



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 105

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

281^a seduta: martedì 14 dicembre 2021

Presidenza della presidente PARENTE

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 8, 10
FREGOLENT (<i>L-SP-PSd'Az</i>)	9
SILERI, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 8
ZAFFINI (<i>FdI</i>)	7
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	11

Sigle 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-IDEA-CAMBIAMO!-EUROPEISTI: Misto-I-C-EU; Misto-Italexit per l'Italia-Partito Valore Umano: Misto-IpI-PVU; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-Liberi e Uguali-Ecosolidali: Misto-LeU-Eco; Misto-+Europa - Azione: Misto-+Eu-Az; Misto-PARTITO COMUNISTA: Misto-PC; Misto-Potere al Popolo: Misto-PaP.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni. Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-02716, presentata dal senatore Zaffini.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, senatore interrogante, l'articolo 5-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, dispone che, nell'ambito degli Accordi di programma per gli interventi per il patrimonio sanitario pubblico di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, una quota pari a 100 milioni di euro venga destinata alla riqualificazione e all'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle Regioni Abruzzo, Molise, Puglia, Campania, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna, con particolare riferimento all'acquisizione di apparecchiature dotate di tecnologia robotica o rotazionale.

Con il decreto ministeriale del 6 dicembre 2017 è stato ripartito tra le Regioni il predetto finanziamento, successivamente assegnato con la delibera CIPE n. 32 del 21 marzo 2018. Il suindicato programma prevede complessivamente la sostituzione di 35 acceleratori lineari per le Regioni sopra indicate.

In data 2 agosto 2018, il Ministero della salute ha chiesto alle Regioni di trasmettere, entro 180 giorni, il programma di utilizzo delle risorse assegnate dalla citata delibera CIPE. Allo stato attuale, risultano ammessi a finanziamento 12 interventi per un importo complessivo di 33.918.198,51 euro.

In particolare, in applicazione del citato articolo 5-*bis* del decreto-legge n. 243 del 2016, la Regione Calabria risulta beneficiaria di un finanziamento a valere sui fondi assegnati con il citato decreto ministeriale 6 dicembre 2017, sulle risorse residue del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, pari a 9,6 milioni di euro, finalizzato all'ammodernamento dei servizi di radioterapia oncologica.

Con decreti ministeriali del 24 febbraio 2021, sono stati ammessi a finanziamento il progetto del GOM di Reggio Calabria, dell'AO di Cosenza e dell'AO di Catanzaro, afferenti al Programma adottato con

DCA n. 75 del 2020, avente ad oggetto: «Programma investimenti ex articolo 20 della legge n. 67 del 1988: Riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle Regioni del Mezzogiorno. Delibera CIPE del 21 marzo 2018. Adozione programma regionale».

Tali progetti prevedono l'acquisto di tre nuovi acceleratori lineari, così distribuiti: uno presso l'AO di Cosenza in aggiunta ai due già presenti, uno presso l'AO di Catanzaro ed uno presso il GOM di Reggio Calabria, entrambi in sostituzione delle apparecchiature obsolete. L'attuazione del Programma, pertanto, consentirà alla Regione di dotarsi di apparecchiature di ultima generazione, in grado di rispondere alle sempre più complesse esigenze cliniche in campo radioterapico.

In particolare, all'esito delle visite tecniche eseguite dall'apposito team inviato dalla struttura commissariale per l'emergenza Covid-19, di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, ospedaliera e territoriale, ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del decreto-legge n. 150 del 2020, quest'ultima ha comunicato alla Regione Calabria, con nota del 31 luglio 2021, la volontà di avviare le procedure di gara finalizzate alla acquisizione dei predetti tre acceleratori.

Nel mese di dicembre è pervenuto il disciplinare di gara relativo al GOM di Reggio Calabria. Pertanto, la struttura commissariale è in attesa di ricevere i restanti due disciplinari che le aziende beneficiarie stanno predisponendo, al fine di procedere all'avvio del bando di gara. Ovviamente sarà mia premura verificare che ciò accada nel più breve tempo possibile.

