

RESOCONTO STENOGRAFICO

646.

SEDUTA DI VENERDÌ 1° LUGLIO 2016

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE **MARINA SERENI**

INDICE

RESOCONTO STENOGRAFICO 1-42

	PAG.		PAG.
Missioni	1	<i>(Iniziativa volte a garantire l'accesso all'uso compassionevole dei farmaci - n. 2-01400)</i>	7
Presidente	1	Presidente	7
Interpellanze urgenti (Svolgimento)	1	Binetti Paola (AP)	7, 12
Presidente	1	De Filippo Vito, <i>Sottosegretario di Stato per la salute</i>	10
<i>(Chiarimenti in ordine alle risorse stanziare a favore del Mezzogiorno - n. 2-01409)</i>	1	<i>(Elementi in ordine ai piani di definizione del fabbisogno del personale sanitario da parte delle regioni, anche al fine di garantire la continuità nell'erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni - n. 2-01410)</i>	13
Presidente	1		
De Vincenti Claudio, <i>Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri</i>	3		
Scotto Arturo (SI-SEL)	1, 6		

N. B. Il **RESOCONTO SOMMARIO** è disponibile on line già nel corso della seduta, alla pagina "Resoconti" del sito della Camera dei deputati. Il Resoconto Sommario è corredato di collegamenti ipertestuali verso il Resoconto Stenografico (*Vedi RS*) ed ai documenti di seduta (*Vedi All. A*).

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Partito Democratico: PD; Movimento 5 Stelle: M5S; Forza Italia - Il Popolo della Libertà - Berlusconi Presidente: (FI-PdL); Area Popolare (NCD-UDC): (AP); Sinistra Italiana-Sinistra Ecologia Libertà: SI-SEL; Scelta Civica per l'Italia: (SCpI); Lega Nord e Autonomie - Lega dei Popoli - Noi con Salvini: (LNA); Democrazia Solidale-Centro Democratico (DeS-CD); Fratelli d'Italia-Alleanza Nazionale: (FdI-AN); Misto: Misto; Misto-Alleanza Liberalpopolare Autonomie ALA-MAIE-Movimento Associativo Italiani all'Estero: Misto-ALA-MAIE; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling; Misto-Partito Socialista Italiano (PSI) - Liberali per l'Italia (PLI): Misto-PSI-PLI; Misto-Alternativa Libera-Possibile: Misto-AL-P; Misto-Conservatori e Riformisti: Misto-CR; Misto-USEI-IDEA (Unione Sudamericana Emigrati Italiani): Misto-USEI-IDEA; Misto-FARE! - Pri: Misto-FARE! - Pri; Misto-Movimento PPA-Moderati: Misto-M.PPA-Mod.

responsabilità di questo Governo e sarebbe un errore dirlo – a un progressivo allontanamento del resto del Paese dal Sud, Governi centrali che hanno tagliato risorse e trasferimenti, ed è chiaro che, senza risorse ordinarie accanto all'intervento straordinario dei fondi strutturali, il Mezzogiorno non ce la fa ad uscire dalla crisi. Lei giustamente ha tirato fuori i dati dell'ISTAT: più 1 per cento rispetto ai dati di altre aree del Paese. Siamo ancora, purtroppo, molto bassi. Ma quel dato, come lei ben sa, è legato a due fattori sostanziali: quegli incentivi collegati al *Jobs Act*, che, come è noto a tutti, con la legge di stabilità di quest'anno sono stati già ridotti del 40 per cento e, quindi, avranno un effetto depressivo per il prossimo anno nel Mezzogiorno ulteriore e, secondo, un dato del turismo significativo che è legato a fattori probabilmente anche esogeni rispetto al Sud e rispetto al nostro Paese, legati anche alle crisi del Mediterraneo. Ma queste sono considerazioni su cui torneremo. Io penso che un Governo che decide di investire sul Sud non si limita a riprogrammare i fondi strutturali. Secondo: lei giustamente e finalmente dà un chiarimento di dove sono finite quelle risorse. Lei dice 11,4 miliardi e noi nell'interpellanza avevamo messo 17. I 5 miliardi, come lei ha detto, la cito testualmente perché l'ho segnato, sono andati prevalentemente al Mezzogiorno, in parte molto significativa. Ma quei 5 miliardi dovrebbero essere integralmente al Mezzogiorno, signor sottosegretario. E una parte è andata non a interventi di carattere infrastrutturale materiale o immateriale, ma sul credito d'imposta nell'ultima legge di stabilità.

