

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

##### SEDE REFERENTE:

Introduzione degli ausili e delle protesi destinati a persone disabili per lo svolgimento dell'attività sportiva tra i dispositivi erogati dal Servizio sanitario nazionale. C. 665 Versace (Esame e rinvio) .....	175
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	177
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-00825 Bellucci: Ruolo del tecnico sanitario di radiologia medica (Tsrn) .....	178
ALLEGATO 1 (Testo della risposta) .....	180
5-00826 De Filippo: Salvaguardia del punto nascita dell'Ospedale Oglio-Po (CR) .....	178
ALLEGATO 2 (Testo della risposta) .....	182
5-00827 Mammi: Nomenclatore tariffario per le diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita .....	178
ALLEGATO 3 (Testo della risposta) .....	184
5-00828 Versace: Nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica .....	178
ALLEGATO 4 (Testo della risposta) .....	186
5-00830 Tiramani: Rimozione dell'incarico dei direttori generali in caso di inadempimento da parte della regione .....	179
ALLEGATO 5 (Testo della risposta) .....	187
5-00829 Rostan: Iniziative per garantire l'accesso gratuito e universale alla contraccezione .	179
ALLEGATO 6 (Testo della risposta) .....	189

##### SEDE REFERENTE

*Giovedì 25 ottobre 2018. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.*

**La seduta comincia alle 12.20.**

**Introduzione degli ausili e delle protesi destinati a persone disabili per lo svolgimento dell'attività sportiva tra i dispositivi erogati dal Servizio sanitario nazionale.**

**C. 665 Versace.**

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Giuseppina VERSACE (FI), *relatrice*, fa presente che la proposta di legge di cui la Commissione avvia l'esame nella seduta odierna e di cui si pregia di essere prima firmataria ha un contenuto trasversale, che ha riscosso il consenso di numerosi colleghi appartenenti a diversi gruppi parlamentari che l'hanno condivisa e sottoscritta. Lo scopo della proposta è quello di agevolare ed implementare la pratica sportiva da parte delle persone disabili, nella consapevolezza dei benefici che ne derivano non solo dal

punto di vista fisico, ma anche e soprattutto psichico e relazionale.

A tale riguardo, considera opportuno ricordare brevemente come il legame tra disabilità, sport e salute abbia origini antiche. Gli stessi giochi paralimpici (ufficialmente riconosciuti nell'edizione di Roma del 1960) nascono grazie all'intuizione del medico tedesco Ludwig Guttman che negli anni quaranta introdusse la tecnica di sport-terapia. Guttman avviò alla pratica sportiva in carrozzina i militari reduci di guerra mutilati o con lesioni midollari. Si accorse fin da subito che il movimento e lo sport assicuravano migliori abilità motorie anche nella vita quotidiana consentendo, quindi, una maggiore e più rapida inclusione sociale.

Osserva che l'attività svolta da Guttman, che negli anni successivi è stata oggetto di studi e approfondimenti da parte di medici, dimostra chiaramente che lo sport è un fattore essenziale per un equilibrato sviluppo della persona umana. Tale aspetto è ancor più evidente nel caso di persone con disabilità, per le quali lo sport rappresenta elemento indispensabile per il miglioramento della propria condizione fisica, oltre che per un più facile sviluppo delle relazioni sociali. Per molti, soprattutto per chi vive con una disabilità, la pratica sportiva equivale a una rinascita, aumenta l'autostima, conferisce un'opportunità di nuova vita, assicura una migliore e più spedita integrazione sociale, abbatte le barriere mentali e non conosce la discriminazione.

La proposta di legge in esame, dunque, va considerata come un investimento a medio-lungo termine per il Servizio sanitario nazionale, poiché migliore è lo stato di salute che oggi si garantisce ai cittadini, minore sarà l'assistenza medica di cui essi necessiteranno in futuro.

La pratica sportiva, inoltre, è un diritto universalmente riconosciuto anche in virtù della Convenzione dell'ONU del 2006 sui diritti delle persone con disabilità che, in particolare, ha individuato una serie di misure che gli Stati membri devono adottare al fine di consentire alle persone disabili di partecipare, in condizioni di

uguaglianza con gli altri, alle attività ricreative, del tempo libero e sportive. Nonostante l'Italia sia uno tra i Paesi che hanno fortemente promosso l'adozione di tale convenzione, ad oggi, tuttavia, il nostro sistema legislativo presenta, al riguardo, evidenti lacune.

