

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-01692 Binetti: Ricerca, assistenza e informazione in favore dei pazienti affetti da malattie mentali e delle loro famiglie	102
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	107
5-04614 Binetti: Linee guida per rendere l'evento nascita più sicuro in tutto il territorio nazionale	103
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	110
5-07723 Loreface: Dispositivo per l'autocontrollo della glicemia	103
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	113

SEDE CONSULTIVA:

Disciplina del cinema e dell'audiovisivo. C. 4080 Governo, approvato dal Senato (Parere alla VII Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	103
Istituzione della Giornata nazionale in memoria delle vittime della strada. Nuovo testo C. 3837 Minnucci e abb. (Parere alla IX Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione</i>)	106
<i>ALLEGATO 4 (Parere approvato dalla Commissione)</i>	114

COMITATO RISTRETTO:

Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori. C. 913 Biondelli, C. 2983 Zolezzi, C. 3115 Baroni, C. 3483 Vargiu, C. 3490 Amato, C. 3555 Paola Boldrini e C. 3556 Binetti	106
---	-----

INTERROGAZIONI

Martedì 25 ottobre 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 13.35.

5-01692 Binetti: Ricerca, assistenza e informazione in favore dei pazienti affetti da malattie mentali e delle loro famiglie.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Paola BINETTI (AP), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta del sottosegretario limitatamente alla parte in cui essa fa riferimento agli impegni assunti dal Ministero della salute per quanto riguarda la condizione dei pazienti affetti da malattie neurodegenerative, che rappresentano una delle tre principali cause di morte nel nostro Paese.

Ribadisce quindi la necessità di dare la giusta attenzione alle malattie mentali, prevedendo specifici percorsi terapeutici e creando le condizioni per alleggerire il peso che al momento grava principalmente sulle famiglie dei soggetti affetti da tali patologie.

5-04614 Binetti: Linee guida per rendere l'evento nascita più sicuro in tutto il territorio nazionale.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Paola BINETTI (AP), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, dalla quale è emerso un importante quadro di elementi che a suo avviso saranno utili per proseguire l'esame delle proposte di legge in materia di promozione del parto naturale (C. 93 e abbinate), già incardinate presso la XII Commissione.

Nel manifestare la ferma convinzione che sia necessario intervenire anche per prevenire l'insorgere di emergenze durante il parto, esprime dolore per il recente, drammatico episodio del decesso di una donna, verificatosi a Catania nei giorni scorsi.

5-07723 Loreface: Dispositivo per l'autocontrollo della glicemia.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Marialucia LOREFICE (M5S) ricorda che l'interrogazione in esame (la seconda presentata su tale materia) trae origine da recenti notizie di stampa secondo le quali l'azienda produttrice del dispositivo per l'autocontrollo della glicemia citato nell'atto ispettivo in oggetto avrebbe ottenuto la certificazione CE. Auspica, pertanto, che tale riconoscimento consenta alle regioni di rendere il dispositivo direttamente accessibile ai cittadini affetti da diabete, anziché passare attraverso le farmacie, migliorandone così le condizioni di vita e consentendo al tempo stesso una più efficace forma di controllo e monitoraggio di tale patologia.

Mario MARAZZITI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.10.**SEDE CONSULTIVA**

Martedì 25 ottobre 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 14.10.**Disciplina del cinema e dell'audiovisivo.****C. 4080 Governo, approvato dal Senato.**

(Parere alla VII Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Filippo FOSSATI (PD), *relatore*, ricorda che la Commissione Affari sociali è chiamata ad esprimere il parere sul disegno di legge n. 4080, collegato alla manovra di bilancio 2015-2017, già approvato dal Senato il 6 ottobre e trasmesso alla Camera l'11 ottobre. Rileva, in termini generali, che il disegno di legge è finalizzato, da un lato, a definire i principi fondamentali dell'intervento pubblico a sostegno del cinema e dell'audiovisivo, in quanto attività di rilevante interesse generale, dall'altro a disciplinarne le modalità.

Fa presente che il provvedimento in oggetto si compone di 41 articoli, organizzati in 7 Capi, precisando che in questa sede tratterà in maniera in maniera sintetica il merito del contenuto dell'intero provvedimento, soffermandosi piuttosto sulle parti volte ad incidere sulle materie di competenza della XII Commissione.

