

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE:

Sulla programmazione dei lavori della Commissione ..... 93

#### INTERROGAZIONI:

5-00958 Farina Coscioni: Aggiornamento del nomenclatore per i dispositivi protesici ..... 95

*ALLEGATO (Testo della risposta)* ..... 100

5-01621 Zamparutti: Iniziative per ridurre l'inquinamento ambientale da parte del prodotto fitosanitario Contest ..... 95

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo concernente attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, e alla direttiva 98/8/CE del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Atto n. 127 (*Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*) ..... 95

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

*Martedì 20 ottobre 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

#### La seduta comincia alle 13.15.

#### Sulla programmazione dei lavori della Commissione.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, comunica che, a seguito della riunione del 14 ottobre dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, è stato predisposto il seguente programma dei lavori della Commissione:

#### PROGRAMMA DEI LAVORI DELLA COMMISSIONE PER IL PERIODO OTTOBRE-DICEMBRE 2009

#### *Ottobre*

#### *Sede referente:*

Seguito dei provvedimenti già iniziati:

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di

dichiarazioni anticipate di trattamento (seguito esame C. 2350, approvata in un testo unificato dal Senato, C. 625 Binetti, C. 784 Rossa, C. 1280 Farina Coscioni, C. 1597 Binetti, C. 1606 Pollastrini, C. 1764-bis Cota, C. 1840 Della Vedova, C. 1876 Aniello Formisano, C. 1968-bis Saltamartini, C. 2038 Buttiglione, C. 2124 Di Virgilio e C. 2595 Palagiano);

Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e altre disposizioni in materia di governo delle attività cliniche (C. 799 Angela Napoli, C. 1552 Di Virgilio e Palumbo C. 977-ter Livia Turco, C. 278 Farina Coscioni, C. 1942 Mura, C. 2146 Minardo, C. 2355 Di Pietro, C. 2529 Scandroglio e C. 2693 Zazzera);

Disposizioni in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo (C. 1172 Santelli e Ceccacci Rubino, C. 1319 Tortoli, C. 1236 Mancuso, C. 1370 Alessandri, C. 2359 Anna Teresa Formi-

sano e Drago, C. 586 Compagnon, C. 1565 Mancuso, C. 1589 Livia Turco e Viola e C. 2343 Farinone);

Disposizioni in materia di raccolta e utilizzo del sangue cordonale (seguito esame C. 361 Volontè, C. 548 Bertolini, C. 961 Colucci e C. 1214 Di Virgilio e C. 2040 Mosella –rel. Stagno d'Alcontres);

Disposizioni concernenti l'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti (C. 126 Bocciardo, C. 1414 De Angelis, C. 1716 Laura Molteni e C. 2125 Cosenza);

Modifica all'articolo 18 del decreto del Presidente della Repubblica n. 128/1969, in materia di competenze professionali nei servizi ospedalieri di anestesia e rianimazione (C. 797 Angela Napoli);

Istituzione del Garante nazionale per l'infanzia e l'adolescenza (C. 2008 Governo, C. 127 Bocciardo, C. 349 De Poli, C. 858 Pisicchio, C. 1197 Palomba; C. 1591 Veltroni, C. 1913 Iannaccone e C. 2199 Cosenza) (Comm. riunite I e XII);

Istituzione di speciali unità di accoglienza permanente per l'assistenza dei pazienti cerebrolesi cronici (C. 412 Di Virgilio).

Provvedimenti nuovi:

Misure per il riconoscimento dei diritti delle persone sordocieche S. 392-550-918. – Senatori BASSOLI e altri; Senatore COSTA; Senatori NESSA e altri: (approvata, in un testo unificato, dalla 11a Commissione permanente del Senato) (C. 2713).

*Interrogazioni, question-time e risoluzioni.*

### Novembre

*Sede referente:*

Seguito dei provvedimenti già iniziati.

