

325.

Allegato B

ATTI DI CONTROLLO E DI INDIRIZZO

INDICE

	PAG.		PAG.
Interpellanza:		Marengo	4-07892 VIII
Martinat	2-00890 15679	Matacena	4-11057 IX
Interrogazioni a risposta scritta:		Novi	4-14098 XII
Fragalà	4-19101 15680	Parlato	4-14334 XIII
Vigevano	4-19102 15680	Pecoraro Scanio	4-14146 XV
Urso	4-19103 15681	Pezzella	4-14745 XVI
Di Rosa	4-19104 15681	Pezzoli	4-07466 XVII
Reale	4-19105 15682	Pozza Tasca	4-12059 XX
Interrogazioni per le quali è pervenuta risposta scritta alla Presidenza:		Reale	4-15126 XXIV
Cavallini	4-13339 III	Rotundo	4-11962 XXVII
Colucci	4-12227 VIII	Schettino	4-07927 XXVIII
		Schettino	4-08898 XXX
		Superchi	4-16675 XXXII
		Valpiana	4-12267 XXXVI

N.B. Questo allegato, oltre gli atti di controllo e di indirizzo presentati nel corso della seduta, reca anche le risposte scritte alle interrogazioni presentate alla Presidenza.

INTERPELLANZA

Il sottoscritto chiede di interpellare il Presidente del Consiglio dei ministri per sapere - premesso che:

la gestione dei Lavori Pubblici da parte del Ministro Baratta è stata di totale carenza anche per il settore autostradale;

tale carenza, oltre a comportare un danno concreto per le concessionarie autostradali (basti pensare alla mancata definizione dei piani finanziari ed al modo in cui è stata gestita la vicenda delle tariffe autostradali), ha arrecato un danno ancora più grave all'economia del Paese;

il mancato avvio di progetti immediatamente cantierabili, come ad esempio la

Bologna-Firenze o la stessa Salerno-Reggio Calabria per citare solo le opere di cui si parla più frequentemente, che è addebitabile alla latitanza del Ministro, ha impedito il ricorso ai finanziamenti comunitari e l'attivazione di investimenti cospicui, che avrebbero consentito il rilancio occupazionale e ricadute economiche per l'indotto e gli stessi territori attraversati -:

se non ritenga ancor più criticabile oggi l'atteggiamento del Ministro che, dopo aver sistematicamente ignorato il settore, attiva incontri ufficiali e si lancia in dichiarazioni preelettorali su progetti di natura tipicamente stradale ed autostradale per i quali richiede l'apporto di operatori diversi, più correttamente inquadrabili nelle competenze del Ministro dei Trasporti (come le Ferrovie).

(2-00890)

« Martinat ».

**INTERROGAZIONI
A RISPOSTA SCRITTA**

FRAGALÀ. — *Al Presidente del Consiglio dei ministri e ai Ministri di grazia e giustizia e dell'interno.* — Per sapere — premesso che:

l'ex Ministro Guardasigilli, prof. Filippo Mancuso, ha denunciato pubblicamente gravissime minacce alla sua persona ed a quella dei suoi familiari dopo essere stato oggetto di una aggressione verbale, a parere dell'interrogante diffamatoria da parte dell'attuale Presidente del Consiglio dei ministri e dopo aver partecipato a Palermo ad una manifestazione politica del Polo per le Libertà, nella quale aveva annunciato il possibile invio, ai suoi danni, di un avviso di garanzia, con scopi di evidente strumentalizzazione politica;

il gravissimo allarme per l'incolumità fisica dell'ex Ministro di grazia e giustizia ed il clima di intimidazione che sta montando attorno alla sua persona, ha fatto dichiarare al prof. Mancuso di ritenere l'attuale Presidente del Consiglio responsabile « moralmente e politicamente » se dovesse accadergli qualcosa;

risulterebbe all'interrogante che alcuni responsabili dell'ordine pubblico abbiano minimizzato la vicenda, asserendo, contro il vero, che le ultime minacce nei confronti dell'ex Guardasigilli risalirebbero allo scorso autunno —:

a che titolo il Questore di Bari Antonio Arrichiello si sia fatto carico di minimizzare e smentire le notizie delle gravissime minacce citate in premessa, evitando, in tal modo, di disporre le opportune iniziative a tutela dell'incolumità del prof. Mancuso e di investigare sui moventi ed i responsabili delle minacce e delle intimidazioni;

quali urgenti provvedimenti ispettivi intendano adottare al fine di acclarare il motivo per il quale alcuni responsabili

delle forze dell'ordine, invece di smentire e minimizzare la situazione di pericolo di un ex Ministro della Repubblica, candidato, altresì, alle attuali elezioni politiche, non abbiano attivato quelle doverose iniziative di protezione e di indagine su eventuali e possibili attentati alla di lui persona e sul corretto svolgimento della campagna elettorale in corso. (4-19101)

VIGEVANO e STRIK LIEVERS. — *Al Ministro della pubblica istruzione.* — Per sapere — premesso che:

il Ministro della Pubblica Istruzione, nonché candidato della Lista Dini-Rinnovamento Italiano, Giancarlo Lombardi, ha annunciato il rinnovamento della scuola italiana, che rimarrà aperta anche di pomeriggio per consentire « l'autogestione » da parte degli studenti;

intervistato su contenuti e modalità di tale innovazione, il Ministro Lombardi così si è espresso: « ... comunque tutte le attività autogestite debbono rientrare nell'ambito del lecito, del possibile secondo le regole vigenti. Per esempio se qualcuno volesse fare un seminario sulle droghe leggere, è ovvio che la cosa avrebbe difficilmente il permesso. Mi pare ovvio. Tutte le attività autogestite debbono avere un carattere formativo, educativo. Guardi che la "direttiva" non è un modo per legalizzare attività ludiche o "casini" da scansafatiche ... » (*La Stampa*, 4 aprile 1996);

il decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 (Testo Unico sulle tossicodipendenze), all'articolo 104, comma 1, così recita: « Il Ministero della Pubblica Istruzione promuove e coordina le attività di educazione alla salute e di informazione sui danni derivanti dall'alcoolismo, dal tabagismo, dall'uso delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché dalle patologie correlate »;

il decreto del Presidente della Repubblica citato, all'articolo 106, commi 3 e 5, così recita: « Gruppi di almeno venti studenti anche di classi e di corsi diversi, allo scopo di far fronte alle esigenze di forma-

zione, approfondimento ed orientamento sulle tematiche relative all'educazione alla salute ed alla prevenzione delle tossicodipendenze, possono proporre iniziative da realizzare nell'ambito dell'istituto con la collaborazione del personale docente, che abbia dichiarato la propria disponibilità. Nel formulare le proposte i gruppi possono esprimere loro preferenze in ordine ai docenti chiamati a collaborare alle iniziative ... La partecipazione degli studenti alle iniziative, che si svolgono in orario aggiuntivo a quello delle materie curricolari, è volontaria » -:

come si concilia la sua presa di posizione contraria a « seminari sulle droghe leggere » (se le parole hanno un senso, non trattasi né di « apologie sulle droghe leggere » né tantomeno di « distribuzione di droghe leggere ») con il preciso compito, prescrittogli dalla legge, di « promuovere attività di informazione sull'uso delle sostanze stupefacenti o psicotrope »;

come si concilia il « proibizionismo sui seminari » del ministro Lombardi con la previsione di legge, esistente da sei anni, che gruppi di studenti si attivino su « iniziative di approfondimento sulle tematiche relative all'educazione, alla salute ed alla prevenzione delle tossicodipendenze »;

se le patenti contraddizioni del ministro Lombardi non evidenzino il carattere del tutto strumentale del suo « rinnovamento pomeridiano », che, a ben vedere, è solamente l'ennesima riedizione della vecchia politica del « bastone e della carota ».
(4-19102)

URSO. - *Al Ministro dell'interno.* - Per sapere - premesso che:

la scorsa notte in via Marziale, i soliti « ignoti » terroristi hanno fatto esplodere un ordigno incendiario, provocando danni gravissimi, nel negozio del fratello del presidente della XIX circoscrizione, Marco

Visconti, di An, fortemente impegnato nel recupero di alcune delle zone più degradate della città, Primavalle e Quartaccio;

sempre nella notte è stato effettuato un altro attentato: questa volta l'obiettivo è stato il circolo storico di Alleanza nazionale di Acca Larentia. Inoltre, soltanto l'altro ieri un carabiniere ha ritrovato una bomba incendiaria piazzata all'esterno del locale di un altro attivista di An;

si tratta solo degli ultimi episodi in ordine di tempo: la settimana scorsa, infatti, due attivisti erano stati aggrediti mentre affiggevano manifesti a Primavalle e risalgono a lunedì altri episodi di intimidazioni all'università -:

quali siano, alla luce di questi ultimi ripetuti, gravissimi episodi, le misure che il Governo intende adottare a tutela dello svolgimento democratico delle elezioni.

(4-19103)

DI ROSA e DE BENETTI. - *Al Presidente del Consiglio dei ministri.* - Per sapere - premesso che:

in data 2 aprile 1996 la parte orientale della provincia di La Spezia è stata interessata da un grave fenomeno meteorologico che ha provocato la esondazione del torrente Parmignola e molteplici movimenti franosi nelle parti collinari;

tali eventi hanno provocato danni a proprietà private del commercio, artigianato e piccola industria, nonché all'agricoltura specie nei comuni di Ortonovo e Sarzana;

la legge n. 74 del 26 febbraio 1996, non prevede per la Liguria provvidenze straordinarie, che pure, in considerazione del livello globale del danno subito con gli eventi meteorologici dal settembre 1995 al gennaio 1996, sono state richieste -:

se non ritenga disporre con urgenza un intervento straordinario per fronteg-

giare i danni arrecati alle infrastrutture ed ai privati dagli eventi meteorologici sopra descritti. (4-19104)

REALE. — *Al Presidente del Consiglio dei ministri.* — Per sapere — premesso che:

l'articolo 5 della legge 10 dicembre 1993, n. 515, fa divieto a tutte le pubbliche amministrazioni di svolgere attività di propaganda di qualsiasi genere anche se inerente alla propria attività istituzionale nel periodo di campagna elettorale;

sabato 6 aprile l'assessore regionale Torchia ha invitato ad un incontro il personale, compreso quello medico, della ASL n. 6 di Lamezia Terme;

da notizia di stampa si apprende che l'assessore Torchia intendeva con ciò dare gli auguri di Pasqua ai dipendenti della sanità di Lamezia e che invece si è trattata di una discussione sull'attività della regione in questo comparto;

all'incontro erano presenti altresì esponenti e candidati della coalizione di destra;

nei prossimi giorni, sempre a Lamezia, saranno impegnati in manifestazioni della destra il presidente della provincia e della regione chiamati a dibattere problemi riguardanti le attività istituzionali dei due enti;

la richiamata legge n. 515 del 1993, intendeva evitare forme di indebite pressioni attraverso gli organi istituzionali ed una assai nota forma di « voto di scambio » che si realizzava nella prospettazione di vantaggi verso alcune categorie —:

se la Presidenza del Consiglio dei ministri non intenda intervenire immediatamente per garantire la correttezza della campagna elettorale richiamando tutti gli organi istituzionali a rispettare le leggi.

(4-19105)

*INTERROGAZIONI PER LE QUALI È PERVENUTA
RISPOSTA SCRITTA ALLA PRESIDENZA*

—

**INTERROGAZIONI
PER LE QUALI È PERVENUTA
RISPOSTA SCRITTA ALLA PRESIDENZA**

CAVALLINI. — *Al Ministro della sanità.*
— Per sapere — premesso che:

esistono 11 centri attivi in tutta Italia, autorizzati ai trapianti di fegato e di altri visceri addominali. A Pavia il S. Matteo è l'unico istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) in Italia ad avere come tema di attività caratterizzante i trapianti ed a non avere un centro proprio;

si dice che il trapianto (di fegato?) non è economico. Lo è a Milano? A Roma? O altrove? È invece economico disperdere capitali all'estero nei cosiddetti « treni della speranza », quando solo per i trapianti di rene sono documentati 300 casi/anno di pazienti trapiantati all'estero? E con costi proibitivi?

è stato definito che un Centro trapianti, per essere considerato economicamente e qualitativamente produttivo deve realizzare 30 trapianti di rene l'anno oppure 15 trapianti di fegato l'anno, a seconda delle singole specializzazioni. A Pavia sarebbe auspicabile sorgesse un Centro trapianti disponibile per tutte le esigenze di trapianto di organi viscerali, fegato, rene, pancreas ed eventualmente intestino: in tal modo sarebbero raggiungibili i valori minimi di produttività sopra citati; infatti solo al Policlinico di Pavia, escludendo il cuore, sono stati forniti 30 organi nel 1991, 16 nel 1992, 15 nel 1993, 32 nel 1994, per un totale di 93. Tutti questi visceri sono stati regalati ai Centri non pavesei, sparsi in tutta Italia ed Europa;

il problema fondamentale per l'incentivazione dell'attività di trapianti viscerali, che significa anche abbattimento dei costi per un migliore utilizzo produttivo dei centri attivi, è il reperimento dei donatori. Uno dei pochi mezzi disponibili per aumentare il reclutamento degli organi è la

sensibilizzazione dell'opinione pubblica ed in questo senso può agire l'apertura di un nuovo Centro, specie in un ambito culturalmente preparato e con importanti tradizioni di ricerca nell'ambito specifico. Infatti anche su base nazionale, a fronte di un incremento del numero di centri trapianti attivi del 7,7 per cento dal 1° gennaio 1990 al 31 dicembre 1993, si è avuto un incremento di numero di trapianti eseguiti del 10,6 per cento;

è doveroso ricordare che a Pavia vennero eseguiti nel 1969 alcuni dei primi trapianti di rene in Italia, prima che il problema delle autorizzazioni venisse demandato alle farragini burocratiche ministeriali ed all'ignoranza ed insensibilità delle autorità amministrative ospedaliere locali;

si può infine sentir dire che Pavia sta già dando il suo contributo allo sviluppo della scienza trapiantologica per mezzo della sua attività nei trapianti di cuore; va però ricordato che in questo ambito si sta assistendo ad una stridente sperequazione fra la domanda e la risposta di trapianti; infatti, anche considerando i soli dati del 1994, « non si è soddisfatto che il 36 per cento del fabbisogno minimo di trapianti di rene a fronte di un 60 per cento di trapianti di cuore; giustamente, non si muore di solo cuore; se si pensasse invece che alle prevalenze locali di singoli operatori, alle esigenze autentiche dei malati, ci si accorgerebbe di quali intollerabili discriminazioni si impongono ogni giorno a chi è sofferente e di quale insensibilità si dà prova nei confronti del cittadino pavese e delle sue legittime aspettative;

anche considerando il problema trapianti sotto l'unico aspetto economico, questa forma di attività terapeutica si dimostra altamente redditizia. Studi inoppugnabili di economia sanitaria dimostrano infatti che l'impegno finanziario richiesto da un trapianto è inferiore a quello inerente alle terapie mediche e farmacologiche richieste in questi pazienti cronici, sicché il rapporto spesa/beneficio è, con valori diversi per i vari visceri, sempre

nettamente favorevole al trapianto. Quindi sia nell'ottica di una gestione oculata di bilancio nell'Ente Ospedaliero, che in una visione più ampia degli impegni finanziari nazionali per la tutela della salute del cittadino, ogni sforzo, teso a potenziare l'attività trapiantologica ed a coinvolgere in essa strutture sanitarie di grande tradizione e molto motivate, è nobile e doveroso;

L'Amministrazione del Policlinico, nella figura dei suoi dirigenti, ha inoltrato nel 1989 al ministero della Sanità, in due tempi diversi, due domande di autorizzazione ai trapianti addominali, ingenerando così solo confusione. È da notare che la prima domanda inoltrata al ministero faceva riferimento unicamente all'equipe del Prof. Zonta. Solo dopo molti mesi, alla insaputa di tutti, il Presidente dell'ospedale sollecitava il Prof. Forni ad aderire all'iniziativa ed inviava la seconda domanda, della cui esistenza si seppe solo indirettamente per la scontata risposta del ministero della Sanità;

nel 1991, prima che il ministero della Sanità sospendesse temporaneamente le domande di autorizzazione ai trapianti di fegato, alcuni ospedali ottennero tale autorizzazione. Esempio emblematico è Padova. Anche in quell'ospedale esisteva una situazione di dualismo fra l'equipe del prof. D'Amico e quella del Prof. Maffei Faccioli: entrambi volevano effettuare i trapianti di fegato e, nel loro caso, non volevano assolutamente collaborare l'uno con l'altro. L'amministrazione di quell'ospedale ha trovato la forma per accontentare entrambi (effettuano turni di quindici giorni ciascuno come reperibilità trapianti), ha inoltrato la richiesta di autorizzazione (unica) ed ha ottenuto il consenso. Oggi Padova è uno dei migliori centri italiani di trapianto di organi addominali. È facilmente deducibile che i dirigenti di quell'ospedale si sono dimostrati più efficienti di quelli di Pavia o comunque maggiormente motivati al conseguimento dell'obiettivo;

recentemente sulla stampa locale pavese il Commissario dottor Morini dichia-

rava: « La vicenda dell'autorizzazione ai trapianti addominali dovrebbe concludersi tra poche settimane » senza dare ulteriori spiegazioni o scadenze precise. Per anni si è sempre tergiversato parlando di « Poche settimane » al fine di gettare acqua sul fuoco. Inoltre il Commissario non specificava per quali organi sarà disponibile tale autorizzazione. Sembra di intuire che potrebbe trattarsi del solo trapianto di rene, il che risolverebbe solo in minima parte il problema;

alcuni valenti chirurghi del S. Matteo hanno lavorato per lunghi anni in centri-trapianto esteri e sanno perfettamente il tipo di organizzazione necessario per svolgere tali trapianti. Tuttavia occorre rilevare che Pavia ha già una struttura trapiantologica avviata e che, a differenza di altri centri che sono partiti da zero, ha il vantaggio di possedere un'organizzazione che, in questo caso andrebbe solamente potenziata, con evidenti vantaggi anche in termini economici. In ogni caso se effettivamente l'ospedale di Pavia otterrà l'autorizzazione ai trapianti ma non potrà effettuarli per « cause organizzative », che cosa si potrà rispondere ai pazienti (e sono già ora molti) che si presenteranno a chiedere l'intervento? Prima la giustificazione era proprio la mancanza dell'autorizzazione ministeriale. Poi si dovrà rispondere che mancano gli infermieri, che le sale operatorie non sono pronte, che manca un reparto attrezzato? Come dire: prima la colpa era tutta di Roma, ora è tutta di Pavia;

da un punto di vista strettamente scientifico è bene evidenziare che la mancata autorizzazione al trapianto di organi addominali ha sinora privato il Policlinico di Pavia di alcuni importanti risultati così riassunti:

1) Primo centro in Italia ad utilizzare un nuovo potente farmaco immunosoppressore (FK506) per evitare il rigetto e per migliorare i risultati. Pavia, grazie alla stretta collaborazione con Pittsburgh e al fatto che un suo ricercatore è stato fra i principali autori dell'applicazione sul-

l'uomo di questo farmaco, avrebbe potuto partire nel 1991 con questo vantaggio e quindi garantire sin dall'inizio risultati ottimali. A Pittsburgh oggi possono offrire il massimo anche da un punto di vista dell'immunosoppressione grazie al farmaco citato, mentre in Italia non ci sono centri che possono usare l'FK506 nel trapianto renale. Pavia ha perso anche questa grossa opportunità;

2) Primo centro in Italia ad effettuare un trapianto di intestino ed un trapianto multiviscerale. In policlinico lavorano persone che hanno acquisito un'esperienza clinica specifica per questo tipo di trapianti;

3) Primo centro al mondo a sperimentare sull'uomo un nuovo tipo di terapia anti-rigetto basata sull'associazione di due nuovi farmaci. I risultati delle ricerche sperimentali effettuate dimostrano che tale terapia garantisce risultati eccezionali. Non potendo applicarla sull'uomo a Pavia, essa verrà utilizzata proprio nel più importante centro del mondo, quello di Pittsburgh —;

se il Ministro non ritenga di dover avviare una Commissione di inchiesta atta ad accertare eventuali responsabilità o quanto meno disinteresse per scarsa sensibilità al problema da parte degli amministratori di S. Matteo. Se non ritenga che la loro inefficienza, leggerezza e scarsa professionalità siano fuor di dubbio palesi se si fa riferimento alle due differenti domande di autorizzazione inoltrate al ministero, in quanto è compito dei dirigenti gestire con ordine le pratiche e, nel caso in cui più parti siano interessate allo stesso progetto, cercare di trovare soluzioni di intesa comuni al fine di sottoporre agli organi competenti richieste corrette e che diano garanzia di successo;

se anche al Ministro non sorga il dubbio che i dirigenti del San Matteo tendano a fare gli interessi di Milano (sede di tre centri autorizzati), o per lo meno a rispettarli a scapito della promozione del nostro policlinico. Non è infatti un mistero che Milano abbia fatto, stia facendo e farà

pressioni perché Pavia non inizi un suo programma, al fine di non togliere donatori al vicino capoluogo;

se il Ministro sia a conoscenza della sperimentazione fatta a Pavia col farmaco immunosoppressore (FK506) e della terapia anti-rigetto che i ricercatori pavesi hanno messo a punto dimostrando di ottenere risultati eccezionali;

se il Ministro non ritenga che la mancata autorizzazione per l'applicazione sull'uomo dei brillanti risultati di queste ricerche sia motivo di ulteriore avvillimento per i nostri ricercatori e, sottolineo, altro grave mancato successo per gli amministratori dell'ospedale. E se non ritenga che poiché in una struttura privata i dirigenti di tale struttura verrebbero chiamati a rispondere di tanti fallimenti questo avvenga anche in una struttura pubblica?