Rileva, quindi, che gli articoli 1 e 3 recano l'oggetto, le finalità e i principi del disegno di legge, mentre l'articolo 2 contiene le definizioni rilevanti ai fini del testo, tra cui quelle di opera audiovisiva, documentario, film, film *d'essai* e opera di animazione. Non sono più presenti, ri-

spetto alla normativa precedente, le definizioni di lungometraggio, cortometraggio, film di interesse culturale, film per ragazzi.

Gli articoli 4 e 10 individuano i compiti, rispettivamente, delle regioni e dello Stato – attribuendole, per quanto riguarda quest'ultimo, al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo – in materia di cinema e audiovisivo.

L'articolo 5 disciplina l'attribuzione della nazionalità italiana alle opere, individuando i parametri e demandando ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri la definizione dei criteri e delle modalità applicative. L'articolo 6 disciplina l'attribuzione della nazionalità italiana alle opere cinematografiche e audiovisive realizzate in coproduzione internazionale, affidando al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'articolo 5 la definizione delle procedure e dei requisiti per il relativo riconoscimento, nonché dei casi di revoca e di decadenza.

L'articolo 7 regola il deposito delle opere presso la Cineteca nazionale e il loro utilizzo.

L'articolo 8 reca, quindi, misure per la valorizzazione delle sale cinematografiche e delle sale d'*essai*, prevedendo la possibilità della non modificabilità della relativa destinazione d'uso, mentre il successivo articolo 9 dispone che, nell'attuazione della legge, la Repubblica assicura la tutela e la valorizzazione delle minoranze linguistiche di cui alla legge n. 482 del 1999.

L'articolo 11, poi, istituisce il Consiglio superiore del cinema e dell'audiovisivo, in sostituzione della sezione « cinema » della Consulta per lo spettacolo, prevedendone la composizione.

L'articolo 12 individua le tipologie di intervento finanziario dello Stato finalizzate allo sviluppo del cinema e dell'audiovisivo, demandando la definizione delle disposizioni tecniche applicative a decreti ministeriali e a decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, emanati su proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo. Si prevede che tali disposizioni debbano perseguire determi-

nati obiettivi e che esse prevedano che il riconoscimento degli incentivi e dei contributi sia subordinato a condizioni ulteriori relative, tra l'altro, alle esigenze delle persone con disabilità, con particolare riferimento all'uso di sottotitoli e audiodescrizione.

L'articolo 13 istituisce nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, a decorrere dal 2017, il Fondo per lo sviluppo degli investimenti nel cinema e nell'audiovisivo, alimentato, a regime, con gli introiti erariali derivanti dalle attività del settore.

Osserva, quindi, che l'articolo 14, concernente i requisiti di ammissione ai benefici per le opere cinematografiche e audiovisive e le cause di esclusione, individua direttamente alcune tipologie di opere da escludere quali: opere audiovisive a carattere pornografico o che incitano alla violenza o all'odio razziale; pubblicità televisive, spot pubblicitari, televendite e telepromozioni; opere audiovisive prodotte esclusivamente a fini commerciali o promozionali; programmi di informazione e attualità; giochi, spettacoli di varietà, *quiz* e *talk show*; programmi di gare e competizioni o contenenti risultati di gare e competizioni; trasmissione, anche in diretta, di eventi, compresi gli eventi teatrali, musicali, artistici, culturali, sportivi e celebrativi; programmi televisivi.

Segnala, poi, che gli articoli da 15 a 22 recano incentivi fiscali per il settore audiovisivo e cinematografico. Con gli articoli da 15 a 21 si intende ridisegnare, riconducendola ad unità sistematica, la disciplina del *tax credit*, ossia l'insieme dei crediti d'imposta in favore delle imprese che operano o investono nel settore di riferimento. L'articolo 22 reca ulteriori agevolazioni fiscali nel settore cinematografico.

Gli articoli da 23 a 25 recano, poi, la disciplina relativa ai contributi automatici, demandando la definizione delle modalità applicative ad un decreto ministeriale da emanare previa acquisizione del parere, fra gli altri, della Conferenza Stato-regioni. L'articolo 26 disciplina i contributi selettivi, finalizzati, oltre che a sviluppo,

produzione, distribuzione nazionale e internazionale di opere cinematografiche e audiovisive – ambiti già considerati per i contributi automatici – anche alla scrittura delle medesime. I contributi per la scrittura sono assegnati direttamente agli autori del progetto. I contributi selettivi sono destinati prioritariamente alle opere cinematografiche e, in particolare, alle opere prime e seconde, alle opere realizzate da giovani autori, ai film difficili realizzati con modeste risorse finanziarie, alle opere di particolare qualità artistica realizzate anche da imprese che non sono titolari di una posizione contabile presso il Mibact, nonché alle opere sostenute da contributi provenienti da più aziende.