Provvedimenti nuovi:

Disposizioni per l'incremento dei trattamenti economici a favore degli inva-

lidi civili (C. 1539 proposta di iniziativa popolare, C. 2119 Fugatti e C. 1612 Zazzerà);

Disposizioni sulle associazioni di tutela delle persone disabili (C. 1732 Porcu);

Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare (C. 2024 Livia Turco);

Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica (C. 2065 Ciccio);

Disposizioni per consentire l'impianto degli embrioni abbandonati giacenti presso i centri italiani di procreazione medicalmente assistita (C. 2058 Palagiano).

*Sede consultiva:*

Documenti di bilancio (legge finanziaria e legge di bilancio).

*Interrogazioni, question-time e risoluzioni.*

### Dicembre

*Sede referente*

Seguito dei provvedimenti già iniziati.

Provvedimenti nuovi:

Norme per la tutela dei diritti della partoriente, la promozione del parto fisiologico e la salvaguardia della salute del neonato (C. 1353 Livia Turco, C. 1513 Palumbo e C. 918 Marinello);

Disposizioni in materia di sicurezza degli impianti protesici mammari (C. 670 Lussana e C. 1179 Mancuso);

*Interrogazioni, question-time e risoluzioni*

Saranno inoltre iscritti all'ordine del giorno: i progetti di legge assegnati in sede consultiva, gli atti del Governo sui quali la Commissione sia chiamata ad esprimere un parere; i disegni di legge di conversione

dei decreti legge; i provvedimenti trasmessi dal Senato.

La Commissione prende atto.

**La seduta termina alle 13.20.**

#### INTERROGAZIONI

*Martedì 20 ottobre 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Francesca Martini.*

**La seduta comincia alle 13.20.**

**5-00958 Farina Coscioni: Aggiornamento del nomenclatore per i dispositivi protesici.**

Il sottosegretario Francesca MARTINI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato*).

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD) esprime il suo forte imbarazzo nel replicare alla risposta fornita dal sottosegretario alla sua interrogazione, per la quale si dichiara pertanto del tutto insoddisfatta. Osserva, in proposito, che il rappresentante del Governo non ha risposto ad un interrogativo ben preciso e di primaria importanza contenuto nel suo atto di sindacato ispettivo, relativo all'aggiornamento e all'adeguamento del nomenclatore per i dispositivi medici. Rileva, inoltre, che è più di un anno e mezzo che il Governo, interrogato più volte al riguardo, afferma che il DPCM sui nuovi Livelli essenziali di assistenza è all'attenzione della Conferenza Stato-regioni, con la conseguenza che i disabili sono costretti a pagare le spese per i dispositivi protesici di tasca propria. Ricorda peraltro che ad una sua interpellanza urgente del mese di luglio 2008 le venne fornita una risposta analoga, ossia che per l'aggiornamento del nomenclatore si stava attendendo l'emanazione del nuovo DPCM sui Lea, anche allora fermo in Conferenza Stato-regioni.

Esprime quindi il suo stupore per la mancata partecipazione sia del Ministro Sacconi che del sottosegretario Martini alla Conferenza nazionale sulla disabilità che si è tenuta a Torino all'inizio del mese di ottobre, comportamento questo che reputa criticabile. Auspica, infine, che per il futuro il Governo dia risposte più precise e concrete anche alle famiglie e ai disabili stessi sui quali grava tutto il peso di tale incresciosa situazione.

Il sottosegretario Francesca MARTINI, intervenendo per una breve precisazione, invita il deputato Farina Coscioni a leggere attentamente la risposta fornita nella quale si afferma con chiarezza che il lavoro istruttorio per l'emanazione del DPCM sui LEA è stato già svolto e terminato dal Governo, che si è confrontato con le associazioni dei disabili, con le categorie produttive, nonché con l'assessore alla sanità della regione Emilia-Romagna Bissoni, al fine di definire il nuovo impianto da dare al Nomenclatore. Invita, infine, a rivolgere alla Conferenza Stato-regioni ogni nuovo futuro sollecito, onde poter procedere nell'interesse dei cittadini.