(4-13339)

RISPOSTA. — L'esperienza notevole e progressivamente crescente maturata da anni dal Policlinico « S. Matteo » di Pavia, a livello di studio, di ricerca e di sperimentazione, nelle diverse specialità della trapiantologia — e con risultati che pongono l'Istituto all'avanguardia in tale settore — è ormai troppo conosciuta, non soltanto in ambito nazionale, perché questo Ministero debba dilungarsi sull'argomento, assai approfondito nell'interrogazione.

Per quanto riguarda, peraltro, le sue potenziali prospettive nell'area dei trapianti di fegato, rene e di altri visceri addominali — specifico oggetto dell'atto parlamentare — deve confermarsi che negli anni 1991-1992, allorché la gestione dell'Istituto era ancora affidata al disciolto Consiglio di amministrazione, furono inviate ai competenti Uffici di questo Ministero singole, scoordinate istanze di autorizzazione, rispettivamente con note: del 3 giugno 1991, sul trapianto di rene; del 5 luglio successivo, sul trapianto di fegato e pancreas e del 7 maggio 1992, sul trapianto di fegato, rene e pancreas.

Preme ora sottolineare, tuttavia, che, più recentemente, tali istanze sono state poi correttamente riassunte e coordinate in

modo unitario in un'aggiornata richiesta presentata a questo Ministero in materia il 4 giugno 1993, per l'autorizzazione al trapianto di fegato, intestino, pancreas e rene.

A quanto si è appreso, in previsione del trasferimento nella nuova, più funzionale sede dell'Istituto della Divisione di Cardiochirurgia — poi avvenuto in data 8 marzo 1994 — si sono rese disponibili per le ulteriori attività trapiantologiche le relative sale operatorie già autorizzate ed impiegate per i trapianti nel settore cardiocirurgico.

Presso di esse, quindi, in funzione delle nuove autorizzazioni chieste a questo Ministero, ha effettuato in data 1° dicembre 1993 un approfondito sopralluogo l'Ing. Macellari dell'Istituto superiore di sanità, esprimendo il parere di seguito riportato: « Dopo il trasferimento della Divisione di Cardiochirurgia e l'esecuzione di interventi di manutenzione ordinaria nei locali operatori, le strutture indicate saranno idonee per le attività di trapianto di rene, fegato, pancreas ed intestino. Pertanto, per quanto di competenza dell'Istituto superiore di sanità e limitatamente alle strutture, nulla osta alla concessione al Policlinico S. Matteo di Pavia delle relative autorizzazioni ».

Di fatto, peraltro, tali lavori di manutenzione al momento sono ancora in corso e si concluderanno entro il prossimo mese di aprile, riguardando in particolare:

sistemazione di pavimenti e di rivestimenti;

sistemazione degli impianti elettrici, di erogazione dei gas medicali, degli impianti idrosanitari e di quelli di riscaldamento;

revisione di tutti gli infissi e serramenti interni;

tinteggiatura e verniciatura di tutte le parti non rivestite;

verifica e revisione delle autoclavi e di tutto l'impianto di sterilizzazione;

realizzazione di un filtro fisico di accesso alle sale operatorie per il personale medico e paramedico;

ripristino dell'impianto di termoventilazione e condizionamento, con trasformazione dell'unità di trattamento-aria — già funzionante con batterie ad espansione diretta — in impianto ad acqua refrigerata, dotato di batterie di scambio termico e di filtri assoluti. Risulta, comunque, che con nota del 5 dicembre 1995 l'Amministrazione del Policlinico, nel rendere edotto di tali tempi di realizzazione il competente Dipartimento di questo Ministero — ai fini dell'autorizzazione al trapianto multi-organo, con particolare riguardo al rene ed al rene-pancreas — ha provveduto ad aggiornare i « curricula » professionali dei 25 medici ospedalieri ed universitari che fanno parte delle relative « équipes » operatorie, costituite in modo associato dall'Istituto di Patologia Chirurgica I e Clinica Chirurgica della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Pavia, convenzionata con lo stesso Policlinico « S. Matteo ».

Proprio tale situazione, in definitiva, non sembra poter giustificare, almeno allo stato attuale, le illazioni riportate nell'interrogazione su un presunto disinteresse in materia, per scarsa sensibilità al problema, degli amministratori del « S. Matteo », mentre appaiono infondati ed improponibili — a quanto vien fatto rilevare — i dubbi in essa analogamente espressi su pesanti intenti o addirittura su asseriti interventi (mai avvenuti), comunque intesi a salvaguardare l'attività trapiantologica preesistente nel settore dei tre « centri » già autorizzati di Milano.

È vero, invece, che l'attuale gestione commissariale dell'Istituto, pur perseguendo l'obiettivo di estendere e potenziare ulteriormente il ruolo, già di primissimo piano, che è proprio da anni del Policlinico in questo peculiare ambito clinico-operatorio, non si nasconde le potenziali difficoltà d'ordine finanziario che potranno ad esso sopravvenire in futuro dall'applicazione « a regime » del nuovo sistema della remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera ex art. 11 — comma 1 del D.L. 29 ottobre 1994, n. 603 (Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità), reiterato da ultimo con D.L. 26 febbraio 1996, n. 89.

Si obietta, infatti, che non è ben prevista la remunerazione della funzione trapiantologica, poiché il relativo D.M. 14 dicembre 1994 sulle « Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera » nell'ambito dei propri « raggruppamenti omogenei di diagnosi » (R.O.D.) non prevede tutti i possibili tipi di trapianto e, come tale, non sembra garantire l'esigenza di una copertura integrale di tutte le spese di volta in volta sostenute da un Ospedale autorizzato in questo campo.

D'altra parte, va pure considerato che la normativa vigente in materia di trapianti d'organo, nel conferire a questo Ministero una specifica potestà « autorizzatoria », ha implicitamente collegato ad essa — tanto più se reinterpretata alla luce dei nuovi principi affermati dal D. Leg.vo n. 502/1992, come modificato ed aggiornato dal D. Leg.vo n. 517/1993 — di fatto anche una funzione « programmatica »; questa non può ignorare l'esigenza di specializzare l'attività trapiantologica da « centro » a « centro », tenendo nel debito conto la circostanza per cui nel nostro Paese risultano già complessivamente autorizzate al trapianto di fegato 12 strutture ospedaliere, ben 7 delle quali nel corso del 1994 non hanno raggiunto il numero di trenta trapianti effettuati, unanimemente reputato la « soglia minima » annuale di razionalità.

A questo proposito è significativo rilevare che la stessa realtà riscontrabile nei tre « centri » già autorizzati ed operanti in materia a Milano appare tutt'altro che omogenea, risultando effettuati nel 1994 n. 46 e n. 47 trapianti di fegato, rispettivamente, nei « centri » Milano-Niguarda ed Ospedale Policlinico, rispetto ai 14 del « centro » Istituto Tumori.

Siffatte peculiari valutazioni — che questo Ministero non può sottacere, tanto più quando vengano fatte proprie, attribuendo loro portata determinante, dalle Amministrazioni direttamente interessate — purtroppo non possono pregiudicare in alcun modo il grande valore scientifico e le implicazioni potenzialmente assai rilevanti, per il futuro di tali trapianti, delle esperienze innovative e degli studi sperimentali frat-

tanto meritoriamente condotti nel settore da alcuni ricercatori comunque collegati al Policlinico « S. Matteo » di Pavia.

È vero, infatti, che a partire dal 1991 il gruppo di ricerca del prof. Aris Zonta, Direttore della Patologia Chirurgica I, ha condotto a Pavia studi sperimentali sul maiale inerenti all'azione « antirigetto » del farmaco FK506 nel trapianto di intestino, con risultati favorevoli; nello stesso tempo il Dott. Mario Alessiani, funzionario tecnico del Dipartimento di Chirurgia dell'Università di Pavia convenzionato con il Policlinico, partecipava a Pittsburg negli U.S.A., fin dal 1989, ai primi « trials » clinici sull'uomo per l'impiego di FK506 ai fini della prevenzione del rigetto nel trapianto di fegato, rene, cuore, intestino e multiviscerale, come pure a molti studi successivi.

Del resto, il primo impiego clinico dell'FK506 a Pavia è stato attuato nel 1994 dal Prof. Mario Viganò e dalla sua équipe cardiocirurgica nell'ambito di uno studio « multicentrico » europeo riferito al trapianto di cuore.

Il Prof. Carlo Scotti Foglieni, professore associato della Clinica Chirurgica dell'Università di Pavia convenzionato con il Policlinico (già designato per le funzioni di Direttore di quei laboratori sperimentali di ricerca nel settore trapianti, quale vincitore della relativa selezione per titoli), insieme con lo stesso Dott. Mario Alessiani ha direttamente ed attivamente partecipato a Pittsburg allo sviluppo ed alla prima realizzazione del trapianto di intestino e di quello multiviscerale, acquisendo un'elevata professionalità in tale campo.

Ancora il Dott. Alessiani, infine, ha proposto e sperimentato sul maiale a Pavia, insieme al Prof. Zonta ed a vari altri ricercatori del Policlinico, una nuova « associazione » dei due più avanzati farmaci « antirigetto » — cioè dello stesso FK506 e del « micofenolato mofetil » — per la prevenzione del rigetto nel trapianto di intestino, con risultati altamente positivi, riportati in una pubblicazione di prossima apparizione.

È importante ricordare che la stessa « associazione » è già stata positivamente sperimentata sull'uomo a Pittsburg, per prevenire il rigetto nel trapianto di intestino, di

fegato e multiviscerale, con risultati che saranno, analogamente, oggetto di prossima pubblicazione.

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

COLUCCI. — *Ai Ministri dell'interno e di grazia e giustizia.* — Per conoscere — premesso che:

in data 22 aprile 1995, il Consigliere comunale di Salerno Erberto Manzo, con un dettagliato esposto trasmesso al Procuratore della Corte dei Conti ed ai Ministri interrogati, evidenziava una serie di presunte gravi irregolarità — che, se accertate, potrebbero anche configurare ipotesi di reato — da parte dell'Amministrazione comunale di Salerno concretizzatesi negli atti deliberativi n. 2830/94 e n. 834/95, in ordine alla concessione in comodato di una struttura comunale in favore delle associazioni componenti la Consulta Ecologica permanente, istituita peraltro, secondo le affermazioni del Manzo, in forma irregolare;

desta, inoltre, perplessità l'assegnazione, durante il periodo pre-elettorale, di una struttura comunale in comodato che, secondo le indicazioni del consigliere Manzo, avrebbe interessato associazioni direttamente o indirettamente collegate a due assessori comunali, uno dei quali risulta addirittura relatore della delibera n. 834/95 —;

quali siano le valutazioni dei Ministri interrogati in ordine a quanto innanzi evidenziato;

quali accertamenti siano stati attivati a seguito dell'esposto del consigliere comunale Manzo e/o quali altri provvedimenti intendano, ciascuno per quanto di competenza, adottare in merito. (4-12227)

RISPOSTA. — *L'esposto cui fa riferimento la S.V., relativo a presunte irregolarità segnalate dal signor Erberto Manzo nelle delibere n. 2830/94 e n. 834/95 dell'amministrazione comunale di Salerno, con le quali era stata concessa in comodato una strut-*

tura comunale in favore della « Consulta Ecologica », risulta effettivamente pervenuto a questa Amministrazione.

Dall'istruttoria svolta è dato rilevare che trattasi di scelte operate dall'ente locale, concretizzatesi in atti su cui non è consentito effettuare alcuna valutazione in sede centrale, che verrebbe a configurare una indebita ingerenza in settori in cui si esplica l'autonomia dell'ente medesimo.

Eventuali illeciti, peraltro, potranno essere segnalati nelle competenti sedi.

Il Ministro dell'interno: Coronas.

MARENCO. — *Al Ministro della sanità.* — Per sapere — premesso che:

la situazione igienico-sanitaria del « San Raffaele » di Coronata, istituto per anziani del Comune di Genova, risulta assai grave;

in particolare, nel locale dei servizi igienici sito al secondo piano, accanto a ben cinque bagni chiusi a chiave — in quanto « riservati al personale » — gli unici due utilizzabili versano in condizioni di sporcizia indescrivibile;

a ciò si affianca la scarsissima assistenza da parte del personale, fatto che aveva determinato una denuncia ad opera dell'Ordine dei medici nello scorso settembre —;

quali misure intenda adottare per rimediare a tale situazione. (4-07892)

RISPOSTA. — *La situazione denunciata con l'interrogazione parlamentare in esame investe interventi e funzioni di competenza locale.*

Questo Ministero ha attivato, quindi, il Commissariato del Governo nella Regione Liguria per acquisire i necessari elementi di risposta e per conoscere le determinazioni adottate dalle Autorità Sanitarie regionali in proposito.

Dai dati in tal modo pervenuti, risulta che nel corso del sopralluogo effettuato da funzionari della competente Usl presso l'Istituto per anziani « San Raffaele » di Co-

ronata (Comune di Genova), sono state riscontrate delle buone condizioni di pulizia ed i servizi igienici sono risultati in numero sufficiente rispetto al numero degli anziani ospitati al momento.

Sono state segnalate, invece, persistenti carenze di manutenzione nel padiglione vecchio, per la cui risoluzione sono in corso di attuazione adeguati interventi da parte dell'Amministrazione comunale.

Nel complesso, le condizioni strutturali, igieniche e sanitarie dell'Istituto sono apparse, comunque, in continuo miglioramento rispetto ai sopralluoghi effettuati in passato.

Più in generale, si è anche appreso che la Regione Liguria, con la propria Legge n. 29/92 (e successive modifiche ed integrazioni) e con la deliberazione attuativa del Consiglio Regionale n. 58/94, ha inteso disciplinare le iniziative di tipo « residenziale » a favore degli anziani e disabili in genere, classificando a tal fine, per la prima volta, le strutture di ricovero extraospedaliero e fornendo indicazioni dettagliate in ordine al loro accreditamento, sia in termini di edilizia strutturale sia riguardo alla loro gestione, il personale da adibirvi ed all'organizzazione della vita comunitaria.

Il compito di controllare l'osservanza della normativa ora indicata è stato attribuito alle U.U.S.S.LL. competenti per territorio ed ai Comuni interessati.

Nel caso dell'Istituto « San Raffaele » di Coronata, compete al Comune di Genova, in qualità di Ente gestore dello stesso, la responsabilità di garantirne il buon funzionamento.

Esso, in tal senso, si è già formalmente impegnato a risolvere nel modo più completo qualsiasi situazione di disagio verificatasi all'interno del « San Raffaele », avviandone - in tempi brevi - la ristrutturazione edilizia ed organizzativa.