L'articolo 27 disciplina l'attribuzione di contributi, sempre a valere sul Fondo per il cinema e l'audiovisivo, per attività e iniziative di promozione cinematografica e audiovisiva. Sono individuati gli obiettivi e le finalità meritevoli di contributo, mentre la disciplina applicativa è demandata a un decreto ministeriale. In particolare, si prevede che le richieste di contributo possano essere presentate da enti pubblici e privati, università, Istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), enti di ricerca, fondazioni, comitati ed associazioni culturali e di categoria, anche confederati tra loro.

Tra le ulteriori misure recate, ricorda brevemente l'adozione di due Piani straordinari: gli articoli 28 e 29, infatti, prevedono la costituzione di un'apposita sezione del Fondo per il cinema e l'audiovisivo, destinata a finanziare, rispettivamente, il Piano straordinario per il potenziamento del circuito delle sale cinematografiche e il Piano straordinario per la digitalizzazione del patrimonio cinematografico e audiovisivo.

Gli articoli 30, 31 e 32 contengono, rispettivamente, disposizioni concernenti la costituzione di una sezione speciale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, volte ad impedire il formarsi di fenomeni distorsivi della concorrenza nel settore cinematografico nonché ad istituire presso il Mibact il Registro pubblico delle opere cinematografiche e audiovisive.

Segnala, quindi, che una disposizione di interesse per le competenze della Commissione Affari sociali è quella recata all'articolo 33, che conferisce una delega al Governo per la riforma delle disposizioni legislative in materia di tutela dei minori nella visione di opere cinematografiche e audiovisive. In particolare, si intende superare il sistema attuale, che prevede un controllo preventivo di tutti i film destinati alla proiezione in pubblico e all'esportazione, introducendo un meccanismo basato sulla responsabilità degli operatori del settore cinematografico e audiovisivo in ordine alla classificazione dei film prodotti e sulla vigilanza successiva da parte delle istituzioni. I principi e i criteri direttivi per l'esercizio della delega sono così individuati: responsabilizzazione degli operatori cinematografici in materia di classificazione del film prodotto; uniformità di classificazione (dei film) con gli altri prodotti audiovisivi, inclusi i videogiochi, al fine di garantire sia la tutela dei minori che la libertà di manifestazione del pensiero e dell'espressione artistica; istituzione presso il Mibact di un organismo di controllo della classificazione, disciplinando composizione, modalità di nomina, compiti, modalità di funzionamento, senza peraltro che siano indicate almeno le linee generali della composizione dell'organismo di controllo; soppressione delle Commissioni per la revisione cinematografica di cui alla legge n. 161 del 1962; definizione del procedimento per l'accertamento degli illeciti amministrativi; previsione di un sistema sanzionatorio degli illeciti amministrativi accertati; abrogazione della normativa vigente incompatibile con il nuovo sistema di classificazione.

Altre deleghe al Governo sono conferite dall'articolo 34, con riferimento alla riforma e alla razionalizzazione delle disposizioni legislative in materia di promozione delle opere italiane ed europee da parte dei fornitori di servizi di *media* audiovisivi, e dall'articolo 35, in materia di rapporti di lavoro nel settore cinematografico e audiovisivo, al fine di dettare una disciplina unitaria e sistematica la proce-

dura per l'adozione dei decreti legislativi previsti dagli articoli 33, 34 e 35 è definita dall'articolo 36.

Infine, gli articoli da 37 a 41 riguardano, rispettivamente, la vigilanza sull'applicazione della legge, la copertura finanziaria, le abrogazioni e l'entrata in vigore.

Nell'evidenziare, in conclusione, che il provvedimento oggi all'esame della Commissione rappresenta un'ampia, complessa ed esaustiva riforma del settore cinematografico, preannuncia il proprio orientamento favorevole, riservandosi ovviamente di valutare gli eventuali rilievi che dovessero emergere nel corso del dibattito.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Istituzione della Giornata nazionale in memoria delle vittime della strada.

Nuovo testo C. 3837 Minnucci e abb.

(Parere alla IX Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 20 ottobre 2016.