**5-01621 Zamparutti: Iniziative per ridurre l'inquinamento ambientale da parte del prodotto fitosanitario Contest.**

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, su richiesta dell'interrogante e acquisita la disponibilità del rappresentante del Governo, rinvia lo svolgimento dell'interrogazione in titolo ad altra seduta. Dichiara quindi concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 13.45.**

#### ATTI DEL GOVERNO

*Martedì 20 ottobre 2009. — Presidenza del Presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 13.45.**

**Schema di decreto legislativo concernente attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007, recante modifi-**

che alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, e alla direttiva 98/8/CE del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Atto n. 127.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere al Governo, entro il 10 novembre prossimo, il parere di competenza sullo schema di decreto legislativo concernente attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, e alla direttiva 98/8/CE del Consiglio, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (atto n. 127).

Nel trasmettere lo schema di decreto alle Camere, il Ministro per i rapporti con il Parlamento ha segnalato che il previsto parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, non è stato reso nei termini prescritti, e ha chiesto pertanto che le competenti Commissioni si esprimano pur in assenza di tale parere.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, ricorda che lo schema di decreto legislativo in esame è stato adottato sulla base della delega contenuta nella legge comunitaria 2008, allo scopo di dare attuazione alla direttiva 2007/47/CE.

La direttiva citata, composta da sei articoli e da due allegati, modifica la

direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici in genere, la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Pertanto, il provvedimento in esame apporta una serie di modifiche ai decreti legislativi n. 507 del 1992, n. 46 del 1997 e n. 174 del 2000, che, rispettivamente, hanno recepito le direttive modificate dalla direttiva 2007/47. Vengono inoltre apportate modifiche al decreto legislativo n. 332 del 2000, emanato in attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

La direttiva citata è contenuta nell'Allegato A della legge comunitaria 2008; pertanto, lo schema di decreto legislativo è stato trasmesso ai due rami del Parlamento, ai fini dell'espressione del parere, in quanto recante disposizioni che prevedono il ricorso a sanzioni penali. Per quanto attiene al termine di recepimento della direttiva, essendo già decorso quello del 21 dicembre 2008, previsto dall'articolo 4 della direttiva medesima per l'adozione e pubblicazione delle norme di attuazione (fermo restando la loro applicazione a decorrere dal 21 marzo 2010), entra in gioco il meccanismo previsto dall'articolo 1, commi 1 e 3, della legge comunitaria, in base al quale, per le direttive comprese negli allegati A e B il cui termine di recepimento sia già scaduto, come nel caso in esame, ovvero scada nei tre mesi successivi all'entrata in vigore della legge comunitaria (28 luglio 2009), il termine della delega è pari a novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge medesima (26 ottobre). Tuttavia, qualora il termine per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti scada nei trenta giorni precedenti alla scadenza della delega come sopra calcolata o successivamente, come appunto nel caso in esame (10 novembre 2009), il termine per l'esercizio della delega è prorogato di sessanta giorni. Pertanto, la delega deve essere esercitata entro il 24 dicembre 2009. In ogni caso, ai

sensi del citato comma 3, decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere parlamentare. Si intende in tal modo permettere al Governo di usufruire in ogni caso di un adeguato periodo di tempo per l'eventuale recepimento nei decreti legislativi delle indicazioni emerse in sede parlamentare.

Gli obiettivi perseguiti dallo schema di decreto in esame sono quelli di adeguare la disciplina della vigilanza sugli incidenti, revisionare le norme sulle indagini cliniche, sull'uso compassionevole dei dispositivi medici e sulla pubblicità di questi ultimi, prevedere misure per garantire efficaci collegamenti tra banche dati nazionali e la banca dati europea *Eudamed*, riformulare le norme a contenuto sanzionatorio.