Il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria», all'articolo 6, comma 5, prevede che: «Per garantire l'erogazione delle prestazioni sanitarie, anche in osservanza delle indicazioni previste nel vigente Piano nazionale di governo delle liste di attesa, è autorizzata per la Regione, per l'anno 2019, la spesa di euro 82.164.205 per l'ammodernamento tecnologico, in particolare per la sostituzione e il potenziamento delle tecnologie rientranti nella rilevazione del fabbisogno 2018-2020 del Ministero della salute, a valere sulle risorse di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988».

La Regione Calabria, con delibera del commissario *ad acta* (DCA) n. 183 del 19 dicembre 2019, ha approvato il «Programma di ammodernamento tecnologico» per un importo complessivo pari a 86,5 milioni di euro, di cui 82 a carico dello Stato.

Successivamente ha trasmesso la DCA n. 141 del 6 novembre 2020, che modifica ed integra la n. 183 del 2019. La rimodulazione si è resa necessaria per effetto delle osservazioni formulate dal Ministero sulla DCA n. 183 del 2019; dei riscontri pervenuti dalle aziende del Servizio sanitario regionale (SSR) a seguito delle richieste di chiarimenti avanzate dalla Regione Calabria; del mutato quadro delle esigenze del parco tecnologico delle aziende del SSR, anche per effetto dell'emergenza Covid-19;

della necessità di acquisire ulteriori apparecchiature per integrare le dotazioni delle aziende.

Il programma di cui alla DCA 141 prevede di acquisire un totale di 82 apparecchiature, di cui 59 in sostituzione e 23 in aggiunta. In particolare è previsto l'acquisto e l'installazione di: 24 TAC (oltre l'aggiornamento di una esistente), 15 risonanze magnetiche (oltre l'aggiornamento di due esistenti), 21 mammografi, 11 angiografi, 2 gamma camera, 4 gamma camera/TAC, 3 PET/TAC e 2 acceleratori lineari, di cui uno in sostituzione presso Cosenza e uno in potenziamento presso il GOM di Reggio Calabria.

Più in particolare, dal flusso grandi apparecchiature aggiornato a dicembre 2021 si rileva che nella Regione Calabria sono presenti otto acceleratori presso le seguenti strutture di ricovero pubbliche: due presso Cosenza, due presso il GOM di Reggio Calabria, quattro presso l'AO di Catanzaro: l'età media dei macchinari è pari a 10,8 anni di esercizio. Ad esse, si aggiunge una nona apparecchiatura, sita in una struttura privata accreditata di Crotona. In tal modo, il numero complessivo di apparecchiature aumenterà a 10 presso le strutture pubbliche e di una presso la struttura accreditata.

L'obiettivo principale è quello di rinnovare e potenziare il parco delle grandi apparecchiature biomediche delle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria, al fine di garantire percorsi diagnostici terapeutici più efficaci e di ridurre le liste di attesa.

Con nota del 9 novembre 2020 il Programma è stato trasmesso al Ministero della salute. A seguito di interlocuzioni, il 6 agosto 2021 la Regione Calabria ha trasmesso al Ministero la documentazione integrativa richiesta, predisposta con il contributo di AGENAS.

Gli acceleratori lineari sono oggetto di specifica rilevazione nella banca dati di monitoraggio delle grandi apparecchiature, ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2014, che ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, allo scopo di poter disporre di un inventario nazionale delle apparecchiature sanitarie. È lo stesso flusso che, aggiornato a dicembre 2021, rilevava i numeri che ho riferito poco fa.

In merito al criterio per stabilire l'obsolescenza, nell'ambito delle attività del Comitato tecnico sanitario del Ministero, sezione *f*) Dispositivi medici, è stato istituito il gruppo di lavoro «Manutenzione», che ha elaborato un documento finalizzato ad aggiornare i contenuti della «Raccomandazione n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali», elaborata nel 2009 dal Ministero.

