti.

5-08971 Amato: Revisione delle linee guida adottate dal Ministero della salute.

Maria AMATO (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (vedi allegato 2).

Maria AMATO (PD), replicando, rileva che la risposta appare lontana dalla realtà delle pratiche radiologiche effettuate nel Paese, ricordando che il recente decreto ministeriale sull'appropriatezza ha di fatto sancito che i medici radiologi non svolgono una funzione di filtro sull'opportunità di

eseguire gli esami. Nel ricordare le gravi carenze di personale, in particolare nelle regioni in piano di rientro dal disavanzo della spesa sanitaria, invita a riconoscere l'autonomia di esecuzione dei tecnici radiologi in relazione agli esami meno complessi, tenendo conto anche della crescita professionale e delle innovazioni sul piano formativo verificatesi negli ultimi decenni. In conclusione, segnala l'opportunità di un intervento normativo sulla teleradiologia.

5-08969 Nizzi: Iniziative per evitare l'immissione sul mercato di bolchini farmaceutici difettosi.

Paolo RUSSO (FI-PdL) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (vedi allegato 3).

Paolo RUSSO (FI-PdL), replicando, segnala che, al di là delle scelte terminologiche, il Governo ha confermato i problemi sollevati dall'atto di sindacato ispettivo in oggetto. Invita pertanto ad indagare le cause della notevole inefficienza delle procure adottate dal Poligrafico dello Stato, ricordando che, secondo i dati forniti dalla Guardia di Finanza nell'ultimo anno, sono quasi decuplicati i casi di furto di medicinali, negli ospedali e nelle farmacie, anche in ragione della sostanziale impunità connessa alla bollinatura difettosa di molti prodotti farmaceutici.

Dichiarandosi pertanto insoddisfatto della risposta, preannuncia che presenterà successivi atti di sindacato ispettivo per verificare l'efficacia delle innovazioni adottate nello scorso aprile, al fine di prevenire i gravi danni che vengano ora arrecati alla filiera del farmaco.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 11.15.

ALLEGATO 2

**5-08971 Amato: Revisione delle linee guida
adottate dal Ministero della salute.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Le linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, pubblicate sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2015, sono state adottate al termine di un lungo e articolato percorso, pienamente partecipato e condiviso dalle associazioni professionali dell'area radiologica: Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), Associazione Italiana di Neuroradiologia (AINR), Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN), Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM), Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO), Federazione Nazionale Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (FTSRM), Sindacato Nazionale di Area Radiologica (SNR), previo parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità, espresso all'unanimità nella seduta del 13 ottobre 2015.

L'utilizzo pacifico delle radiazioni ionizzanti è strettamente regolato in ambito Euratom, in particolare per quel che riguarda le esposizioni mediche e la radioprotezione del paziente, dalla Direttiva 97/43/Euratom, recepita in Italia con il decreto legislativo n. 187 del 2000.

Com'è noto, le radiazioni ionizzanti sono agenti cancerogeni di classe 1 secondo l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC), nell'utilizzo sul paziente delle radiazioni a scopo diagnostico o terapeutico trova, quindi, piena applicazione il primo e più rilevante principio fondamentale della radioprotezione e del decreto legislativo n. 187 del 2000: il principio di giustificazione.

Giustificare una pratica radiologica significa valutarne favorevolmente il rapporto rischio/beneficio. La giustificazione

di una pratica medica con radiazioni è parte del concetto di appropriatezza clinica, e presupponendo una valutazione di tipo clinico sul singolo individuo, si qualifica nella Direttiva 97/43/Euratom e nel decreto legislativo n. 187 del 2000, come atto di esclusiva competenza medica.

In particolare, il decreto legislativo n. 187 del 2000, riprendendo il dettato normativo europeo, prevede che ogni esposizione avvenga sotto la responsabilità clinica di un medico specialista, e attribuisce al medico radiologo, sulla base della richiesta del medico prescrivente, « la competenza sulla scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti ».