Lo schema di decreto si compone di 6 articoli. Gli articoli 1 e 2 introducono modifiche e integrazioni, rispettivamente, al decreto legislativo n. 507 del 1992 sui dispositivi medici impiantabili attivi e al decreto legislativo n. 46 del 1997 sui dispositivi medici in generale.

In particolare, con l'articolo 1, comma 1, (lettere dalla *a*) alla *e*), e con l'articolo 2, comma 1, lettera *f*), vengono modificate alcune definizioni relative al dispositivo medico, al dispositivo su misura, al dispositivo destinato ad indagini cliniche, alla destinazione attribuita ad un dispositivo, al soggetto mandatario, ai dati clinici, alla sottocategoria di dispositivi, al gruppo generico di dispositivi e al dispositivo monouso. Sono inoltre precisati gli ambiti di applicazione della normativa in esame in merito all'applicazione delle normative vigenti in tema di medicinali, sostanze attive, sangue umano e derivati, dispositivi che contengono derivati da sangue, plasma o cellule, organi, tessuti o cellule di origine umana, organi, tessuti o cellule di origine animale, sicurezza delle macchine.

Con l'articolo 1, comma 1, lettera *g*), sono introdotte modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo n. 507 del 1992 riguardanti la presunzione di conformità dei dispositivi impiantabili attivi che gli Stati

membri debbono riconoscere reciprocamente ai dispositivi fabbricati secondo le norme comunitarie armonizzate.

Con l'articolo 1, comma 1, lettera *h*), si apportano modifiche all'articolo 5 del decreto legislativo n. 507 del 1992 sugli organismi notificati, al fine di giungere ad una maggiore coerenza con le regolamentazioni recate dai decreti legislativi n. 46 del 1997 e n. 332 del 2000.

In applicazione di uno dei criteri direttivi contenuti nella citata legge comunitaria 2008, che prevede la revisione delle norme sull'uso compassionevole dei dispositivi medici, l'articolo 1, comma 1, lettera *h*), numeri 4 e 5, apporta modifiche al comma 5-sexies dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 507 del 1992 e aggiunge il comma 5-sexies.1 al medesimo articolo. È pertanto aggiornata la disciplina sull'impiego dei dispositivi medici ad uso compassionevole, per i quali le procedure di certificazione e dichiarazione, utilizzate per i dispositivi su misura, non sono state ancora espletate o completate. In tale materia è intervenuto anche l'articolo 2, comma 1, lettera *o*), numero 5, che modifica il decreto legislativo n. 46 del 1997.

In adempimento a un criterio di delega contenuto nella legge comunitaria 2008, che prescrive di rivedere le norme sulle indagini cliniche, con l'articolo 1, comma 1, lettera *l*), si modifica l'articolo 7 del decreto legislativo n. 507 del 1992, anche per garantire coerenza con l'analogo articolo 14 del decreto legislativo n. 46 del 1997, parimenti emendato dall'articolo 2, comma 1, dalla lettera *t*).

In particolare, segnala che, tra le modifiche alle disposizioni riguardanti le indagini cliniche, rivestono un particolare contenuto innovativo quelle sulle procedure di notifica/autorizzazione delle indagini su dispositivi medici non ancora marcati CE e non immessi sul mercato (*pre-marketing*) e quelle su dispositivi già marcati CE ed immessi sul mercato. Per i dispositivi impiegati in indagine *pre-marketing*, l'utilizzo viene limitato alle strutture di rilievo clinico-scientifico elencate nel comma, con rimando ad un decreto del Ministro del lavoro, della sa-

lute e delle politiche social per la fissazione di procedure e modalità. Inoltre, con un medesimo decreto di natura regolamentare è prevista la possibilità di individuare ulteriori strutture con elevati requisiti clinico-scientifici.

Per le indagini svolte con i dispositivi recanti la marcatura CE, non è richiesta la notifica al Ministero, ma è prevista l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e la comunicazione dell'avvio della stessa al Ministero. Si rimanda poi ad un decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la disciplina, la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici, in conformità alla delega.