Salvatore CAPONE (PD), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole con un'osservazione volta a recepire quanto emerso dalla discussione nella seduta precedente ovvero l'esigenza di ricomprendere, tra le finalità cui sono rivolte le iniziative da organizzare nella Giornata nazionale in memoria della vittime della strada, anche la prevenzione degli incidenti stradali causati dalla guida in stato di ebbrezza alcolica o sotto l'azione di sostanze stupefacenti o psicotrope (*vedi allegato 4*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 14.25.

COMITATO RISTRETTO

Martedì 25 ottobre 2016.

Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori.

C. 913 Biondelli, C. 2983 Zolezzi, C. 3115 Baroni, C. 3483 Vargiu, C. 3490 Amato, C. 3555 Paola Boldrini e C. 3556 Binetti.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 14.25 alle 14.35.

ALLEGATO 1

5-01692 Binetti: Ricerca, assistenza e informazione in favore dei pazienti affetti da malattie mentali e delle loro famiglie.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito all'interrogazione parlamentare in esame, mi preme evidenziare che, nonostante la medesima si riferisca ad un evento, quale la proclamazione, da parte del Parlamento Europeo, del 2014 come « anno del cervello », la tematica dell'Alzheimer, così come delle demenze in generale, riveste comunque carattere di attualità tanto da aver sempre destato vivo e costante interesse da parte del Ministero della salute.

Com'è noto, con il termine demenza si indicano numerosi disturbi ad eziopatogenesi diversa ed eterogenea, caratterizzati dal deterioramento delle funzioni cognitive, in specifico della memoria, che hanno una ricaduta quasi immediata sulle relazioni interpersonali e sul comportamento di una persona fino a quel momento efficiente (DSM-IV). Ad essa si associano deficit cognitivi misurabili, alterazioni dello stato emozionale e disturbi psico-comportamentali. Di solito si sviluppa lentamente, e colpisce soprattutto le persone di età superiore ai sessant'anni. Tra il 2006 e il 2009 i tassi standardizzati di mortalità per demenze e malattie del sistema nervoso sono aumentati nella popolazione con 65 anni o più sia per gli uomini sia per le donne, passando, rispettivamente, da 22,1 a 26,8 per 10.000 abitanti e da 19,6 a 24,8. Secondo stime fornite dall'ISTAT, si prevede nel 2030 una percentuale di anziani affetti da demenze pari al 9 per cento circa della popolazione complessiva degli ultrasessantenni.

A differenza di molte altre patologie croniche, le persone affette da demenza possono sviluppare bisogni di cura e di assistenza già nelle prime fasi della ma-

lattia, necessitandone sempre più durante il progredire della malattia. Pur manifestandosi sotto forma di sintomi apparentemente simili, i sottotipi di demenza possono essere di tipo reversibile e irreversibile. Con specifico riferimento alla spesa e al consumo dei farmaci impiegati nel sistema nervoso, nel periodo 2007-2013 si è registrato un *trend* crescente per il consumo di farmaci impiegati nel sistema nervoso. Tale tendenza sembra essere confermata anche per l'anno 2014. Per quanto riguarda la spesa si osserva un *trend* crescente nel periodo 2007-2011; a partire dall'anno 2011 si rileva un'inversione di tendenza attesa anche nel 2014.

Come in altre malattie neurodegenerative la diagnosi precoce è molto importante sia perché offre la possibilità di trattare alcuni sintomi della malattia, sia perché permette al paziente di pianificare il suo futuro, quando ancora è in grado di prendere decisioni.

In Italia, sia gli inibitori dell'acetilcolinesterasi sia la memantina possono essere prescritti a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di valutazione Alzheimer (UVA), individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano (NOTA AIFA n. 85), limitatamente ad alcune categorie di pazienti con malattia di Alzheimer.

Alle UVA è affidato il compito di effettuare o, eventualmente, confermare una diagnosi precedente e di stabilire il grado di severità in accordo alla scala MMSE.

Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.