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

MATACENA. - Al Presidente del Consiglio dei ministri ed al Ministro di grazia e giustizia. - Per sapere - premesso:

che in precedenti interrogazioni l'interrogante sottolineava, tra l'altro, come la

fazione vincente nella magistratura reggina fosse quella di area comunista e come la stessa agisse, ad avviso dell'interrogante, per fini politici e non di giustizia;

che l'interrogante sottolineava, altresì, come fosse giunta l'ora di porre rimedio ai guasti che quella magistratura produce quando pretende di dividere il mondo in « buoni » e « cattivi » secondo l'appartenenza o meno al « partito »;

che, in particolare, sottolineava come a suo avviso si fosse creata, tra i magistrati ed i politici della stessa area comunista, un'estesa rete di solidarietà, di complicità e di connivenza;

che, ove ve ne fosse bisogno, ulteriore conferma a questo modo di agire si ha con la lettura del paragrafo 7 (pag. 39) della relazione ispettiva integrativa sugli uffici giudiziari di Palmi (RC) disposta dal Ministro di grazia e giustizia con nota del 31 ottobre 1992 intitolato « Ritardi nella trattazione di procedimenti penali nei confronti, fra altri, del Senatore Girolamo Tripodi da parte del Sostituto procuratore della Repubblica di Palmi Dott. Giancarlo Roberto Belleli », che prende in esame l'affannato iter di due procedimenti penali, n. 409/83 R.G.P.M. e 2143/88 R.G.P.M., riguardanti, appunto, il Senatore Tripodi, nella qualità di Sindaco del Comune di Polistena, ed alcuni esponenti di quella Amministrazione comunale;

che dalla lettura della citata relazione si apprende che il Sostituto Dott. Belleli, in data 27 novembre 1991, con distinte note, trasmetteva gli atti dei predetti procedimenti penali alla Procura Generale di Reggio Calabria chiedendo che, ai sensi dell'articolo 54, 1° comma, del codice di procedura penale, per entrambi, venisse disposta la avocazione;

che il procedimento n. 409/83 traeva origine dalla riunione, disposta con decreto del pubblico ministero del 18 aprile 1983, del procedimento n. 834/83 R.G.P.M. a quello n. 409/83, e che:

a) lo stesso, in data 18 aprile 1983, veniva assegnato al Sostituto dott. Boemi,

che, il 12 luglio 1983, ne chiedeva l'archiviazione al Giudice istruttore;

b) questi, in data 19 ottobre 1983, dopo aver proceduto all'audizione di un maresciallo dei Carabinieri, che aveva svolto le indagini di polizia giudiziaria, trasmetteva il fascicolo al pubblico ministero senza pronunciarsi sulla richiesta di archiviazione, ma sollecitandolo ad esprimere le sue richieste alla luce del nuovo rapporto di polizia giudiziaria nel frattempo intervenuto;

c) trascorsi due anni, senza che fosse svolta alcuna attività, in data 22 ottobre 1985, il pubblico ministero (Dott. Chillemi) reiterava la richiesta di archiviazione, che non veniva accolta dal Giudice istruttore (Dott. Spataro), il quale, in data, 21 febbraio 1986, disponeva l'apertura dell'istruttoria formale;

d) in data 20 marzo 1986, il pubblico ministero chiedeva l'invio di comunicazione giudiziaria alle persone e per i reati per i quali era stata disposta l'apertura della istruttoria formale;

e) emesse, subito dopo, le predette comunicazioni, non veniva svolta nessuna ulteriore attività e istruttoria sino al 9 dicembre 1988, allorché un diverso Giudice istruttore chiedeva, ancora una volta, al pubblico ministero di elevare compiutamente i capi di imputazione;

f) il pubblico ministero, con nota del 2 maggio 1989, per la prima volta, quindi dopo sei anni, formulava le imputazioni, chiedeva la contestazione dei reati agli imputati con mandato di comparizione ed, infine, affrontava il problema dell'immunità parlamentare di cui godeva il Sindaco di Polistena, in modo peraltro scorretto, incombendo allo stesso l'onere di formulare la richiesta e non al Giudice istruttore, come, invece, si chiedeva;

g) ancora una volta, tanto per cambiare, non seguiva alcuna attività istruttoria sino all'entrata in vigore del nuovo codice di procedura penale, che rendeva inevitabile la prosecuzione del procedimento;

h) gli atti venivano, quindi, presumibilmente, restituiti al pubblico ministero (non si rinviene, invero, nel fascicolo, notano gli ispettori, alcuna nota di trasmissione del Giudice istruttore) presso l'ufficio del quale giacevano per tutto il 1991 senza alcuna attività di indagine preliminare e senza alcuna nuova iscrizione nel registro notizie di reato;

i) in data 27 novembre 1991 (anche se nella relazione, a pag. 42, è riportata la data del 27 dicembre 1991, al I ed al III capoverso: se tale data fosse quella vera, evidenzerebbe ancor di più la malafede), infine, si faceva luogo, come detto, alla trasmissione degli atti all'ufficio di Procura Generale per l'eventuale esercizio della facoltà di avocazione, essendo prossimo alla scadenza il termine di proroga legale (31 dicembre 1991) stabilito con decreto legislativo 7 dicembre 1990, n. 369, per il completamento delle indagini preliminari in regime transitorio;

che la Procura Generale di Reggio Calabria, nel disattendere la richiesta di avocazione, con nota del 24 gennaio 1992, rilevava, tra l'altro, come, per la prolungata e congiunta inerzia degli uffici giudiziari competenti, si fosse « purtroppo maturata la estinzione di quasi tutte le ipotesi di reato ... », non essendo, peraltro, intervenuto alcun atto interruttivo;

che tale anomala situazione rendeva del tutto inutile l'eventuale esercizio del potere di avocazione, non potendo essere finalizzato ad un utile proseguimento delle indagini, ma soltanto alla facoltà di esercitare l'azione penale o, in alternativa, l'archiviazione; facoltà quest'ultima che poteva già essere esercitata dalla Procura di Palmi alla data della nota di trasmissione, cioè al 27 novembre 1991 (27 dicembre 1991?) e che poteva esserlo ancora pur dopo la scadenza del termine normativo del 31 dicembre 1991;

che restituiti gli atti al pubblico ministero, il procedimento alla data dell'ispezione (ottobre 1992) è risultato ancora in corso ed alla reiterata richiesta di notizie da parte della Procura Generale non veniva dato alcun riscontro;

che, per quanto attiene il procedimento penale n. 2143/88 R.G.P.M., la Procura Generale con nota del 23 gennaio 1992, restituiva gli atti alla Procura di Palmi chiedendo, tra l'altro, come mai la stessa, in oltre tre anni, non avesse provveduto ad esercitare l'azione penale o richiedere l'archiviazione degli atti entro il termine previsto dal codice di rito e:

a) per quali motivi non erano state esperite le opportune indagini per verificare la fondatezza della notizia di reato;

b) le ragioni della mancata adozione delle iniziative previste dalla legge, considerata l'epoca in cui la *notitia criminis* era pervenuta alla cognizione della Procura;

che il Dott. Cordova, al tempo Procuratore Capo, con nota del 9 aprile 1992, evidenziava che lo stesso procedimento era stato assegnato a quattro Sostituti, l'ultimo dei quali il Dott. Belleli e che esso giaceva, insieme a numerosi altri, in un armadio della Procura in attesa di tempo disponibile, « essendo l'ufficio impegnato in più urgenti e delicate indagini »:

che il Sostituto Belleli, assegnatario di entrambi i procedimenti, ha cercato di giustificare il ritardato esame degli atti dei due fascicoli adducendo che essi facevano parte di oltre cento procedimenti rimessi dal Giudice istruttore ...;

ritenuto:

che per gli ispettori le « ragioni addotte non siano sufficienti a giustificare l'assoluta inerzia del Dott. Belleli ... », inerzia protrattasi per oltre un anno, in un caso, e per oltre tre in un altro, che, sommandosi a quella di altri magistrati (sia pubblico ministero che giudici istruttori) che se ne erano in precedenza occupati, ha portato, in uno, alla prescrizione di quasi tutti i reati ed, in un altro, al mancato svolgimento di qualsiasi attività di indagine;

che i fatti riguardavano gravi irregolarità che sarebbero state commesse dagli amministratori del Comune di Polistena (RC);

che la mancata trattazione dei due procedimenti ha diffuso, come emerge dalla relazione (par. 7, pag. 46) « sospetti di insabbiamento ... e di compiacenze e favoritismi da parte della Procura di Palmi » nei confronti dell'allora Sindaco di Polistena per il quale non veniva neppure richiesta l'autorizzazione a procedere;

che, per gli ispettori, l'addebito « va esteso anche al Dott. Cordova per il mancato esercizio del potere-dovere di sorveglianza a lui spettante quale Capo dell'ufficio, anche dopo l'entrata in vigore del nuovo codice di procedura penale ... »;

che le risultanze di tali ispezioni sembrerebbero dimostrare, ad avviso dell'interrogante, come ancora non si sia posto un freno alla « giustizia-ingiusta e partigiana » prodotta dalle toghe rosse nei confronti di « autorevoli » compagni —:

se nei confronti dei responsabili degli evidenziati misfatti siano stati avviati, perlomeno, così come chiesto dagli ispettori, procedimenti disciplinari per violazione del dovere di diligenza ed, in caso negativo, se non si ritenga opportuno sollecitare l'intervento del C.S.M.;

se non vi si ravvisino nei fatti denunciati responsabilità, omissioni e favoreggiamenti penalmente perseguibili;

se vi siano giacenti, e quanti, presso la Procura di Palmi, altri procedimenti penali nei confronti dell'ex Sindaco di Polistena, Girolamo Tripodi, e degli amministratori di quel Comune;

se non si ritenga opportuno, nel caso in cui la domanda precedente dovesse avere risposta positiva, sollecitare gli organi competenti ad avviare le dovute procedure affinché i vari, eventuali, procedimenti penali, a carico dell'ex Sindaco di Polistena e di altri componenti le sue amministrazioni, non abbiano la vergognosa sorte dei procedimenti esaminati nella presente interrogazione (in uno, prescrizione di quasi tutti i reati ed, in un altro, al mancato svolgimento di qualsiasi attività di indagine);

cosa si intenda fare affinché questi episodi di diuturno scempio e mortificazione della giustizia cessino definitivamente. (4-11057)

RISPOSTA. — *In relazione all'interrogazione in oggetto, si comunica che nei confronti degli amministratori del comune di Polistena sono stati instaurati, complessivamente, ventisei procedimenti penali.*

Per tre di essi è stata avanzata richiesta di rinvio a giudizio, sei sono ancora nella fase delle indagini preliminari, sette pendono davanti al Tribunale, per due è stata pronunciata sentenza di assoluzione, per altri sette sentenza di non luogo a procedere, ed uno risulta archiviato.

Per quanto attiene ai ritardi nella trattazione dei procedimenti penali evidenziati dall'Onorevole interrogante, i risultati delle ispezioni a suo tempo disposte da questo Ministero presso la Procura della Repubblica del Tribunale di Palmi, non hanno posto in luce colpevoli inerzie o negligenze del titolare dell'Ufficio stesso, o di altri magistrati ivi addetti.

Il Sottosegretario di Stato per la giustizia: Marra.

NOVI. — *Al Ministro della sanità.* — Per sapere — premesso che:

l'Azienda sanitaria ospedaliera di Napoli denominata Monaldi-Cotugno soffre di gravi carenze funzionali e strutturali;

negli ultimi mesi la stampa cittadina e nazionale si è dovuta occupare di fatti gravi che hanno interessato la vita degli ammalati dei due ospedali;

attualmente all'interrogante risulta occupare la posizione di Direttore generale della Azienda sanitaria ospedaliera il dottor Pirozzi Domenico, che è stato rinviato a giudizio per ben due volte per presunti reati contro la pubblica amministrazione in un caso addirittura con il sospetto di avere favorito ditte vicine alla camorra quando svolgeva il ruolo di segretario generale del comune di Pomigliano;

in numerose occasioni cittadini e dipendenti hanno espresso con documenti scritti il loro disappunto —:

se non si ravvisi l'urgente necessità di sostituire l'attuale Direttore generale della Azienda ospedaliera mentre viene chiarito l'esito giudiziario dello stesso. (4-14098)

RISPOSTA. — *La problematica sollevata con l'interrogazione parlamentare in esame investe aspetti e situazioni di rilievo locale ed ha reso necessaria l'attivazione del Commissariato del Governo nella Regione Campania per l'acquisizione degli indispensabili elementi di risposta di competenza regionale.*

Dai dati in tal modo pervenuti, risulta che nell'ambito dell'attività di gestione e di programmazione svolta dall'azienda ASL n. 1 di Napoli — dopo che è stato approvato il piano di utilizzo dei fondi regionali e di quelli assegnati ai sensi dell'articolo 20 della Legge n. 67/1988 (« legge finanziaria 1988 ») e che il relativo progetto preliminare è stato accolto dalla Giunta regionale della Campania — siano in corso di appalto i lavori di realizzazione delle divisioni di Cardiocirurgia pediatrica e di Cardiologia pediatrica, sono stati costituiti ed attivati i nuclei per il controllo di gestione e per la verifica e revisione della qualità delle prestazioni sanitarie erogate ed è in corso di attuazione il progetto di informatizzazione dei servizi e delle attività ospedaliere.

È stata approvata, inoltre, la « Carta dei Servizi pubblici sanitari » ed è in elaborazione il relativo opuscolo attuativo, mentre è stata definita la nuova pianta organica del personale dipendente.

Sono state indette tutte le gare per le forniture di beni e servizi per il 1996.

Risultano approvati, infine, il bilancio finanziario di previsione per il 1996, il bilancio pluriennale 1996/1998 ed il bilancio economico alla data del 31 dicembre 1996, mentre la gestione aziendale relativa al 1995 ha conseguito un avanzo di amministrazione stimabile in una somma di lire 15 miliardi.

Per quanto riguarda la posizione del Dott. Domenico Pirozzi, attuale Direttore

generale dell'Azienda ASL n. 1 di Napoli, è opportuno premettere che, nell'articolo 3, comma 11, del D:LVO 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, vengono tassativamente indicati i casi in cui non si può procedere alla nomina di direttore generale, ovvero di direttore sanitario od amministrativo delle Aziende - USL.

In base a tale disposizione, pertanto, non possono essere investiti degli incarichi ora indicati coloro che abbiano riportato condanna, anche non definitiva, a pena detentiva non inferiore ad un anno per delitto non colposo, ovvero a pena detentiva non inferiore a sei mesi per delitto non colposo commesso nella qualità di pubblico ufficiale o con abuso dei poteri o violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione; coloro che siano stati sottoposti ad una misura di prevenzione o siano sottoposti a misura di sicurezza detentiva o a libertà vigilata, nonché gli individui sottoposti a procedimento penale per delitto per cui è previsto l'arresto obbligatorio in flagranza.

Nel caso del Dott. Domenico Pirozzi, il rinvio a giudizio presso il Tribunale di Napoli - 3 Sezione Penale - è stato disposto dal giudice per le indagini preliminari, con decreto del 5 aprile 1994, per il reato di cui agli artt. 110 e 323 C.P. (concorso in abuso d'ufficio), in relazione alla carica di Segretario Generale del Comune di Pomigliano d'Arco (Napoli), precedentemente ricoperta.

I fatti imputati al Dott. Pirozzi sono relativi alle presunte intese intercorse tra gli Assessori all'ecologia « pro tempore » del Comune dell'area partenopea, in concorso con i segretari comunali succedutisi nel tempo, ed il titolare della società « SAFIN, s.r.l. » culminante nell'approvazione di alcune delibere della Giunta municipale concernenti la proroga, alla stessa agenzia, dell'appalto del servizio di raccolta dei rifiuti senza l'espletamento della regolare gara d'appalto, motivandola con esigenze di urgenza e tutela della salute pubblica, costituendo in tal modo una situazione di favore per la stessa società ed arrecandole un indebito vantaggio di natura patrimoniale.

Peraltro, l'opportunità di acquisire in materia più approfonditi elementi di valu-

tazione rispetto a quelli, di provenienza regionale, dianzi esposti ha indotto il Ministro della Sanità a disporre presso la stessa ASL n. 1 di Napoli un'indagine conoscitiva da parte del Nucleo S.A.R. (mezzo di supporto all'analisi delle disfunzioni ed alla revisione organizzativa delle Unità sanitarie locali), istituito ed operante presso questo Ministero ex articolo 4 - comma 2 della L. 1° febbraio 1989, n. 37, sul « contenimento della spesa sanitaria ».

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

PARLATO e RIVELLI. — Ai Ministri della sanità, dell'interno e di grazia e giustizia. — Per conoscere - premesso che:

l'azienda ospedaliera Monaldi-Cotugno per la qualità e la quantità dei servizi sanitari offerti si colloca ai vertici per interesse e rilevanza nazionale;

l'essere efficacemente in « prima linea » nel trapianto degli organi e nella lotta alle malattie infettive, non ultima l'Aids, non le hanno risparmiato gestioni quanto meno discutibili che hanno, nel corso degli anni, determinato gravissime carenze strutturali e funzionali con pesantissime ricadute sulla qualità delle degenze e sui diritti degli ammalati;

nonostante le reiterate promesse di affidarne la gestione a « manager » dalle provate capacità, attualmente la funzione di Direttore generale dell'azienda ospedaliera è assolta dal dottor Domenico Pirozzi, già discusso segretario generale del comune di Pomigliano d'Arco;

il dottor Pirozzi è anche rinviato a giudizio perché sospettato di aver commesso reati contro la pubblica amministrazione e di collusioni con le associazioni camorristiche;

la gestione di una delle più importanti aziende ospedaliere nazionali non può essere assolutamente affidata a personaggi dall'incerta condotta morale o nella condizione di non poter offrire le necessarie garanzie di correttezza e trasparenza -:

per quali motivi e per responsabilità di chi si ritardi a prendere atto che la gestione amministrativa dell'azienda ospedaliera Monaldi-Cotugno, in attesa dell'esito dei procedimenti giudiziari in corso a carico del dottor Domenico Pirozzi, deve essere immediatamente affidata ad un « commissario » per garantire certezza di trasparenza, legalità ed equità, come al momento non può che apparire assai dubbio. (4-14334)

RISPOSTA. — La problematica sollevata con l'interrogazione parlamentare in esame investe aspetti e situazioni di rilievo locale ed ha reso necessaria l'attivazione del Commissariato del Governo nella Regione Campania per l'acquisizione degli indispensabili elementi di risposta di competenza regionale.

Dai dati in tal modo pervenuti, risulta che nell'ambito dell'attività di gestione e di programmazione svolta dall'azienda ASL n. 1 di Napoli — dopo che è stato approvato il piano di utilizzo dei fondi regionali e di quelli assegnati ai sensi dell'articolo 20 della Legge n. 67/1988 (« legge finanziaria 1988 ») e che il relativo progetto preliminare è stato accolto dalla Giunta regionale della Campania — siano in corso di appalto i lavori di realizzazione delle divisioni di Cardiocirurgia pediatrica e di Cardiologia pediatrica, sono stati costituiti ed attivati i nuclei per il controllo di gestione e per la verifica e revisione della qualità delle prestazioni sanitarie erogate ed è in corso di attuazione il progetto di informatizzazione dei servizi e delle attività ospedaliere.

È stata approvata, inoltre, la « Carta dei Servizi pubblici sanitari » ed è in elaborazione il relativo opuscolo attuativo, mentre è stata definita la nuova pianta organica del personale dipendente.

Sono state indette tutte le gare per le forniture di beni e servizi per il 1996.

Risultano approvati, infine, il bilancio finanziario di previsione per il 1996, il bilancio pluriennale 1996/1998 ed il bilancio economico alla data del 31 dicembre 1996, mentre la gestione aziendale relativa

al 1995 ha conseguito un avanzo di amministrazione stimabile in una somma di lire 15 miliardi.

Per quanto riguarda la posizione del Dott. Domenico Pirozzi, attuale Direttore generale dell'Azienda ASL n. 1 di Napoli, è opportuno premettere che, nell'articolo 3, comma 11, del D.LVO 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, vengono tassativamente indicati i casi in cui non si può procedere alla nomina di direttore generale, ovvero di direttore sanitario od amministrativo delle Aziende — USL.

In base a tale disposizione, pertanto, non possono essere investiti degli incarichi ora indicati coloro che abbiano riportato condanna, anche non definitiva, a pena detentiva non inferiore ad un anno per delitto non colposo, ovvero a pena detentiva non inferiore a sei mesi per delitto non colposo commesso nella qualità di pubblico ufficiale o con abuso dei poteri o violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione; coloro che siano stati sottoposti ad una misura di prevenzione o siano sottoposti a misura di sicurezza detentiva o a libertà vigilata, nonché gli individui sottoposti a procedimento penale per delitto per cui è previsto l'arresto obbligatorio in flagranza.

Nel caso del Dott. Domenico Pirozzi, il rinvio a giudizio presso il Tribunale di Napoli — 3 Sezione Penale — è stato disposto dal giudice per le indagini preliminari, con decreto del 5 aprile 1994, per il reato di cui agli artt. 110 e 323 C.P. (concorso in abuso d'ufficio), in relazione alla carica di Segretario Generale del Comune di Pomigliano d'Arco (Napoli), precedentemente ricoperta.