Il documento, in corso di revisione, fa riferimento all'obsolescenza nei termini che seguono: «Obsolescenza: il bene può considerarsi in condizioni di obsolescenza per motivi esterni all'impresa dovuti al rinnovo tecnologico/economico, normativo del settore di appartenenza. L'obsole-

scenza può essere: tecnica (mancanza di ricambi sul mercato); di prestazioni (presenza di innovazioni tecnologiche che consentono l'immissione sul mercato di un prodotto più efficace e/o efficiente); dovuta all'emanazione di normative di legge riguardanti la sicurezza del cliente, la tutela della sicurezza e della salute del lavoratore, la salvaguardia dell'ambiente».

I dati relativi alla dotazione di acceleratori lineari a livello nazionale, estrapolati dal Sistema Osservatorio, lo NSIS, alla data di dicembre 2021, riportano le informazioni relative all'età delle apparecchiature a livello nazionale che si evincono dalla tabella che lascio a disposizione. In essa troverete le apparecchiature, divise per numero di apparecchiature per ogni Regione, con fasce sopra i 10 anni, tra i 5 e i 10 anni e minori di 5 anni, e il numero di apparecchiature attive.

A valere sulle risorse messe a disposizione dal PNRR, per gli interventi di ammodernamento del parco tecnologico, sono stati assegnati alle Regioni e Province autonome complessivamente poco meno di 1,2 miliardi di euro, ripartiti sulla base della quota di accesso, nel rispetto del generale indirizzo di destinazione del 40 per cento delle risorse territorializzabili per le aree del Mezzogiorno. Nell'ambito di tale finanziamento è prevista la sostituzione di 81 acceleratori lineari con grado di obsolescenza superiore a 5 anni.

Il quantitativo indicato deriva dal riscontro fornito in occasione della ricognizione promossa dal Ministero della salute a gennaio 2021 e rispetto alla quale le Regioni e le Province autonome hanno espresso un fabbisogno finalizzato alla sostituzione delle apparecchiature tecnologiche con grado di obsolescenza superiore a 5 anni. Ritengo sia molto importante quello che ho appena detto, in quanto è l'espressione del fabbisogno proveniente dalle Regioni e delle Province autonome, che hanno espressamente chiesto la sostituzione di apparecchiature più vecchie di 5 anni.

In merito alla telemedicina, anche per il *follow up* dei pazienti oncologici durante e dopo i trattamenti radioterapici, la missione 6 del PNRR prevede di attuare una importante innovazione proprio in materia di telemedicina, che permetterà ai malati oncologici di essere costantemente seguiti nel loro percorso anche nel caso di impossibilità di presenziare fisicamente alla visita.

Già dal 2020, il Ministero della salute ha predisposto, nell'ambito del gruppo di lavoro sulla telemedicina della cabina di regia, il documento «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina», adottato con accordo in Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020. Esso fornisce le indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la telerifertazione, così che la possibilità di utilizzare le prestazioni di telemedicina, come nelle visite di controllo.

Inoltre, il predetto gruppo di lavoro ha prodotto il documento «Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da

parte delle professioni sanitarie», adottato con Accordo in Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre scorso.

A tali documenti di indicazioni nazionali, in linea con quanto previsto nella missione 6 del PNRR, sia nella Componente 1 «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale», che nella Componente 2 «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN», relativamente ad interventi finalizzati a sviluppare la telemedicina e a superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio a sostegno dell'assistenza domiciliare, si aggiungeranno interventi volti ad introdurre ulteriori prestazioni di telemedicina, tra cui il telemonitoraggio, la teleassistenza, la telecertificazione ed anche la teleradiologia al fine di garantire una quanto più veloce e progressiva estensione e applicazione in tutti gli ambiti assistenziali della telemedicina, compresa quella oncologica.