Inoltre, è necessario considerare, accanto al ricorso a terapie farmacologiche, l'esigenza di un percorso di Gestione Integrata che consiste nella presa in carico del paziente e della sua famiglia da parte di un clinico esperto e/o di un centro esperto. La presa in carico prevede l'inserimento del paziente in un percorso clinico-assistenziale dove, secondo le fasi della malattia, il clinico o il centro esperto definiscono, in accordo con gli interessati, l'intervento più appropriato. L'ottimizzazione dell'accesso ai percorsi di Gestione Integrata deve essere una priorità per la gestione dei pazienti con malattia di Alzheimer. Il trattamento della malattia di Alzheimer e di altre demenze è un campo di ricerca ancora aperto. I principali obiettivi del trattamento sono il miglioramento sintomatico, che può consistere in una maggiore attività cognitiva, una maggiore autonomia e/o il miglioramento della disfunzione neuropsichiatrica e comportamentale; la modifica della malattia, attraverso il rallentamento o l'arresto della progressione dei sintomi e del processo alla base della demenza; la prevenzione primaria delle malattie attraverso l'intervento sui meccanismi patogenetici chiave in fase pre-sintomatica.

Recentemente, in aggiunta allo studio di trattamenti sintomatici, nuova enfasi nella ricerca clinica è stata data allo studio di potenziali approcci modificanti il decorso della malattia. Numerose strategie terapeutiche potenzialmente in grado di modificare la malattia sono state studiate e numerose altre sono in fase di sviluppo. Queste includono trattamenti che modulano l'infiammazione e il danno ossidativo. Tuttavia, dal punto di vista regolatorio, le principali linee guida (EMA, FOA) concordano sul fatto che la dimostrazione di un effetto modificante la malattia – il rallentamento o l'arresto del processo di demenza – sia dimostrato attraverso il miglioramento dei segni clinici e dei sintomi della demenza cui si accompagna un cambiamento nel processo patologico sottostante la malattia. A differenza di altri stati patologici, che presentano un decorso dai tempi ridotti, la malattia di Alzheimer

ha la peculiarità di peggiorare lentamente nel tempo attraverso un processo continuo e progressivo. Ciò condiziona in maniera sfavorevole lo sviluppo in tempi rapidi di eventuali terapie, in quanto ogni nuova ipotesi terapeutica necessita di anni di studio e di osservazioni prima che se ne possa dimostrare l'effetto sulla progressione della malattia. È per questo motivo che oggi una delle priorità della ricerca è l'individuazione di biomarcatori della malattia: parametri oggettivamente misurabili che siano indicatori dei meccanismi biologici e fisiopatogenetici che sottendono alla malattia. Negli ultimi anni, l'autorità regolatoria europea (EMA), con il contributo dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ha ultimato numerose procedure di qualificazione per diversi biomarcatori della malattia di Alzheimer (<http://www.ema.europa.eu/>).

Come precedentemente ricordato, i farmaci attualmente disponibili per il trattamento del morbo di Alzheimer riguardano prevalentemente la cura dei sintomi cognitivi, mirando a contenere la perdita di memoria e il senso di confusione, senza, però, trattare direttamente le cause della malattia. Per tale ragione, la ricerca attualmente in corso si sta focalizzando sui trattamenti che possano contrastare la progressione della malattia, tra cui gli agenti *disease modifying* (agenti in grado di modificare la malattia) per il trattamento di Alzheimer di entità da lieve a moderata. La ricerca farmaceutica sta sviluppando 64 potenziali nuovi trattamenti per l'Alzheimer. Tuttavia, il percorso dalla ricerca di base alla scoperta di nuove molecole è estremamente complesso, in particolare in questo settore. Una recente analisi di PhRMA ha rilevato che dal 1998 fino al 2011 si sono verificati 101 tentativi di sviluppo di principi attivi per il trattamento dell'Alzheimer. Essi, sebbene infruttuosi, rappresentano, comunque, delle pietre miliari, contribuendo a reindirizzare la ricerca e fornendo nuove informazioni che permettono l'avanzamento della scienza.

Come in precedenza evidenziato, il Ministero della salute e, per esso, l'Agenzia Italiana del Farmaco, è impegnato in nu-

merose attività incentrate a garantire il migliore percorso di sviluppo e accesso alle cure per i malati di Alzheimer. In particolare, si segnalano:

la partecipazione alle numerose procedure di qualificazione per diversi biomarcatori della malattia di Alzheimer (<http://www.ema.europa.eu/>);

la partecipazione, nell'ambito del *Green Park Collaborative Group*, alla stesura dell'evidence Guidance Document « Design of Clinical Studies of Pharmacologic Therapies for Alzheimer's Disease » (released on 11th of April, 2013);

attività di alta consulenza-scientifica (*Scientific Advice*) per valutazioni di HTA (*Health Technology Assessment*) in relazione alle nuove molecole in corso di studio;

la partecipazione a *network* di collaborazione, quale il *Coalition Against Major Diseases*, un consorzio di aziende farmaceutiche, fondazioni di ricerca, associazioni di pazienti, consulenti dei Governi e delle autorità regolatorie, incluse EMA e FDA, attivo in particolare nella lotta contro malattie neurodegenerative quali Alzheimer e Parkinson (<http://c-path.org/programs/camd/>).

