



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 44

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

DISEGNO DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

112^a seduta: mercoledì 8 gennaio 2020

Presidenza della vice presidente CANTÚ

I N D I C E

INTERROGAZIONI

* PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 8
BOLDRINI (PD)	5, 8
RIZZOTTI (FIBP-UDC)	7
SILERI, sottosegretario di Stato per la salute	3, 5

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(320) **MARSILIO**. – *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero*

(947) **Cinzia LEONE ed altri**. – *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni sul territorio nazionale*

(1410) **Paola BOLDRINI ed altri**. – *Disposizioni in materia di diffusione dei defibrillatori semiautomatici o automatici esterni*

(1441) *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in*

ambiente extraospedaliero, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Gallinella e Chiara Gagnarli; Minardo; Mulè ed altri; Rizzetto ed altri; Misiti ed altri; Paola Frassinetti ed altri; Leda Volpi ed altri; Rizzo Nervo ed altri

(1501) **Sonia FREGOLENT ed altri**. – *Modifiche alla legge 3 aprile 2001, n. 120, in materia di utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedalieri*

– e delle petizioni nn. 97, 98 e 355 ad essi attinenti

(Discussione congiunta e rinvio)

* PRESIDENTE	Pag. 9, 17
BINI (PD), relatrice	9
BOLDRINI (PD)	17
* FREGOLENT (L-SP-PSd'Az)	17
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	19

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Segle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia Berlusconi Presidente-UDC: FIBP-UDC; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-P.S.I.: IV-PSI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-Liberi e Uguali: Misto-LeU; Misto-MAIE: Misto-MAIE; Misto-Più Europa con Emma Bonino: Misto-PEcEB.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

I lavori hanno inizio alle ore 15,10.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-00302, presentata dalla senatrice Boldrini.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, a fini di completezza della risposta all'interrogazione 3-00302, presentata dalla senatrice Paola Boldrini, ricordo anzitutto che il Ministero della salute ha mantenuto l'erogabilità degli alimenti senza glutine destinati ai soggetti celiaci, nonostante il fatto che l'evoluzione normativa a livello europeo ne abbia soppresso lo *status* di prodotti dietetici, equiparandoli agli alimenti ordinari.

A causa del mutato quadro normativo, si è reso necessario rivalutare le categorie di alimenti senza glutine erogabili ed aggiornare i tetti di spesa, fermi al 2001, nell'intento di continuare a mantenere invariato il sostegno ai celiaci e di consentire a tali soggetti di seguire una dieta priva di glutine.

Per lo svolgimento di tali attività, è stato designato un gruppo di lavoro *ad hoc*, costituito da rappresentanti dei pazienti dell'Associazione italiana celiachia (AIC), del mondo scientifico, del settore industriale, delle Regioni e del Ministero della salute.

Sulla base delle indicazioni e proposte di tale gruppo è stato emanato il decreto ministeriale 10 agosto 2018, «Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine», di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia», il quale ha acquisito in data 10 maggio 2018 il parere favorevole della Conferenza Stato-Regioni.

Il decreto ministeriale in questione ha individuato le nuove categorie di alimenti erogabili costituiti da alimenti di base, ad esempio pane e pasta, deputati a sostituire nella dieta giornaliera quelli caratterizzati tradizionalmente da cereali contenenti glutine. Le nuove fasce di età sono state portate da quattro a sei per favorire un più appropriato calcolo del fabbisogno energetico dei soggetti celiaci. Lo stesso decreto ministeriale ha riguardato i limiti di spesa definiti dal decreto ministeriale del 4 maggio

2006, che sono stati aggiornati alla luce dei prezzi attualmente praticati sul mercato. I criteri utilizzati sono stati quelli presenti nei decreti ministeriali dell'8 giugno 2001 e del 4 maggio 2006, sulla base dei prezzi degli alimenti di base senza glutine (pane, pasta e farina) rivalutati del 30 per cento.

Avendo l'AIC rappresentato l'impossibilità per tutti i celiaci di accedere all'acquisto gratuito dei prodotti in canali alternativi a quello farmaceutico, per evitare delle penalizzazioni a livello regionale sono stati presi come riferimento, ma solo in via transitoria, esclusivamente i prezzi praticati nelle farmacie. È stato considerato solo il prezzo praticato nelle farmacie, perché ad oggi l'acquisto dei prodotti in alcune Regioni è consentito solo in tale canale e non nella grande distribuzione. Proprio per non penalizzare i celiaci in funzione della loro residenza, i tetti sono stati rivalutati solo in funzione dei prezzi del canale farmaceutico.

Per quanto concerne l'incidenza del fabbisogno energetico a livello individuale sul calcolo dei tetti di spesa, sono state tenute in conto le indicazioni al riguardo dei LARN 2014 (livelli di assunzione di riferimento di nutrienti ed energia), distinte per sesso e fasce di età, adottando quelle relative al secondo livello di attività fisica al fine di promuovere e sostenere uno stile di vita sufficientemente attivo.

Ne consegue che le modifiche introdotte dal decreto ministeriale del 10 agosto 2018 non solo non comportano alcuna limitazione assistenziale rispetto alla situazione precedente, come peraltro riconosciuto dalla stessa AIC, ma offrono, in alcune realtà territoriali, ai pazienti celiaci la possibilità di acquistare i prodotti anche presso la grande distribuzione organizzata (GDO), ovviamente con un *budget* più elevato.

Al termine della descritta evoluzione normativa, con il decreto ministeriale 10 agosto 2018, si è intervenuti anche nella revisione degli alimenti senza glutine inseriti nel registro nazionale.

L'esigenza di tale revisione, pertanto, era conosciuta e condivisa nei termini in cui è stata effettuata sia dall'Associazione italiana celiachia, che dagli operatori del settore.

L'obiettivo perseguito è stato quello di mantenere l'erogabilità dei soli ex prodotti dietetici, cioè i sostituti degli alimenti tradizionali caratterizzati dalla presenza di cereali glutinati, quali in particolare pane, pasta e pizza che hanno sempre rappresentato il riferimento esclusivo dei prodotti erogabili ai pazienti affetti da celiachia.