I fatti imputati al Dott. Pirozzi sono relativi alle presunte intese intercorse tra gli Assessori all'ecologia « pro tempore » del Comune dell'area partenopea, in concorso con i segretari comunali succedutisi nel tempo, ed il titolare della società « SAFIN, s.r.l. » culminante nell'approvazione di alcune delibere della Giunta municipale concernenti la proroga, alla stessa agenzia, dell'appalto del servizio di raccolta dei rifiuti senza l'espletamento della regolare gara d'appalto, motivandola con esigenze di urgenza e tutela della salute pubblica, costituendo in tal

modo una situazione di favore per la stessa società ed arrecandole un indebito vantaggio di natura patrimoniale.

Peraltro, l'opportunità di acquisire in materia più approfonditi elementi di valutazione rispetto a quelli, di provenienza regionale, d'ianzi esposti ha indotto il Ministro della Sanità a disporre presso la stessa ASL n. 1 di Napoli un'indagine conoscitiva da parte del Nucleo S.A.R. (mezzo di supporto all'analisi delle disfunzioni ed alla revisione organizzativa delle Unità sanitarie locali), istituito ed operante presso questo Ministero ex articolo 4 — comma 2 della L. 1° febbraio 1989, n. 37, sul « contenimento della spesa sanitaria ».

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

PECORARO SCANIO. — *Al Ministro della sanità. — Per sapere — premesso che risulta all'interrogante che:*

l'azienda sanitaria ospedaliera di Napoli denominata Monaldi-Cotugno soffre di gravi carenze funzionali e strutturali;

negli ultimi mesi gli organi di stampa si sono occupati di fatti gravi che hanno interessato la vita dei degenti delle due strutture ospedaliere;

attualmente occupa la posizione di Direttore generale della citata azienda il dottor Domenico Pirozzi, già rinviato a giudizio due volte per presunti reati contro la pubblica amministrazione, in un caso addirittura con il sospetto di aver favorito ditte vicino alla camorra quando svolgeva il ruolo di segretario generale del comune di Pomigliano d'Arco;

in numerose occasioni i dipendenti della struttura ospedaliera e cittadini comuni hanno più volte espresso, anche con documenti, il proprio disappunto per la situazione venutasi a creare e che mortifica le aspettative di un cambiamento di rotta rispetto alle precedenti e fallimentari gestioni —:

se sia a conoscenza dei fatti citati e quali interventi intenda adottare per evi-

tare che la presenza del citato Pirozzi alla guida dell'Asl 1 di Napoli possa ingenerare contrasti e malumori;

se abbia disposto ispezioni ministeriali in merito alla vicenda citata. (4-14146)

RISPOSTA. — *La problematica sollevata con l'interrogazione parlamentare in esame investe aspetti e situazioni di rilievo locale ed ha reso necessaria l'attivazione del Commissariato del Governo nella Regione Campania per l'acquisizione degli indispensabili elementi di risposta di competenza regionale.*

Dai dati in tal modo pervenuti, risulta che nell'ambito dell'attività di gestione e di programmazione svolta dall'azienda ASL n. 1 di Napoli — dopo che è stato approvato il piano di utilizzo dei fondi regionali e di quelli assegnati ai sensi dell'articolo 20 della Legge n. 67/1988 (« legge finanziaria 1988 ») e che il relativo progetto preliminare è stato accolto dalla Giunta regionale della Campania — siano in corso di appalto i lavori di realizzazione delle divisioni di Cardiocirurgia pediatrica e di Cardiologia pediatrica, sono stati costituiti ed attivati i nuclei per il controllo di gestione e per la verifica e revisione della qualità delle prestazioni sanitarie erogate ed è in corso di attuazione il progetto di informatizzazione dei servizi e delle attività ospedaliere.

È stata approvata, inoltre, la « Carta dei Servizi pubblici sanitari » ed è in elaborazione il relativo opuscolo attuativo, mentre è stata definita la nuova pianta organica del personale dipendente.

Sono state indette tutte le gare per le forniture di beni e servizi per il 1996.

Risultano approvati, infine, il bilancio finanziario di previsione per il 1996, il bilancio pluriennale 1996/1998 ed il bilancio economico alla data del 31 dicembre 1996, mentre la gestione aziendale relativa al 1995 ha conseguito un avanzo di amministrazione stimabile in una somma di lire 15 miliardi.

Per quanto riguarda la posizione del Dott. Domenico Pirozzi, attuale Direttore generale dell'Azienda ASL n. 1 di Napoli, è opportuno premettere che, nell'articolo 3,

comma 11, del D.LVO 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, vengono tassativamente indicati i casi in cui non si può procedere alla nomina di direttore generale, ovvero di direttore sanitario od amministrativo delle Aziende - USL.

In base a tale disposizione, pertanto, non possono essere investiti degli incarichi ora indicati coloro che abbiano riportato condanna, anche non definitiva, a pena detentiva non inferiore ad un anno per delitto non colposo, ovvero a pena detentiva non inferiore a sei mesi per delitto non colposo commesso nella qualità di pubblico ufficiale o con abuso dei poteri o violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione; coloro che siano stati sottoposti ad una misura di prevenzione o siano sottoposti a misura di sicurezza detentiva o a libertà vigilata, nonché gli individui sottoposti a procedimento penale per delitto per cui è previsto l'arresto obbligatorio in flagranza.

Nel caso del Dott. Domenico Pirozzi, il rinvio a giudizio presso il Tribunale di Napoli - 3 Sezione Penale - è stato disposto dal giudice per le indagini preliminari, con decreto del 5 aprile 1994, per il reato di cui agli artt. 110 e 323 C.P. (concorso in abuso d'ufficio), in relazione alla carica di Segretario Generale del Comune di Pomigliano d'Arco (Napoli), precedentemente ricoperta.

I fatti imputati al Dott. Pirozzi sono relativi alle presunte intese intercorse tra gli Assessori all'ecologia « pro tempore » del Comune dell'area partenopea, in concorso con i segretari comunali succedutisi nel tempo, ed il titolare della società « SAFIN, s.r.l. » culminante nell'approvazione di alcune delibere della Giunta municipale concernenti la proroga, alla stessa agenzia, dell'appalto del servizio di raccolta dei rifiuti senza l'espletamento della regolare gara d'appalto, motivandola con esigenze di urgenza e tutela della salute pubblica, costituendo in tal modo una situazione di favore per la stessa società ed arrecandole un indebito vantaggio di natura patrimoniale.

Peraltro, l'opportunità di acquisire in materia più approfonditi elementi di valutazione rispetto a quelli, di provenienza regionale, dianzi esposti ha indotto il Mi-

nistro della Sanità a disporre presso la stessa ASL n. 1 di Napoli un'indagine conoscitiva da parte del Nucleo S.A.R. (mezzo di supporto all'analisi delle disfunzioni ed alla revisione organizzativa delle Unità sanitarie locali), istituito ed operante presso questo Ministero ex articolo 4 - comma 2 della L. 1° febbraio 1989, n. 37, sul « contenimento della spesa sanitaria ».

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

PEZZELLA. — Ai Ministri del tesoro e del lavoro e della previdenza sociale. — Per conoscere - premesso che risulta all'interroganze che:

Annunziatella Michele, nato a Frattamaggiore il 1° febbraio 1909, ex militare, deceduto, presentò domanda per il riconoscimento della pensione di guerra per una infermità al collo anatomico dell'omero destro e lieve ipertrofia muscolare al cingolo scapolare, contratta a causa di guerra;

a seguito di riconoscimento della pensione, avverso il provvedimento del Ministero del tesoro, fu presentato ricorso alla Procura generale presso la Corte dei conti;

il ricorso n. 301630 ebbe parere favorevole nell'udienza del 15 gennaio 1963 - III sezione speciale;

in data 20 febbraio 1963, il fascicolo, relativo agli atti amministrativi prodotti sino alla data del 15 gennaio 1963, venne trasmesso al competente Ministero;

in data 15 marzo 1967 notificarono al signor Annunziatella Michele, all'epoca ancora in vita, il decreto n. 2221775 del 6 dicembre 1966;

dopo il decesso dell'Annunziatella, la sua consorte, Sgalia Maria, nata ad Alba Nova, provincia di Caserta, il 4 gennaio 1924 e residente a Frattamaggiore (NA) alla via Genoino n. 37, ha cercato in tutti i modi di conoscere, dai competenti uffici,

lo stato del procedimento di concessione della pensione di guerra al marito deceduto;

nonostante i reiterati tentativi, dopo una fitta corrispondenza intrattenuta anche con il Ministero del tesoro — direzione generale — divisione I, la signora Sgalia non è riuscita a conoscere lo stato del procedimento di liquidazione della pensione di guerra;

l'ultimo atto ufficiale, in possesso della signora Sgalia, è datato 4 marzo 1995, e si tratta di una nota della direzione generale dei servizi vari e delle pensioni di guerra, protocollata al numero 112021/D, a firma del reggente della divisione;

in detta nota, vengono richiesti alla signora Sgalia, alcuni documenti (certificato necroscopico, nonché eventuali atti sanitari relativi al decorso della infermità) « al fine di definire la pratica pensionistica intestata ad Annunziatella Michele —:

quale sia lo stato del procedimento amministrativo relativo alla concessione della pensione di guerra intestata ad Annunziatella Michele, i tempi previsti per la definizione di detta pratica, nonché gli uffici competenti che l'hanno in trattazione. (4-14745)

RISPOSTA. — Si risponde all'interrogazione in oggetto, intesa a conoscere lo stato del procedimento amministrativo della pratica di pensione di guerra relativa al defunto Signor Michele Annunziatella, nato a Frattamaggiore (NA) il 1° febbraio 1909.

Al riguardo si comunica che, a seguito della decisione della Corte dei conti n. 48074 del 15 gennaio 1963, con la quale veniva parzialmente accolto il ricorso n. 301630, in data 18 dicembre 1964 venne emesso decreto ministeriale n. 3125290, con cui si concedeva l'indennità, una tantum, pari a due annualità tabella B, a decorrere dal 22 giugno 1948, per la seguente infermità: esiti di frattura al collo anatomico dell'omero destro, consolidato in buona posizione, non limitazione dei movimenti — lieve ipotrofia muscolare del cingolo scapolare.

Detto provvedimento è stato regolarmente notificato all'interessato il 20 marzo 1965 tramite il Comune di Frattamaggiore.

In data 6 dicembre 1966, con decreto ministeriale 2221775, è stata, poi, respinta l'istanza di aggravamento presentata dall'interessato in data 25 luglio 1965. Il decreto è stato notificato in data 15 marzo 1967 tramite il Comune di Frattamaggiore.

A seguito di nuova istanza prodotta dalla Signora Maria Sgalia, vedova del Sig. Annunziatella, è stato richiesto alla stessa, in data 4 marzo 1995, il certificato necroscopico, nonché l'eventuale documentazione sanitaria relativa al decorso dell'infermità all'epoca riconosciuta, al fine di acquisire il necessario parere medico legale da parte della Commissione medica superiore sull'eventuale nesso di causalità tra l'infermità accertata ed il decesso del Sig. Annunziatella.

Non appena perverranno i documenti richiesti, questa Amministrazione provvederà a trasmettere la pratica alla menzionata Commissione medica che si esprimerà entro brevi termini.

Il Sottosegretario di Stato per il tesoro: Giarda.

PEZZOLI. — *Al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro della sanità. — Per sapere — premesso:*

che le ULSS 17 (Mirano) e 18 (Dolo) della regione Veneto sono state accorpate per costituire la nuova ULSS n. 13;

che ai sensi del decreto-legge 30 dicembre 1992, n. 502, e modificazioni, è stato nominato direttore generale della nuova ULSS n. 13 il dottor Valdo Mellone, direttore di una casa di riposo, commissario straordinario uscente dell'ULSS n. 18;

che il direttore generale ha nominato direttore amministrativo il presidente della stessa casa di riposo, il dottor Vincenzo Rossi, e coordinatore dell'ufficio tecnico, nonché supervisore delle opere di edilizia, il commissario uscente dell'ULSS n. 17, il collega ingegner Silvio Zanus —:

a) se risulti che il dottor Rossi, funzionario dell'ULSS di Vicenza, ex consi-

gliere comunale, presidente di IPAB, « abbia svolto per almeno cinque anni una qualificata attività di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture sanitarie », in sostanza: se nella disciolta ULSS vicentina era inquadrato nella posizione funzionale apicale, se quindi era membro dell'ufficio di direzione (l'organismo preposto all'organizzazione, al coordinamento e al funzionamento di tutti i servizi) e pertanto responsabile di struttura di primo livello, per la cui direzione erano previsti, ai sensi dell'articolo 15 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, « specifici requisiti di professionalità di esperienza in materia di tutela della salute e di organizzazione sanitaria », o se invece era più semplicemente responsabile di un ufficio di secondo livello (scuole paramediche) e quindi privo del requisito della qualificata direzione;

b) se sia vero che all'ULSS n. 13 risultano in servizio ben due direttori amministrativi capo servizio, già direttori amministrativi di ospedale, membri dell'ufficio di direzione, responsabili di settore, coordinatori amministrativi, in possesso dei requisiti imposti dall'articolo 3 del decreto legislativo n. 502 del 1992, e modificazioni, per la nomina a direttore amministrativo;

c) se un libero professionista, appunto l'ingegner Zanus, possa assumere la responsabilità di un ufficio pubblico con libera disponibilità delle strutture (uffici e mezzi) della pubblica amministrazione;

d) se l'ingegner Zanus sia in possesso della laurea ad indirizzo edile;

e) se l'ULSS n. 13 abbia alle proprie dipendenze degli ingegneri;

f) se l'ULSS n. 13, o meglio le ex ULSS n. 17 e 18, abbia già affidato la progettazione e la direzione di opere edilizie e tecniche a liberi professionisti;

g) se nei primi atti di nomina del direttore generale dell'ULSS n. 13 possa ravvisarsi violazione di leggi e quindi abuso d'ufficio;

h) se risponda a verità che a tutt'oggi alcuna deliberazione è stata adottata dall'ULSS n. 13 per la nomina dell'ingegner Zanus al quale è già stato delegato il suddetto incarico, pare per un compenso annuo di lire 140 milioni. (4-07466)

RISPOSTA. — Per poter rispondere, per delega della Presidenza del Consiglio dei Ministri, all'interrogazione parlamentare in esame, questo Ministero ha attivato il Commissariato del Governo nel Veneto, per acquisirne gli indispensabili elementi di competenza di quelle autorità sanitarie.

Dai dati in tal modo pervenuti dalle competenti Autorità regionali, risulta che le vicende e le situazioni prospettate nell'atto parlamentare sono state oggetto di un'indagine amministrativa disposta dall'Assessore Regionale alla Sanità, in esito alla quale è stato riscontrato quanto di seguito indicato.

Con atto deliberativo n. 50 del 25 gennaio 1995 il Direttore Generale dell'ULSS n. 13 di Mirano (costituita in seguito all'accorpamento delle ex ULSS n. 17 Mirano e n. 18 Dolo), ha conferito al Dott. Vincenzo Rossi l'incarico di Direttore Amministrativo.

Il provvedimento di nomina appare non censurabile sotto il profilo della legittimità amministrativa, in quanto il Dott. Vincenzo Rossi risulta in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 3, comma 7, seconda parte, del D.LVO 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dall'articolo 4, comma 1, lettera e) del D.LVO 7 dicembre 1993, n. 517.

Infatti, il dott. Rossi, nato il 9 novembre 1940, ha conseguito la laurea in giurisprudenza ed ha svolto qualificata attività di direzione amministrativa presso l'ex ULSS n. 8 di Vicenza a decorrere dal 1° luglio 1980.

In particolare, il dott. Rossi ha espletato la propria attività direttiva nell'ambito del profilo professionale dei direttori amministrativi tracciato dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761 (Stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali).

Questi sono classificati, infatti, in tre posizioni funzionali: direttore amministrativo capo servizio, direttore amministrativo e vice direttore amministrativo.

In assenza di specifiche preclusioni normative, la prescritta « qualificata » attività di direzione può essere svolta in ciascuna delle tre posizioni funzionali, poiché la normativa vigente attribuisce al Direttore Generale un'ampia discrezionalità nella nomina del Direttore Amministrativo, proprio per il carattere fiduciario dell'incarico conferito, fino a permettere il ricorso a soggetti esterni all'ULSS.

È vero, peraltro, che nell'ex ULSS n. 18, ora confluita nell'ULSS n. 13, prestavano servizio due Direttori Amm.vi Capo Servizio.

Uno di essi aveva già avanzato domanda di collocamento in quiescenza, mentre il secondo riveste oggi l'incarico di Direttore Amministrativo presso un'altra ULSS.

Con deliberazione n. 193 del 20 febbraio 1995, lo stesso Direttore Generale ha conferito all'Ing. Silvio Zanus l'incarico di consulenza per supervisione tecnica e coordinamento delle attività degli Uffici Tecnici della struttura socio-sanitaria, per un importo annuo complessivo di lire 154.700.000, IVA inclusa.

Sia la nomina del Dott. Rossi sia l'incarico dell'Ing. Zanus sono state oggetto di distinte verifiche da parte del Servizio Ispettivo della Regione Veneto, disposta per volontà dell'Assessorato regionale alla Sanità.

In tale occasione, la nomina del Direttore Amministrativo è stata giudicata esente da vizi, mentre la deliberazione relativa all'incarico conferito a detto professionista è apparsa formulata in maniera inidonea, dal momento che avrebbe potuto esporre l'ULSS n. 13 a possibili vertenze in ordine alla sussistenza di un rapporto di lavoro subordinato di fatto, in contrasto con l'articolo 1 del decreto-legge 26 novembre 1981, n. 678 (Blocco degli organici delle unità sanitarie locali), convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 26 gennaio 1982, n. 12.

Pertanto, il provvedimento di incarico conferito all'Ing. Zanus veniva annullato, dallo stesso organo dell'ULSS, in via di autotutela, con la successiva delibera n. 436 del 31 marzo 1995, senza alcuna conseguenza economica derivante dal periodo intercorso tra il conferimento dell'incarico stesso e la sua revoca.

Le ragioni per cui l'ULSS n. 13 aveva conferito un incarico di consulenza ad un libero professionista erano legate agli interventi ed alle attività edilizie a carattere straordinario che interessano la stessa ULSS, che deve realizzare un programma complessivo di lavori per un importo di circa 40 miliardi, al quale dovrebbe far fronte con i due Uffici Tecnici confluiti dalle ex ULSS nn. 17 e 18, in cui prestavano servizio, alla data del conferimento dell'incarico, un solo Ingegnere e due Geometri (su 5 unità previste in pianta organica).

Un secondo Ingegnere ha svolto l'intera sua carriera presso il Dipartimento di Prevenzione, dove presta tuttora servizio, e non può esserne distolto senza grave detrimento dell'efficienza dell'Ufficio, tanto più che egli non ha alcuna esperienza di direzione di cantieri o similare, mentre l'Ing. Zanus, sebbene laureato ad indirizzo Elettrotecnico, è apparso abilitato ad assumere gli incarichi oggetto della deliberazione del 20 febbraio 1995, perché in possesso di un curriculum ricco di esperienze di consulenza, direzione, progettazione e collaudo acquisite presso impianti e stabilimenti ubicati nel territorio regionale.