Da quanto ampiamente riferito, si evince l'indiscutibile impegno del Ministero della salute nel promuovere la collaborazione tra le autorità regolatorie, l'industria farmaceutica, le istituzioni accademiche, gli enti di HTA e i pazienti, al fine di ottimizzare modelli sostenibili di sviluppo di nuovi farmaci per le patologie neurologiche.

ALLEGATO 2

5-04614 Binetti: Linee guida per rendere l'evento nascita più sicuro in tutto il territorio nazionale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute pone particolare attenzione all'evento nascita; ecco perché ha avviato iniziative per l'identificazione di percorsi assistenziali idonei a garantire la salute di mamma e bambino in tutto il percorso nascita. Basti pensare, a tal riguardo, all'implementazione delle azioni previste dall'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 « Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo » e al documento « Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale » che sarà adottato su tutto il territorio nazionale, tramite apposito accordo che, a breve, verrà stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Entrambi i documenti si fondano sui principi di equità/facilità di accesso, appropriatezza, qualità e sicurezza ma anche sullo sviluppo di tutte le professionalità sanitarie e sul coinvolgimento delle comunità, al fine di individuare meglio i bisogni e trovare ad essi soluzioni adeguate.

Strumenti di orientamento a cittadini e operatori si stanno offrendo attraverso azioni già consolidate, quali i programmi di prevenzione nazionali, *Pensiamoci prima* e *Genitori più*, ma anche attraverso gli obiettivi previsti dal Piano Nazionale per la Fertilità, nonché progetti specifici finanziati dal Ministero, quali, ad esempio, il « *Contrasto alla maternità e alla paternità fragili per la prevenzione della Depressione Post Partum e dei maltrattamenti* ».

Nello specifico, l'Accordo Percorso Nascita del 2010 ha dato una spinta decisiva per l'attuazione di misure di politica sanitaria per migliorare il percorso nascita in tutti i suoi molteplici aspetti.

Tale Accordo, che ha impegnato tutte le Regioni e province Autonome, comprese quelle cosiddette « in piano di rientro » dal deficit sanitario, ad attuare azioni di riorganizzazione e di ridefinizione del percorso nascita, è scaturito dalla generale consapevolezza di dover implementare alcune misure fondamentali per garantire livelli accettabili di qualità e sicurezza per la madre e il nascituro e ridurre, nel contempo, il tasso dei tagli cesarei.

La prima delle linee di attività contenute nell'Accordo, « Misure di politica sanitaria e di accreditamento », ha previsto la chiusura dei Punti Nascita con un volume di attività inferiore a 500 parti/anno in quanto non in grado di garantire la sicurezza per la madre ed il neonato.

Tale criterio non va assolutamente letto con accezione punitiva nei confronti della popolazione, poiché non scaturisce da mere finalità economiche di contenimento della spesa, bensì quale *conditio sine qua non*, secondo la letteratura e le esperienze in materia, necessaria per garantire alla donna ed al neonato un'assistenza di livello elevato che può essere assicurata innanzitutto dall'*expertise* degli operatori e dalla presenza di adeguati standard operativi, tecnologici e di sicurezza nei Punti Nascita. Uno degli standard fondamentali, infatti, è rappresentato dal livello di operatività in guardia attiva h24 di personale qualificato che, avendo la possibilità di seguire una casistica numerosa, è in grado

di effettuare un corretto inquadramento delle pazienti ed una corretta gestione della gravidanza, mantenendo ed accrescendo nel tempo la propria competenza.

In tal senso, si sottolinea che, come dimostrato dai dati Cedap 2013, i Punti Nascita (PN) con volumi di attività inferiori a 1000 parti/anno, presentano un'incidenza media di cesarei del 38 per cento e che tale incidenza si abbassa nei Punti Nascita con volumi maggiori.

Ciò vale, ancor più, rispetto ad eventuali situazioni di emergenza che dovessero verificarsi durante il decorso della gravidanza, il parto e il *post partum* e che richiedono interventi appropriati, tempestivi ed efficaci.