È compito del legislatore tutelare ed assicurare l'osservanza di un diritto universalmente riconosciuto quale il diritto allo sport, nonché promuovere l'uguaglianza sostanziale dei cittadini, così come sancito dall'articolo 3 della Costituzione. Tuttavia, nonostante il diritto alla pratica sportiva e la relazione tra sport e benessere siano unanimemente proclamati e riconosciuti, nella realtà si registrano a tutt'oggi notevoli difficoltà in termini di accesso da parte delle persone con disabilità. Infatti, l'esercizio di un'attività sportiva impone, per le diverse forme di disabilità, la dotazione indispensabile di ausili e protesi appositamente studiati e realizzati, i cui costi proibitivi o comunque notevoli fanno sì che una percentuale rilevante di persone disabili debba rinunciare alla pratica abituale di uno sport e, dunque, alle ricadute positive che essa assicura o quanto meno agevola.

È da tali considerazioni che trae origine la proposta di legge in oggetto, volta a garantire alle persone disabili il diritto allo sport in maniera concreta ed effettiva, assicurando che il Servizio sanitario nazionale garantisca la copertura per l'acquisto degli ausili e delle protesi di tecnologia avanzata.

Fa presente che la proposta è strutturata in due articoli. L'articolo 1 prevede l'introduzione nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) degli ausili e delle protesi destinati a persone disabili per lo svolgimento dell'attività sportiva.

Al riguardo, ricorda che con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, il Governo ha proceduto all'aggiornamento dei LEA, sostituendo integralmente il precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001.

Segnala, in particolare, che l'allegato 5 al decreto prevede, tra le prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, l'elenco degli ausili « su misura » – dispositivi fabbricati appositamente in base alla prescrizione redatta da un medico specialista – e degli ausili « di serie », che si suddivide in una prima parte dedicata agli ausili che richiedono la messa in opera da parte di un tecnico abilitato ed in una seconda parte relativa agli ausili pronti all'uso. L'articolo 1 della proposta di legge, quindi, interviene proprio su tale allegato, prevedendo l'inserimento degli ausili e delle protesi degli arti inferiori e superiori, a tecnologia avanzata e con caratteristiche funzionali allo svolgimento di attività sportive, destinati a persone con disabilità fisiche.

Con riferimento alla procedura da seguire, il predetto articolo 1 stabilisce che la modifica appena illustrata debba essere apportata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, con un nuovo decreto del Presidente del Consiglio, da emanare entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della legge, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sentita la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA di cui all'articolo 1, comma 556, della legge n. 208 del 2015. Ricorda che a tale Commissione, istituita con decreto del Ministro della salute del 19 gennaio 2017, spetta il compito di monitorare il livello di attuazione e implementazione dei nuovi LEA in tutte le regioni.

L'articolo 2, infine, reca la copertura finanziaria, quantificando un onere di 40 milioni di euro annui a partire dal 2019, cui si provvede mediante lo stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio 2018-2020, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018. Si autorizza, conseguentemente, il Ministero ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Fa presente che, secondo quanto previsto dalla legge di contabilità pubblica (n. 163

del 2016), con la nuova legge di bilancio, di prossima presentazione alla Camera, sarà rideterminato l'ammontare dell'importo del fondo speciale di parte corrente.

In conclusione, si augura che il provvedimento in oggetto, considerate le ragioni che ne hanno determinato la presentazione e le finalità che con lo stesso si intendono perseguire, sia valutato positivamente da parte dei componenti della Commissione Affari sociali, a prescindere dal gruppo di appartenenza, ricordando che lo sport è un veicolo fondamentale da non sottovalutare, è un importante mezzo che può aiutare a cambiare la percezione della disabilità nella nostra società. Già nel 2000 a Monaco, durante la cerimonia di consegna dei *Laureus World Sports Awards*, Nelson Mandela si è così espresso: « Lo sport ha il potere di cambiare il mondo. Ha il potere di risvegliare la speranza dove prima c'era solo disperazione ».