Questo che significa? Significa che restano questi 11,4 miliardi della cabina di regia, che intervengono in una dimensione interregionale. Occorre programmarli in tempi rapidi perché il tempo non è una variabile indipendente. Inoltre, lei ha citato dei numeri: sui 58 miliardi, soltanto 43 sono stati messi tra i fondi strutturali e il cofinanziamento nel 2019. Ora, mi auguro che entro il 2019 queste risorse, visto che sono programmate per quel periodo, non

vengano utilizzate a copertura di altre cose, ma su questo ho ascoltato il suo impegno e ovviamente la prendo in parola.

Terzo punto e chiudo: CIPE. Ora, lì siamo ancora al vediamo, signor sottosegretario. Senza la delibera CIPE quei patti sono zero, non esistono e, come ben sappiamo, al CIPE si può anche intervenire e revocare quell'impianto. Fino a quando non ci sarà l'intervento del CIPE tutto è ancora revocabile. E, allora, probabilmente le delibere andrebbero fatte in tempi rapidi e andrebbe lanciato un messaggio più determinato e più veloce. Infine, io sono molto d'accordo con lei quando dice che il Mezzogiorno ha bisogno di una scossa, di fare leva sulle energie vive, su quella parte di società che non si è arresa alle mafie, alla corruzione, che non si è arresa e che non è andata via e che ha scelto di impiantarsi e di rimanere e di lottare e di resistere in un Mezzogiorno il cui paesaggio sociale è sempre più frammentato e sempre più impoverito. Non è questa l'occasione, ma occorre probabilmente introdurre delle misure eccezionali all'interno della legge di stabilità, che vadano oltre quello che è programmato nel *masterplan* e che vadano soprattutto a sostenere quel diritto allo studio che, come è noto a tutti, nel Mezzogiorno è un diritto prevalentemente negato. Tutto ciò se vogliamo garantire che una generazione non sia condannata, come tutti i dati dicono nel corso degli ultimi anni, ad andare via e fare altre scelte.

(Iniziativa volte a garantire l'accesso all'uso compassionevole dei farmaci – n. 2-01400)

PRESIDENTE. Passiamo all'interpellanza urgente Binetti e Bosco n. 2-01400, concernente iniziative volte a garantire l'accesso all'uso compassionevole dei farmaci (*vedi l'allegato A – Interpellanze urgenti*).

Chiedo alla deputata Binetti se intenda illustrare la sua interpellanza o se si riserva di intervenire in sede di replica.

PAOLA BINETTI. Intendo illustrare questa interpellanza perché, dopo aver

ascoltato quella precedente, in cui la questione economica appare fortemente rilevante, in questa interpellanza gli interventi che chiediamo al Governo non riguardano cifre economiche, non riguardano spostamenti di risorse economiche, ma riguardano piuttosto un insieme di normative che hanno creato dei vincoli di tipo burocratico per dei malati. Qui stiamo parlando di malati prevalentemente affetti da tumori, da tumori rari in fase avanzata, i quali si trovano nella necessità di poter disporre di farmaci, che possiamo considerare farmaci salvavita, avendo perfetta consapevolezza che questa loro situazione è una situazione ad alta complessità e per i quali tutta una serie di norme e di prudenza, che sono assolutamente auspicabili in altre situazioni e in altre circostanze della ricerca scientifica, in altre circostanze che riguardano la presa in carico dei malati, non servono. Mi limito a denunciarle, per poi poter ascoltare quello che dirà il Governo e intervenire su questo.