Le competenti Autorità Sanitarie della Regione Veneto hanno precisato, inoltre, che l'ULSS n. 13 (considerati anche gli incarichi disposti dalle ex ULSS nn. 17 e 18) in precedenza aveva già conferito i seguenti incarichi per prestazioni libero-professionali:

nel marzo 1991: all'Ing. Bortolazzi di Ferrara e all'Arch. Altieri di Thiene l'incarico progettuale e Direzione Lavori del nuovo Ospedale di Dolo;

nel marzo 1994: all'Ing. Bortolazzi di Ferrara l'incarico di revisione del progetto di prevenzione incendi;

nel luglio 1994: all'Ing. Francesco Spolaore di Padova l'incarico di adeguamento e miglioria da apportare agli impianti elettrici del Presidio Ospedaliero;

nel febbraio 1995: all'Ing. Bortolazzi di Ferrara l'incarico di redigere elaborati tecnici per ottenimento certificato prevenzione incendi.

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

POZZA TASCA. — *Al Ministro della sanità. — Per sapere — premesso che:*

la sclerosi multipla è la malattia del sistema nervoso centrale più diffusa tra i giovani adulti, essendo l'età media di esordio intorno ai 25 anni;

nel mondo sono circa 3 milioni le persone che sono colpite dalla sclerosi multipla, dei quali 300.000 in America ed altrettanti in Europa;

in Italia le persone affette da tale malattia sono stimate in circa 50.000 unità, nelle diverse forme remittente-ricidivante e cronico-progressiva;

in alcune regioni del nostro paese sono colpiti da sclerosi multipla 1 abitante ogni 1.500-2.000, mentre in alcune regioni, come la Sardegna, 1 abitante ogni 700-1.000;

la patologia in oggetto ha una durata media di 10 anni e gli esiti della malattia dipendono dalla limitazione dei danni inferti ai pazienti;

studi compiuti presso la Clinica neurologica dell'università « La Sapienza », in collaborazione con la Clinica neurologica del San Camillo, hanno dimostrato come la somministrazione dell'Interferon nei malati di sclerosi multipla ha garantito la remissione del 30 per cento delle ricadute con limitazione dei danni ai pazienti —:

quali misure urgenti il Ministro interrogato intenda adottare per garantire la concedibilità dell'Interferon ai malati di sclerosi multipla, anche in prospettiva del bilancio costi-benefici della terapia, infatti la limitazione dei danni evita sia le spese sanitarie (fisioterapia) che di invalidità (assegno di accompagnamento) il cui costo graverebbe pesantemente sul servizio sanitario nazionale. (4-12059)

RISPOSTA. — *Anteriormente all'emanazione del decreto del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1996, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seguito della procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon (Inter-*

ferone beta — 1 b), i farmaci a base di « interferone beta » in commercio nel nostro Paese non presentavano, tra le indicazioni terapeutiche approvate secondo le procedure prescritte dal D.Lvo 29 maggio 1991, n. 178, attuativo delle direttive CE in materia di specialità medicinali per uso umano, quella relativa alla terapia della Sclerosi multipla.

Il motivo per cui tali farmaci non recavano l'indicazione per questa terapia e, conseguentemente, non erano ammessi per tale impiego ad alcuna forma di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale, era determinato dal fatto che, malgrado lo stato di avanzamento degli studi e delle ricerche sul trattamento della Sclerosi multipla con questo principio attivo, non risultavano emersi, tuttavia, dati certi e definitivi che potessero suffragarne la regolamentazione in Italia con indicazione di impiego, appunto, per la terapia della Sclerosi multipla.

Risultavano carenti, infatti, i dati sperimentali sull'efficacia e sulla sicurezza del trattamento terapeutico in tal modo instaurato, mentre anche in ambito internazionale persistevano opinioni contrastanti sulla reale validità dell'impiego dell'« interferone beta » nella cura della Sclerosi multipla.

Proprio in considerazione delle conoscenze più aggiornate sulle concrete proprietà terapeutiche di questo farmaco rispetto a tale patologia, tanto più in mancanza di elementi di affidabile certezza sull'importanza degli effetti tossici e secondari potenzialmente connessi a questo trattamento cronico e dovendo tener conto, oltretutto, delle limitate risorse economiche concesse dal legislatore, l'« interferone beta » non veniva dispensato a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

È noto, infatti, il margine di rischio di tale farmaco, dovuto alla frequente concomitanza di effetti indesiderati, che richiede accurati controlli delle condizioni del paziente durante il trattamento instaurato (ad esempio, devono essere attentamente controllati il bilancio elettrolitico, il quadro ematico e, in particolare, il tempo di protrombina), rispetto ai benefici presumibilmente attesi, quali l'aumento dell'aspettativa

e qualità di vita del paziente nonché l'eventuale riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia.

In base a tali motivazioni, pertanto, la Commissione Unica del Farmaco (CUF), quale organo tenuto, come è noto, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del D.Lvo 30 giugno 1993, n. 266, tra le altre incombenze, ad «...esprime pareri sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci ...» e ad «...esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche a...», pur non mancando di interessarsi agli ulteriori sviluppi clinici e farmacologici della ricerca fondata sugli «interferoni beta» né trascurando le implicazioni socio-sanitarie ed umane coinvolte nella situazione in esame, aveva più volte ribadito, in merito alla mancata inclusione del «beta interferone» tra i farmaci distribuiti a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento della Sclerosi multipla, che l'attività sperimentale per l'accertamento della reale efficacia terapeutica dell'«interferone beta» di tipo ricombinante nel trattamento di quella patologia era in pieno svolgimento in Italia e all'estero e non consentiva ancora di prendere una decisione definitiva e tecnicamente motivata in merito alla relativa estensione delle indicazioni terapeutiche degli «interferoni beta».

I risultati preliminari ottenuti, infatti, sebbene incoraggianti per quanto riguarda la prevenzione delle fasi di «riesacerbazione» della malattia e l'evoluzione delle lesioni cerebrali documentabili con la risonanza magnetica nucleare, tuttavia non avevano ancora dimostrato in modo adeguato l'efficacia del farmaco nel controllo delle manifestazioni inabilitanti, che pure caratterizzano la malattia.

Successivamente la CUF doveva constatare il sensibile incremento dei casi in cui i pazienti affetti da Sclerosi multipla si erano rivolti al Pretore del Lavoro per ottenere in tal modo la dispensazione gratuita dell'«interferone beta», risultandone imputata la relativa spesa all'Azienda per i Servizi Sanitari competente per territorio.

In tal senso la Commissione, per poter appurare la reale efficacia dell'«interferone beta», permetterne così la somministrazione nel trattamento della Sclerosi multipla ed evitarne l'uso improprio o indiscriminato, anche in considerazione del fatto che la dispensazione gratuita operata dalle U.U.S.S.LL. non avrebbe comportato alcun apprezzabile risultato sul piano dell'ampliamento delle conoscenze, decideva opportunamente di procedere ad uno studio clinico esteso e controllato del farmaco.

Per realizzare tale studio nel modo più ampio e documentato, la Commissione ha ritenuto necessaria la predisposizione di precisi protocolli di sperimentazione, definendo le condizioni sperimentali di trattamento, individuando i criteri di scelta dei pazienti da sottoporre alle ricerche, indicando i centri e le strutture di coordinamento a cui i neurologi coinvolti nel programma di sperimentazione dovranno organicamente fare riferimento, stabilendo le modalità di coordinamento e controllo spettanti al Ministero della Sanità.

Un particolare rilievo è stato dato ad alcuni aspetti dello studio clinico: indicazione dei farmaci da utilizzare e dei relativi dosaggi da sperimentare; numero dei pazienti ammessi alla sperimentazione, tenuto conto di un prevedibile «Droup out» del 60 per cento; problema dei costi; organizzazione generale dello studio, con particolare attenzione all'omogenea preparazione del personale impiegato e all'attività dei necessari gruppi di controllo.

Il protocollo di sperimentazione, intitolato «Studio Italiano della Sclerosi Multipla (SISM): Interferone beta ricombinante sulla progressione della disabilità nella forma relapsing - remitting», veniva formalmente messo a punto il 2 ottobre 1995.

Nel frattempo, era in corso di completamento, presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA), la «procedura comunitaria di autorizzazione per i medicinali per uso umano» disciplinata dal Regolamento del Consiglio delle Comunità Europee n. 2309 del 22 luglio 1993, riguardante il «Betaferon» prodotto dalla azienda farmaceutica tedesca «Schering A G Pharma».

In base a tale procedura, l'Agenzia europea, che è composta, tra l'altro, dal Comitato permanente per le specialità medicinali (CPMP), a suo tempo istituito dalla direttiva 75/319/CEE ed incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia sui problemi riguardanti, appunto, la valutazione dei medicinali per uso umano, è chiamata, quale organo comunitario tecnico-scientifico di valutazione e vigilanza, a valutare le proprietà e le caratteristiche dei farmaci.

Sulla domanda di autorizzazione per un medicinale per uso umano, corredata dalla prescritta documentazione, viene espresso il parere del CPMP, e poi trasmesso dall'Agenzia alla Commissione delle Comunità Europee, che elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria.

Tale progetto di decisione viene sottoposto al CPMP, che formula il suo parere sul progetto secondo i termini e le modalità di cui all'articolo 73 del Regolamento del Consiglio CE n. 2309/93.

Nel caso del « Betaferon », il progetto di decisione aveva riscosso il parere favorevole del Comitato permanente per le specialità medicinali in data 16 ottobre 1995.

Il successivo 30 novembre, la Commissione delle Comunità Europee ha rilasciato al medicinale in questione l'autorizzazione all'immissione sul mercato comunitario.

La decisione della Commissione europea è stata notificata allo Stato italiano in data 4 dicembre 1995.

A questo punto la CUF, fermi restando gli impegni assunti per lo sviluppo dei protocolli di sperimentazione « SISM », dopo approfondite e dibattute valutazioni, nel corso della seduta del 29 gennaio 1996 si è pronunciata per la classificazione della specialità medicinale « Betaferon » Schering nella classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica), aggiungendovi la nota n. 65.

Conseguentemente, questo Ministero, con decreto ministeriale 5 febbraio 1996, a firma del Dirigente generale del Dipartimento della Prevenzione e dei Farmaci (pubblicato nel supplemento ordinario n. 34 alla Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 febbraio 1996)

ha disposto l'autorizzazione all'immissione in commercio del « Betaferon », nella confezione da 15 flaconcini contenenti ciascuno mg. 0,3 di interferone beta - 1 b in polvere sterile liofilizzata (9,6 milioni di U.I.), più 15 fiale contenenti 2 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,54 per cento p/v.

L'articolo 2 del decreto ministeriale 5 febbraio 1996 pone in classe A1 quindi con onere di spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate dai centri ospedalieri autorizzati, alle condizioni previste dalla già richiamata nota n. 65 della CUF, che di seguito si riporta integralmente.

Nota n. 65: limitatamente all'indicazione Sclerosi multipla relapsing-remittent (recidivante-remittente) nei soli pazienti con punteggio d'invalidità compreso tra 1 e 3.5 all'EDSS di Kurtzke, in età compresa tra 18 e 50 anni.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri ospedalieri autorizzati. — Registro ASL.

I dati attualmente disponibili sembrano indicare che, in pazienti affetti da sclerosi multipla relapsing-remittent, l'interferone beta - 1b ricombinante possa indurre:

1) riduzione della frequenza e della gravità delle esacerbazioni;

2) riduzione della comparsa di lesioni attive e dell'area lesionale totale in RMN;

È opportuno ricordare che:

1) l'efficacia del farmaco non è stata ancora adeguatamente dimostrata sulla progressione della disabilità;

2) nel 35 per cento dei pazienti trattati è stata documentata entro 3 anni la comparsa di attività anticorpale neutralizzante nel siero; in questi pazienti la frequenza degli attacchi è risultata sovrapponibile a quella dei trattati con placebo;

3) il costo annuale del trattamento è di circa L. 21 milioni per paziente in regime ospedaliero.

Principio attivo: interferone beta — 1b ricombinante.

Specialità: BETAFERON.

Sono, invece, inserite in classe C) e dunque senza alcun rimborso di spesa da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni dello stesso prodotto, vendute al pubblico con le indicazioni autorizzate in sede comunitaria.

Queste indicazioni riguardano la riduzione della frequenza e gravità delle recidive cliniche in pazienti in grado di deambulare in maniera autonoma (quindi senza alcun aiuto), affetti da Sclerosi multipla recidivante — remittente, caratterizzata da almeno due attacchi con disfunzione neurologica nell'arco dei due anni precedenti, seguiti da recupero completo o parziale.

I prezzi della specialità medicinale « Betaferon », derivanti da apposita contrattazione con l'azienda farmaceutica Farmades S.p.a. — rappresentante e distributrice per l'Italia del farmaco, prodotto in Germania dalla società Schering A G Pharma — sono indicati dall'articolo 3 dello stesso decreto.

Il prezzo di cessione ai centri ospedalieri autorizzati è di lire 1.700.000 (più IVA) per ciascuna confezione, mentre il prezzo di vendita al pubblico — sempre per confezione — è pure di lire 1.700.000 (più IVA), maggiorato delle quote destinate per legge alla distribuzione.

In entrambi i casi, tuttavia, il « ...prezzo delle confezioni eccedenti le prime 36.000... » subirà una contrazione pari al 10 per cento.

La decisione di porre a carico del Servizio Sanitario Nazionale il costo delle confezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate presso centri ospedalieri, mentre gli oneri della dispensazione ordinaria tramite le farmacie sono a carico dei cittadini, corrisponde all'esigenza di garantire — tra l'altro in regime di « day hospital » e con costi, quindi, contenuti — il costante controllo medico delle condizioni di salute dei pazienti, con particolare riguardo alla valutazione ed alla registrazione degli effettivi progressi terapeutici derivanti dalla periodica e

controllata somministrazione del prodotto (che richiede avvertenze speciali e precauzioni particolari per l'uso), nonché alla insorgenza di negativi fenomeni secondari.

Tra questi ultimi, la stessa Commissione delle Comunità Europee, nel rilasciare al « Betaferon » l'autorizzazione all'immissione nel mercato comunitario, ha posto in evidenza la possibile insorgenza, come « effetti collaterali » del trattamento instaurato, di « disturbi depressivi e ideazione suicidaria », di « reazioni serie da ipersensibilità » e di un « complesso sintomatologico simil-influenzale ».

In allegato al decreto ministeriale 5 febbraio 1996 viene anche riportato il modello di scheda, da compilarsi a cura dei responsabili dei centri ospedalieri autorizzati, che identifica i pazienti, affetti da Sclerosi multipla, ai quali viene prescritta e dispensata la specialità medicinale a base di interferone beta — 1b.

Sono elencati, altresì, i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e dispensazione del « Betaferon », ai quali i malati di Sclerosi multipla possono far riferimento.

Essi sono dislocati nel territorio nazionale e suddivisi in Centri di Coordinamento Regionale (CCR) ed in Centri Provinciali.

I « Centri » regionali hanno il compito di confermare il grado di disabilità di ogni singolo paziente, già segnalato dai Centri Provinciali, e quello di analizzare ed elaborare tutti gli altri dati da questi ultimi trasmessi.

Ben più impegnative sono le incombenze attribuite ai Centri Provinciali.

Essi sono tenuti, infatti, a selezionare i pazienti da avviare al trattamento, valutandone preliminarmente l'EDSS di Kurtzke, ad operare la materiale prescrizione e dispensazione del farmaco dopo l'avvenuta conferma del grado di disabilità da parte del Centro di coordinamento regionale, ad eseguire il « follow up » del paziente in trattamento, nonché, infine, a compilare e ad aggiornare i registri prescritti, da trasmettere in copia sia al CCR sia all'Assessorato Regionale alla Sanità competente per territorio.

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

REALE, CANESI, PAISSAN, MATTIOLI, SCALIA, GALLETTI, TURRONI e PROCACCI. — *Al Ministro della sanità.* — Per sapere — premesso che:

da più tempo le famiglie di malati di sclerosi multipla lamentano il ritardo con cui si affronta il problema della registrazione del farmaco « beta interferone »;

si tratta di un preparato assai costoso che può essere acquistato solo all'estero e la cui mancata inclusione fra i prodotti in vendita in Italia e rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, ha provocato minacce di suicidio da parte di malati (Stampa 8 aprile 1995) non in grado di pagarsi la cura;

i pretori di Bologna e di Roma hanno ordinato alle USSL competenti di provvedere a fornire gratuitamente il farmaco a due ammalati;

l'Ente Europeo per la valutazione dei farmaci ha approvato il decreto di registrazione del farmaco il 16 ottobre 1995;

la Commissione Italiana Unica del Farmaco del 23 ottobre 1995 ha valutato di non classificare l'interferone beta e di non assumere alcuna decisione in merito alla registrazione per l'opposizione, parrebbe del professor Silvio Garattini;

quindi continua la situazione di angoscia per tante famiglie di malati —:

se il Ministro non intenda provvedere a superare una situazione francamente incomprensibile. (4-15126)

RISPOSTA. — *Anteriormente all'emanazione del decreto del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1996, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seguito della procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon (Interferone beta - 1 b), i farmaci a base di « interferone beta » in commercio nel nostro Paese non presentavano, tra le indicazioni terapeutiche approvate secondo le procedure prescritte dal D.Lvo 29 maggio 1991, n. 178, attuativo delle direttive CE in materia di specialità medicinali per uso umano, quella relativa alla terapia della Sclerosi multipla.*

Il motivo per cui tali farmaci non ricavavano l'indicazione per questa terapia e, conseguentemente, non erano ammessi per tale impiego ad alcuna forma di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale, era determinato dal fatto che, malgrado lo stato di avanzamento degli studi e delle ricerche sul trattamento della Sclerosi multipla con questo principio attivo, non risultavano emersi, tuttavia, dati certi e definitivi che potessero suffragarne la regolamentazione in Italia con indicazione di impiego, appunto, per la terapia della Sclerosi multipla.

Risultavano carenti, infatti, i dati sperimentali sull'efficacia e sulla sicurezza del trattamento terapeutico in tal modo instaurato, mentre anche in ambito internazionale persistevano opinioni contrastanti sulla reale validità dell'impiego dell'« interferone beta » nella cura della Sclerosi multipla.

Proprio in considerazione delle conoscenze più aggiornate sulle concrete proprietà terapeutiche di questo farmaco rispetto a tale patologia, tanto più in mancanza di elementi di affidabile certezza sull'importanza degli effetti tossici e secondari potenzialmente connessi a questo trattamento cronico e dovendo tener conto, oltretutto, delle limitate risorse economiche concesse dal legislatore, l'« interferone beta » non veniva dispensato a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

È noto, infatti, il margine di rischio di tale farmaco, dovuto alla frequente concomitanza di effetti indesiderati, che richiede accurati controlli delle condizioni del paziente durante il trattamento instaurato (ad esempio, devono essere attentamente controllati il bilancio elettrolitico, il quadro ematico e, in particolare, il tempo di protrombina), rispetto ai benefici presumibilmente attesi, quali l'aumento dell'aspettativa e qualità di vita del paziente nonché l'eventuale riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia.