L'Accordo identifica, due livelli di complessità assistenziale delle UU.OO di ostetricia/ginecologia e di neonatologia e terapia intensiva neonatale/pediatria e definisce gli *standard* operativi, di sicurezza e tecnologici cui le Regioni devono conformarsi nel percorso di ridefinizione dei Punti nascita; si tratta, peraltro, di standard a cui fa specifico riferimento anche il decreto ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015 «Regolamento sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», condiviso con le Regioni e Province autonome con Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 in esecuzione delle previsioni del Patto per la Salute 2013-2016 e del D. L. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012.

Sempre nel decreto ministeriale 70 del 2015 viene definito lo standard di riferimento del 25 per cento per la percentuale di tagli cesarei nei Punti Nascita con più di 1000 parti/annui e del 15 per cento nei PN con meno di 1000 parti/annui.

Le linee di azione contenute nel citato Accordo, che si conformano al modello di rete dei Punti nascita del tipo *Hub e Spoke*, vincolano inoltre le Regioni ad attivare il sistema di trasporto assistito materno (STAM) e il sistema di trasporto in emergenza del neonato (STEN).

È, pertanto, assolutamente necessario che, in connessione con la riorganizzazione dei punti nascita, si proceda ad un parallelo ridisegno delle Unità Operative di

assistenza neonatale, corrispondenti per intensità di livello assistenziale ai punti nascita, nonché all'assicurazione dei servizi di trasporto assistito materno (STAM) e neonatale d'urgenza (STEN).

Altro punto fondamentale del citato Accordo del 2010 è stato lo sviluppo di linee guida nazionali sulla gravidanza fisiologica e per la riduzione del taglio cesareo e la previsione di un programma di implementazione delle stesse.

Le azioni di riorganizzazione della rete del percorso nascita, che riguardano ovviamente sia le strutture pubbliche, che quelle private accreditate, stanno impegnando tutte le regioni che, pur con alcune difficoltà oggettive, presenti sia nelle regioni del nord come nel centro-sud, si avviano verso una completa realizzazione di quanto previsto nell'Accordo del 2010.

Il Ministero della salute verifica costantemente che le strategie di riorganizzazione dei Punti nascita siano coerenti con le politiche convenute nell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010; inoltre, ha operato e opera tuttora sulle tematiche della sicurezza del percorso nascita una costante azione di affiancamento alle Regioni attestata, tra l'altro, dal rinnovo, con decreto ministeriale del 19 dicembre 2014, del Comitato Percorso Nascita Nazionale (CPNn) che supporta tutte le Regioni e Province Autonome nell'attuare le migliori soluzioni per la qualità e la sicurezza del percorso nascita ed assicura, nel contempo, un efficace coordinamento permanente tra le istituzioni centrali e periferiche.

La particolare attenzione del Ministero verso tale problematica è attestata anche dall'inserimento nella verifica LEA di uno specifico *set* di indicatori punto dedicati al percorso nascita, attraverso cui viene svolta un'azione di monitoraggio specifico sullo stato di attuazione di alcuni aspetti delle 10 linee di azione sottoscritte da Regioni e Province Autonome nell'Accordo del 16 dicembre 2010.

Infine, recentemente, il CPNn ha avviato azioni specifiche di monitoraggio per quanto riguarda il taglio cesareo attraverso un'analisi di dettaglio dei parti se-

condo la classificazione di Robson, come raccomandato anche dall'Organizzazione mondiale della sanità. Detta classificazione divide le pazienti sottoposte a taglio cesareo in 10 classi mutuamente esclusive definite in base alla parità, numero di feti, presentazione fetale, età gestazionale e decorso del travaglio e del parto e consente di:

1) comprendere se la variabilità nel tasso di cesarei tra punti nascita sia ascrivibile a una diversa composizione della popolazione che afferisce ai diversi punti nascita;

2) identificare le sottopopolazioni di partorienti maggiormente rappresentate nelle diverse classi di Robson;

3) confrontare lo scostamento della proporzione di cesarei nelle diverse classi di Robson rispetto ad uno *standard* di riferimento;

4) scegliere le classi su cui promuovere percorsi di miglioramento della pratica clinica per ridurre la proporzione di cesarei;

5) seguire nel tempo l'andamento del fenomeno.