La prima riguarda la possibilità che hanno i malati rari di accedere a farmaci che abbiano superato quella che si chiama la fase 2 di sperimentazione: esiste una legge che dice che, perché questi farmaci possano essere resi disponibili per i pazienti, devono aver completato un iter. Chiaramente è una norma che è vista come tutela e garanzia della salute dei pazienti; il tema però è che, quando ci troviamo davanti a pazienti in condizioni gravi, molto gravi, e per i quali non esiste un'alternativa di nessun farmaco, quella che è una misura di prudenza viene percepita dal malato come una misura ingiustamente crudele: mi toglie l'ultima speranza che potrebbe servire, potrebbe farmi bene. D'altra parte bisogna tenere conto che, per completare l'iter sperimentale di farmaci che riguardano malati rari e molto rari, è facile per tutti comprendere che l'arruolamento di pazienti che permette a questo punto di verificare i dati è un arruolamento molto difficile, perché è la rarità del farmaco che rende difficile creare la coorte di pazienti sui quali sperimentare.

Quando è stata approvata la legge sulle cure compassionevoli, ormai circa una decina d'anni fa, a garanzia dei malati si erano stabilite alcune premesse molto semplici: che questo farmaco avesse avuto risultati positivi e non avesse avuto controindicazioni gravi. Su questa base, che può sembrare elementare, di premessa, fare il bene ed evitare il male, che peraltro è il principio fondamentale di qualunque bioetica si voglia cavalcare, di qualunque approccio; questa verità è tale che già a livello europeo l'EMA si sta orientando in questa direzione e sta concedendo l'accesso a farmaci per uso compassionevole anche quando non abbiano ultimato tutta la sperimentazione, che — insisto — per altri casi, in altre situazioni, in altre circostanze è veramente garanzia di prudenza ed interesse per la salute dei cittadini. In questo caso basterebbe, peraltro esiste già, una sorta di procedura tra l'Aifa e il Ministero della salute, per la quale si potrebbe intervenire anche in maniera temporale, anche in maniera sperimentale; però questa è una risposta, perché noi diventiamo ogni giorno oggettivamente più bravi (ed è un omaggio al mondo scientifico) sul piano della diagnosi, ma ci troviamo ogni volta sempre più smarriti e sprovvisti, poi, sul piano degli interventi terapeutici.

Faccio presente che le cure compassionevoli, che pure costituiscono farmaci molto cari... Chi si occupa di farmaci oncologici, sicuramente il Governo e il Ministero della salute, ha piena consapevolezza che i farmaci oncologici sono farmaci carissimi, tant'è vero che qualcuno dice che in un prossimo tempo non riusciremo più nemmeno a curarci, non perché non ci sono i farmaci, ma perché il costo di questi farmaci è talmente alto che potrebbe far saltare il « banco », come si dice. Bene: questi farmaci sono messi a disposizione gratuita! Non li paga né il Sistema sanitario nazionale, non li pagano tanto meno, fortunatamente, i pazienti, perché sono un costo a carico delle case farmaceutiche. In questo caso, quindi, non esiste nemmeno il vincolo economico: esiste la capacità di un ragionamento sem-

plice e lineare, che dice « è vero, sarebbe meglio così, ma non essendoci un'alternativa, diamo a queste persone quello di cui hanno bisogno ». Prima questione.

Seconda questione. Cosa succede quando ci troviamo davanti a malati affetti da malattie rare, a malati gravi? Che non esiste il malato che si cura con una medicina: tutti noi siamo abituati a vedere i malati gravi con una sfilza di medicine, una sfilza di boccettine o di pasticche che prendono. Cosa significa questo? Che, non avendo il farmaco, l'unico capace di garantire tutti gli effetti positivi, abitualmente quello a cui si ricorre è un *mix* di farmaci. Ora, che cosa succede? Che, quando tu fai una sperimentazione, se lavori su un *mix* di farmaci e non sul farmaco su cui hai puntato tutto il tuo interesse, non sei in grado di stabilire con assoluta certezza che gli effetti che ottieni sono dovuti a quel farmaco, e non sono dovuti alla miscelanea di farmaci che stai assumendo; ma questo è normale in medicina: tutti quanti siamo abituati a vedere questa prospettiva.