Per chiarire i tempi di applicazione dello stesso decreto ministeriale, a seguito delle richieste di interpretazione pervenute da alcune Regioni, il Ministero della salute ha fornito specifiche indicazioni con una nota in data 16 novembre 2018.

Ad oggi, alcune Regioni consentono l'acquisto dei prodotti nella GDO e nei negozi specializzati, mentre altre hanno «dematerializzato» il sistema. In effetti la difformità organizzativa a livello regionale, oltre a creare disparità di trattamento, rappresenta un ostacolo alla libera concorrenza, che invece permette, come tutti sappiamo, una riduzione fisiologica dei prezzi: allo scopo di pervenire ad una situazione uniforme a li-

vello nazionale riguardo alle modalità di erogazione, nonché per assicurare la possibilità di acquistare i prodotti anche al di fuori delle farmacie e della Regione di residenza, è stato istituito un ulteriore Gruppo di lavoro, con la partecipazione di rappresentanti delle Regioni e Province autonome, per concordare soluzioni condivise ed omogenee e, quindi, limitare, se non azzerare, le difformità regionali.

Il Gruppo di lavoro intende conseguire i seguenti obiettivi: garantire lo stesso trattamento a tutti i cittadini celiaci; monitorare l'intero processo di assegnazione, distribuzione e spesa del *budget*; costituire sistemi regionali dematerializzati, più aggiornati e più aperti nei confronti delle esigenze del cittadino celiaco; mettere in comunicazione i diversi sistemi regionali tra di loro; assicurare un servizio più efficiente al cittadino, ottenendo anche risparmi di spesa.

Per completezza ricordo che il Ministero della salute ha provveduto ad inviare alle Regioni e Province autonome un questionario per poter mappare la situazione esistente nelle diverse realtà territoriali.

In conclusione, faccio presente che il Gruppo di lavoro ha ultimato l'attività relativa all'aggiornamento del Registro.

Termino qui l'illustrazione della risposta, facendo presente che sarà mia premura, ad un anno da oggi, aggiornare la Commissione in merito agli ulteriori sviluppi del lavoro del Gruppo.

BOLDRINI (*PD*). Signor Presidente, ringrazio il Sottosegretario e non posso che dichiararmi soddisfatta rispetto a una risposta così esaustiva, capillare e specifica. Avevo infatti presentato la mia interrogazione un po' di tempo fa, sull'onda di problematiche che erano state sollevate proprio dall'Associazione italiana celiaci, riportando le mie perplessità.

La risposta del Sottosegretario sembra rispondere anche a tutte quelle problematiche che non erano riportate nell'interrogazione, ma mi erano state riferite a voce. Condivido anche il suo richiamo all'uniformità delle modalità per il rimborso spese e alla loro dematerializzazione, che è proprio quello che chiedono i pazienti.

Ringrazio il sottosegretario Sileri anche per l'impegno assunto nell'aggiornare la Commissione sul questo tema, che riconosciamo tutti essere fortemente avvertito dalla popolazione, essendo il bisogno di rimborsi di questo genere sull'alimentazione un tema preminente.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01021, presentata dalla senatrice Rizzotti.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, ai fini della completa risposta alle questioni delineate nell'interrogazione parlamentare in esame, occorre sviluppare le seguenti considerazioni. Com'è noto, attraverso il ricorso alla diagnosi prenatale è possibile monitorare lo stato di salute e del benessere del feto durante il corso della gravidanza, attraverso una serie di indagini, strumentali e di laboratorio, me-

dianche le quali si intende identificare le patologie che interessano il feto su base genetica, infettiva, iatrogena o ambientale.

Allo stato attuale è possibile individuare soltanto alcune patologie del feto, tuttavia la diagnosi prenatale sta facendo registrare grandi passi in avanti e ci consente di guardare al futuro con maggiori prospettive; questo perché le tecniche di diagnosi prenatale cambiano e gli strumenti che avremo in futuro saranno maggiori di quelli di oggi. Tali strumenti permettono oggi di individuare alcune patologie malformative di origine multifattoriale, la presenza del genoma di agenti infettivi, le anomalie cromosomiche e le malattie geniche di cui si conosca lo specifico difetto; peraltro è evidente che in futuro auspicabilmente conosceremo più difetti, quindi saremo in grado di riconoscere più patologie.

Nell'ambito delle tecniche di diagnosi prenatale, gli *screening* prenatali non invasivi (*non invasive prenatal testing* – NIPT) si basano sull'analisi del DNA libero di origine fetale presente nel circolo ematico materno a partire dal primo trimestre di gravidanza. Il NIPT non è un *test* diagnostico, bensì appunto uno *screening* che permette, analizzando il DNA libero, mediante l'applicazione di opportuni algoritmi, di definire la probabilità che il feto sia affetto da una delle principali trisomie autosomiche (trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13) o da una aneuploidia dei cromosomi sessuali.

Come evidenziato nel documento predisposto nel 2015 dal gruppo di lavoro della sezione I del Consiglio superiore di sanità: «*Screening* prenatale non invasivo basato sul DNA (*non invasive prenatal testing* - NIPT)», l'introduzione del NIPT nella pratica clinica ha aperto un dibattito basato su argomentazioni, rispettivamente, a favore e contrarie al suo impiego come metodo di *screening* delle gravidanze. Queste tecniche pongono taluni problemi a mano a mano che aumenta il numero delle patologie genetiche individuabili. La disponibilità di una grande mole di informazioni attraverso un semplice prelievo di sangue cambia la visione generale dell'indagine prenatale, amplificando talvolta problematiche già presenti: ad esempio l'opportunità di offrire il NIPT a tutte le donne in gravidanza, o piuttosto solo a quelle a maggior rischio di specifiche malattie genetiche nei propri figli.

Al momento attuale, in Italia, il NIPT viene proposto presso alcuni poliambulatori e laboratori privati, per lo più collegati con aziende commerciali, che si fanno carico di eseguire materialmente il *test*, i cui risultati sono stati validati da documenti prodotti da alcune società scientifiche. Va anche detto che taluni laboratori nazionali stanno iniziando ad effettuare il *test* in maniera autonoma ed altri si stanno all'uopo attrezzando.