Con l'articolo 1, comma 1, lettera *r*), con l'articolo 2, comma 1, lettera *c*), e con l'articolo 4 sono modificati l'articolo 10 del decreto legislativo n. 507 del 1992, l'articolo 23 del decreto legislativo n. 46 del 1997 e l'articolo 19 del decreto legislativo n. 332 del 2000 e, conseguentemente, sono stabilite puntuali sanzioni amministrative pecuniarie, al fine di contrastare la violazione degli articoli dei decreti legislativi di settore.

Per la sola fattispecie della mancata comunicazione di un incidente grave, è previsto il ricorso a sanzioni penali; in particolare, le sanzioni previste possono incidere in taluni casi sul soggetto inadempiente parallelamente a provvedimenti amministrativi di limitazione all'immissione in commercio o di ritiro oneroso del prodotto dal mercato.

Per attuare i criteri direttivi generali riportati nell'ultima parte dell'articolo 2, comma 1, lettera *c*), della legge comunitaria 2008, nel graduare le sanzioni si è tenuto conto dell'estensione territoriale e della durata potenziale della violazione stessa, della graduazione degli effetti pregiudizievoli, degli indebiti vantaggi economici tratti dall'astratto soggetto colpevole, della dolosità o colposità, nonché della possibile individualità o collegialità del comportamento sanzionabile. Le categorie dei soggetti potenzialmente coinvolti nel-

l'infrazione sono state graduate considerando la maggiore o minore coscienza potenziale dell'atto e delle conseguenze dello stesso e la potenziale utilità economica dell'illecito, che la categoria ne possa trarre. Sono stati così individuati cinque livelli di indicatore del peso della violazione ai quali, per assicurare un'effettiva efficacia dissuasiva, sono stati associati cinque livelli di importo edittale.

I principi di libera circolazione delle merci e dei prodotti e di reciproco riconoscimento della conformità degli stessi agli *standard* di qualità e sicurezza sono riconosciuti essenziali a livello europeo. In tale contesto, il fabbricante soggiace al presupposto di liceità ed il prodotto al presupposto di conformità e sicurezza e quindi non sono soggetti, di regola, a preventiva verifica e autorizzazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri; tuttavia, gli stessi sono sottoposti ad una dichiarazione da parte del fabbricante o all'esame preventivo da parte di soggetti terzi, denominati Organismi notificati, idonei allo svolgimento di attività certificative di rilevanza pubblica ed appositamente autorizzati dalla Autorità competente degli Stati membri.

Ai sensi della normativa vigente, la sorveglianza del mercato e la vigilanza sugli incidenti si connotano come attività successive a controllo campionario, nel caso della sorveglianza, o sono azionate su notizia di parte, nel caso degli incidenti occorsi nell'utilizzo dei dispositivi medici. A tale riguardo, la modifica della disciplina in esame introdotta dallo schema di decreto, nel rispetto del criterio di delega dell'articolo 8 della legge comunitaria 2008, adegua la disciplina della vigilanza sugli incidenti mediante la ridefinizione della sfera dei soggetti destinatari delle comunicazioni e degli eventi da comunicare, al fine anche di garantire una migliore gestione dei dati da parte del Ministero preposto. Più in particolare, con l'articolo 1, comma 1, lettera *s*), e con l'articolo 2, comma 1, lettera *m*), è modificata la disciplina sulla vigilanza degli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, prevista dall'articolo 11 del

decreto legislativo n. 507 del 1992 e dall'articolo 9 del decreto legislativo n. 46 del 1997, al fine di garantire la sicurezza del settore dei dispositivi medici.