Se non che la sperimentazione, quando vuole essere scientificamente rigorosa, fortemente controllata, ti chiede, per poter immettere un farmaco, che tu di quel farmaco conosca tutti gli effetti, avendoli distinti dagli altri farmaci: altro elemento di complessità, che non ti permetterà, nel caso per di più di malati rari, di malati rari e gravi, di raggiungere quel livello di sicurezza. Noi qui stiamo barattando non solo la speranza della vita, ma ci muoviamo secondo un livello di probabilità: stiamo barattando un livello di probabilità abbastanza alto per questi pazienti con quel livello di sicurezza scientifica che non potremo avere, cioè stiamo rincorrendo un obiettivo che è irraggiungibile in queste condizioni.

Terzo punto. Accade a volte, nella migliore delle ipotesi, che mentre un paziente sta facendo una terapia con un farmaco che rientra in questa classe di farmaci ad uso compassionevole, finalmente l'Aifa scioglie la riserva e dica: questo è un farmaco che può essere prescritto, e quindi è un farmaco che può essere as-

sunto dal paziente. Cosa succede a questo punto? Che la casa farmaceutica, che te lo dava gratis, smette di dartelo, perché dice: ohibò, l'Aifa dice che questo è un farmaco commerciabile, quindi lo voglio vendere. Allora noi ci troviamo davanti alla situazione che il paziente non riceve più il farmaco dalla casa farmaceutica e non lo riceve ancora dal Sistema sanitario, perché i tempi prevedono un intervallo, un lasso di tempo che lascia il paziente senza farmaco, per la semplice ragione che lui personalmente non se lo potrà mai permettere, perché — insisto — i costi sono veramente... Noi apprezziamo il Sistema sanitario nazionale in quei momenti, perché abitualmente potremmo tranquillamente in molti casi forse far fronte all'assunzione di farmaci, ma quando si arriva a quel livello, non c'è persona che possa accedere a curarsi a quelle condizioni. E quindi però noi troviamo il paziente nello sbalorditivo risultato che quel farmaco viene dimostrato utile, viene reso commerciabile ma egli non lo può comprare! Altra cosa che rappresenta una delle contraddizioni pesanti.

Io vorrei fermarmi qui. Come vedete, non ci sono soldi; cioè, voglio dire: non c'è una richiesta di soldi, non c'è una richiesta di risorse, c'è soltanto una valutazione del rapporto tra sicurezza scientifica e invece quello che è calcolo delle probabilità per quello che riguarda la sopravvivenza del paziente. Quando parliamo di sopravvivenza non parliamo nemmeno di guarigione: oggi come oggi il valore di un farmaco si misura anche nei mesi di vita, nell'anno di vita. Si dice: questo farmaco permette al paziente di vivere un anno in più, due anni in più, migliora la sua qualità di vita in questo anno; non stiamo parlando di un tempo assoluto, stiamo parlando di un tempo relativo. Però, per chi si trova in quelle condizioni, quel tempo relativo è la vita, ed è la speranza ed è la possibilità di farsi carico molte volte dignitosamente di quelle che sono le sue responsabilità personali, familiari, sociali, eccetera.

PRESIDENTE. Il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo, ha facoltà di rispondere.