In base a tali motivazioni, pertanto, la Commissione Unica del Farmaco (CUF), quale organo tenuto, come è noto, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del D.Lvo 30 giugno 1993, n. 266, tra le altre incombenze, ad «...esprime pareri sulle procedure comuni-

tarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci ... » e ad «esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche a... », pur non mancando di interessarsi agli ulteriori sviluppi clinici e farmacologici della ricerca fondata sugli « interferoni beta » né trascurando le implicazioni socio-sanitarie ed umane coinvolte nella situazione in esame, aveva più volte ribadito, in merito alla mancata inclusione del « beta interferone » tra i farmaci distribuiti a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento della Sclerosi multipla, che l'attività sperimentale per l'accertamento della reale efficacia terapeutica dell'« interferone beta » di tipo ricombinante nel trattamento di quella patologia era in pieno svolgimento in Italia e all'estero e non consentiva ancora di prendere una decisione definitiva e tecnicamente motivata in merito alla relativa estensione delle indicazioni terapeutiche degli « interferoni beta ».

I risultati preliminari ottenuti, infatti, sebbene incoraggianti per quanto riguarda la prevenzione delle fasi di « riesacerbazione » della malattia e l'evoluzione delle lesioni cerebrali documentabili con la risonanza magnetica nucleare, tuttavia non avevano ancora dimostrato in modo adeguato l'efficacia del farmaco nel controllo delle manifestazioni inabilitanti, che pure caratterizzano la malattia.

Successivamente la CUF doveva constatare il sensibile incremento dei casi in cui i pazienti affetti da Sclerosi multipla si erano rivolti al Pretore del Lavoro per ottenere in tal modo la dispensazione gratuita dell'« interferone beta », risultandone imputata la relativa spesa all'Azienda per i Servizi Sanitari competente per territorio.

In tal senso la Commissione, per poter appurare la reale efficacia dell'« interferone beta », permetterne così la somministrazione nel trattamento della Sclerosi multipla ed evitarne l'uso improprio o indiscriminato, anche in considerazione del fatto che la dispensazione gratuita operata dalle U.U.S.S.LL. non avrebbe comportato alcun apprezzabile risultato sul piano dell'amplia-

mento delle conoscenze, decideva opportunamente di procedere ad uno studio clinico esteso e controllato del farmaco.

Per realizzare tale studio nel modo più ampio e documentato, la Commissione ha ritenuto necessaria la predisposizione di precisi protocolli di sperimentazione, definendo le condizioni sperimentali di trattamento, individuando i criteri di scelta dei pazienti da sottoporre alle ricerche, indicando i centri e le strutture di coordinamento a cui i neurologi coinvolti nel programma di sperimentazione dovranno organicamente fare riferimento, stabilendo le modalità di coordinamento e controllo spettanti al Ministero della Sanità.

Un particolare rilievo è stato dato ad alcuni aspetti dello studio clinico: indicazione dei farmaci da utilizzare e dei relativi dosaggi da sperimentare; numero dei pazienti ammessi alla sperimentazione, tenuto conto di un prevedibile « Droup out » del 60 per cento; problema dei costi; organizzazione generale dello studio, con particolare attenzione all'omogenea preparazione del personale impiegato e all'attività dei necessari gruppi di controllo.

Il protocollo di sperimentazione, intitolato « Studio Italiano della Sclerosi Multipla (SISM): Interferone beta ricombinante sulla progressione della disabilità nella forma relapsing - remitting », veniva formalmente messo a punto il 2 ottobre 1995.

Nel frattempo, era in corso di completamento, presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA), la « procedura comunitaria di autorizzazione per i medicinali per uso umano » disciplinata dal Regolamento del Consiglio delle Comunità Europee n. 2309 del 22 luglio 1993, riguardante il « Betaferon » prodotto dalla azienda farmaceutica tedesca « Schering A G Pharma ».

In base a tale procedura, l'Agenzia europea, che è composta, tra l'altro, dal Comitato permanente per le specialità medicinali (CPMP), a suo tempo istituito dalla direttiva 75/319/CEE ed incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia sui problemi riguardanti, appunto, la valutazione dei medicinali per uso umano, è chiamata, quale

organo comunitario tecnico-scientifico di valutazione e vigilanza, a valutare le proprietà e le caratteristiche dei farmaci.

Sulla domanda di autorizzazione per un medicinale per uso umano, corredata dalla prescritta documentazione, viene espresso il parere del CPMP, e poi trasmesso dall'Agenzia alla Commissione delle Comunità Europee, che elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria.

Tale progetto di decisione viene sottoposto al CPMP, che formula il suo parere sul progetto secondo i termini e le modalità di cui all'articolo 73 del Regolamento del Consiglio CE n. 2309/93.

Nel caso del « Betaferon », il progetto di decisione aveva riscosso il parere favorevole del Comitato permanente per le specialità medicinali in data 16 ottobre 1995.

Il successivo 30 novembre, la Commissione delle Comunità Europee ha rilasciato al medicinale in questione l'autorizzazione all'immissione sul mercato comunitario.

La decisione della Commissione europea è stata notificata allo Stato italiano in data 4 dicembre 1995.

A questo punto la CUF, fermi restando gli impegni assunti per lo sviluppo dei protocolli di sperimentazione « SISM », dopo approfondite e dibattute valutazioni, nel corso della seduta del 29 gennaio 1996 si è pronunciata per la classificazione della specialità medicinale « Betaferon » Schering nella classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica), aggiungendovi la nota n. 65.

Conseguentemente, questo Ministero, con decreto ministeriale 5 febbraio 1996, a firma del Dirigente generale del Dipartimento della Prevenzione e dei Farmaci (pubblicato nel supplemento ordinario n. 34 alla Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 febbraio 1996) ha disposto l'autorizzazione all'immissione in commercio del « Betaferon », nella confezione da 15 flaconcini contenenti ciascuno mg. 0,3 di interferone beta - 1 b in polvere sterile liofilizzata (9,6 milioni di U.I.), più 15 fiale contenenti 2 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,54 per cento p/v.

L'articolo 2 del decreto ministeriale 5 febbraio 1996 pone in classe A1 quindi con onere di spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate dai centri ospedalieri autorizzati, alle condizioni previste dalla già richiamata nota n. 65 della CUF, che di seguito si riporta integralmente.

Nota n. 65: limitatamente all'indicazione Sclerosi multipla relapsing-remitting (recidivante-remittente) nei soli pazienti con punteggio d'invalidità compreso tra 1 e 3.5 all'EDSS di Kurtzke, in età compresa tra 18 e 50 anni.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri ospedalieri autorizzati. — Registro ASL.

I dati attualmente disponibili sembrano indicare che, in pazienti affetti da sclerosi multipla relapsing-remitting, l'interferone beta - 1b ricombinante possa indurre:

1) riduzione della frequenza e della gravità delle esacerbazioni;

2) riduzione della comparsa di lesioni attive e dell'area lesionale totale in RMN;

È opportuno ricordare che:

1) l'efficacia del farmaco non è stata ancora adeguatamente dimostrata sulla progressione della disabilità;

2) nel 35 per cento dei pazienti trattati è stata documentata entro 3 anni la comparsa di attività anticorpale neutralizzante nel siero; in questi pazienti la frequenza degli attacchi è risultata sovrapponibile a quella dei trattati con placebo;

3) il costo annuale del trattamento è di circa L. 21 milioni per paziente in regime ospedaliero.

Principio attivo: interferone beta - 1b ricombinante.

Specialità: BETAFERON.

Sono, invece, inserite in classe C) e dunque senza alcun rimborso di spesa da parte

del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni dello stesso prodotto, vendute al pubblico con le indicazioni autorizzate in sede comunitaria.

Queste indicazioni riguardano la riduzione della frequenza e gravità delle recidive cliniche in pazienti in grado di deambulare in maniera autonoma (quindi senza alcun aiuto), affetti da Sclerosi multipla recidivante — remittente, caratterizzata da almeno due attacchi con disfunzione neurologica nell'arco dei due anni precedenti, seguiti da recupero completo o parziale.

I prezzi della specialità medicinale « Betaferon », derivanti da apposita contrattazione con l'azienda farmaceutica Farmades S.p.a. — rappresentante e distributrice per l'Italia del farmaco, prodotto in Germania dalla società Schering A G Pharma — sono indicati dall'articolo 3 dello stesso decreto.

Il prezzo di cessione ai centri ospedalieri autorizzati è di lire 1.700.000 (più IVA) per ciascuna confezione, mentre il prezzo di vendita al pubblico — sempre per confezione — è pure di lire 1.700.000 (più IVA), maggiorato delle quote destinate per legge alla distribuzione.

In entrambi i casi, tuttavia, il « ...prezzo delle confezioni eccedenti le prime 36.000... » subirà una contrazione pari al 10 per cento.

La decisione di porre a carico del Servizio Sanitario Nazionale il costo delle confezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate presso centri ospedalieri, mentre gli oneri della dispensazione ordinaria tramite le farmacie sono a carico dei cittadini, corrisponde all'esigenza di garantire — tra l'altro in regime di « day hospital » e con costi, quindi, contenuti — il costante controllo medico delle condizioni di salute dei pazienti, con particolare riguardo alla valutazione ed alla registrazione degli effettivi progressi terapeutici derivanti dalla periodica e controllata somministrazione del prodotto (che richiede avvertenze speciali e precauzioni particolari per l'uso), nonché alla insorgenza di negativi fenomeni secondari.

Tra questi ultimi, la stessa Commissione delle Comunità Europee, nel rilasciare al « Betaferon » l'autorizzazione all'immissione nel mercato comunitario, ha posto in evidenza la possibile insorgenza, come « effetti

collaterali » del trattamento instaurato, di « disturbi depressivi e ideazione suicidaria », di « reazioni serie da ipersensibilità » e di un « complesso sintomatologico simil-influenzale ».

In allegato al decreto ministeriale 5 febbraio 1996 viene anche riportato il modello di scheda, da compilarsi a cura dei responsabili dei centri ospedalieri autorizzati, che identifica i pazienti, affetti da Sclerosi multipla, ai quali viene prescritta e dispensata la specialità medicinale a base di interferone beta — 1b.

Sono elencati, altresì, i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e dispensazione del « Betaferon », ai quali i malati di Sclerosi multipla possono far riferimento.

Essi sono dislocati nel territorio nazionale e suddivisi in Centri di Coordinamento Regionale (CCR) ed in Centri Provinciali.

I « Centri » regionali hanno il compito di confermare il grado di disabilità di ogni singolo paziente, già segnalato dai Centri Provinciali, e quello di analizzare ed elaborare tutti gli altri dati da questi ultimi trasmessi.

Ben più impegnative sono le incombenze attribuite ai Centri Provinciali.

Essi sono tenuti, infatti, a selezionare i pazienti da avviare al trattamento, valutandone preliminarmente l'EDSS di Kurtzke, ad operare la materiale prescrizione e dispensazione del farmaco dopo l'avvenuta conferma del grado di disabilità da parte del Centro di coordinamento regionale, ad eseguire il « follow up » del paziente in trattamento, nonché, infine, a compilare e ad aggiornare i registri prescritti, da trasmettere in copia sia al CCR sia all'Assessorato Regionale alla Sanità competente per territorio.

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

ROTUNDO. — Ai Ministri dell'interno, dell'industria, commercio e artigianato e di grazia e giustizia. — Per sapere — premesso che:

la società San Paolo Acque Spa ha, da tempo, inoltrato al comune di Corigliano d'Otranto (Lecce) richiesta di concessione

in deroga per la realizzazione di un impianto per l'imbottigliamento di acqua minerale;

la regione Puglia ha dichiarato, con DPGR n. 1003/93 del 13 dicembre 1993, in applicazione all'articolo 28 della legge regionale n. 44 del 1975, le opere progettate per la coltivazione e lo sfruttamento delle acque di pubblica utilità, indifferibili, ed urgenti, a tutti gli effetti di legge;

la commissione edilizia comunale in data 6 luglio 1994 ha espresso sul progetto in questione parere favorevole;

il dirigente dell'Ufficio tecnico del comune ha espresso parere favorevole sulla regolarità tecnica;

la società San Paolo acque è dovuta ricorrere a ben due diffide verso l'amministrazione comunale;

in data 22 dicembre 1994, con delibera 682, la giunta municipale ha conferito apposito incarico legale di consulenza ed il parere legale prodotto dal professionista incaricato è favorevole al rilascio della concessione alla società richiedente;

il 29 maggio 1995, il consiglio comunale di Corigliano d'Otranto, a maggioranza, ha deliberato di non autorizzare la concessione in deroga dell'impianto di imbottigliamento di acqua minerale;

a fronte di atti, provvedimenti e pareri ampiamente e favorevolmente motivati, l'atto del consiglio comunale di diniego della concessione appare del tutto privo di motivazione e persino arbitrario;

la costruzione dell'impianto in questione risponde ad un preciso interesse pubblico che l'Ente locale è preordinato a perseguire e che, al contrario, viene pretestuosamente impedito, rispondendo così più ad interessi di parte che al primario interesse della collettività locale;

la costruzione dell'impianto, inoltre, potrebbe dare un significativo impulso all'economia ed all'incremento dell'occupazio-

zione, in una realtà sociale esplosiva in cui il 60 per cento dei giovani è in cerca di prima occupazione —:

quali iniziative urgenti intenda adottare il Governo per accertare quanto sopra esposto, verificare eventuali responsabilità, inerzie ed omissioni, e per consentire che la società San Paolo acque Spa possa realizzare l'impianto proposto e che l'Amministrazione comunale di Corigliano d'Otranto ispiri la propria azione a correttezza e trasparenza nell'esclusivo interesse pubblico. (4-11962)

RISPOSTA. — Sulle fattispecie evidenziate, concernenti la richiesta di concessione mineraria e di concessione edilizia per la realizzazione di un impianto di acqua minerale, avanzate dalla società San Paolo Acqua S.p.A., rispettivamente alla regione Puglia e al comune di Corigliano d'Otranto, per la realizzazione di un impianto di acqua minerale in località Masseria Barrotta, ogni soluzione non può che essere rimessa agli enti istituzionalmente preposti.

Sono stati comunque richiesti alla competente prefettura elementi conoscitivi, dai quali è risultato che la regione Puglia, con D.P.G.R. n. 583 del 30/7/1991, ha accordato alla San Paolo Acqua la concessione mineraria richiesta.

Successivamente, la società interessata ha presentato al comune di Corigliano d'Otranto richiesta di concessione edilizia per la costruzione dell'impianto.

Per questioni attinenti la localizzazione urbanistica dell'area, sulla quale avrebbe dovuto essere realizzato l'impianto, l'amministrazione comunale ha deliberato di non autorizzare la concessione richiesta, anche in previsione dell'adozione del piano regolatore.

Avverso il deliberato gli interessati possono avvalersi degli strumenti di tutela previsti per legge.

Il Ministro dell'interno: Coronas.

SCHETTINO e LACERRA. — Al Presidente del Consiglio dei ministri ed ai Ministri del tesoro e di grazia e giustizia. — Per sapere — premesso che:

il rapporto tra il S.S.N. e le farmacie è regolato dalla convenzione nazionale, che prevede il pagamento dei farmaci alle farmacie entro il 25 di ciascun mese, previa consegna entro il 15 del mese stesso delle relative ricette raccolte nel corso del mese precedente;

gli inadempimenti delle U.S.L., oggi A.S.L., associati agli inadempimenti di talune Regioni sono arcinoti, così come è nota l'assenza di controlli sulle responsabilità dei due menzionati organi di gestione del pubblico denaro;

il caso che evidenzio e che riguarda ben 11 farmacisti della ex U.S.L. di S. Angelo dei Lombardi in provincia di Avellino (dottori: Cilano Maria Concetta, Ciociola Giulio, Saldutti Federico, Ostacolo Francesco, Del Pozzo Giovanni, Perelli Elena, Trillo Amalia, Aufania Maria, Crumaglia Gina Franca, Mongiello Ines, Paolicchio Mariangela), ha avuto inizio nel lontano 1988 e si inquadra nel più generale sistema di sperpero del pubblico denaro, per inefficienze, ritardi, inadempienze impunte ed assenze di responsabilità nella gestione della cosa pubblica;

l'U.S.L. di S. Angelo dei Lombardi, infatti, sin dal 1988 accumula ritardi nella liquidazione di quanto dovuto ai farmacisti;

il ritardo dei pagamenti, da quella data, è andato via crescendo fino a raggiungere mediamente i 120 giorni, per cui, i citati titolari delle farmacie della U.S.L. 02 di S. Angelo dei Lombardi si sono visti costretti ad attivare le azioni giudiziarie, sin dal 1988, ma con risultati estremamente difficoltosi, atteso che il Presidente del Tribunale di S. Angelo dei Lombardi costantemente ha rifiutato per questi la provvisoria esecutività, dei decreti ingiuntivi;

molto stranamente per un altro farmacista, il dott. Ferrizzi Giuseppe di Bissaccia - Av, nelle medesime condizioni degli altri menzionati e proponenti i decreti ingiuntivi, l'U.S.L. non ha fatto alcuna opposizione ed il Tribunale ha emesso il decreto;

l'opposizione dell'U.S.L., ai decreti ingiuntivi proposti dai farmacisti citati è oggi giunta alla Suprema Corte di Cassazione;

il contenzioso, fino ad ora, è costato alla U.S.L., per le sole spese di giustizia al legale nominato dai farmacisti, la somma di circa un miliardo (giudizio di primo e secondo grado), somma già inferiore a quanto dovuto per il saldo delle forniture effettuate;

nel 1992, allo scopo di eliminare il contenzioso, venne concordata tra l'amministratore straordinario e legale rappresentante della U.S.L. 02, avv. Franchino De Maio, ed i titolari di farmacia ricorrenti, una transazione con la quale la parte pubblica realizzava un notevolissimo vantaggio economico: i farmacisti rinunciavano ad una consistente parte (trecento milioni) degli interessi maturati e maturandi, il legale riduceva consistentemente il proprio onorario;

la transazione suddetta, ancora molto stranamente, venne bocciata dagli organi di controllo, sicché cominciò a supporre una vera e propria volontà persecutoria degli amministratori della U.S.L. nei confronti dei menzionati titolari di farmacia, i quali ravvisati gli estremi di responsabilità per sperpero di pubblico denaro, si rivolsero anche alla Procura Generale della Corte dei Conti, per avviare le azioni di rivalsa a tutela del pubblico erario;

allo stato attuale la situazione economica dei predetti titolari di farmacia della ex U.S.L. 02 è fallimentare: alle pregresse situazioni si aggiungono due mensilità (novembre e dicembre) del 1993 e tre mensilità del 1994 (ottobre novembre e dicembre), per importi che vanno molto al di sopra dei fidi che concedono loro le banche, sicché i medesimi sono nelle condizioni di non poter più continuare ad assicurare il servizio;

le popolazioni al cui servizio sono messe le farmacie di cui si tratta, già sono soggette a gravissimi disagi, atteso che, a distanza di oltre quattordici anni, atten-

dono ancora gli interventi dello Stato per i gravissimi danni subiti dal terremoto del 1980 -;

se siano stati espletate tutte le azioni conoscitive degli adempimenti dovuti dalle Regioni e dalle U.S.L. in materia di programmazione ed erogazione della spesa farmaceutica;

se siano stati accertati i livelli di responsabilità per eventuali omissioni di atti d'ufficio e, nel caso, quali provvedimenti siano stati adottati;

se ritengano di dover introdurre automatismi gestionali, investendo le Direzioni Provinciali del Tesoro della gestione dei fondi per la spesa farmaceutica, evitando così che alle già tante disfunzioni regionali, si aggiungano anche quelle di carattere gestionale;

se ritengano opportuno definire la vertenza della U.S.L. di S. Angelo dei Lombardi - Av con i menzionati farmacisti ricorrenti, mediante una transazione a breve termine, che sicuramente eviterà ulteriori spese per l'erario con il prosieguo della causa presso la Suprema Corte di Cassazione. (4-07927)