In attesa di acquisire le considerazioni dei colleghi che emergeranno dalla discussione, oltre che la posizione del Governo sulla proposta di legge in esame, ne auspica il positivo completamento dell'iter parlamentare.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

**La seduta termina alle 12.30.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 12.30 alle 12.35.

**INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA**

*Giovedì 25 ottobre 2018. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.*

**La seduta comincia alle 12.35.**

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Ne dispone, pertanto, l'attivazione.

In considerazione della ripresa della seduta dell'Assemblea, con votazioni immediate, alle ore 13, invita i deputati firmatari delle interrogazioni all'ordine del giorno a rinunciare all'illustrazione delle suddette e di procedere direttamente alla replica dopo la risposta fornita dal rappresentante del Governo.

**5-00825 Bellucci: Ruolo del tecnico sanitario di radiologia medica (Tsrn).**

Maria Teresa BELLUCCI (FdI) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (vedi allegato 1).

Maria Teresa BELLUCCI (FdI), replicando, evidenzia che la risposta fornita dal rappresentante del Governo sembrerebbe confermare che il documento tecnico allegato al decreto ministeriale 10 agosto 2018 riconosce implicitamente il ruolo dei tecnici di radiologia e degli infermieri professionali nella realizzazione della prestazione diagnostica. Sottolinea, pertanto, che sarebbe preferibile rendere esplicito tale riconoscimento nel predetto testo, in applicazione della normativa europea.

Rileva, infatti, come, al fine di evitare disservizi, sia opportuno scongiurare qualsiasi dubbio interpretativo.

**5-00826 De Filippo: Salvaguardia del punto nascita dell'Ospedale Oglio-Po (CR).**

Luciano PIZZETTI (PD), in qualità di cofirmatario, rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Luciano PIZZETTI (PD), replicando, ringrazia il sottosegretario Bartolazzi per la risposta puntuale ed esaustiva, sollecitando l'attivazione di un approfondimento sulla tematica dei punti nascita, richiamato nella parte conclusiva della risposta stessa.

**5-00827 Mammi: Nomenclatore tariffario per le diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita.**

Stefania MAMMÌ (M5S), rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Stefania MAMMÌ (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, ricordando che attualmente non tutte le regioni garantiscono ai loro cittadini l'accesso alle tecniche di procreazione assistita. Pone in risalto la carenza di strutture dedicate a tali pratiche, a fronte di una domanda potenzialmente assai elevata, posto che circa il 15 per cento delle coppie riscontra problemi di fertilità.

**5-00828 Versace: Nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica.**

Roberto NOVELLI (FI), in qualità di cofirmatario, rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Roberto NOVELLI (FI) replicando, prende atto della volontà del Governo di imprimere un'accelerazione per concludere il complesso *iter* burocratico per la definizione del tariffario, avviato oramai da due anni. Invita, quindi, ad affrontare con sollecitudine, a partire dalla prossima legge di bilancio, il nodo delle risorse finanziarie necessarie a dare piena attuazione ai nuovi LEA, al fine di evitare ulteriori ritardi.

**5-00830 Tiramani: Rimozione dell'incarico dei direttori generali in caso di inadempimento da parte della regione.**

Paolo TIRAMANI (Lega) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Paolo TIRAMANI (Lega), replicando, rileva che gli elementi per la risposta forniti dalla regione Piemonte contrastano con quanto accertato dalla Corte dei conti. Evidenzia che, pur in presenza di un albo nazionale, le regioni conservano un potere discrezionale di scelta della dirigenza sanitaria che, di fatto, consente di premiare l'affinità politica. Sollecita, quindi, un superamento di tale meccanismo per assicurare un Servizio sanitario rispondente agli interessi dei cittadini e non a logiche di partito.

**La seduta, sospesa, alle 13, è ripresa alle 13.10.**

**5-00829 Rostan: Iniziative per garantire l'accesso gratuito e universale alla contraccezione.**

Michela ROSTAN (LeU) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Michela ROSTAN (LeU), replicando, nel prendere atto della valutazione in corso richiamata nella risposta, sottolinea la richiesta del suo gruppo parlamentare di agevolare l'utilizzo dei contraccettivi, anche attraverso la loro disponibilità gratuita presso i consultori.