VITO DE FILIPPO, *Sottosegretario di Stato per la salute*. Presidente, nello scorso mese di aprile si sono aperti gli Stati generali della ricerca sanitaria; parto da qui per dare un quadro delle attività sulle quali si sta lavorando, e si sta approfondendo anche una nuova metodologia. Quell'iniziativa, che come è noto è stata fortemente voluta dal Ministero della salute ed ha coinvolto istituzioni, autorità accademiche e scientifiche, ricercatori e rappresentanti delle associazioni dei pazienti, rappresentanti del mondo industriale e della finanza, è stata organizzata per fare il punto sulla ricerca in sanità, sulle prospettive future del settore e sul loro ruolo dell'Italia nel contesto europeo e internazionale. L'Agenzia italiana del farmaco ha preso parte ai lavori, portando il proprio contributo sui temi dell'innovazione terapeutica e dell'accesso ai nuovi farmaci: una sessione era stata dedicata ad « Industria e biomedicina », una alle nuove sfide collegate alla diffusione delle tecnologie digitali in sanità (sessione « Salute e *smart technology*. Nuovi strumenti per la ricerca biomedica: sfide ed opportunità »), e sul rilancio della ricerca indipendente (nella sessione « Il ricercatore e le sfide della ricerca: competitività e progressione professionale »).

Tra le iniziative in corso il Ministero della salute, l'Aifa e l'Istituto superiore di sanità stanno lavorando da tempo all'istituzione di una procedura veloce (cosiddetta *fast track*) per le valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci e dei dispositivi medici per assicurare tempi più certi e anche misurabili ai pazienti.

Inoltre l'Aifa ha avviato un progetto pilota per la riorganizzazione strutturale e funzionale alla prossima applicazione del regolamento UE n. 536/2014 che è relativo proprio alla sperimentazione clinica dei medicinali.

L'Aifa è impegnata nell'individuazione e nel coordinamento di un sistema di valutazione nazionale dell'efficacia, della

sicurezza e dell'impatto economico, etico e sociale delle tecnologie della salute, per garantire l'accesso ai farmaci, assicurandone la sostenibilità economica, in particolare proprio per i farmaci innovativi.

In questa prospettiva un obiettivo prioritario è il rilancio della ricerca indipendente, in grado di intercettare i bisogni di salute, orientare la programmazione sanitaria e contribuire alla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.

Grazie alla ricerca indipendente è possibile studiare le popolazioni trascurate dalla ricerca *profit*, dirimere le incertezze sui farmaci presenti nel mercato, analizzare l'incidenza degli eventi avversi su ampie popolazioni, migliorare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia farmacologica.

Svolte le considerazioni che sono solo per una parte di aspetto generale, con riguardo specifico alle richieste contenute nell'interpellanza urgente, si fa presente che la modifica dei criteri di accesso al cosiddetto uso compassionevole dei medicinali, che sono oggetto di sperimentazione clinica, disciplinati dal decreto ministeriale del 2003, Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, non è stata ancora ultimata e spiego perché.

Questo decreto disciplina l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, cioè prive dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per un uso al di fuori della sperimentazione clinica e per pazienti che sono affetti da malattie grave o rare, e che si trovano in pericolo di vita, in assenza, a giudizio del medico, di valide alternative terapeutiche.

Quel decreto del 2003 prevede, come la legge n. 648 per gli usi dei farmaci cosiddetti *off label*, il vincolo della disponibilità di studi conclusi e positivi almeno di Fase II, nella medesima indicazione terapeutica.

La normativa vigente, che regola l'accesso ai farmaci non autorizzati, pone come ostacolo maggiore per i pazienti con tumori rari il requisito di studi clinici completi di Fase II, in considerazione delle difficoltà oggettive nel condurre la ricerca clinica in tale ambito, ma che sono fina-

lizzate, altresì, a garantire la massima sicurezza nell'uso del farmaco sperimentale sul paziente.

Per studiare le problematiche relative a questi aspetti, presso il Ministero dalla salute è stato istituito da tempo il gruppo tecnico di lavoro per lo studio delle problematiche relative alla cura dei tumori rari (Gruppo di lavoro tumori rari, Rete nazionale tumori rari) tra i cui obiettivi tra l'altro vi è proprio quello finalizzato ad elaborare proposte per aumentare l'accesso ai farmaci nel trattamento dei tumori rari.