SCHETTINO. - *Al Presidente del Consiglio dei ministri e ai Ministri del tesoro, della sanità e di grazia e giustizia.* - Per sapere - premesso che:

con interrogazione n. 4-07927 è stato già evidenziato il ritardo che accumula l'U.S.L., oggi ASL, di S. Angelo dei Lombardi nella liquidazione dei pagamenti dei farmaci alle farmacie dei comuni della provincia di Avellino da essa amministrati;

nella medesima interrogazione si è evidenziato che i ritardi causano, per contenzioso, sperpero di pubblico denaro e si è chiesto di accertare le eventuali responsabilità nella gestione del pubblico denaro;

i farmacisti menzionati nella predetta interrogazione rendono noto che sono emersi nuovi elementi ad aggravare le inadempienze già denunciate dell'ex U.S.L. n. 2 di S. Angelo dei Lombardi;

gli stessi lamentano che, dall'esame dei tabulati dei pagamenti effettuati alle farmacie della provincia, la ex U.S.L. n. 4 di Avellino, ex capofila responsabile della gestione dei fondi per l'assistenza farmaceutica a livello provinciale, avrebbe assegnato alla ex U.S.L. n. 2 per l'assistenza farmaceutica per l'anno 1994, la somma di lire 15.382,8 milioni contro una spesa effettiva al 31 dicembre 1994 di lire 12.891.551.000;

dai dati appena riportati si rileva che la ex U.S.L. n. 2 avrebbe ottenuto la disponibilità di una somma superiore al fabbisogno di ben 2.491.249.000;

attualmente risultano scoperti, sempre presso la predetta U.S.L. i mesi di ottobre-novembre e dicembre '94, per cui non si comprende il motivo del ritardo che continua ad accumulare la predetta USL, né si comprende per quale motivo la stessa persista nelle azioni legali contro i farmacisti che reclamano i propri diritti, tant'è che il contenzioso è giunto alla Suprema Corte di Cassazione dopo che la medesima USL è stata condannata in Appello -;

se il Presidente del Consiglio dei ministri ed i Ministri interrogati siano a conoscenza dei fatti riportati sia nella presente che nella precedente interrogazione, quali provvedimenti abbiano adottato e quali intendano adottare per restituire trasparenza alla vicenda e serenità ai farmacisti che si ritiene siano stati lesi dai comportamenti denunciati, con conseguente sperpero di pubblico denaro. (4-08898)

RISPOSTA. - *Si risponde alle interrogazioni parlamentari in esame, concernenti situazioni e problematiche di competenza esclusivamente regionale, per delega della Presidenza del Consiglio dei Ministri, in base agli elementi acquisiti - tramite il Commissariato del Governo nella Regione Campania - dalle Autorità sanitarie locali ed ai dati forniti dal Ministero del Tesoro.*

La Regione Campania destina annualmente una somma di denaro per la copertura degli oneri finanziari derivanti dal pagamento dei farmaci erogati dalle farmacie

regionali in seguito a presentazione di ricette prescritte dalle UU.SS.LL. dislocate nel territorio.

Nel caso del protrarsi del ritardo nella liquidazione del pagamento dei medicinali alle farmacie convenzionate causato dalla ex USL n. 2 di S. Angelo dei Lombardi (AV), si rappresenta che la stessa Regione Campania, con delibera della Giunta Regionale n. 667 dell'8 febbraio 1994, ha posto la spesa farmaceutica a carico delle c.d. UU.S.S.LL. « capofila », individuate tra quelle dislocate nel territorio di ciascun capoluogo di provincia.

In tale occasione, per la provincia di Avellino venne identificata quale « capofila » l'USL n. 4, alla quale cominciarono, quindi, ad essere versati tutti gli stanziamenti disposti dalla Regione per liquidare i corrispettivi dovuti ai farmacisti della provincia in esito alla fornitura di medicinali in regime di assistenza farmaceutica.

Pertanto, le forniture farmaceutiche autorizzate dall'ex U.S.L. n. 2 di S. Angelo dei Lombardi — come quelle di ogni altra USL di provincia — dovevano essere liquidate alle farmacie convenzionate dalla stessa USL n. 4 di Avellino, i cui fondi destinati a tali spese, d'altro canto, risultavano spesso insufficienti a soddisfare le effettive necessità, così da vanificare la possibilità che la liquidazione venisse effettuata entro i termini prescritti.

I farmacisti convenzionati di S. Angelo dei Lombardi hanno chiesto, invece, il pagamento delle somme loro dovute direttamente all'ex USL n. 2, che, oltre a non averne la possibilità giuridica (vista detta delibera regionale n. 667/94), non possedeva le disponibilità finanziarie necessarie, né poteva distrarre fondi destinati ad altre attività socio-sanitarie.

Inoltre, i farmacisti interessati, una volta ottenuto — sia pure in ritardo — il pagamento « in linea capitale » dalla USL n. 4 di Avellino, hanno chiesto, a più riprese, il pagamento degli interessi maturati e delle spese legali da essi nel frattempo sostenute alla USL di S. Angelo dei Lombardi.

Le azioni giudiziarie intraprese dai farmacisti convenzionati, culminate in una serie di decreti ingiuntivi di pagamento,

hanno costretto l'ex USL n. 2 ad attivarsi per evitare che, in conseguenza della immediata esecutività delle ingiunzioni di pagamento, venissero bloccati i fondi destinati ad altre iniziative ed attività sanitarie.

Sono state sistematicamente esperite, quindi, le prescritte opposizioni ai decreti ingiuntivi.

In questo senso, la mancata opposizione ad uno dei decreti ingiuntivi resi a tutela dei crediti vantati dal dott. Giuseppe Ferrisi — e non Ferrizzi — sembra determinata, semplicemente, dalla concomitante mole degli atti giudiziari e dalla persistente penuria del personale preposto a seguire i vari procedimenti instaurati.

Per risolvere tale contenzioso, nel 1992 venne predisposto uno schema di transazione, che avrebbe ridotto notevolmente il carico degli interessi maturati in seguito ai ritardati pagamenti, ma la Regione Campania, a cui il progetto era stato sottoposto, non lo ritenne accettabile.

Per quanto riguarda i fondi assegnati all'ex USL n. 2 nel 1994 per l'assistenza farmaceutica, si è appreso che, con delibera della Giunta Regionale campana n. 5527/94, venne disposta l'assegnazione del fondo sanitario regionale a favore delle UU.SS.LL., con contestuale erogazione delle risorse a conguaglio e a saldo del 3° trimestre 1994.

In tale occasione, all'ex USL n. 2 venne assegnato un fondo complessivo di lire 64.499.400.000, comprensivo della quota per l'assistenza farmaceutica in convenzione.

Non potendo far fronte alle spese sostenute e a quelle ancora da affrontare per mantenere un adeguato livello qualitativo delle prestazioni sanitarie erogate, l'ex USL n. 2, tramite il proprio Commissario Straordinario, faceva presenti alle competenti Autorità regionali le sue precarie condizioni finanziarie, causate dall'insufficienza del fondo assegnato per lo stesso anno 1994.

In esito a tale comunicazione la Giunta Regionale, con delibera n. 6412/94, disponeva un'ulteriore assegnazione di lire 2.665.000.000 a titolo di integrazione del fondo sanitario per spese correnti per l'anno 1994.

Questa somma sarebbe stata erogata all'ex USL n. 2 con quote mensili relative ai mesi di ottobre, novembre e dicembre.

L'esigenza di ottenere fondi integrativi, per fronteggiare le proprie spese di gestione, attesta la ristrettezza delle disponibilità finanziarie dell'ex USL n. 2.

Quanto alla liquidazione dei crediti ancora dovuti ai farmacisti di S. Angelo dei Lombardi, allo stato sarebbe possibile comporre la vertenza in atto soltanto se di tutti i relativi costi si facesse carico la Regione Campania, dal momento che l'ex USL n. 2, posta in regime di liquidazione, non è in condizione di sostenerne la spesa con i fondi da essa erogati.

Infine, sull'opportunità di investire le Direzioni provinciali del Tesoro della gestione dei fondi per la spesa farmaceutica, visti i continui e perduranti ritardi da parte delle Regioni e delle UU.SS.LL. nella liquidazione di quanto dovuto ai farmacisti, il Ministero del Tesoro precisa che presso tutti i propri uffici periferici il personale addetto ha raggiunto un elevato livello di professionalità e le strutture sono dotate di moderni strumenti informatici in grado di garantire efficacemente lo svolgimento di detto incarico.

Questo significa che la prospettiva di dar corso a tale progetto potrà senz'altro venir valutata in concreto, con il coinvolgimento di tutte le Autorità amministrative interessate, non sussistendo particolari ostacoli a definire in tal senso la programmazione e l'erogazione della spesa farmaceutica.

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

SUPERCHI. — Al Ministro della sanità.
— Per sapere — premesso che:

il ministero della sanità ha nei mesi scorsi dichiarato che entro la scorsa estate sarebbe stato autorizzato l'uso anche nel nostro paese del farmaco « beta interferone », per la cura delle persone colpite da sclerosi multipla;

nonostante queste dichiarazioni, tuttavia, non ci sono stati provvedimenti in

merito, con preoccupazione e sconforto da parte dei soggetti colpiti da questa malattia e dai loro familiari —:

se ed in che modo intenda intervenire per favorire l'emanazione di un provvedimento che permetta l'utilizzo anche in Italia del farmaco « beta interferone » per la cura della sclerosi multipla. (4-16675)

RISPOSTA. — Anteriormente all'emanazione del decreto del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1996, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seguito della procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon (Interferone beta - 1 b), i farmaci a base di « interferone beta » in commercio nel nostro Paese non presentavano, tra le indicazioni terapeutiche approvate secondo le procedure prescritte dal D.Lvo 29 maggio 1991, n. 178, attuativo delle direttive CE in materia di specialità medicinali per uso umano, quella relativa alla terapia della Sclerosi multipla.

Il motivo per cui tali farmaci non recavano l'indicazione per questa terapia e, conseguentemente, non erano ammessi per tale impiego ad alcuna forma di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale, era determinato dal fatto che, malgrado lo stato di avanzamento degli studi e delle ricerche sul trattamento della Sclerosi multipla con questo principio attivo, non risultavano emersi, tuttavia, dati certi e definitivi che potessero suffragarne la regolamentazione in Italia con indicazione di impiego, appunto, per la terapia della Sclerosi multipla.

Risultavano carenti, infatti, i dati sperimentali sull'efficacia e sulla sicurezza del trattamento terapeutico in tal modo instaurato, mentre anche in ambito internazionale persistevano opinioni contrastanti sulla reale validità dell'impiego dell'« interferone beta » nella cura della Sclerosi multipla.

Proprio in considerazione delle conoscenze più aggiornate sulle concrete proprietà terapeutiche di questo farmaco rispetto a tale patologia, tanto più in mancanza di elementi di affidabile certezza sull'importanza degli effetti tossici e secondari potenzialmente connessi a questo tratta-

mento cronico e dovendo tener conto, oltretutto, delle limitate risorse economiche concesse dal legislatore, l'« interferone beta » non veniva dispensato a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

È noto, infatti, il margine di rischio di tale farmaco, dovuto alla frequente concomitanza di effetti indesiderati, che richiede accurati controlli delle condizioni del paziente durante il trattamento instaurato (ad esempio, devono essere attentamente controllati il bilancio elettrolitico, il quadro ematico e, in particolare, il tempo di protrombina), rispetto ai benefici presumibilmente attesi, quali l'aumento dell'aspettativa e qualità di vita del paziente nonché l'eventuale riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia.

In base a tali motivazioni, pertanto, la Commissione Unica del Farmaco (CUF), quale organo tenuto, come è noto, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del D.Lvo 30 giugno 1993, n. 266, tra le altre incombenze, ad «...esprime pareri sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci ... » e ad «...esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche a... », pur non mancando di interessarsi agli ulteriori sviluppi clinici e farmacologici della ricerca fondata sugli « interferoni beta » né trascurando le implicazioni socio-sanitarie ed umane coinvolte nella situazione in esame, aveva più volte ribadito, in merito alla mancata inclusione del « beta interferone » tra i farmaci distribuiti a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento della Sclerosi multipla, che l'attività sperimentale per l'accertamento della reale efficacia terapeutica dell'« interferone beta » di tipo ricombinante nel trattamento di quella patologia era in pieno svolgimento in Italia e all'estero e non consentiva ancora di prendere una decisione definitiva e tecnicamente motivata in merito alla relativa estensione delle indicazioni terapeutiche degli « interferoni beta ».

I risultati preliminari ottenuti, infatti, sebbene incoraggianti per quanto riguarda la prevenzione delle fasi di « riesacerbazione » della malattia e l'evoluzione delle le-

sioni cerebrali documentabili con la risonanza magnetica nucleare, tuttavia non avevano ancora dimostrato in modo adeguato l'efficacia del farmaco nel controllo delle manifestazioni inabilitanti, che pure caratterizzano la malattia.

Successivamente la CUF doveva constatare il sensibile incremento dei casi in cui i pazienti affetti da Sclerosi multipla si erano rivolti al Pretore del Lavoro per ottenere in tal modo la dispensazione gratuita dell'« interferone beta », risultandone imputata la relativa spesa all'Azienda per i Servizi Sanitari competente per territorio.

In tal senso la Commissione, per poter appurare la reale efficacia dell'« interferone beta », permetterne così la somministrazione nel trattamento della Sclerosi multipla ed evitarne l'uso improprio o indiscriminato, anche in considerazione del fatto che la dispensazione gratuita operata dalle U.U.S.S.LL. non avrebbe comportato alcun apprezzabile risultato sul piano dell'ampliamento delle conoscenze, decideva opportunamente di procedere ad uno studio clinico esteso e controllato del farmaco.

Per realizzare tale studio nel modo più ampio e documentato, la Commissione ha ritenuto necessaria la predisposizione di precisi protocolli di sperimentazione, definendo le condizioni sperimentali di trattamento, individuando i criteri di scelta dei pazienti da sottoporre alle ricerche, indicando i centri e le strutture di coordinamento a cui i neurologi coinvolti nel programma di sperimentazione dovranno organicamente fare riferimento, stabilendo le modalità di coordinamento e controllo spettanti al Ministero della Sanità.

Un particolare rilievo è stato dato ad alcuni aspetti dello studio clinico: indicazione dei farmaci da utilizzare e dei relativi dosaggi da sperimentare; numero dei pazienti ammessi alla sperimentazione, tenuto conto di un prevedibile « Droup out » del 60 per cento; problema dei costi; organizzazione generale dello studio, con particolare attenzione all'omogenea preparazione del personale impiegato e all'attività dei necessari gruppi di controllo.

Il protocollo di sperimentazione, intitolato « Studio Italiano della Sclerosi Multipla

(SISM): Interferone beta ricombinante sulla progressione della disabilità nella forma relapsing - remitting», veniva formalmente messo a punto il 2 ottobre 1995.

Nel frattempo, era in corso di completamento, presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA), la « procedura comunitaria di autorizzazione per i medicinali per uso umano » disciplinata dal Regolamento del Consiglio delle Comunità Europee n. 2309 del 22 luglio 1993, riguardante il « Betaferon » prodotto dalla azienda farmaceutica tedesca « Schering A G Pharma ».

In base a tale procedura, l'Agenzia europea, che è composta, tra l'altro, dal Comitato permanente per le specialità medicinali (CPMP), a suo tempo istituito dalla direttiva 75/319/CEE ed incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia sui problemi riguardanti, appunto, la valutazione dei medicinali per uso umano, è chiamata, quale organo comunitario tecnico-scientifico di valutazione e vigilanza, a valutare le proprietà e le caratteristiche dei farmaci.

Sulla domanda di autorizzazione per un medicinale per uso umano, corredata dalla prescritta documentazione, viene espresso il parere del CPMP, e poi trasmesso dall'Agenzia alla Commissione delle Comunità Europee, che elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria.

Tale progetto di decisione viene sottoposto al CPMP, che formula il suo parere sul progetto secondo i termini e le modalità di cui all'articolo 73 del Regolamento del Consiglio CE n. 2309/93.

Nel caso del « Betaferon », il progetto di decisione aveva riscosso il parere favorevole del Comitato permanente per le specialità medicinali in data 16 ottobre 1995.

Il successivo 30 novembre, la Commissione delle Comunità Europee ha rilasciato al medicinale in questione l'autorizzazione all'immissione sul mercato comunitario.

La decisione della Commissione europea è stata notificata allo Stato italiano in data 4 dicembre 1995.

A questo punto la CUF, fermi restando gli impegni assunti per lo sviluppo dei protocolli di sperimentazione « SISM », dopo

approfondite e dibattute valutazioni, nel corso della seduta del 29 gennaio 1996 si è pronunciata per la classificazione della specialità medicinale « Betaferon » Schering nella classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537 (interventi correttivi di finanza pubblica), aggiungendovi la nota n. 65.

Conseguentemente, questo Ministero, con decreto ministeriale 5 febbraio 1996, a firma del Dirigente generale del Dipartimento della Prevenzione e dei Farmaci (pubblicato nel supplemento ordinario n. 34 alla Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 febbraio 1996) ha disposto l'autorizzazione all'immissione in commercio del « Betaferon », nella confezione da 15 flaconcini contenenti ciascuno mg. 0,3 di interferone beta - 1 b in polvere sterile liofilizzata (9,6 milioni di U.I.), più 15 fiale contenenti 2 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,54 per cento p/v.

L'articolo 2 del decreto ministeriale 5 febbraio 1996 pone in classe A1 quindi con onere di spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate dai centri ospedalieri autorizzati, alle condizioni previste dalla già richiamata nota n. 65 della CUF, che di seguito si riporta integralmente.

Nota n. 65: limitatamente all'indicazione Sclerosi multipla relapsing-remittente (recidivante-remittente) nei soli pazienti con punteggio d'invalidità compreso tra 1 e 3.5 all'EDSS di Kurtzke, in età compresa tra 18 e 50 anni.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri ospedalieri autorizzati. — Registro ASL.

I dati attualmente disponibili sembrano indicare che, in pazienti affetti da sclerosi multipla relapsing-remittente, l'interferone beta - 1b ricombinante possa indurre:

- 1) riduzione della frequenza e della gravità delle esacerbazioni;
- 2) riduzione della comparsa di lesioni attive e dell'area lesionale totale in RMN;

È opportuno ricordare che:

- 1) l'efficacia del farmaco non è stata ancora adeguatamente dimostrata sulla progressione della disabilità;

2) nel 35 per cento dei pazienti trattati è stata documentata entro 3 anni la comparsa di attività anticorpale neutralizzante nel siero; in questi pazienti la frequenza degli attacchi è risultata sovrapponibile a quella dei trattati con placebo;

3) il costo annuale del trattamento è di circa L. 21 milioni per paziente in regime ospedaliero.

