

la quale la carica sarebbe stata effettuata autonomamente dagli agenti del reparto mobile, senza dunque aver ricevuto alcun ordine superiore, circostanza che, se confermata, risulterebbe grave e richiederebbe l'assunzione di provvedimenti conseguenti contro chi, appartenente alle forze dell'ordine, ha fatto ricorso alla violenza in modo del tutto arbitrario. (4-02007)

* * *

SALUTE

Interpellanza urgente

(ex articolo 138-bis del regolamento):

I sottoscritti chiedono di interpellare il Ministro della salute, per sapere — premesso che:

la legge n. 118 del 2022 (legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021) modificando il decreto legislativo n. 502 del 1992 ha introdotto, con le lettere *a)* e *b)* del comma 1 dell'articolo 15, i meccanismi concorrenziali delle strutture accreditate e convenzionate con il servizio sanitario, sia con riferimento alla concessione dell'accredimento, sia con riguardo alla stipula degli accordi contrattuali con il servizio sanitario;

in particolare, in forza del novellato articolo 8-*quinquies*, comma 1-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, le strutture private accreditate con cui stipulare gli accordi contrattuali con il servizio sanitario devono essere individuate mediante procedure competitive a « evidenza pubblica »;

le disposizioni attuative delle predette disposizioni sono state dettate, a livello nazionale, dal decreto del Ministero della salute del 19 dicembre 2022, a cui le singole regioni avrebbero dovuto adeguarsi entro il 30 settembre 2023, termine successivamente prorogato al 31 marzo 2024, con decreto del Ministero della salute del 26 settembre 2023;

a parere degli interpellanti, i meccanismi concorrenziali introdotti nel settore

sanitario e socio-sanitario dalla legge n. 118 del 2022 (e dalla relativa disciplina attuativa) presentano profili di illegittimità (anche costituzionale), oltre che numerose problematiche di natura pratico-operativa, che incidono in ultima istanza sul fondamentale diritto alla salute dei cittadini;

in particolare la novella legislativa in questione, ad avviso degli interpellanti:

a) comprime gravemente lo « spazio di scelta » delle regioni circa l'individuazione dei diversi, alternativi e più adatti modelli di accreditamento e contrattualizzazione, invadendo così illegittimamente la sfera di competenza legislativa riservata dalla Costituzione alle regioni in materia sanitaria;

b) prevede procedure competitive propedeutiche alla stipula degli accordi contrattuali per le sole strutture private e non anche per quelle pubbliche, con evidente disparità di trattamento tra strutture che per legge (e secondo la stessa Corte costituzionale) dovrebbero essere poste su un piano di parità, anche per garantire il fondamentale diritto di « libera scelta » del cittadino, rispetto ai soggetti (pubblici o privati) a cui rivolgersi per l'erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie;

c) pone *ex abrupto* nel nulla il (legittimo) affidamento ingenerato negli operatori privati già accreditati di poter ammortizzare gli investimenti sostenuti tramite l'assegnazione di quote di *budget* con una ragionevole stabilità e continuità nel tempo, esponendo le predette strutture all'incertezza di perdere (anche solo dopo un breve periodo) gli accordi contrattuali (e il relativo *budget*) a valle delle procedure competitive;

d) è stata adottata in assenza di qualsivoglia consultazione preliminare dei vari soggetti interessati dalla medesima, e in particolare delle associazioni di categoria rappresentative degli operatori del settore sanitario e socio-sanitario, ignorando peraltro le stesse raccomandazioni fornite sul punto dalla Camera dei deputati al Governo con l'ordine del giorno n. 9/03634-A/041;

e) in definitiva, applica logiche concorrenziali a un settore in radice incompatibile con tali dinamiche, in quanto finalizzato a garantire il fondamentale diritto alla salute secondo criteri di universalità, continuità, sussidiarietà e prossimità delle cure;

quanto, invece, alle problematiche pratico-operative, la novella in questione, ad avviso degli interpellanti:

a) introduce, specie in forza del citato decreto del Ministero della salute del 19 dicembre 2022 (e dei relativi allegati A e B), nuovi requisiti di accreditamento e contrattualizzazione — peraltro non previsti della legge n. 118 del 2022 —, con notevoli ulteriori oneri e aggravii per gli operatori privati;

b) impone di svolgere procedure di scelta degli operatori privati con cui stipulare gli accordi contrattuali con cadenza periodica di breve durata, incompatibile con le esigenze di continuità del servizio sanitario, costringendo — di fatto — i cittadini bisognosi di cure a continui cambi di struttura e, in caso di assistenza di lunga durata, a trasferimenti in altra struttura, con evidenti ripercussioni negative sulla programmazione delle cure, sulla libera scelta dei luoghi di assistenza e, in ultima istanza, sullo stesso diritto alla salute;

c) pone l'intero settore sanitario e socio-sanitario — e tutti i soggetti (pubblici e privati) che concorrono al servizio sanitario — di fronte a un quadro di incertezza, stante la genericità e indeterminatezza delle indicazioni fornite alle concrete modalità e tempistiche di espletamento delle procedure competitive, incertezza che viene per di più aggravata dalle tempistiche e modalità secondo cui, a loro volta, le singole regioni daranno attuazione alla novella legislativa in questione;

quanto a quest'ultimo profilo, si sono già registrate notevoli divergenze a livello regionale, considerato che:

a) talune regioni non hanno avviato alcun *iter* di attuazione della nuova disciplina nazionale di riferimento (tra cui la

Lombardia e l'Emilia-Romagna, regioni particolarmente « popolate » e, dunque, rilevanti per il settore) o intrapreso (come nel caso dell'Abruzzo) solamente interlocuzioni preliminari con enti quali l'Agenas, lasciando pertanto all'oscuro gli operatori circa le modalità e tempistiche di espletamento delle procedure;

b) altre regioni, tra cui la regione Toscana (parimenti di grande rilevanza per il settore), hanno adottato — con tempistiche alquanto anticipate rispetto ai termini di attuazione della legge n. 118 del 2022 — prime discipline delle procedure competitive (in parte già indette da talune aziende sanitarie locali), che risulterebbero (anche in considerazione dell'*iter* di adozione ad avviso degli interpellanti « frettoloso » dei relativi provvedimenti regionali) del tutto inadeguate a consentire un effettivo, reale e trasparente confronto competitivo tra gli operatori interessati;

tale contesto di grave incertezza, instabilità e differenziazione del quadro regolatorio incide, in ultima istanza, sulla possibilità per le strutture private di programmare, nel medio lungo periodo, le relative attività e piani di investimento, con potenziali ripercussioni sulla capacità dello stesso Servizio sanitario nazionale a garantire il diritto alla salute;

secondo quanto costa agli interpellanti, operatori di settore risultano già aver contestato giudizialmente i provvedimenti di cui sopra, e i contenziosi sul punto non potranno che proliferare nel tempo —:

quali iniziative, anche di carattere normativo, si intendano adottare, per quanto di competenza, per pervenire ad una parità di trattamento tra operatori privati e pubblici e tutelare il legittimo affidamento delle strutture private, anche alla luce dell'assenza di espressi obblighi comunitari di sottoposizione del settore in questione a logiche concorrenziali;

quali siano le iniziative di competenza previste per fare fronte alle gravi difficoltà pratico-operative discendenti dal sopradescritto quadro e per rimediare alle conse-

guenti ripercussioni negative sul funzionamento del settore sanitario e sul diritto alla salute dei cittadini.

(2-00291) « Ciocchetti, Fabrizio Rossi, Vietri, Ciancitto, Rosso, Morgante, Lancellotta, Amich, Perissa, Pietrella, Milani, Caiata, Rotondi, Iaia, Maiorano, Macchiarri, Ciaburro, Caretta, Volpi, Roscani ».