Lo studio del Consiglio superiore di sanità ha stimato che al momento attuale nel nostro Paese l'utenza di questo servizio possa interessare potenzialmente circa 50.000 madri ogni anno. Il *test* è a carico dell'utente, con costi variabili tra i 350 e i 900 euro. Il menzionato studio del Consiglio superiore di sanità ha posto in evidenza che la valutazione del rap-

porto costo-beneficio del NIPT non è agevole. Infatti, qualsiasi modello di implementazione del *test* dovrebbe tener conto di una serie di variabili, tra cui l'effettiva accettazione del *test* da parte delle gestanti, il tasso di falsi positivi nel caso in cui sia esteso a più aneuploidie, l'accettazione della diagnosi invasiva in presenza di un *test* positivo e il tasso di interruzione della gravidanza dopo la conferma della patologia fetale.

La valutazione dell'impatto economico derivante dall'introduzione del NIPT nel sistema sanitario in Olanda ha evidenziato che è il più efficace metodo di *screening* primario, ma al momento è anche quello più costoso: l'uso del NIPT come *test* di *screening* principale risulta quindi vincolato ad un significativo abbattimento dei costi della tecnica.

Occorre altresì ricordare che altre metodologie, in primo luogo lo *screening* combinato, danno informazioni aggiuntive più ampie rispetto al solo assetto cromosomico (ad esempio le malformazioni cardiache), per cui non sarebbe corretto considerare il NIPT come *test* sostitutivo.

Più in generale, come viene ribadito dalle società scientifiche, in accordo con le raccomandazioni a livello internazionale, ogni *test* genetico deve essere inserito all'interno di un percorso complesso ed esaustivo, che ricomprende anche la consulenza genetica. Di fatto, il *test* genetico non è di per sé migliore di un altro, ma certamente può essere più appropriato di un altro e ad esso si deve far riferimento nell'interesse prioritario della paziente.

Nella prospettiva di offrire in Italia lo *screening* delle principali aneuploidie autosomiche mediante il NIPT, si dovrà anche programmare la centralizzazione dei laboratori di *screening* in un numero limitato di strutture, con un'utenza sovregionale. In questo modo sarebbe possibile contenere i costi dell'analisi, che diventerebbero competitivi rispetto a quelli attualmente coperti dai programmi di diagnosi prenatale invasiva. La centralizzazione riguarderebbe l'esecuzione del *test*, mentre la sua gestione, in termini di accettazione (consulenza pre-*test*, consenso informato) e comunicazione dell'esito (consulenza post-*test*), deve essere organizzata tenendo conto delle diverse realtà territoriali. Tale rete deve essere collegata ai centri/servizi di medicina fetale ed ai laboratori di genetica per la gestione dei casi con *test* positivo.

Da ultimo, riguardo alla proposta di inserimento della prestazione tra le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (allegato 4 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017), la stessa sarà sottoposta alla istituenda Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, che si dovrà pronunciare avvalendosi delle Regioni e con il coinvolgimento delle competenze tecnico-scientifiche (Istituto superiore di sanità, Consiglio superiore di sanità, società scientifiche, Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, Federazione italiana medici di medicina generale e delle cure primarie, eccetera).

RIZZOTTI (*FIBP-UDC*). Signor Presidente, ringrazio il Sottosegretario in primo luogo per aver risposto all'interrogazione. Dall'inizio della legislatura ne ho infatti presentate più di trenta e credo che questa sia la terza alla quale il Ministero della salute, nell'arco di quasi due anni, ha risposto.

Mi dichiaro parzialmente soddisfatta della risposta. L'utilizzo di queste tecniche prenatali non invasive, come avvenuto con le linee guida del Consiglio superiore di sanità nel 2015, sono state infatti adottate dagli Stati membri a livello europeo e mi sembra strano che una pratica così importante parta dal nostro Paese e venga accolta in Europa, mentre noi l'abbiamo abbandonata. però non avviene in tutte le Regioni, perché in Emilia Romagna, per fare un esempio, è stata prevista la possibilità di inserire tale pratica tra gli esami prenatali.

Questo *screening* viene effettuato nel primo trimestre di gravidanza, mentre sappiamo che altri *test*, come l'amniocentesi, si eseguono solo dopo il terzo mese. I costi di questi *test* sono legati anche al numero limitato di esecuzioni e ciò non consente di abatterli. Nel momento in cui si potesse dar luogo ad un aumento dei volumi delle indagini prenatali, ci sarebbe da un lato una diminuzione del costo del *test*, dall'altro una riduzione dei costi di altre tecniche più invasive e delle eventuali complicanze.

Dal momento che in sede di approvazione alla Camera del disegno di legge di bilancio è stato accolto dal Governo un ordine del giorno dell'onorevole Rizzo Nervo che richiamava i contenuti della mia interrogazione, spero che nell'ambito dell'aggiornamento dei LEA si prenda in considerazione l'ipotesi di offrire questo *screening* a tutte le donne, che passerebbero così una gravidanza serena. Peraltro, si sa qual è la fascia a rischio e sappiamo che una primipara attempata giustamente desidera fare l'amniocentesi o altri *test*, ma non soltanto in questi casi è utile fare questi *screening*. Si potrebbe anche pensare di evitare questi esami a qualcuno o prevedere una fascia su cui intervenire con altri *test* di approfondimento all'inizio della gravidanza, per evitare che delle donne, alla fine del quarto o quinto mese, debbano ricevere la notizia che il proprio bambino ha una malformazione.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

BOLDRINI (*PD*). Signor Presidente, chiedo una breve sospensione dei nostri lavori.

PRESIDENTE. Sospendo brevemente la seduta.

(I lavori, sospesi alle ore 15,30, sono ripresi alle ore 15,50).

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(320) MARSILIO. – *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero*

(947) Cinzia LEONE ed altri. – *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni sul territorio nazionale*

(1410) Paola BOLDRINI ed altri. – *Disposizioni in materia di diffusione dei defibrillatori semiautomatici o automatici esterni*

(1441) Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Gallinella e Chiara Gagnarli; Minardo; Mulè ed altri; Rizzetto ed altri; Misiti ed altri; Paola Frassinetti ed altri; Leda Volpi ed altri; Rizzo Nervo ed altri

(1501) Sonia FREGOLENT ed altri. – *Modifiche alla legge 3 aprile 2001, n. 120, in materia di utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedalieri*

– e delle petizioni nn. 97, 98 e 355 ad essi attinenti

(Discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione congiunta dei disegni di legge nn. 320, 947, 1410, 1441 e 1501 e delle petizioni nn. 97, 98 e 355 ad essi attinenti.