In risposta a recenti prese di posizione che prospettano un improbabile ritorno a una condizione superata ormai da quarant'anni, ribadisce la validità della legge n. 194 del 1978, che ha consentito di ridurre progressivamente il numero delle interruzioni volontarie di gravidanza. Per assicurare una maternità consapevole, occorre superare gli ostacoli economici per l'utilizzo dei contraccettivi, anche attraverso una loro inclusione nei LEA. Ricorda che è in corso anche un'importante mobilitazione popolare in tal senso.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 13.20.**

## ALLEGATO 1

**5-00825 Bellucci: Ruolo del tecnico sanitario di radiologia medica (Tsrn).****TESTO DELLA RISPOSTA**

In questi ultimi anni, la stesura di un nuovo documento tecnico relativo alla garanzia di sicurezza e di impiego delle apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) è stata sollecitata più volte da diversi soggetti istituzionali che si occupano della materia RM, oltre che da gran parte degli operatori che quotidianamente garantiscono ai pazienti l'effettuazione di tali prestazioni diagnostiche.

Infatti, i precedenti « standard di sicurezza RM » definiti nei decreti ministeriali del 29 novembre 1985, 2 agosto 1991 e 3 agosto 1993, risultavano ormai non aggiornati rispetto all'evoluzione tecnologica del settore ed incoerenti rispetto ad altre normative comunitarie e nazionali.

Nel novembre 2017, il Ministero della salute ha, dunque, avviato i lavori per l'aggiornamento della disciplina, istituendo uno specifico Gruppo di lavoro costituito da esperti in materia. Nell'ambito dei lavori di tale Gruppo sono stati approfonditi – voglio precisare – sia i nuovi riferimenti tecnici delle strutture di diagnostica per immagini ospitanti le RM sia il rinnovato quadro delle responsabilità professionali (con i relativi requisiti professionali) di direzione delle stesse strutture.

Il documento tecnico scaturito dal tavolo degli esperti, allegato al decreto ministeriale 10 agosto 2018 – che rappresenta, oggi, uno strumento indispensabile per gli organi di vigilanza riguardo agli aspetti tecnici connessi alle installazioni ed agli impianti RM – tiene dunque conto delle esigenze organizzative ed operative, rappresentate dagli esperti del settore, in

ordine all'ottenimento di prestazioni diagnostiche sempre più sicure ed efficaci.

Nel citato documento tecnico, vengono innanzitutto descritti gli obblighi in capo al datore di lavoro della struttura di diagnostica per immagini (sia pubblica che privata) che ospita un'apparecchiatura RM: in particolare, egli deve nominare due figure distinte che collaboreranno, ognuno per gli ambiti di competenza, alla gestione dell'apparecchiatura e dell'impianto ed alla gestione della prestazione diagnostica.

In particolare, sono definite le due distinte figure di « esperto responsabile della sicurezza in RM » e del « medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM »; per ognuna di queste due figure professionali vengono, inoltre, descritte le responsabilità che derivano dall'assunzione delle relative funzioni.

Oltre ai predetti ruoli di responsabilità, nel testo non si è ritenuto di citare anche le altre figure professionali che concorrono alla realizzazione della miglior prestazione diagnostica, sia in efficacia che in sicurezza: tra il « personale autorizzato » non sono stati citati, quindi, il Tecnico di Radiologia Medica, l'infermiere professionale, né altri operatori sanitari o altro personale, come peraltro altri medici specialisti.

Tale scelta è stata, tuttavia, determinata dalla considerazione che le loro rispettive funzioni, secondo le precipue competenze professionali svolte nella gestione del paziente durante la prestazione RM, derivano già agli stessi dalla professionalità

insita nel loro ruolo, dovendosi, pertanto, ritenere implicite rispetto al documento in questione.

Bisogna aggiungere, piuttosto, che attraverso la redazione del Regolamento di Sicurezza, documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti, i Responsabili della sicurezza saranno tenuti a definire i compiti specifici ed i ruoli di tutto il personale (sanitario e non) autorizzato ad entrare nel sito RM, nonché di quello che a vario titolo contribuisce alla miglior gestione clinica del paziente e della

prestazione, oltre a disciplinare eventuali procedure di attivazione dell'apparecchiatura RM e alla verifica della presenza dei dispositivi medici necessari, anche quelli di emergenza.