Principio attivo: interferone beta — 1b ricombinante.

Specialità: BETAFERON.

Sono, invece, inserite in classe C) e dunque senza alcun rimborso di spesa da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni dello stesso prodotto, vendute al pubblico con le indicazioni autorizzate in sede comunitaria.

Queste indicazioni riguardano la riduzione della frequenza e gravità delle recidive cliniche in pazienti in grado di deambulare in maniera autonoma (quindi senza alcun aiuto), affetti da Sclerosi multipla recidivante — remittente, caratterizzata da almeno due attacchi con disfunzione neurologica nell'arco dei due anni precedenti, seguiti da recupero completo o parziale.

I prezzi della specialità medicinale « Betaferon », derivanti da apposita contrattazione con l'azienda farmaceutica Farmades S.p.a. — rappresentante e distributrice per l'Italia del farmaco, prodotto in Germania dalla società Schering A G Pharma — sono indicati dall'articolo 3 dello stesso decreto.

Il prezzo di cessione ai centri ospedalieri autorizzati è di lire 1.700.000 (più IVA) per ciascuna confezione, mentre il prezzo di vendita al pubblico — sempre per confezione — è pure di lire 1.700.000 (più IVA), maggiorato delle quote destinate per legge alla distribuzione.

In entrambi i casi, tuttavia, il « ...prezzo delle confezioni eccedenti le prime 36.000... » subirà una contrazione pari al 10 per cento.

La decisione di porre a carico del Servizio Sanitario Nazionale il costo delle con-

fezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate presso centri ospedalieri, mentre gli oneri della dispensazione ordinaria tramite le farmacie sono a carico dei cittadini, corrisponde all'esigenza di garantire — tra l'altro in regime di « day hospital » e con costi, quindi, contenuti — il costante controllo medico delle condizioni di salute dei pazienti, con particolare riguardo alla valutazione ed alla registrazione degli effettivi progressi terapeutici derivanti dalla periodica e controllata somministrazione del prodotto (che richiede avvertenze speciali e precauzioni particolari per l'uso), nonché alla insorgenza di negativi fenomeni secondari.

Tra questi ultimi, la stessa Commissione delle Comunità Europee, nel rilasciare al « Betaferon » l'autorizzazione all'immissione nel mercato comunitario, ha posto in evidenza la possibile insorgenza, come « effetti collaterali » del trattamento instaurato, di « disturbi depressivi e ideazione suicidaria », di « reazioni serie da ipersensibilità » e di un « complesso sintomatologico simil-influenzale ».

In allegato al decreto ministeriale 5 febbraio 1996 viene anche riportato il modello di scheda, da compilarsi a cura dei responsabili dei centri ospedalieri autorizzati, che identifica i pazienti, affetti da Sclerosi multipla, ai quali viene prescritta e dispensata la specialità medicinale a base di interferone beta — 1b.

Sono elencati, altresì, i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e dispensazione del « Betaferon », ai quali i malati di Sclerosi multipla possono far riferimento.

Essi sono dislocati nel territorio nazionale e suddivisi in Centri di Coordinamento Regionale (CCR) ed in Centri Provinciali.

I « Centri » regionali hanno il compito di confermare il grado di disabilità di ogni singolo paziente, già segnalato dai Centri Provinciali, e quello di analizzare ed elaborare tutti gli altri dati da questi ultimi trasmessi.

Ben più impegnative sono le incombenze attribuite ai Centri Provinciali.

Essi sono tenuti, infatti, a selezionare i pazienti da avviare al trattamento, valutando

done preliminarmente l'EDSS di Kurtzke, ad operare la materiale prescrizione e dispensazione del farmaco dopo l'avvenuta conferma del grado di disabilità da parte del Centro di coordinamento regionale, ad eseguire il « follow up » del paziente in trattamento, nonché, infine, a compilare e ad aggiornare i registri prescritti, da trasmettere in copia sia al CCR sia all'Assessorato Regionale alla Sanità competente per territorio.

Il Ministro della sanità: Guzzanti.

VALPIANA e SAIA. — *Al Ministro della sanità. — Per sapere — premesso che:*

l'interferone Beta è un farmaco attualmente utilizzato in via sperimentale per la cura della sclerosi multipla;

la terapia va effettuata da 2 a 3 volte alla settimana per un ciclo di almeno 2 anni;

il costo del farmaco è di circa lire 183.000 alla fiala, per una spesa settimanale di oltre lire 500.000, arrivando, quindi, a circa 30 milioni annui;

alcune regioni, tra cui il Piemonte, e alcune USLL (Mestre, Milano) concedono ai pazienti che ne abbiano bisogno l'uso gratuito del farmaco;

una sentenza della pretura del lavoro di Roma ne ha ingiunto nello scorso gennaio all'USL Roma/D la fornitura gratuita a 2 pazienti affette da sclerosi multipla;

altre regioni, tra cui la regione Veneto, invece non lo rimborsano, considerandolo ancora in fase di sperimentazione e, quindi, di ancora non provata efficacia;

il farmaco risulterebbe, invece, nella pratica, efficace almeno nel 75 per cento dei casi;

con il decreto 30 giugno 1995, n. 261, si delega di fatto alla CUF la decisione se inserire o meno l'interferone tra i farmaci « necessari alla cura di particolari patologie », ponendolo quindi a totale carico del servizio sanitario locale;

molti medici prescrivono tale farmaco ai pazienti considerandolo l'unico in grado di consentire effettivi miglioramenti —;

se il Ministro della sanità intenda assumere, alla luce della letteratura scientifica, una posizione ufficiale circa l'efficacia o meno di detta terapia per la cura dell'encefalomielite demielinizante multifocale;

se si intenda tenere conto delle difficoltà in cui si trova il malato il cui medico curante prescrive un farmaco considerato utile, ma costosissimo e, di fatto, proibito proprio a causa del costo;

se si ritenga di poter intervenire con ulteriori provvedimenti per sanare situazioni di grave disagio economico e attentato alla salute di cittadini gravemente malati. (4-12267)

RISPOSTA. — Anteriormente all'emanazione del decreto del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1996, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seguito della procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon (Interferone beta - 1 b), i farmaci a base di « interferone beta » in commercio nel nostro Paese non presentavano, tra le indicazioni terapeutiche approvate secondo le procedure prescritte dal D.Lvo 29 maggio 1991, n. 178, attuativo delle direttive CE in materia di specialità medicinali per uso umano, quella relativa alla terapia della Sclerosi multipla.

Il motivo per cui tali farmaci non recavano l'indicazione per questa terapia e, conseguentemente, non erano ammessi per tale impiego ad alcuna forma di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale, era determinato dal fatto che, malgrado lo stato di avanzamento degli studi e delle ricerche sul trattamento della Sclerosi multipla con questo principio attivo, non risultavano emersi, tuttavia, dati certi e definitivi che potessero suffragarne la regolamentazione in Italia con indicazione di impiego, appunto, per la terapia della Sclerosi multipla.

Risultavano carenti, infatti, i dati sperimentali sull'efficacia e sulla sicurezza del

trattamento terapeutico in tal modo instaurato, mentre anche in ambito internazionale persistevano opinioni contrastanti sulla reale validità dell'impiego dell'« interferone beta » nella cura della Sclerosi multipla.

Proprio in considerazione delle conoscenze più aggiornate sulle concrete proprietà terapeutiche di questo farmaco rispetto a tale patologia, tanto più in mancanza di elementi di affidabile certezza sull'importanza degli effetti tossici e secondari potenzialmente connessi a questo trattamento cronico e dovendo tener conto, oltretutto, delle limitate risorse economiche concesse dal legislatore, l'« interferone beta » non veniva dispensato a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

È noto, infatti, il margine di rischio di tale farmaco, dovuto alla frequente concomitanza di effetti indesiderati, che richiede accurati controlli delle condizioni del paziente durante il trattamento instaurato (ad esempio, devono essere attentamente controllati il bilancio elettrolitico, il quadro ematico e, in particolare, il tempo di protrombina), rispetto ai benefici presumibilmente attesi, quali l'aumento dell'aspettativa e qualità di vita del paziente nonché l'eventuale riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia.

In base a tali motivazioni, pertanto, la Commissione Unica del Farmaco (CUF), quale organo tenuto, come è noto, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del D.Lvo 30 giugno 1993, n.266, tra le altre incombenze, ad «...esprime pareri sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci ... » e ad «...esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche ... », pur non mancando di interessarsi agli ulteriori sviluppi clinici e farmacologici della ricerca fondata sugli « interferoni beta » né trascurando le implicazioni socio-sanitarie ed umane coinvolte nella situazione in esame, aveva più volte ribadito, in merito alla mancata inclusione del « beta interferone » tra i farmaci distribuiti a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento della Sclerosi multipla, che l'attività sperimentale per l'accertamento

della reale efficacia terapeutica dell'« interferone beta » di tipo ricombinante nel trattamento di quella patologia era in pieno svolgimento in Italia e all'estero e non consentiva ancora di prendere una decisione definitiva e tecnicamente motivata in merito alla relativa estensione delle indicazioni terapeutiche degli « interferoni beta ».

I risultati preliminari ottenuti, infatti, sebbene incoraggianti per quanto riguarda la prevenzione delle fasi di « riesacerbazione » della malattia e l'evoluzione delle lesioni cerebrali documentabili con la risonanza magnetica nucleare, tuttavia non avevano ancora dimostrato in modo adeguato l'efficacia del farmaco nel controllo delle manifestazioni inabilitanti, che pure caratterizzano la malattia.

Successivamente la CUF doveva constatare il sensibile incremento dei casi in cui i pazienti affetti da Sclerosi multipla si erano rivolti al Pretore del Lavoro per ottenere in tal modo la dispensazione gratuita dell'« interferone beta », risultandone imputata la relativa spesa all'Azienda per i Servizi Sanitari competente per territorio.

In tal senso la Commissione, per poter appurare la reale efficacia dell'« interferone beta », permetterne così la somministrazione nel trattamento della Sclerosi multipla ed evitarne l'uso improprio o indiscriminato, anche in considerazione del fatto che la dispensazione gratuita operata dalle U.U.S.S.LL. non avrebbe comportato alcun apprezzabile risultato sul piano dell'ampliamento delle conoscenze, decideva opportunamente di procedere ad uno studio clinico esteso e controllato del farmaco.

Per realizzare tale studio nel modo più ampio e documentato, la Commissione ha ritenuto necessaria la predisposizione di precisi protocolli di sperimentazione, definendo le condizioni sperimentali di trattamento, individuando i criteri di scelta dei pazienti da sottoporre alle ricerche, indicando i centri e le strutture di coordinamento a cui i neurologi coinvolti nel programma di sperimentazione dovranno organicamente fare riferimento, stabilendo le modalità di coordinamento e controllo spettanti al Ministero della Sanità.

Un particolare rilievo è stato dato ad alcuni aspetti dello studio clinico: indicazione dei farmaci da utilizzare e dei relativi dosaggi da sperimentare; numero dei pazienti ammessi alla sperimentazione, tenuto conto di un prevedibile « Droup out » del 60 per cento; problema dei costi; organizzazione generale dello studio, con particolare attenzione all'omogenea preparazione del personale impiegato e all'attività dei necessari gruppi di controllo.

Il protocollo di sperimentazione, intitolato « Studio Italiano della Sclerosi Multipla (SISM): Interferone beta ricombinante sulla progressione della disabilità nella forma relapsing - remitting », veniva formalmente messo a punto il 2 ottobre 1995.

Nel frattempo, era in corso di completamento, presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA), la « procedura comunitaria di autorizzazione per i medicinali per uso umano » disciplinata dal Regolamento del Consiglio delle Comunità Europee n. 2309 del 22 luglio 1993, riguardante il « Betaferon » prodotto dalla azienda farmaceutica tedesca « Schering A G Pharma ».

In base a tale procedura, l'Agenzia europea, che è composta, tra l'altro, dal Comitato permanente per le specialità medicinali (CPMP), a suo tempo istituito dalla direttiva 75/319/CEE ed incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia sui problemi riguardanti, appunto, la valutazione dei medicinali per uso umano, è chiamata, quale organo comunitario tecnico-scientifico di valutazione e vigilanza, a valutare le proprietà e le caratteristiche dei farmaci.

Sulla domanda di autorizzazione per un medicinale per uso umano, corredata dalla prescritta documentazione, viene espresso il parere del CPMP, e poi trasmesso dall'Agenzia alla Commissione delle Comunità Europee, che elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria.

Tale progetto di decisione viene sottoposto al CPMP, che formula il suo parere sul progetto secondo i termini e le modalità di cui all'articolo 73 del Regolamento del Consiglio CE n. 2309/93.

Nel caso del « Betaferon », il progetto di decisione aveva riscosso il parere favorevole del Comitato permanente per le specialità medicinali in data 16 ottobre 1995.

Il successivo 30 novembre, la Commissione delle Comunità Europee ha rilasciato al medicinale in questione l'autorizzazione all'immissione sul mercato comunitario.

La decisione della Commissione europea è stata notificata allo Stato italiano in data 4 dicembre 1995.

A questo punto la CUF, fermi restando gli impegni assunti per lo sviluppo dei protocolli di sperimentazione « SISM », dopo approfondite e dibattute valutazioni, nel corso della seduta del 29 gennaio 1996 si è pronunciata per la classificazione della specialità medicinale « Betaferon » Schering nella classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica), aggiungendovi la nota n. 65.

Conseguentemente, questo Ministero, con decreto ministeriale 5 febbraio 1996, a firma del Dirigente generale del Dipartimento della Prevenzione e dei Farmaci (pubblicato nel supplemento ordinario n. 34 alla Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 febbraio 1996) ha disposto l'autorizzazione all'immissione in commercio del « Betaferon », nella confezione da 15 flaconcini contenenti ciascuno mg. 0,3 di interferone beta - 1 b in polvere sterile liofilizzata (9,6 milioni di U.I.), più 15 fiale contenenti 2 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,54 per cento p/v.

L'articolo 2 del decreto ministeriale 5 febbraio 1996 pone in classe A1 quindi con onere di spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate dai centri ospedalieri autorizzati, alle condizioni previste dalla già richiamata nota n. 65 della CUF, che di seguito si riporta integralmente.

Nota n. 65: limitatamente all'indicazione Sclerosi multipla relapsing-remittente (recidivante-remittente) nei soli pazienti con punteggio d'invalidità compreso tra 1 e 3.5 all'EDSS di Kurtzke, in età compresa tra 18 e 50 anni.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri ospedalieri autorizzati. — Registro ASL.

I dati attualmente disponibili sembrano indicare che, in pazienti affetti da sclerosi multipla relapsing-remitting, l'interferone beta — 1b ricombinante possa indurre:

1) riduzione della frequenza e della gravità delle esacerbazioni;

2) riduzione della comparsa di lesioni attive e dell'area lesionale totale in RMN;

È opportuno ricordare che:

1) l'efficacia del farmaco non è stata ancora adeguatamente dimostrata sulla progressione della disabilità;

2) nel 35 per cento dei pazienti trattati è stata documentata entro 3 anni la comparsa di attività anticorpale neutralizzante nel siero; in questi pazienti la frequenza degli attacchi è risultata sovrapponibile a quella dei trattati con placebo;

3) il costo annuale del trattamento è di circa L. 21 milioni per paziente in regime ospedaliero.

Principio attivo: interferone beta — 1b ricombinante.

Specialità: BETAFERON.

Sono, invece, inserite in classe C) e dunque senza alcun rimborso di spesa da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni dello stesso prodotto, vendute al pubblico con le indicazioni autorizzate in sede comunitaria.

Queste indicazioni riguardano la riduzione della frequenza e gravità delle recidive cliniche in pazienti in grado di deambulare in maniera autonoma (quindi senza alcun aiuto), affetti da Sclerosi multipla recidivante — remittente, caratterizzata da almeno due attacchi con disfunzione neurologica nell'arco dei due anni precedenti, seguiti da recupero completo o parziale.

I prezzi della specialità medicinale « Betaferon », derivanti da apposita contrattazione con l'azienda farmaceutica Farmades

S.p.a. — rappresentante e distributrice per l'Italia del farmaco, prodotto in Germania dalla società Schering A G Pharma — sono indicati dall'articolo 3 dello stesso decreto.

Il prezzo di cessione ai centri ospedalieri autorizzati è di lire 1.700.000 (più IVA) per ciascuna confezione, mentre il prezzo di vendita al pubblico — sempre per confezione — è pure di lire 1.700.000 (più IVA), maggiorato delle quote destinate per legge alla distribuzione.

In entrambi i casi, tuttavia, il « ...prezzo delle confezioni eccedenti le prime 36.000... » subirà una contrazione pari al 10 per cento.

La decisione di porre a carico del Servizio Sanitario Nazionale il costo delle confezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate presso centri ospedalieri, mentre gli oneri della dispensazione ordinaria tramite le farmacie sono a carico dei cittadini, corrisponde all'esigenza di garantire — tra l'altro in regime di « day hospital » e con costi, quindi, contenuti — il costante controllo medico delle condizioni di salute dei pazienti, con particolare riguardo alla valutazione ed alla registrazione degli effettivi progressi terapeutici derivanti dalla periodica e controllata somministrazione del prodotto (che richiede avvertenze speciali e precauzioni particolari per l'uso), nonché alla insorgenza di negativi fenomeni secondari.

Tra questi ultimi, la stessa Commissione delle Comunità Europee, nel rilasciare al « Betaferon » l'autorizzazione all'immissione nel mercato comunitario, ha posto in evidenza la possibile insorgenza, come « effetti collaterali » del trattamento instaurato, di « disturbi depressivi e ideazione suicidaria », di « reazioni serie da ipersensibilità » e di un « complesso sintomatologico simil-influenzale ».

In allegato al decreto ministeriale 5 febbraio 1996 viene anche riportato il modello di scheda, da compilarsi a cura dei responsabili dei centri ospedalieri autorizzati, che identifica i pazienti, affetti da Sclerosi multipla, ai quali viene prescritta e dispensata la specialità medicinale a base di interferone beta — 1b.

Sono elencati, altresì, i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e dispensazione del « Betaferon », ai quali i malati di Sclerosi multipla possono far riferimento.

Essi sono dislocati nel territorio nazionale e suddivisi in Centri di Coordinamento Regionale (CCR) ed in Centri Provinciali.

I « Centri » regionali hanno il compito di confermare il grado di disabilità di ogni singolo paziente, già segnalato dai Centri Provinciali, e quello di analizzare ed elaborare tutti gli altri dati da questi ultimi trasmessi.

Ben più impegnative sono le incombenze attribuite ai Centri Provinciali.

Essi sono tenuti, infatti, a selezionare i pazienti da avviare al trattamento, valutandone preliminarmente l'EDSS di Kurtzke, ad operare la materiale prescrizione e dispensazione del farmaco dopo l'avvenuta conferma del grado di disabilità da parte del Centro di coordinamento regionale, ad eseguire il « follow up » del paziente in trattamento, nonché, infine, a compilare e ad aggiornare i registri prescritti, da trasmettere in copia sia al CCR sia all'Assessorato Regionale alla Sanità competente per territorio.

Il Ministro della sanità: Guzzanti.