Nella Componente 2, l'Investimento 1.3.2.4 «Piattaforma nazionale per la *governance* e la diffusione della telemedicina» prevede la creazione di una piattaforma nazionale presso il Ministero dove, attraverso un catalogo nazionale di soluzioni di telemedicina validate centralmente, si potrà favorire la diffusione delle buone pratiche anche attraverso il riuso del *software*. Essa svolgerà una funzione centrale di informazione e formazione per i cittadini, per i professionisti sanitari, per le imprese di settore e una funzione di monitoraggio dell'effettivo utilizzo della telemedicina nell'assistenza sanitaria territoriale.

Questi progetti e soluzioni di telemedicina, oltre a rispettare requisiti e *standard* definiti a livello nazionale, dovranno integrarsi ed interoperare con l'ecosistema della sanità digitale, quale il fascicolo sanitario elettronico, l'identità digitale, la ricetta dematerializzata, i centri unici di prenotazione e PagoPA per i pagamenti elettronici.

ZAFFINI (*FdI*). Signor Sottosegretario, le domande poste nell'interrogazione erano: quale sia il criterio con cui è stata determinata la stima di 81 acceleratori lineari da sostituire. A questa domanda il Governo avrebbe risposto con la tabella distribuita, anche se io non capisco un punto. Noi sostituiamo gli apparecchi che hanno un'età inferiore ai 5 anni e lasciamo in esercizio quelli più vecchi?

La seconda domanda era quali siano i dati precisi relativi all'obsolescenza degli acceleratori lineari. A tale domanda ella ha risposto e di ciò la ringrazio. Ancora, si chiedeva se il Ministro in indirizzo intenda adeguare al più presto l'impiantistica per la radioterapia oncologica di ultima generazione al fine di accelerare il recupero delle prestazioni sanitarie sospese anche a causa della pandemia, cioè gli impianti e la terapia oncologica cosiddetta adattativa di ultima generazione, che effettuano l'esame in un tempo stimato tra un terzo e un quarto del tempo degli impianti tradizionali, oltre naturalmente ad effettuare l'intervento su una superficie infinitesimamente più piccola rispetto agli impianti tradizionali (2 millimetri piuttosto che quasi 5 centimetri).

Ulteriore domanda al Ministro: se intenda garantire il potenziamento dell'offerta complessiva di radioterapia adattativa di ultima generazione attraverso l'incremento della dotazione di LINAC e prevedere adeguati investimenti per l'ammodernamento tecnologico per far fronte al problema dell'obsolescenza delle apparecchiature utilizzate, inclusi i *software* contenuti nei LINAC e quelli utilizzati dai dipartimenti di radioterapia.

A questo, parzialmente, ella ha risposto, per la parte che riguarda la telemedicina e il fascicolo elettronico, ma chiedo se sia è possibile avere il testo della risposta all'interrogazione, oltre la tabella, così poi la studieremo meglio, perché a lettura così riesce difficile.

Abbiamo anche chiesto se il Governo intende rafforzare gli strumenti di telemedicina anche per il *follow up* dei pazienti oncologici, durante e dopo i trattamenti radioterapici, e quali sono i risultati concreti raggiunti dal decreto Calabria: e a questo ha risposto.

La paradossalità è questa. Noi abbiamo un *report* del 2020 della FAVO (la Federazione Italiana delle Associazioni del Volontariato di Oncologia), datato 31 dicembre 2019, secondo il quale, già nel 2019, ben 196 acceleratori lineari (il 45,5 per cento dei 430 funzionanti in Italia) avevano più di 10 anni d'età. Quindi, la comunità scientifica è assolutamente uniforme nel ritenere che un acceleratore lineare è obsoleto quando supera i 5-7 anni di età, anche per l'*upgrade* e l'*update* dei *software* di servizio, non solo per la macchina in senso stretto.

Quindi, sarebbero 196 gli acceleratori lineari che, avendo più di 10 anni di vita, andrebbero sostituiti e non 82, cioè i più giovani, come da decisione che apparentemente sembrerebbe aver adottato il Governo.