Sulla base delle precisazioni svolte, si ritiene dunque che il nuovo quadro regolatorio, come sopra brevemente delineato, lungi dal determinare una *empasse* nella funzionalità dei siti in parola, offra gli strumenti per delineare al meglio, e in concreto, il contributo professionale di tutti i soggetti coinvolti nonché di individuare il relativo regime delle responsabilità.

## ALLEGATO 2

**5-00826 Pizzetti: Salvaguardia del punto nascita dell'Ospedale Oglio-Po (CR).****TESTO DELLA RISPOSTA**

La Regione Lombardia, con la Delibera di Giunta Regionale n. 4873 del 29 febbraio 2016, ha richiesto al Ministero della salute la deroga alla chiusura di 7 Punti Nascita con meno di 500 parti/anno, tra cui quello di Oglio Po – che costituisce oggetto specifico della interrogazione odierna.

Il Comitato Percorso Nascita nazionale, nella seduta del 21 novembre 2016, accoglieva la deroga limitatamente al Punto Nascita di Sondalo e ad un altro Punto Nascita da individuare tra quelli di Chiavenna e Gravedona.

Con riferimento al Punto nascita di Oglio Po, dico subito, rispondendo al puntuale quesito posto, che il mancato accoglimento della richiesta della Regione Lombardia è stato motivato, nell'ambito della valutazione della sussistenza delle condizioni di disagio orografico, con la constatazione che le distanze ed i tempi di percorrenza verso Punti Nascita alternativi (Cremona, Asola, Mantova) non sarebbero aumentati in modo significativo. Ciò anche in considerazione del fatto che, ai sensi del d.m.n. 70/2015, il disagio orografico è tale se contempla una percorrenza superiore ad un'ora.

Inoltre il basso « tasso di fidelizzazione » – cioè: il rapporto percentuale tra le donne, residenti in un comune, che hanno partorito ed il numero di partorienti in un determinato Punto nascita – ha evidenziato che in molti comuni del bacino molte madri si sono già rivolte a punti nascita alternativi.

Al fine di superare le motivazioni del mancato accoglimento delle richieste di deroga formulate dalla regione Lombardia,

nell'ambito dei lavori del Comitato Percorso Nascita regionale, veniva, tuttavia, messo a punto un Progetto sperimentale orientato a superare, nell'ambito della valutazione sulla qualità e sulla sicurezza, l'impostazione basata unicamente sul numero dei nati, in modo da favorire l'operatività dei Punti Nascita anche con meno di 500 parti all'anno.

Nel febbraio 2017 il progetto veniva presentato al Comitato Percorso Nascita nazionale che, con comunicazione del 16 ottobre 2017, pur apprezzando l'iniziativa, confermava il parere precedentemente espresso relativamente alle richieste di deroga.

Devo, dunque, ricordare che ai fini del mantenimento dell'attività dei Punti Nascita in deroga rimane, a tutt'oggi, vincolante il rispetto dei criteri inerenti agli elementi di sicurezza richiesti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (guardia attiva presso i Presidi h. 24 di Anestesista, Ginecologo, Ostetrica, Pediatra/Neonatologo), oltre che il rispetto dei requisiti previsti dal Ministero della salute sulla presenza di attrezzature specifiche, la possibilità di attivare un taglio cesareo in 30', la disponibilità di esami radiologici, di laboratorio e di emoderivati in 60': requisiti, tutti quelli appena elencati, che – corre l'obbligo di rimarcare – corrispondono ad una evidente garanzia di tutela della salute delle madri e del nascituro.

Parimenti, si deve sottolineare che la sospensione dell'attività di sala parto non significa assolutamente la sospensione delle attività di controllo e *follow up* per la gravidanza e il puerperio.

La bassa densità della popolazione e la distanza tra i diversi centri abitati dall'ospedale di Oglio Po, potrebbe, invece, rappresentare lo stimolo per implementare procedure organizzative che vedano una forte e decisa partecipazione delle strutture territoriali (consultori), prevedendo la presa in carico delle gravide e delle puerpere da parte delle ostetriche attraverso programmi di « *home visiting* » per le donne sia in fase *pre* che *post partum*, momenti altrettanto delicati quanto la fase del parto.