Sotto questo aspetto, si inquadrano le proposte di modifica proprio del decreto del maggio 2003, che costituisce un po' la richiesta dell'onorevole Binetti, ancora alla valutazione del gruppo di lavoro, tra cui la possibilità di intervenire proprio sul limite rappresentato dall'attuale disposizione al fine dell'autorizzazione al trattamento sperimentale per i tumori rari, purché sussistano studi conclusi di Fase II.

Pertanto le proposte del gruppo di lavoro vanno proprio nella direzione di rendere quel criterio di accesso alle cure compassionevoli meno stringente per le patologie considerate.

Studi di fase Ib/IIa completati in altre indicazioni, se associati ad un valido razionale farmacodinamico o a *case reports* positivi, potrebbero essere sufficienti secondo l'elaborazione del gruppo di lavoro, per consentire l'accesso al farmaco per uso compassionevole, nell'ambito di criteri clinici esclusivamente appartenenti però a *network* qualificati.

Un ulteriore intervento potrebbe essere quello di prevedere la razionalizzazione degli usi *off label* nei tumori rari, attraverso il riferimento a centri clinici inseriti in reti collaborative, nelle quali sia garantita l'adeguatezza dei percorsi diagnostici, consentendo il miglioramento della qualità delle cure e del ricorso a prescrizioni *off label* in modo strutturato e, soprattutto, omogeneo. Questi sono i punti sui quali si sta chiudendo l'attività del gruppo di lavoro, che non mi sem-

brano punti semplici e nemmeno francamente da sottovalutare, anche per la sicurezza dei pazienti.

Quanto alla possibilità di utilizzare in combinazione farmaci non ancora registrati e farmaci già in commercio, si sta discutendo se quella fattispecie debba formare oggetto di una specifica previsione, dal momento che non mancano esperienze in cui ciò è stato già fatto, e anche con successo, nell'attuale quadro regolatorio (caso dei BRAF e MEK inibitori: dabrafenib/trametinib e vemurafenib/cobimetinib).

Più in generale, occorre ricordare che l'accordo Stato-regioni del 22 novembre 2012, che ha delineato, tra l'altro, l'attività di coordinamento strategico dell'azione e della rete nazionale dei tumori rari, ha attribuito proprio a quel gruppo tecnico un'attività importante, che io anche sinteticamente ho descritto.

Pertanto, con decreto ministeriale 14 febbraio 2013, è stato istituito presso il Ministero proprio questo gruppo, che ha concluso la propria attività in data 20 aprile 2015.

I mandati ricevuti dal gruppo tecnico erano: fornire indirizzi per la progettazione e la valutazione dei progetti regionali attuativi; formulare proposte per il pieno raggiungimento degli scopi della rete; elaborare proposte per aumentare l'accesso ai farmaci nel trattamento dei tumori rari; stabilire criteri e metodi per la classificazione nosologica degli stessi tumori rari.

Sulla base dei lavori del gruppo, il Ministero dalla salute ha intrapreso una serie di azioni, tra le quali acquista un particolare rilievo proprio l'attività preparatoria dell'intesa Stato-regioni per l'istituzione della Rete nazionale dei tumori rari. Colgo quindi l'occasione per comunicare che il Ministero, proprio nel rispetto degli impegni assunti in esito all'approvazione, che è citata nell'interpellanza, in data 3 dicembre 2015 delle mozioni in questa stessa sede parlamentare, che concernevano lo sviluppo di una serie di iniziative per la cura dei tumori rari, ha da tempo, come sintetizzo in

conclusione della mia risposta, avviato ed implementato tutte le iniziative che in quella circostanza furono assunte come impegno.

PRESIDENTE. La deputata Binetti ha facoltà di dichiarare se sia soddisfatta per la risposta alla sua interpellanza.