La prima domanda era quale sia il criterio con cui è stata determinata la stima di 81 acceleratori lineari nel quadro del Piano nazionale di ripresa e resilienza: a questo punto, non l'abbiamo capito o, perlomeno, io non ho capito; e quali Regioni saranno coinvolte ed in quali strutture sanitarie saranno ubicati i nuovi LINAC.

Questa era la prima domanda dell'interrogazione, quella più importante, cui non è stata data risposta. Quindi, io personalmente reitero l'interrogazione e spero di poter ricevere risposta in una successiva occasione. Mi dichiaro pertanto insoddisfatto e reitero la domanda, perché voglio capire quali sono gli impianti che vengono sostituiti e dove stanno fisicamente: in quali Regioni e in quali ospedali.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02968, presentata dai senatori Romeo e Fregolent.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. L'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, prevede l'adozione di una serie di decreti attuativi per rendere operativa la nuova disciplina dei comitati etici territoriali.

Più in particolare, la citata norma, tra l'altro, dispone: al comma 5, che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA per i profili di propria compe-

tenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è determinata la tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, sono stabilite le modalità di versamento della stessa e è definito l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali.

Al comma 7, che con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta, tenendo conto di una serie di criteri ivi indicati; al comma 9, che con decreto del Ministro della salute, sono individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico; al comma 15, che con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del regolamento UE n. 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

Al fine di dare attuazione al predetto articolo 2 della legge n. 3 del 2018, si sono svolti incontri tecnici di confronto tra l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, coordinati dal Ministero della salute. La complessa attività istruttoria si è conclusa in relazione ai decreti previsti al comma 7 (decreto per l'individuazione dei comitati etici territoriali), comma 9 (decreto per l'individuazione dei comitati etici a valenza nazionale) e comma 15 (decreto che regola la fase transitoria) dell'articolo 2 citato, mentre, con riferimento al decreto previsto al comma 5 (decreto di individuazione della tariffa unica), si stanno espletando le attività interlocutorie presso i competenti uffici tecnici del Ministero dell'economia e delle finanze, propedeutiche all'acquisizione del prescritto concerto.

Assicuro, pertanto, che i decreti per i quali l'istruttoria è stata conclusa saranno a breve emanati. Per quanto riguarda, invece, le sperimentazioni cliniche *no profit*, il decreto attuativo del decreto legislativo n. 52 del 2019, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2 della legge 11 gennaio 2018 n. 3», è stato emanato in data 30 novembre ultimo scorso ed è attualmente in fase di registrazione.

FREGOLENT (*L-SP-PSd'Az*). Signor Presidente, nel ringraziare il sottosegretario Sileri, io volevo ricordare che, in Italia, i tumori che colpiscono i bambini sono circa 2500. In particolare, circa 1700 bambini si ammalano entro i 14 anni d'età; 800 di questi si ammalano entro i 19 anni di età e, di questi, circa 450 non sopravvivono.

Ho ripetuto questi dati perché sono dei dati importanti. La vita di un bambino, di un ragazzo, vale tantissimo, soprattutto quella dei bambini piccoli. Basta fare un giro negli ospedali pediatrici per capire quale sia la sofferenza di questi bambini e delle loro famiglie.

Qualche volta, anzi spesso, il Parlamento prevede l'emanazione di decreti attuativi, credendo o ritenendo che la fase dei decreti attuativi sia più veloce rispetto l'approvazione e all'*iter* parlamentare. Ora, dal 2018, io ritengo sia passato un tempo assolutamente congruo perché tutti i decreti vengano approvati e perché, finalmente, si riesca a dare quella risposta, che il Parlamento già ha dato con la legge n. 3 del 2018, e che invece il Ministero ancora oggi non è riuscito ad espletare.

Capisco che la fase istruttoria possa essere lunga. Tuttavia, questo non ci esime e non esime nessuno dal fatto che sia necessario dare risposte veloci a queste famiglie e a questi ragazzi, semplificando tutta la parte della burocrazia e accelerando la ricerca e l'immissione di nuovi farmaci nei circuiti terapeutici, perché questo significa possibilità di sopravvivere, migliore qualità della vita e risposte concrete nei confronti delle famiglie e dei piccoli pazienti.