Al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), nel pieno rispetto della sua autonomia professionale, sono invece demandati (letteralmente « delegati » dallo specialista, secondo la direttiva 97/43/Euratom ed il decreto legislativo n. 187 del 2000) gli aspetti pratici della conduzione dell'esame.

In tale quadro di riferimento, le linee guida del 9 novembre 2015, contengono indicazioni tecniche finalizzate all'applicazione uniforme dei principi fondamentali di protezione sanitaria del paziente, stabiliti dal decreto legislativo n. 187 del 2000.

Ecco perché, le linee guida non eccedono la potestà legislativa statale, e non incidono sull'organizzazione dei servizi — sanitari, in capo alle Regioni, limitandosi a fornire indicazioni tecnico-operative. Rap-

presentano una opportuna, se non necessaria, iniziativa del Ministero della salute a fronte di una ravvisata condizione di disomogeneità nel territorio nazionale, che ha dato origine anche a contenzioso, con pronunciamenti discordanti da parte degli organi giurisdizionali.

Le linee guida non hanno effetto penalizzante sui medici prescrittori e sui TSRM; il ruolo di questi ultimi è anzi particolarmente valorizzato ed ampliato, attraverso la loro individuazione come soggetti titolati alla conduzione degli esami radiologici e il superamento del concetto della « delega ». Per quel che attiene alle criticità segnalate in relazione all'utilizzo della teleradiologia, le linee guida non intendono in alcun modo limitarne lo sviluppo, ma garantirne un utilizzo appropriato; sono coerenti con il documento dell'ISS « Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia ».

Lo sviluppo della telemedicina a supporto della territorializzazione e domiciliarizzazione delle cure è opportuno e auspicabile, ma nel caso della teleradiologia non può essere perseguito in un'ottica di mero risparmio di costi. Le linee guida in esame circoscrivono l'impiego della teleradiologia alle situazioni di reale opportunità, indicando chiaramente le procedure che ne garantiscono l'appropriatezza clinica, a tutela della salute pubblica e dell'efficacia delle cure.

Com'è noto, il tema del rischio di inappropriata in ambito radiologico è sentito anche a livello europeo. Il Consiglio dell'Unione europea ha approvato il 3 dicembre 2015 un documento che raccomanda agli Stati membri il massimo rigore nel recepimento delle nuove disposizioni sulla giustificazione delle pratiche mediche

introdotte dalla direttiva 2013/59/Euratom e, allo stesso tempo, invita la Commissione Europea a svolgere un'attenta azione di monitoraggio sugli Stati membri. L'inappropriatezza in radiologia non è un rischio astratto, ma un problema concreto che già incide in modo negativo sulla qualità dei servizi sanitari.

Preciso che le linee guida nella parte dedicata al regime ambulatoriale, prevedono che: « In tutte le strutture territoriali, della ASL, della ASO, dei privati accreditati e non, dove si svolgono attività di diagnostica per immagini in regime ambulatoriale, deve essere prevista in organico, durante lo svolgimento dell'attività, la presenza di almeno un Medico radiologo e di TSRM in numero proporzionale agli accessi e alla tipologia dell'attività svolta. Il Medico radiologo provvede a valutare l'anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame e raccogliere il consenso informato, con possibilità a suo giudizio di ritenere non giustificata la prestazione richiesta dal prescrivente e modificarla ».

Per « attività » deve intendersi l'intera procedura, che vede coinvolti sia il medico radiologo sia il TSRM; il riferimento alla « presenza » del medico radiologo deve interpretarsi non necessariamente come presenza fisica ma anche come disponibilità o reperibilità.

Da ultimo, anticipo che laddove in sede di recepimento (termine finale 6 febbraio 2018) della menzionata direttiva 2013/59/Euratom, si possano verificare modifiche significative rispetto al quadro normativo vigente, sarà cura del Ministero adeguarsi, tenendo in considerazione il contributo dei rappresentanti delle professioni sanitarie di area radiologica, compresi i TSRM.