Ciò detto in merito al punto nascita di Oglio Po, voglio tuttavia precisare che la tematica generale dei punti nascita formerà oggetto di specifico approfondimento da parte di questo Ministero, che è consapevole della necessità di trovare un migliore punto di equilibrio tra la necessaria salvaguardia della salute delle partorienti e dei nati e l'esigenza di garantire la fruizione di importanti prestazioni — quali quelle in parola — su tutto il territorio nazionale.

## ALLEGATO 3

**5-00827 Mammi: Nomenclatore tariffario per le diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Come noto, l'allegato 4 del Dpcm LEA individua le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale incluse nei Lea ed erogabili a carico del Ssn, con partecipazione alla spesa sanitaria da parte dell'assistito; tra queste vi sono tutte le prestazioni che compongono il percorso della PMA, sia omologa sia eterologa.

Ciò significa che, dal momento in cui il citato allegato sarà in vigore, le coppie che si sottoporranno alle procedure di PMA potranno usufruire delle prestazioni dietro pagamento della ordinaria quota di partecipazione.

Le coppie che vorranno sottoporsi a PMA eterologa dovranno, inoltre, partecipare alle spese sostenute dal Ssn per le attività di «selezione dei donatori, prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule riproduttive», nella misura stabilita dalle Regioni (articolo 49 Dpcm).

Bisogna precisare che questa ulteriore forma di partecipazione non riguarda le prestazioni di PMA – che, come detto, saranno a carico del Ssn sulla base di una tariffa di riferimento nazionale – ma gli esami diagnostici eseguiti sul donatore per verificare il suo stato di salute ed escludere il rischio di trasmissione di malattie, nonché le attività di prelievo, conservazione e trasporto.

Il contributo a carico delle coppie che riceveranno le cellule potrà rappresentare una quota dei costi sopportati per queste attività, ma la Regione potrebbe anche decidere di assumerne interamente a proprio carico la spesa; l'auspicio del Ministero della salute è, tuttavia, di pervenire a un Accordo Stato-Regioni per determinare uniformemente sul territorio nazio-

nale l'ammontare del contributo, il quale, in ogni caso, non dovrà nemmeno lontanamente avvicinarsi agli importi citati nell'atto ispettivo.

Quanto all'iter in corso sulla definizione delle tariffe, rammento che il Ministero della salute ha avviato il lavoro, nell'ambito della Commissione permanente tariffe, oltre due anni fa (febbraio 2016).

Il lavoro si è rivelato molto complesso e ha richiesto preliminarmente la «transcodifica» di circa 36.000 codici, utilizzati dalle Regioni per le prestazioni erogate.

I lavori della Commissione si sono protratti fino alla riunione del 20 settembre 2017, nel corso della quale è stato stabilito l'invio del provvedimento formale al Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), per la concertazione tecnica.

Il MEF, tuttavia, ha sollevato delle riserve sulla metodologia seguita per la valutazione di impatto, contestando l'attendibilità dei dati forniti dalle Regioni.

A seguito di tali osservazioni, il Ministero della salute ha promosso l'allineamento dei dati presenti nel sistema Tessera sanitaria, gestito dallo stesso MEF, rispetto a quelli dei flussi regionali, e le risultanze sono state prese a base per la predisposizione della Relazione tecnica, secondo la metodologia condivisa dal MEF.

Non vi è dubbio che le azioni necessarie ad applicare i nuovi LEA, per quanto siano risultate obiettivamente complesse, si siano protratte oltre un termine ormai inaccettabile.

Per questo motivo, è ormai divenuto improcrastinabile un ulteriore approfondimento, da parte del Ministero, circa le

effettive criticità che hanno determinato questa situazione di stallo, in modo che siano prontamente intraprese le doverose, conseguenti azioni, in merito alle quali non mancherò di aggiornare questa Commissione.

## ALLEGATO 4

**5-00828 Versace: Nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica.****TESTO DELLA RISPOSTA**

La tematica affrontata dalla presente interrogazione si può ricondurre alla risposta che ho reso prima alla interrogazione sulla PMA, nel senso che — ferme restando le differenze tra le procedure di PMA rispetto al nomenclatore per le protesi — di fondo si ripropone il ritardo nell'emanazione del decreto interministeriale di definizione delle tariffe massime nazionali delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica.