Ricordo che la trattazione congiunta, con adozione di un testo base, dei suddetti disegni di legge, si svolgerà in sede deliberante.

Ha facoltà di intervenire la relatrice, senatrice Bini.

BINI, *relatrice*. Signor Presidente, do lettura della bozza di relazione sui disegni di legge in materia di defibrillatori.

Il disegno di legge n. 1441, concernente l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extra-ospedaliero, è stato trasmesso al Senato dalla Camera dei deputati, dove è stato approvato il 30 luglio 2019.

L'articolo 1 è inteso a favorire la progressiva diffusione e l'utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni presso alcune sedi di pubbliche amministrazioni, presso infrastrutture e mezzi di trasporto e presso i gestori di servizi pubblici. Esso demanda, inoltre, ad un decreto del Ministero della salute la definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni. Tali criteri e modalità sono oggetto anche dell'articolo 2, il quale fa altresì riferimento, in merito all'eventuale definizione di tali profili e delle misure di incentivo, a regolamenti ed atti degli enti territoriali.

L'articolo 3 opera una revisione della normativa sull'utilizzo dei defibrillatori da parte di personale non medico.

L'articolo 4 modifica la disciplina sugli obblighi relativi alla dotazione e all'impiego da parte delle società sportive, sia professionistiche, sia dilettantistiche, dei defibrillatori.

L'articolo 5 concerne le iniziative di formazione in ambito scolastico sulle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, facendo anche riferimento alla generalità delle tecniche di primo soccorso.

L'articolo 6 riguarda le comunicazioni da parte dei soggetti che siano già dotati o si dotino di un DAE e, da parte dei venditori, l'individuazione del soggetto avente alcune responsabilità riguardo al DAE in dotazione e le funzioni di registrazione e di monitoraggio dei DAE da parte delle centrali operative del sistema di emergenza sanitaria 118.

L'articolo 7 concerne la disciplina di alcune modalità del sistema di emergenza sanitaria 118, con particolare riferimento all'utilizzo dei DAE.

L'articolo 8 prevede la promozione di campagne di sensibilizzazione in materia di primo soccorso e di uso dei DAE e la riserva dei relativi spazi di informazione nell'ambito del servizio pubblico radiotelevisivo.

L'articolo 9 concerne l'applicazione della presente legge nei territori in cui vi siano minoranze linguistiche riconosciute.

Più in dettaglio, l'articolo 1 prevede in primo luogo la definizione di un programma pluriennale con la connessa concessione di contributi finanziari nel limite, ai sensi del comma 5, di due milioni di euro annui a decorrere dal 2020, per la diffusione e l'utilizzo dei defibrillatori automatici e semiautomatici esterni, nel rispetto delle linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extra-ospedaliero dei defibrillatori semiautomatici, definiti dall'accordo concluso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome il 27 febbraio 2003, e del decreto ministeriale 18 marzo 2011, concernente i criteri e le modalità di diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni.

In merito ai luoghi, alle strutture e ai mezzi trasporto destinatari, il programma riguarda la diffusione e l'utilizzo dei defibrillatori presso le sedi delle pubbliche amministrazioni, di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, in cui siano impiegati almeno 15 dipendenti e che abbiano servizi aperti al pubblico (comma 1, lettera *a*)), negli aeroporti, nelle stazioni ferroviarie, nei porti, a bordo dei mezzi di trasporto aerei, ferroviari, marittimi e della navigazione interna, che effettuino tratte con percorrenza continuata, senza possibilità di fermate intermedie, della durata di almeno due ore e comunque presso i gestori di pubblici servizi, nonché di servizi di trasporto extraurbano in concessione (comma 1, lettera *b*)).

Riguardo alla suddetta locuzione – pubblici servizi – la norma fa rinvio all'articolo 2, comma 2, lettera *b*), del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, che fa riferimento ai gestori di servizi pubblici, ivi comprese le società quotate, in relazione a servizi di pubblico interesse.

Viene posto, inoltre, nel comma 2, un criterio di priorità da seguire nell'ambito della definizione del suddetto programma pluriennale attuativo dei finanziamenti in oggetto in favore delle scuole di ogni ordine e grado e delle università. In base al comma 2, il summenzionato programma pluriennale è adottato nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della

salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per la pubblica amministrazione, sentiti gli altri Ministri interessati, entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza unificata Stato – Regioni – Province autonome – città e autonomie locali.

Si prevede che il programma stabilisca le modalità di accesso delle amministrazioni pubbliche di cui al comma 1 al contributo in oggetto. Il programma ha la durata di cinque anni e può essere aggiornato, con le medesime modalità previste per la sua definizione per tenere conto del livello di diffusione e utilizzazione dei DAE conseguito durante il periodo di programmazione di riferimento.

Il comma 3 demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione di defibrillatori semiautomatici ed automatici esterni. In merito, il medesimo comma 3, prevede, in via diretta, che i defibrillatori siano opportunamente indicati con apposita segnaletica, che sia favorita la loro collocazione, se possibile, in luoghi accessibili 24 ore su 24 anche al pubblico.

Il comma 4 del presente articolo 1 richiede che per le procedure di acquisto dei defibrillatori semiautomatici ed automatici esterni, le amministrazioni di cui al comma 1 si avvalgano degli strumenti di acquisto e di negoziazione messi a disposizione dalla società CONSIP spa, ovvero dalle centrali di committenza regionali.

Alla copertura finanziaria del suddetto stanziamento di cui al comma 5, si provvede – comma 6 – mediante corrispondente riduzione dell'accantonamento relativo al Ministero della salute del fondo speciale di parte corrente.