Quindi, io mi dichiaro parzialmente soddisfatta. Chiedo l'impegno del Sottosegretario, affinché segua e si prodighi per l'emanazione effettiva di questi decreti attuativi e perché, finalmente, si riesca a dare risposte alle famiglie.

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

I lavori terminano alle ore 15,35.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

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

l'emergenza pandemica da Covid-19 ha causato, come noto, gravi ritardi nella diagnosi e nella cura delle patologie oncologiche, aggravando una situazione che presentava già molte criticità;

alle prestazioni non effettuate o rimandate durante l'emergenza sanitaria corrisponderà verosimilmente un aumento notevole del numero di casi con diagnosi tardive o sottoposti a cure in uno stato già troppo avanzato della malattia;

trattamenti tempestivi e utilizzo di terapie innovative sono gli strumenti chiave per l'abbattimento della mortalità causata da tumori e per aumentare la speranza di vita dei pazienti, ma occorrono risorse;

in particolare, la radioterapia è raccomandata nel 50-60 per cento dei casi di tumore ed è in grado di eliminare circa il 40 per cento di questi, da sola o in combinazione con altri trattamenti;

la spesa sanitaria nazionale destinata alla radioterapia oncologica è però incapace di assicurare il necessario ammodernamento degli acceleratori lineari (LINAC) utilizzati per i trattamenti. Il *report* della Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (FAVO) del 2020 indica che già nel 2019 ben 196 acceleratori lineari (il 45,5 per cento dei 430 funzionanti in Italia) avevano più di 10 anni d'età;

la comunità scientifica è uniforme nel ritenere che, per garantire ai pazienti cure in linea con i più recenti progressi, è necessario prevedere il rinnovo dei LINAC ogni 5-7 anni e occorre stanziare adeguate risorse per l'*upgrade* e l'*update* dei *software* dei LINAC e di quelli in uso nei dipartimenti di radioterapia. I nuovi strumenti *software* per la pianificazione, l'adattamento e l'esecuzione del trattamento, se regolarmente aggiornati, permettono di migliorare continuamente la qualità delle cure;

la *European society for radiotherapy and oncology* stima che debbano esserci almeno 7 acceleratori per milione di abitanti per garantire un servizio minimo mentre i Paesi europei più virtuosi contano 8-9 LINAC ogni milione di abitanti;

la FAVO stima anche un aumento della domanda di radioterapia in Italia entro il 2025 del 16 per cento e la necessità quindi di un aumento del 20 per cento dei LINAC funzionanti al fine di arrivare a un numero complessivo di 511 acceleratori lineari in Italia nel 2025;

la missione 6 (Salute) del piano nazionale di ripresa e resilienza prevede nella componente 2 l'investimento 1.1 volto all'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero e, secondo quanto emerge dalle schede tecniche, allo stato attuale è prevista la sostituzione di 81 acceleratori lineari;

il «decreto Calabria» ha stanziato a suo tempo un fondo di 82 milioni destinati all'ammodernamento tecnologico della sanità regionale, compreso l'acquisto di vari macchinari per la radioterapia oncologica, ma circostanziando l'investimento alle sole Regioni del Sud Italia;

a differenza della chirurgia e della chemioterapia, con la radioterapia i pazienti possono limitare la permanenza nelle strutture sanitarie alle sole sedute necessarie per il trattamento, continuando a svolgere normalmente le loro attività quotidiane durante le cure. Inoltre i trattamenti sono più veloci e richiedono un minor numero di sedute e tutto questo genererebbe quindi anche notevoli risparmi per il sistema sanitario nazionale;

la radioterapia oncologica adattativa di ultima generazione è in grado oggi di fornire al paziente un trattamento personalizzato ed efficace con radiazioni in grado di colpire i tumori con una precisione millimetrica, con minori effetti collaterali rispetto ad altri tipi di trattamenti e senza alterare il sistema immunitario;