Inoltre, nell'ambito degli interventi di prevenzione secondaria neonatale, per la diagnosi precoce di patologie che potrebbero compromettere la salute del neonato e determinare disabilità, nei nuovi LEA sono stati introdotti *screening* neonatale

per la sordità congenita e la cataratta congenita e l'estensione a tutti i nuovi nati dello *screening* neonatale, come previsto dalla recente legge n. 167 del 2016 «Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie».

Riguardo a quest'ultimo punto, anche al fine di dare attuazione a quanto precedentemente previsto dalla legge n. 147 del 2013, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)», ritengo opportuno comunicare che è in corso di registrazione presso gli organi di controllo il previsto decreto ministeriale per la definizione delle modalità e delle patologie su cui effettuare detto *screening*.

Infine, lo scorso 26 luglio presso il Ministero della salute è stato attivato uno specifico tavolo tecnico in materia di tutela e promozione della salute nei primi 1.000 giorni di vita: dal concepimento ai due anni di età, con il compito di redigere un documento di indirizzo destinato ad operatori sanitari, genitori, educatori e *care giver*, sui principali fattori di rischio prevenibili/riducibili nei primi 1.000 giorni di vita e sulle azioni preventive utili ed efficaci per minimizzarli, prendendo in considerazione dal periodo preconcezionale, al concepimento, gravidanza, nascita, periodo perinatale e neonatale, ai primi due anni di vita del bambino.

ALLEGATO 3

5-07723 Loreface: Dispositivo per l'autocontrollo della glicemia.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione in esame, ritengo opportuno, preliminarmente, precisare che Free-Style Libre® è un dispositivo composto da un lettore da indossare nella parte posteriore del braccio e da un sensore che rileva il glucosio nei fluidi interstiziali degli assistiti affetti dalla patologia diabetica grazie all'azione di un sottile filamento flessibile che va inserito sottocute (circa 5 mm) e che rimane fissato con un adesivo.

Per quanto di recente introduzione, ha già ottenuto l'approvazione all'uso in alcuni Paesi della Comunità europea, mentre nel nostro Paese alcuni centri diabetologici hanno attivato e stanno completando i protocolli sperimentali e gli studi per poterne valutare l'efficacia, il grado di sensibilità (delle misurazioni diurne e notturne) ed il profilo costo/beneficio, per la validazione necessaria in vista di una più diffusa utilizzazione.

È il caso di osservare che nel corso di procedure di verifica di questo tipo, sono considerati tutti gli elementi di rilievo tra i quali i benefici per il paziente in termini sia di accuratezza della misurazione (da

cui discende l'adeguato regime posologico) che di sensibilità dello strumento per il più efficace auto-controllo della patologia; le procedure di verifica includono anche la sostenibilità finanziaria dei costi associati all'impiego, in alternativa o in parallelo, con altri sistemi di monitoraggio tradizionalmente utilizzati.

Per quanto riguarda la fornitura con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale di tale dispositivo medico, occorre ricordare che anche il nuovo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), nel definire l'apposito elenco dei presidi per diabetici, continua a riportare la descrizione in generale di « dispositivi per la misurazione della glicemia », ma non descrive nel dettaglio quali specifiche caratteristiche strutturali e funzionali debbano avere i singoli strumenti erogabili ai soggetti destinatari, la cui scelta è demandata in via esclusiva alla autonoma valutazione delle Regioni, che prenderanno in considerazione sia i benefici sia i costi associati alla fornitura in relazione alle risorse disponibili.

ALLEGATO 4

Istituzione della Giornata nazionale in memoria delle vittime della strada. Nuovo testo C. 3837 Minnucci e abb.**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo della proposta di legge C. 3837 Minnucci e abbinata, recante: « Istituzione della Giornata nazionale in memoria delle vittime della strada »;

evidenziata l'esigenza di ricomprensione, tra le finalità cui sono rivolte le iniziative da organizzare nella predetta Giornata nazionale, anche la prevenzione degli incidenti stradali causati dalla guida in stato di ebbrezza alcolica o sotto l'azione di sostanze stupefacenti o psicotrope,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione di merito l'opportunità di inserire, al comma 2 dell'articolo 1, tra le finalità cui sono rivolte le iniziative da organizzare nella Giornata nazionale in memoria delle vittime della strada, l'informazione volta alla prevenzione degli incidenti stradali causati dalla guida in stato di ebbrezza alcolica o sotto l'azione di sostanze stupefacenti o psicotrope.