Quanto all'*iter* in corso sulla definizione delle tariffe, non posso che ribadire quanto già comunicato prima e cioè che il

Ministero della salute ha avviato il lavoro, nell'ambito della Commissione permanente tariffe, oltre due anni fa, e che il lavoro si è rivelato molto complesso.

Concludo anche in questo caso comunicando che è intenzione del Ministro della salute intervenire con ogni possibile iniziativa e misura per «sbloccare» la situazione di stallo che abbiamo riscontrato e che è nelle priorità delle azioni in agenda.

Auspico che in tempi brevi sia possibile riferire in questa Commissione circa l'avanzamento della procedura in esame.

## ALLEGATO 5

**5-00830 Tiramani: Rimozione dell'incarico dei direttori generali in caso di inadempimento da parte della regione.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'onorevole interrogante poiché con questo atto ispettivo mi consente di fare ulteriore chiarezza su di un tema – quello del conferimento degli incarichi dirigenziali degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale – che necessita certamente di essere affrontato da questo Governo affinché siano effettivamente promossi i principi di meritocrazia nell'ambito del *management* sanitario.

Come noto, la materia è regolata dal decreto legislativo n. 171 del 2016, come integrato dal decreto legislativo n. 126 del 2017: una disciplina che – lo dico subito – non appare ancora in grado di realizzare il necessario punto di equilibrio tra i principi di fiduciarità ed imparzialità e di determinare, pur nel rispetto del riparto delle competenze Stato-regioni, un progressivo affievolimento della discrezionalità nella nomina e gestione degli incarichi dirigenziali.

Fatta questa premessa generale, al fine di rispondere al quesito posto dall'interrogante è bene chiarire subito che il Ministero della salute – proprio in ragione del vigente quadro ordinamentale – non ha strumenti per venire a conoscenza dei fatti esposti dall'interrogazione, poiché l'attuazione delle disposizioni vigenti è integralmente affidata alle Regioni, che le gestiscono nell'ambito della propria autonomia costituzionalmente garantita.

Per tale motivo, il Ministero ha dovuto acquisire gli elementi informativi che mi accingo ad illustrare direttamente dalla Regione Piemonte.

Ebbene, secondo quanto riferito dalla Direzione Sanità della Regione, nessuna delle fattispecie indicate nell'atto ispettivo in esame sarebbe, in sé, idonea a confi-

gurare un'autonoma ipotesi di decadenza del direttore generale aziendale, con la conseguente rimozione dall'incarico.

La Regione ha segnalato, anzi, che il Direttore Generale dell'ASL di Vercelli è stato sottoposto nel gennaio 2017, con esito positivo, alla verifica così detta « di metà mandato », a fronte dell'avvenuto raggiungimento degli obiettivi assegnati al momento della sua nomina, ed ha altresì conseguito gli specifici obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, assegnati per l'annualità 2016 ai fini dell'erogazione del compenso integrativo.

L'attività istruttoria espletata dalla Regione non ha posto in evidenza, dunque, aspetti di criticità o violazioni direttamente riconducibili alle specifiche ipotesi previste dalle norme quali cause di decadenza.

Quanto all'andamento economico-gestionale dell'ASL di Vercelli, la Regione ha sottolineato che l'esercizio 2016 ha determinato un risultato positivo della gestione pari a euro 338.000,00.

Sulla base della normativa vigente, devo, dunque, ricordare che il Ministero della salute è messo a conoscenza solo degli eventuali provvedimenti di decadenza adottati dalle Regioni ai fini della cancellazione dall'elenco nazionale del soggetto decaduto dall'incarico, mentre restano ferme solo specifiche ipotesi di decadenza automatica del direttore generale per il mancato raggiungimento degli obiettivi di equilibrio economico delle aziende.

Nel prendere atto delle suesposte informazioni rese dalla Regione Piemonte, intendo comunque rassicurare l'onorevole interrogante che il Ministero della salute,

nel rispetto delle sue competenze, intenderà migliorare l'attuale quadro della disciplina del conferimento e della decadenza della dirigenza sanitaria, la quale necessita, come detto, di ulteriori interventi normativi in merito ai quali saranno graditi gli stimoli che certamente perverranno dal dibattito in sede parlamentare.