occorre anche innovare le modalità di gestione dei *follow up* dei pazienti oncologici in radioterapia, in particolare attraverso soluzioni di telemedicina, considerato anche che intelligenza artificiale, *machine learning* e servizi basati sul *cloud* rendono pianificazione, trattamenti e *follow up* più facili ed efficienti,

si chiede di sapere:

quale sia il criterio con cui è stata determinata la stima di 81 acceleratori lineari da sostituire nel quadro del piano nazionale di ripresa e resilienza e quali Regioni saranno coinvolte ed in quali strutture sanitarie saranno ubicati i nuovi LINAC;

quali siano i dati precisi relativi all'obsolescenza degli acceleratori lineari in tutto il Paese e con quale criterio si determina l'obsolescenza dei LINAC;

se il Ministro in indirizzo intenda adeguare al più presto l'impianistica per la radioterapia oncologica di ultima generazione al fine di accelerare il recupero delle prestazioni sanitarie sospese anche a causa della pandemia;

se intenda garantire il potenziamento dell'offerta complessiva di radioterapia adattativa di ultima generazione attraverso l'incremento della dotazione di LINAC e prevedere adeguati investimenti per l'ammodernamento tecnologico per far fronte al problema dell'obsolescenza delle apparecchiature utilizzate, inclusi i *software* contenuti nei LINAC e quelli utilizzati dai dipartimenti di radioterapia;

se intenda rafforzare gli strumenti di telemedicina anche per il *follow up* dei pazienti oncologici durante e dopo i trattamenti radioterapici;

(3-02716)

ROMEO, FREGOLENT. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

ogni anno in Italia i tumori colpiscono circa 2.500 tra bambini e adolescenti. In particolare, sono 1.700 i bambini che si ammalano entro

i 14 anni di età e 800 quanti si ammalano entro i 19 anni, di cui circa 450 non sopravvivono;

ad oggi la ricerca è finanziata essenzialmente da associazioni private, spesso costituite da genitori che hanno perso i propri figli a causa di queste malattie. Invero, le case farmaceutiche non vi investono, in quanto la ricerca in ambito di tumori pediatrici non ha incentivi profitti;

il 22 dicembre 2017 è stata approvata dal Parlamento italiano la legge n. 3 del 2018, che apporterebbe notevoli benefici alla ricerca sui tumori pediatrici, ma tuttora non sono stati emanati i decreti attuativi;

essa prevede una semplificazione della burocrazia e dunque un significativo risparmio di costi per tutti quei trattamenti che hanno una scarsa probabilità di avere effetti negativi sulla salute del paziente;

il secondo beneficio che la legge apporterebbe è quello in ordine all'accelerazione della ricerca e l'immissione di nuovi farmaci nel circuito terapeutico, in quanto prevede l'assegnazione ad un unico comitato nazionale di bioetica, espressamente dedicato alle malattie dell'età pediatrica, il potere di autorizzare gli studi senza attendere i comitati locali. Ciò comporterebbe, a differenza di ciò che avviene ora, che una determinata sperimentazione possa partire nello stesso momento in tutti i centri di ricerca interessati, garantendo così che non vi siano ritardi e disparità per i pazienti in ordine al beneficio della sperimentazione;

il terzo beneficio che la legge comporterebbe è quello in ordine al coinvolgimento delle associazioni, dei pazienti e delle famiglie nel percorso terapeutico, al fine di individuare di concerto le cure più idonee al caso concreto, visto che non vi è la certezza assoluta della guarigione;

sono trascorsi ben tre anni dall'emanazione della legge n. 3, senza che alcun decreto sia stato emanato, e ciò ha comportato il blocco della legge in ordine ai temi della ricerca e della sperimentazione,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga doveroso e urgente procedere all'emanazione dei decreti attuativi della legge n. 3 del 2018, in particolare quelli relativi alla riorganizzazione nazionale delle sperimentazioni cliniche.

(3-02968)