Il comma 7 reca, con riferimento all'attuazione del presente articolo 1 e fermi restando lo stanziamento summenzionato e la relativa copertura, la clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

Il comma 1 dell'articolo 2 prevede che, sulla base del summenzionato programma pluriennale e dei suoi successivi aggiornamenti, gli enti territoriali possano adottare regolamenti al fine di disciplinare l'installazione nel proprio territorio di postazioni di defibrillazione ad accesso pubblico adeguatamente segnalati.

Il comma 2 prevede che i defibrillatori semiautomatici ed automatici esterni, installati in luoghi pubblici, siano collocati, ove possibile, in teche accessibili al pubblico 24 ore su 24 e che un'apposita segnaletica indichi la posizione del dispositivo in maniera ben visibile e univoca secondo la codificazione internazionale corrente.

In base al comma 3 dell'articolo 2 gli enti territoriali possono incentivare, anche attraverso l'individuazione di misure premiali, l'installazione dei DAE nei centri commerciali, nei condomini, negli alberghi e nelle strutture aperte al pubblico, nel rispetto dell'equilibrio dei rispettivi bilanci e della normativa vigente.

L'articolo 3 novella parzialmente la legge 3 aprile 2001 n. 120, la quale nella sua versione attuale, concerne l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici da parte di personale non medico.

Le novelle, in primo luogo, estendono l'oggetto ai defibrillatori automatici (l'estensione viene operata anche nel titolo della legge).

Con riferimento a tale nuovo ambito allargato, il testo conferma che l'uso del defibrillatore è consentito anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare. La novella sopprime la specificazione secondo cui tale possibilità è ammessa «in sede intra ed extraospedaliera».

La novella, inoltre, introduce la previsione che, in assenza di personale (sanitario o non sanitario) formato, nei casi di sospetto arresto cardiaco sia comunque consentito l'uso del defibrillatore semiautomatico o automatico anche da parte di altri soggetti. Tale uso o comunque un tentativo di rianimazione cardiopolmonare in caso di sospetto arresto cardiaco – specifica la novella – rientra nella nozione di stato di necessità, di cui all'articolo 54 del codice penale, in base al quale non è punibile chi abbia commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo. Il richiamo del suddetto articolo 54 appare inteso ad escludere il reato di esercizio abusivo di una professione, esclusione che potrebbe derivare anche dall'applicazione in via diretta del suddetto principio sullo stato di necessità, di cui al codice penale.

Si ricorda che, in base all'articolo 1, comma 2, della citata legge n. 120, le Regioni e le Province autonome disciplinano, sulla base dei criteri indicati dai suddetti atti secondari, il rilascio da parte delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere dell'autorizzazione all'utilizzo extra-ospedaliero dei defibrillatori da parte del personale non medico, nell'ambito del sistema di emergenza sanitaria 118 competente per territorio o, laddove non ancora attivato, sotto la responsabilità dell'azienda sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera di competenza.

L'articolo 4 modifica la disciplina sugli obblighi relativi alla dotazione ed all'impiego, da parte delle società sportive, sia professionistiche sia dilettantistiche, dei defibrillatori – disciplina posta dall'articolo 7, comma 11, del decreto legislativo 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e dalle disposizioni attuative di cui al decreto ministeriale 24 aprile 2013 e al decreto ministeriale 26 giugno 2017.

Le novelle demandano ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro 120 giorni dall'entrata in vigore delle stesse, l'adeguamento delle disposizioni in materia di rango secondario alle seguenti modifiche: l'estensione delle norme in esame – attualmente poste con riferimento ai defibrillatori semiautomatici – ai defibrillatori automatici; l'applicazione in via generale degli obblighi anche per gli allenamenti (oltre che per le competizioni), mentre nella normativa vigente l'applicazione

degli obblighi nell'ambito degli allenamenti non è menzionata nella disciplina attuativa relativa alle società dilettantistiche; l'introduzione, per gli impianti sportivi pubblici, del principio di condivisione dei defibrillatori da parte delle società sportive con i soggetti che utilizzino gli impianti stessi; la ridefinizione (senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica) dell'oggetto e delle modalità delle comunicazioni – indirizzate alla centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria 118 territorialmente competente – relative ai defibrillatori in esame e la previsione che il defibrillatore venga registrato presso la medesima centrale. In base alla novella (in termini parzialmente analoghi a quelli previsti dagli attuali atti di rango secondario), le suddette comunicazioni, attraverso opportuna modulistica informatica, devono concernere l'esatta collocazione del dispositivo, le caratteristiche, la marca, il modello, la data di scadenza delle parti deteriorabili, quali batterie e piastre adesive, nonché gli orari di accessibilità al pubblico.

Alcune norme in materia di comunicazione con riferimento a tutti i soggetti pubblici e privati che siano già dotati o si dotino di un DAE sono poste dal successivo articolo 6, comma 1.

Si ricorda che gli obblighi in esame concernono sia la dotazione di almeno un defibrillatore nell'impianto, sia la presenza di personale formato per il relativo utilizzo. Le società che operino in uno stesso impianto sportivo, ivi compresi quelli scolastici, possono associarsi ai fini dei suddetti adempimenti o demandarli al gestore dell'impianto sportivo attraverso un accordo.

Nell'ambito del settore dilettantistico, gli obblighi in esame, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del decreto ministeriale 24 aprile 2013 e dell'articolo 4, comma 1, del decreto ministeriale 26 giugno 2017, non si applicano alle attività sportive con ridotto impegno cardiocircolatorio, individuate dai suddetti commi o dall'allegato A del medesimo decreto ministeriale 26 giugno 2017, alle attività organizzate da società (come detto, dilettantistiche) al di fuori degli impianti sportivi.

L'articolo 5 concerne le iniziative di formazione in ambito scolastico sulle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, facendo anche riferimento alla generalità delle tecniche di primo soccorso (tra le quali anche la disostruzione delle vie aeree).

Più in dettaglio, il comma 1 dell'articolo 5 reca una novella alla norma vigente che prevede lo svolgimento, nelle scuole secondarie di primo e di secondo grado, di iniziative di formazione rivolte agli studenti, intese a promuovere la conoscenza delle tecniche di primo soccorso, mentre il comma 2 reca ulteriori disposizioni in materia, al di fuori della novella, e concernenti, in base al riferimento alle scuole di ogni ordine e grado, anche le scuole primarie.