PAOLA BINETTI. Mi sembra che molte delle conclusioni a cui il gruppo di lavoro sui tumori rari, presente presso il Ministero della salute, è arrivato potrebbero contenere elementi di convergenza per risolvere questi problemi. Ma certamente il passaggio dall'elaborazione concettuale di tutto questo all'applicazione concreta e reale, che significa per i malati la disponibilità reale dei farmaci, mi sembra che ancora rappresenti un nodo da sciogliere.

Il livello della mia soddisfazione non è evidentemente nei confronti della risposta, che di per sé può anche essere soddisfacente, ma la soddisfazione del paziente scaturisce nel momento in cui il farmaco, di cui ha bisogno, è disponibile.

Riguardo ai rilievi che il sottosegretario ha fatto con molta precisione e molta puntualità, compresa la rapidità, noi abbiamo una legge del 2013, la famosa legge dei cento giorni, che però è tutt'altro che applicata. Non abbiamo bisogno di uno strumento normativo, non abbiamo bisogno di definire i principi, abbiamo semplicemente necessità che, per esempio, nel caso specifico, l'AIFA si faccia carico di questo e, come previsto dalla norma, in cento giorni approvi questa cosa.

D'altra parte, questo ripensamento, lo capisco perfettamente, è tutt'altro che irrilevante, ossia il tema della sicurezza del paziente, il tema della sperimentazione. Quando c'è stato questo fatto di cui il Ministero ha, come dire, tratto vanto positivamente e concretamente: ricordo il caso di ebola, in cui a questo paziente furono somministrate terapie al di fuori di ogni schema, ma lì subentrava che cosa? La vita di quel paziente, e non c'è dubbio, ma per noi i pazienti sono tutti rari, preziosi e meritano tutte le attenzioni e tutte le cure. Probabilmente c'era tutta

l'ondata mediatica in giro che concentrava le attenzioni su questo e faceva di questa cosa una delle punte di eccellenza del Sistema sanitario nazionale, ma le vite sono tutte uguali e la vita di quell'uomo è uguale alla vita di quest'altro e alla vita di quest'altra e alla vita di quest'altro, per il quale il solo sapere che quel farmaco non nuoce e che potrebbe far bene fa sì che queste persone si offrano alla sperimentazione.

Ora, io credo che il lavoro istruito e sicuramente le giornate, gli stati generali della ricerca, sono stati un grande evento, un evento molto positivo, molto interessante e ricco di suggestioni, ma il problema è: come facciamo a passare oggi da quelle suggestioni alle risposte concrete? Perché, in fondo, di questo si parla.

Giustissimamente lei fa riferimento al fatto che ci siano, come dire, dei *network* qualificati; ci mancherebbe altro, sono i *network* qualificati che abbiamo visto rispetto al grande tema, adesso, dei centri europei per la presa in carico delle malattie rare e vogliamo tutti stare bene alla larga da quelli che sono santoni, guaritori. Abbiamo visto, tanto per citarne solo due, il caso Di Bella piuttosto che il caso Stamina, o anche altri casi di invenzioni.

Nessuno vuole sottoporre i pazienti a uno stato di cavia, non se ne vuole dire, come spesso potrebbe essere accaduto: tanto non c'è più niente da fare, sperimentiamolo su questo paziente. Non è questo, non è questa carenza totale di etica della salute quella che noi stiamo invocando. Stiamo invocando una diversa interpretazione del principio di responsabilità e del principio della prudenza. In questo caso, proprio la prudenza potrebbe richiedere, come dire, una maggiore elasticità, che, peraltro, mi sembra essere compresa nelle conclusioni del sottosegretario.