Interrogazione a risposta scritta:

GRIMALDI e ZANELLA. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere — premesso che:

il glucagone Baqsimi è l'unico farmaco salvavita che, in caso di ipoglicemia grave, consente di ristabilire il livello di zuccheri nel sangue del paziente con un semplice spruzzo nel naso, al posto di un'iniezione intramuscolare;

tale formulazione, unita al fatto che il farmaco non deve essere conservato in frigorifero, può facilitarne significativamente la somministrazione, anche in contesti extra clinici, soprattutto quando i malati di diabete sono bambini o adolescenti;

il Baqsimi è infatti un medicinale indicato per il trattamento dell'ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito, il quale permette di garantire efficacia e sicurezza di intervento terapeutico in situazione di emergenza, nonché maggiore facilità di somministrazione per i minori da parte di genitori e insegnanti;

disponibile in Italia dal 2020, quando l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha autorizzato la società Lilly Nederland BV all'immissione in commercio del medicinale « Baqsimi » (glucagone), nel 2021 la stessa Aifa, a seguito della valutazione della Commissione prezzi e rimborso, ha disposto la classe di rimborsabilità « A », permettendo ai pazienti diabetici l'accesso gratuito al farmaco;

a partire dal 24 ottobre 2023 il glucagone Baqsimi è tornato in classe di rim-

borsabilità « C », al costo di 84,17 euro per confezione monodose, escludendo, in tal modo, la rimborsabilità del medicinale in questione;

tale riclassificazione sembrerebbe essere una misura temporanea tenuto conto che il farmaco è stato venduto dalla predetta società Lilly Nederland BV alla Amphastar Pharmaceuticals Ine, la quale, al momento, non ha ancora una sede in Italia e quindi non può procedere alla rinegoziazione del prezzo con Aifa;

questa transizione sta però generando allarme tra i pazienti che utilizzano il farmaco dal momento che lo stesso non è più considerato essenziale e interamente rimborsato dal Sistema sanitario nazionale, ma diventa a totale carico del paziente;

da recenti notizie si apprende che alcune regioni, come l'Emilia-Romagna e la Toscana, hanno deciso di farsi carico del costo del glucagone *spray* Baqsimi e di renderlo disponibile gratuitamente per i bambini e gli adolescenti con diabete di tipo 1 e per i pazienti adulti con diabete mellito;

a parere dell'interrogante occorre continuare ad assicurare ai pazienti diabetici a rischio di grave ipoglicemia il pieno accesso a un farmaco che può contribuire, in termini di gestione della malattia, a migliorare sensibilmente la qualità della loro vita, garantendo efficacia e sicurezza dell'intervento terapeutico in emergenza e non può essere demandato alle singole Regioni la volontà o meno di garantire ai pazienti diabetici la gratuità dello *spray* Baqsimi perché ciò creerebbe una disparità di trattamento nell'accesso alle cure;

a parere dell'interrogante occorre che Aifa rivaluti quanto prima la classificazione di questo medicinale salvavita in fascia « A », al fine di garantirne la gratuità ai pazienti a rischio di ipoglicemia riaffermando così il carattere pubblico e universalistico del nostro sistema sanitario nazionale —:

per quali ragioni il farmaco *spray* glucagone Baqsimi, pur essendo conside-

rato « salva-vita », è stato riclassificato dall'Aifa dalla fascia « A » alla fascia « C » e quali iniziative, per quanto di competenza, intenda assumere affinché, in attesa che Amphastar Pharmaceuticals si doti della struttura necessaria e definisca strategicamente la propria presenza nel Paese, venga assicurato ai pazienti l'accesso gratuito al

suddetto farmaco in tutto il territorio nazionale, garantendo così il diritto alla salute e all'accesso alle cure secondo i principi di equità, universalità e gratuità senza che si producano disparità di trattamento e penalizzazioni tra pazienti su base regionale.

(4-02006)

*Stabilimenti Tipografici
Carlo Colombo S. p. A.*



19ALB0066500