In particolare, la novella di cui al comma 1 richiede che le iniziative di formazione in oggetto comprendano anche le tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, l'uso del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno e la disostruzione delle vie aeree da corpo estraneo e siano organizzate con l'adozione di speciali misure di attenzione nei confronti

degli studenti, in modo da tenere conto della sensibilità connessa all'età; siano estese al personale docente e al personale amministrativo, tecnico e ausiliario.

Resta fermo che (come prevede la norma vigente) le iniziative in esame sono svolte nel rispetto dell'autonomia scolastica, anche in collaborazione con il sistema di emergenza sanitaria 118 e con il contributo delle realtà del territorio, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

In base al comma 2, le scuole di ogni ordine e grado, nell'ambito della propria autonomia, organizzano le iniziative summenzionate programmando le attività, anche in rete, in accordo con le strutture sanitarie e di volontariato e il giorno 16 ottobre, in concomitanza con la Giornata mondiale della rianimazione cardiopolmonare, possono dedicare iniziative specifiche di informazione all'arresto cardiaco e alle conseguenti azioni di primo soccorso.

Il comma 3 specifica che le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il comma 1 dell'articolo 6 reca alcune norme in materia di comunicazioni, con riferimento a tutti i soggetti pubblici e privati che siano già dotati o si dotino di un DAE. In particolare, si prevede che: al fine di consentire la tempestiva localizzazione del DAE più vicino e di fornire indicazioni per il suo reperimento ai chiamanti o ad altri soccorritori, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i soggetti pubblici e privati già dotati di un DAE ne diano comunicazione alla centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria 118 territorialmente competente, specificando il numero dei dispositivi, le caratteristiche, la marca e il modello, l'esatta ubicazione, gli orari di accessibilità al pubblico, la data di scadenza delle parti deteriorabili (quali batterie e piastre adesive), nonché gli eventuali nominativi dei soggetti in possesso dell'attestato di formazione all'uso dei DAE; per i DAE acquistati successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, il venditore comunichi all'atto della vendita, attraverso modulistica informatica, alla centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria 118 territorialmente competente, sulla base dei dati forniti dall'acquirente, il luogo dove sia prevista l'installazione del DAE e il nominativo dell'acquirente, previa autorizzazione al trattamento dei dati personali.

Il comma 2 dell'articolo 6 dispone che nei luoghi pubblici presso i quali sia presente un DAE registrato ai sensi del precedente comma 1 sia individuato un soggetto responsabile del corretto funzionamento dell'apparecchio e dell'adeguata informazione all'utenza e che la centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria 118 territorialmente competente, sulla base dei dati forniti, presti un servizio di segnalazione periodica delle date di scadenza delle parti deteriorabili dei DAE.

Il comma 3 prevede che i DAE siano collegati al sistema di monitoraggio remoto della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria 118 più vicina; il monitoraggio deve consentire di verificare in tempo reale lo stato operativo del DAE e la scadenza delle parti deteriorabili e di segnalare eventuali malfunzionamenti.

Il comma 4 reca, con riferimento alle attività di cui all'articolo 6, una clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

Il comma 1 dell'articolo 7 demanda ad un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da concludersi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la definizione delle modalità operative per la realizzazione e l'adozione di un'applicazione mobile integrata con i servizi delle centrali operative del sistema di emergenza sanitaria 118, ai fini della rapida geolocalizzazione dei soccorritori e dei DAE più vicini al luogo in cui si sia verificata l'emergenza. I soccorritori, reclutabili attraverso l'applicazione suddetta, sono individuati tra quelli registrati su base volontaria negli archivi informatici della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria 118 territorialmente competente.

Alla copertura finanziaria degli oneri di cui al comma 1, quantificati in 250.000 euro per ciascuno degli anni 2020-2022, si provvede (comma 2) mediante corrispondente riduzione dell'accantonamento relativo al Ministero della salute del fondo speciale di parte corrente.

Il comma 3 prevede che, a decorrere dal novantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente legge, le suddette centrali operative siano tenute a fornire durante le chiamate di emergenza, secondo un protocollo predisposto dal Ministero della salute, le istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del DAE, nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo in cui si sia verificata l'emergenza.

Il comma 4 reca – con riferimento all'attuazione del presente articolo 7 e ferme restando la quantificazione di oneri summenzionata e la relativa copertura – la clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

Il comma 1 dell'articolo 8 prevede che, al fine di promuovere la cultura del primo soccorso in situazioni di emergenza, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, promuova ogni anno, negli istituti di istruzione primaria e secondaria, una campagna di sensibilizzazione rivolta al personale docente e non docente, agli educatori, ai genitori e agli studenti, intesa ad informare e sensibilizzare sulle manovre di rianimazione cardiopolmonare e sull'uso dei DAE.

Il successivo comma 2 prevede che il Ministero della salute, nell'ambito delle campagne periodiche di sensibilizzazione sociale, promuova la diffusione della conoscenza degli elementi di primo soccorso e delle tecniche salvavita ed informi in modo adeguato sull'uso dei DAE in caso di intervento su soggetti colpiti da arresto cardiaco. I messaggi di cui al pre-

sente comma rientrano tra quelli di utilità sociale, ovvero di pubblico interesse, che la Presidenza del Consiglio dei ministri individua ai fini dell'applicazione delle norme di cui all'articolo 3 della legge 7 giugno 2000, n. 150, le quali prevedono, tra l'altro, la trasmissione gratuita dei suddetti messaggi da parte del soggetto concessionario del servizio pubblico radio-televisivo.

Il successivo comma 4 autorizza, per l'attività di promozione di cui ai commi 1 e 2, una spesa di 150.000 euro annui decorrente dal 2020. Alla copertura finanziaria dello stanziamento si provvede mediante corrispondente riduzione dell'accantonamento relativo al Ministero della salute del fondo speciale di parte corrente. Il comma 3 dell'articolo 8 richiede che il Ministero dello sviluppo economico assicuri che nel contratto di servizio con il soggetto concessionario del servizio pubblico radiotelevisivo sia previsto l'obbligo di osservare, nella programmazione televisiva pubblica nazionale e regionale, spazi d'informazione relativi alle finalità di cui al medesimo articolo.