Le direttive comunitarie di settore prevedono una semplificazione delle procedure per la commercializzazione di tali prodotti, per cui è richiesta una maggiore vigilanza, diretta o indiretta, a seguito di incidente, sui requisiti dei soggetti operanti sul mercato e sulla conformità e sicurezza dei prodotti immessi nel mercato. In particolare, viene modificata la definizione di incidente; è sancito l'obbligo per gli operatori sanitari, che rilevano un incidente grave, di comunicazione al Ministero; è consentito che l'invio delle comunicazioni sugli incidenti possa utilizzare la struttura sanitaria; è stabilito che dell'incidente siano comunque informati il fabbricante o il suo mandatario; è previsto l'obbligo per il fabbricante o il mandatario di dare immediata comunicazione al Ministero di qualsiasi incidente grave di cui siano venuti a conoscenza nonché delle azioni correttive prese.

Infine, con le lettere conclusive di entrambi gli articoli in esame, si è operato l'adeguamento degli allegati tecnici, presenti nelle vigenti stesure dei decreti legislativi di settore e ampiamente modificati dalla direttiva in recepimento.

Per quanto attiene ai rimanenti articoli dello schema di decreto, ricorda che l'articolo 3 esclude dall'ambito di applicazione della normativa in materia di biocidi, di cui al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, disciplinati dal decreto legislativo n. 332 del 2000.

Il successivo articolo 4 riformula l'apparato sanzionatorio relativo ai suddetti dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. La disciplina di delega contenuta nella legge comunitaria 2008, infatti, ha previsto l'ar-

monizzazione delle norme sanzionatorie concernenti le varie tipologie di dispositivi medici.

L'articolo 5 reca la clausola di invarianza finanziaria. L'articolo 6 dispone, infine, sull'entrata in vigore del provvedimento, fissata al 21 marzo 2010 conformemente alle previsioni della direttiva 2007/47/CE.

Lo schema di decreto è corredato della relazione illustrativa, della relazione tecnico-normativa, dell'analisi di impatto della regolamentazione e dell'analisi tecnico-finanziaria. Nel complesso, esso appare conforme ai principi dettati dalla legge delega.

Per quanto concerne le procedure di contenzioso pendenti, ricorda che il 29 gennaio 2009 la Commissione ha inviato all'Italia una lettera di messa in mora (procedura n. 2009/67) per il mancato recepimento della direttiva 2007/47/CE entro il prescritto termine del 21 dicembre 2008.

Il 14 maggio 2009 la Commissione ha, altresì, inviato all'Italia un parere motivato (procedura n. 2007/4516) per violazione della normativa comunitaria da parte del regime italiano di registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici, di cui al decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007, in attuazione dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

Anche alla luce delle citate procedure di contenzioso, rilevata la conformità dello schema di decreto legislativo in esame con la legge delega e condividendo le finalità del provvedimento, esprime un giudizio positivo sul medesimo, riservandosi di formulare una proposta di parere al termine del dibattito.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad seduta.

**La seduta termina alle 13.55.**

ALLEGATO

**5-00958 Farina Coscioni: Aggiornamento del nomenclatore per i dispositivi protesici.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 definisce i principi generali di erogazione dell'assistenza, demandando alle Regioni ed alle ASL l'individuazione delle procedure specifiche per l'acquisizione e la fornitura delle protesi e degli ausili inclusi nei Livelli essenziali di assistenza, in conformità al vigente riparto delle competenze tra Stato e Regioni.

La maggior parte delle criticità evidenziate dagli On.li deputati attengono alla diretta competenza regionale; in particolare, ricordo che l'articolo 4, comma 12, del DM n. 332/99, attribuisce alle Regioni la facoltà – e non l'obbligo – di « disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, allo scopo di conseguire economie di gestione ».

L'apprezzamento circa la fattibilità e la convenienza della pratica del riutilizzo dei dispositivi spetta agli Enti suddetti, i quali dovranno valutarne sia i costi (recupero, manutenzione, sanificazione e gestione magazzino) sia i benefici derivanti dal riutilizzo.

Sulla base delle informazioni in possesso del Ministero, tale pratica, anche se in maniera disomogenea, risulta praticabile solo per alcune tipologie di ausili, ossia quelli non soggetti a particolari personalizzazioni, non molto deteriorabili e di agevole ripristino dopo l'uso.