## ALLEGATO 6

**5-00829 Rostan: Iniziative per garantire l'accesso gratuito e universale alla contraccezione.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito all'interrogazione in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha sottolineato di avere adottato rilevanti misure regolatorie, riguardanti alcune specialità medicinali rientranti nella categoria dei contraccettivi, con l'obiettivo primario di assicurare alla popolazione il più elevato livello di sicurezza e di salute possibile, negli ambiti della semplificazione del regime di fornitura dei contraccettivi di emergenza.

In particolare, l'AIFA ha precisato che la precedente ammissione a rimborsabilità di alcune specialità medicinali classificate come anticoncezionali, successivamente inserite in classe C (dunque in regime di non rimborsabilità) è risalente a decisioni risalenti all'allora Commissione Unica del Farmaco nel 1993.

Più di recente, al fine di armonizzare i regimi di fornitura della categoria dei farmaci anticoncezionali, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, rilevato che alcune di tali specialità, appartenenti alla classe ATC (*Anatomical Therapeutical Classification*) – contraccettivi ormonali per uso sistemico – risultavano classificate in fascia A, a differenza della maggioranza dei prodotti anticoncezionali analoghi immessi in commercio, nel corso della riunione dell'11, 12 e 13 novembre 2015, ha deciso di riclassificare in fascia C tutte le specialità rientranti nella classe ATC.

Tale decisione è stata motivata sulla base delle risultanze di studi scientifici aventi ad oggetto il profilo di sicurezza di detti farmaci, da cui è emersa l'esigenza di evitare un inappropriato orientamento prescrittivo a favore di medicinali, che pur

rimasti in classe A di rimborsabilità, presentavano un profilo di sicurezza non più vantaggioso rispetto ad altri farmaci della medesima classe terapeutica già presenti in fascia C.

Le citate evidenze scientifiche hanno evidenziato, in studi osservazionali su ampie popolazioni, meta-analisi e revisioni sistematiche (tra cui una revisione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali – EMA – nel mese di gennaio 2014, pubblicata anche nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco), un maggiore rischio di trombo-embolismo venoso (TEV) connesso all'utilizzo di queste specialità medicinali contenenti progestinici di terza generazione, rispetto a quelli definiti di seconda generazione.

A seguito della revisione dei dati di farmacovigilanza, TEMA ha, dunque, aggiornato le informazioni cliniche contenute nelle schede tecniche dei contraccettivi a base dei progestinici di terza generazione, sottolineandone il rischio aumentato di TEV rispetto a progestinici meno recenti.

La concordanza delle evidenze scientifiche circa il rapporto beneficio/rischio, meno favorevole per i contraccettivi orali a base di progestinici di terza generazione, ha indotto, infine, l'AIFA a sospenderne la rimborsabilità, avviando contestualmente un approfondimento, finalizzato ad individuare i farmaci anticoncezionali caratterizzati dal miglior profilo beneficio/rischio da ammettere alla rimborsabilità, al fine di garantirne un equo accesso.

Nell'ambito di tale attività di approfondimento, di recente, l'AIFA ha incontrato le maggiori Società scientifiche italiane di

ginecologia ed endocrinologia, per discutere i termini di regolamentazione della prescrizione e della rimborsabilità dei farmaci contraccettivi sistemici, soprattutto nell'ottica di assicurare la copertura da parte del SSN in favore di categorie di popolazione caratterizzate da una maggiore fragilità. Detta valutazione è tuttora in corso.

Nel frattempo, vi è da dire che non mancano, nel territorio nazionale, esempi di Amministrazioni sanitarie regionali che hanno compiuto concreti passi nella direzione auspicata nell'interrogazione.

Infatti, la Regione Emilia Romagna ha recentemente approvato, con Delibera

n. 1722 del 6 novembre 2017, un documento dal titolo «Indicazioni operative alle Aziende sanitarie per la preservazione della fertilità e la promozione della salute sessuale, relazionale e riproduttiva degli adolescenti e giovani adulti», che prevede l'accesso gratuito alla contraccezione farmacologica nell'ambito dei servizi forniti dai consultori, per tutte le donne e gli uomini di età inferiore ai 26 anni, e per le donne di età compresa tra i 26 e i 45 anni, titolari di esenzione classificata come E02 (disoccupazione) o E99 (lavoratrici colpite dalla crisi), nei 24 mesi successivi ad un'interruzione volontaria di gravidanza e nei 12 mesi dopo il parto.