L'articolo 9 prevede che, nei territori in cui vi siano minoranze linguistiche riconosciute, le disposizioni del presente disegno di legge si applicano il rispetto della relativa lingua di minoranza.

Altri disegni di legge in materia di defibrillatori sono i nn. 320 del senatore Marsilio, 947 della senatrice Cinzia Leoni ed altri, 1410 della senatrice Boldrini e altri e 1501 della senatrice Fregolent e altri.

Il disegno di legge n. 320, che consta di un unico articolo, richiede che i luoghi e le strutture pubblici e privati individuati siano dotati di DAE e demanda ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata Stato-Regioni, Province autonome, città e autonomie locali, la definizione dei criteri e delle modalità per l'attuazione della suddetta previsione.

Il disegno di legge n. 947 reca un complesso di norme in materia di DAE intese alla promozione della loro diffusione, anche in base allo stanziamento di cui all'articolo 4, che indica anche le destinazioni in via prioritaria delle medesime risorse all'introduzione (articolo 6) del beneficio di una detrazione dall'IRPEF delle spese sostenute per il relativo acquisto, alla promozione della formazione e dell'addestramento per l'utilizzo, allo svolgimento di campagne di sensibilizzazione, alla predisposizione del registro dei soccorritori e degli istruttori, alla registrazione dei DAE, compresi quelli in possesso di privati cittadini per uso personale.

Il disegno di legge n. 1410 inserisce nell'ambito dei criteri per la distribuzione dei defibrillatori semiautomatici il riferimento alle aziende o unità produttive e pone l'obbligo della dotazione dei DAE e della presenza di personale formato per il relativo utilizzo sui mezzi di trasporto aereo, ferroviario e marittimo e introduce il beneficio di una detrazione dall'IRPEF delle spese sostenute per l'acquisto di DAE. Riguardo all'obbligo summenzionato si demanda ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unifi-

cata Stato-Regioni e Province autonome, città e autonomie locali, la definizione dei criteri e delle modalità per l'attuazione della suddetta previsione.

Il disegno di legge n. 1501, che costa di un unico articolo, modifica la normativa sull'utilizzo del DAE, riconoscendo tale facoltà a qualsiasi persona, con esclusione di ogni responsabilità in caso di utilizzo per un soggetto apparentemente privo di conoscenza. Il disegno di legge esclude altresì ogni responsabilità per il possessore o detentore, con riferimento a conseguenze derivanti dal mancato o dall'errato impiego dei DAE, sempre che fossero presenti le indicazioni relative all'utilizzo del medesimo.

Io concluderei con la proposta di adottare il disegno di legge n. 1441, approvato dalla Camera dei deputati, come testo base per i nostri lavori. Propongo altresì di svolgere un ciclo di audizioni.

PRESIDENTE. Poiché non si fanno osservazioni, così resta stabilito.

FREGOLENT (*L-SP-PSd'Az*). Signor Presidente, innanzitutto ringrazio la collega Bini per la relazione, ma proprio perché il tema al nostro esame è stato ampiamente condiviso alla Camera e in modo trasversale, chiederei, se possibile, di valutare anche la possibilità, per i disegni di legge che hanno visto una tale trasversalità di condivisione, di designare un relatore di minoranza, proprio perché sono temi particolarmente sentiti e condivisi. Tale richiesta era già stata avanzata all'inizio della legislatura e mi sento di riproporla perché si tratta di un tema che tocca tutti e non è legato ad alcun tipo di appartenenza politica.

Anche il Gruppo che rappresento chiede che si proceda a un ciclo di audizioni.

PRESIDENTE. Mi corre l'obbligo di precisare che tale proposta sarà sicuramente valutata dalla Presidenza della Commissione, che renderà note le proprie determinazioni nel corso della prossima riunione dell'Ufficio di Presidenza.

BOLDRINI (*PD*). Signor Presidente, per quanto riguarda eventuali richieste di audizioni, sarebbe opportuno prima valutare quelle già svolte alla Camera dei deputati in prima lettura, perché questo testo è il risultato di un lavoro corposo. Bisogna quindi capire se sia necessario ascoltare altre persone interessate al tema per porre in essere qualche altro accorgimento. Credo infatti che potrebbe essere opportuna qualche modifica al testo, anche in relazione alle osservazioni formulate sul testo dal Servizio studi, e audire altri soggetti. Sarebbe però il caso di avere prima il tempo di acquisire tutta la documentazione relativa alle audizioni che sono state svolte in prima lettura.

PRESIDENTE. Ritengo che vi sia una condivisione unanime della proposta di adozione del disegno di legge n. 1441 quale testo base, nonché di svolgere un ciclo di audizioni, anche approfondendo quelle già svolte

alla Camera. Propongo quindi di fissare il termine per la presentazione delle proposte di audizione alle ore 12 di lunedì 20 gennaio. Poiché non si fanno osservazioni, così resta stabilito.

Quanto alla richiesta di designare un relatore di minoranza, ho già chiarito che riteniamo tale proposta degna di nota. La Presidenza le riceverà con proprie determinazioni nelle prossime riunioni dell'Ufficio di Presidenza.

Rinvio il seguito della discussione congiunta ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,20.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