Devo precisare che le modalità di conduzione delle procedure pubbliche per l'acquisizione di dispositivi di serie (elenchi 2 e 3 del nomenclatore allegato al DM n. 332/1999) sono di diretta competenza regionale e aziendale e un intervento mi-

nisteriale in tale ambito sarebbe certamente lesivo dell'autonomia riconosciuta ai citati livelli di governo del sistema.

Anche per tale settore, ci troviamo di fronte ad una accentuata disomogeneità territoriale, in quanto in alcune Aziende sanitarie i capitolati vengono redatti con precisione e competenza e le commissioni aggiudicatrici valutano correttamente, oltre all'offerta economica, anche la qualità dei prodotti forniti, mentre in altre Aziende i timori sullo stato del rispettivo bilancio di spesa possono indurre a privilegiare l'esigenza del risparmio. Resta, in ogni caso, obbligatorio e vincolante per la ASL il parere dello specialista che, in sede di collaudo del dispositivo, deve certificare sotto la propria responsabilità che il dispositivo stesso sia idoneo a rispondere alle necessità dell'assistito (a prescindere dal Paese in cui è stato fabbricato).

Considerato che in alcune aree del nostro Paese le gare pubbliche sono una modalità di acquisto praticamente sconosciuta e molte Aziende sanitarie continuano a rimborsare ai fornitori le tariffe previgenti all'entrata in vigore del DM 332/99, con evidente lesione dei principi della concorrenza e del mercato e con conseguenze negative sui conti pubblici, il Ministero ha ritenuto necessario avviare alcune iniziative:

1) è in via di realizzazione il Repertorio dei dispositivi medici, nel quale saranno censiti e registrati, secondo un sistema di classificazione già sviluppato, tutti i dispositivi in commercio in Italia. Per ciascun insieme di dispositivi omogenei la Commissione Unica per i Dispositivi

medici (CUD) dovrà fissare un prezzo di riferimento da assumere come base d'asta per le forniture del Servizio sanitario nazionale, con l'obiettivo di omogeneizzare i prezzi di acquisto dei dispositivi ed evitare ingiustificate disparità;

2) lo schema di DPCM sui nuovi LEA, oltre ad introdurre dispositivi tecnologicamente più avanzati e di maggiore efficacia riabilitativa, prefigura due diverse modalità di acquisizione dei dispositivi di serie, distinguendo tra quelli che possono essere agevolmente acquistati a gara (elenco 2 A) e quelli che, per rispondere alle specifiche esigenze dell'utilizzatore, devono essere individuati nominativamente (per marca e modello) all'interno di una tipologia omogenea (elenco 2B). In quest'ultimo caso, la ASL non procederà alla gara ma corrisponderà al fornitore il prezzo preventivamente fissato dalla CUD, con un margine di ulteriore negoziazione;

3) non appena sarà entrato in vigore il nuovo Nomenclatore, l'assistenza prote-

sica entrerà nel Sistema di monitoraggio della spesa sanitaria (articolo 50 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269), già attivo presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'assistenza farmaceutica e l'assistenza specialistica. Le informazioni raccolte consentiranno valutazioni approfondite sulle eventuali criticità registrate, relativamente sia alla domanda (inappropriatezza prescrittiva, sprechi, ecc.), sia all'offerta (prezzi di aggiudicazione delle gare, distorsioni nella disponibilità di prodotti, operazioni di marketing presso medici e pazienti, concorrenza sleale, ecc.).

L'effettiva realizzazione degli interventi correttivi in programma è condizionata dall'approvazione del DPCM sui nuovi Livelli essenziali di assistenza che, ormai definito e condiviso in sede tecnica, è tuttora al vaglio delle Autorità di governo, centrali e regionali, per gli aspetti di natura economico-finanziaria da valutare in accordo con i contenuti del nuovo Patto per la salute.