Ora io, però, per dichiararmi soddisfatta, dovrei semplicemente porre una ulteriore domanda: quando? Quando queste affermazioni di principio? Perché non c'è dubbio che la mia interpellanza segue di sei mesi esattamente l'approvazione, a cui lei stesso ha fatto riferimento, della

mozione approvata all'unanimità dalla Camera su questo tema, in cui queste richieste erano implicitamente contenute. In sei mesi, sicuramente, il livello dell'elaborazione burocratico-istituzionale ha fatto dei passi avanti, ma non li ha fatti nella percezione e nel vissuto dei pazienti, e noi, devo dire, più da medici che da parlamentari ci preoccupiamo più di loro che non della elaborazione strettamente teorica delle cose.

Però, poiché gli strumenti ci sono, sono conclusioni di una Commissione, ma non hanno ancora valore precettivo e normativo, noi ci auguriamo che questo passaggio ulteriore — che sarà quello che lo mette di fatto a disposizione e non permetto a nessuno di sottrarsi a questa responsabilità — possa essere fatto quanto prima.

(Elementi in ordine ai piani di definizione del fabbisogno del personale sanitario da parte delle regioni, anche al fine di garantire la continuità nell'erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni — n. 2-01410)

PRESIDENTE. Passiamo all'interpellanza urgente Colonnese ed altri n. 2-01410, concernente elementi in ordine ai piani di definizione del fabbisogno del personale sanitario da parte delle regioni, anche al fine di garantire la continuità nell'erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni (*vedi l'allegato A — Interpellanze urgenti*).

Chiedo alla deputata Silvia Giordano se intenda illustrare l'interpellanza di cui è cofirmataria o se si riservi di intervenire in sede di replica.

SILVIA GIORDANO. Grazie, Presidente. Qualche giorno fa mi ha telefonato una sindacalista dipendente di un ospedale di Napoli, tutta allarmata perché in campagna molti ospedali rischiano la chiusura.

Il mio pensiero è andato immediatamente al Piano di riorganizzazione della rete ospedaliera varato dal Presidente della regione, Vincenzo De Luca, amico e convinto sostenitore del Premier.

Poi, però, mi sono ricordata che, nonostante l'amicizia e le varie visite istituzionali che i due si sono scambiati perfino sul *web* nel programma *Matteo risponde*, il Piano di rientro della sanità in Campania non è stato ancora approvato dal Ministero. Strano, sono passati quasi due mesi, ma da Roma nessuno risponde all'amico De Luca.

Dunque, ho dovuto, per forza di cose e mio malgrado, attribuire la responsabilità del rischio chiusura ad altri, e gli altri siete voi, membri dell'Esecutivo di questo Governo, che, a mio parere, avete trovato un buon *éscamotage* per continuare a tagliare sulla sanità, un *éscamotage* che rientra perfettamente nei limiti di legge, e vi spiego perché. Basta citare la legge n. 161 del 2014, quella con cui questo Governo ha dovuto necessariamente applicare la legge europea 2013-*bis*. Cosa ha deciso l'Unione europea? Lo sappiamo tutti, ma forse è meglio ricordarlo. La legge 2013-*bis* ha stabilito che gli orari di lavoro in ambito sanitario debbono essere uniformi in tutti i Paesi membri, dunque Italia compresa. Il nostro Paese, però, anche stavolta, non è passato inosservato quanto a disorganizzazione e inottemperanza delle regole del vivere civile.

La Commissione europea, infatti, ha ripreso l'Italia sull'applicazione dell'orario di lavoro e ha chiesto alle autorità italiane di essere informata sull'attuazione della direttiva nel settore sanitario in tutto il territorio italiano. In particolare, la Commissione europea, nella lettera inviata all'Italia, ha chiesto informazioni relativamente al rapporto tra riposi, guardie e reperibilità, alla durata massima settimanale dell'orario di lavoro e al periodo di riferimento in cui effettuare il calcolo medio, e alla modalità di calcolo delle ore di lavoro prestate in libera professione a favore dell'azienda sanitaria. Ed ecco, quindi, la risposta del Governo: l'articolo 14 della legge 30 ottobre 2014, n. 161, che recita appunto: « Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea — Legge europea 2013-*bis* ».