BOLDRINI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

con decreto ministeriale 10 agosto 2018, recante «Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia"», il Ministero della salute ha introdotto modifiche ai limiti di spesa mensili a carico dello Stato, cui hanno diritto le persone celiache;

il decreto specifica che: «È opportuno rendere uniformi le modalità di erogazione degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale e di contenere i costi per il Servizio sanitario nazionale»;

il decreto prevede anche l'aggiornamento del registro nazionale che dovrà avvenire entro 6 mesi e le Regioni dovranno adeguarsi entro tre mesi. Ai fini dell'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale sono inclusi nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, gli alimenti rientranti nelle seguenti categorie: «a) pane e affini, prodotti da forno salati; b) pasta e affini; pizza e affini; piatti pronti a base di pasta; c) preparati e basi Pronte per dolci, pane, pasta, pizza e affini; d) prodotti da forno e altri prodotti dolciari; e) cereali per la prima colazione»;

il decreto inserisce nuove fasce di età e una divisione tra i limiti di spesa per gli uomini e per le donne. In generale, rispetto al vecchio decreto ministeriale del 2006, la differenza più marcata sono limiti di spesa più elevati per i minori e tetti più bassi per gli adulti (per gli adulti prima il rimborso era di 140 euro al mese, mentre oggi, con i nuovi tetti si va dai 90 euro per le donne ai 110 euro per gli uomini e i tetti sono ancora più bassi per gli anziani);

il 26 settembre 2018 il Ministero ha diffuso una circolare che, ignorando le disposizioni di legge, ha anticipato i tempi di applicazione dei tetti di spesa ridotti, senza rivedere preventivamente il registro nazionale, che elenca gli alimenti senza glutine erogabili a spese del Servizio sanitario nazionale;

secondo l'Associazione italiana celiachia (AIC) queste disposizioni stanno creando confusione nelle Regioni, dove i pazienti ricevono trattamenti differenti;

a tutt'oggi a rimetterci sono i pazienti, che, senza essere stati informati del repentino anticipo del taglio, scoprono di non avere più diritto alla stessa esenzione del mese precedente, mentre altri ricevono i buoni invariati per l'intero anno successivo e in alcuni casi sono gli esercenti,

su indicazione delle loro ASL, a correggere i buoni dei pazienti. Ma anche gli operatori, quindi farmacisti, grande distribuzione e negozi, ignari della repentina, inattesa e retroattiva corsa all'applicazione dei tetti ridotti;

secondo le evidenze di AIC, dare precedenza al passaggio contemporaneo in tutte le Regioni dai buoni di acquisto cartacei a quelli digitali semplificherebbe e farebbe risparmiare, in base alle stime, 20 milioni di euro all'anno,

si chiede di sapere per quale motivo la circolare di applicazione dei tetti di spesa sia stata emanata in tempi così brevi e se il Ministro in indirizzo non reputi urgente favorire ed attuare in tempi brevi la digitalizzazione dei buoni di acquisto, uniformando le procedure su tutto il territorio nazionale, con indubbio vantaggio, non solo economico, sia per i cittadini celiaci che per il sistema sanitario.

(3-00302)

RIZZOTTI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

la tutela della salute e l'importanza della prevenzione primaria sono importanti per la donna, in particolare in un momento importante della vita quale la gravidanza e necessitano di un accesso omogeneo a *screening* e *test* diagnostici, il più possibili precoci, sicuri e di elevata qualità;

strumenti come gli *screening* prenatali non invasivi (NIPT), che ad oggi non rientrano nei LEA (livelli essenziali di assistenza), garantiscono una gravidanza più serena e sicura per la salute della donna e del feto;

in particolare, i NIPT riconoscono la presenza di aneuploide autosomiche fetali attraverso l'analisi di frammenti di DNA libero presenti nel sangue materno e si basano su un algoritmo in grado rilevare, alla luce anche dell'età della donna, il rischio di sviluppare le più comuni alterazioni cromosomiche, quali la trisomia 21, la trisomia 13 e la trisomia 18, riducendo il ricorso ad indagini diagnostiche invasive (come l'amniocentesi e la villocentesi) e abbattendo il numero degli aborti collegati alle tecniche di prelievo dei tessuti fetali, con un alto tasso di sicurezza e precocità;

ad oggi, in Italia, i NIPT vengono proposti in regime privatistico, in un contesto deregolamentato dal punto di vista dei requisiti di qualità, di *performance* e di numero di anomalie ricercate;

si stima che l'utenza di questo servizio interessi potenzialmente al momento, nel nostro Paese, circa 50.000 madri all'anno, con costi variabili tra i 350 e i 900 euro;

la possibilità dell'adozione dei NIPT come principale metodo di *screening* prenatale è stata oggetto di uno studio svolto dal Consiglio superiore di Sanità (CSS), e successivamente da un altro, condotto da parte di un gruppo di lavoro regionale istituito dalla Regione Emilia-Romagna;

in particolare le linee guida prodotte dal CSS giungono alla conclusione che «Nella prospettiva di offrire anche nel nostro Paese lo screening delle principali aneuploidie autosomiche mediante il NIPT, è indi-

spensabile programmare la centralizzazione dei laboratori di screening in un numero limitato di strutture, con un'utenza sovraregionale. In questo modo sarebbe possibile contenere i costi dell'analisi che diventerebbero competitivi rispetto a quelli attualmente coperti dai programmi di diagnosi prenatale invasiva»;

il Consiglio Superiore di Sanità nello stesso documento e per la parte di analisi dei costi ha affermato: «una volta completata tale fase, l'analisi di un numero elevato di campioni non crea complessità particolari. La sua precocità e la sua esecuzione programmata, inoltre, non comportano situazioni critiche ed emergenziali, peraltro frequenti nella diagnosi invasiva classica»;

il gruppo di lavoro regionale dell'Emilia-Romagna, con votazione unanime ha «raccomandato l'offerta degli NIPT in sostituzione al *Test Combinato* nell'attuale percorso prenatale della Regione Emilia-Romagna per la popolazione generale di donne in gravidanza che desiderano sottoporsi a indagini prenatali per la diagnosi di aneuploidie cromosomiche fetali»;

la fondazione Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere (ONDA) evidenzia che, pur essendo le possibilità diagnostiche oggi tante e senza dubbio una preziosa opportunità per le donne, l'utilizzo delle stesse non avviene ancora in maniera appropriato e soprattutto con le medesime possibilità di accesso,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga necessario, anche alla luce delle linee guida del CSS, assumere iniziative per inserire i *test* prenatali non invasivi nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, garantendo così alle donne in gravidanza un accesso equo ed omogeneo su tutto il territorio nazionale alla prevenzione primaria in gravidanza;

se non si ritenga necessario predisporre le opportune raccomandazioni per garantire il rispetto degli *standard* qualitativi per l'utilizzo dei NIPT;

se non intenda adottare le iniziative idonee, di concerto con le Regioni, per programmare la centralizzazione dei laboratori dei NIPT, così come dallo studio del CSS.

(3-01021)

