

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-00335 Rizzetto: Inserimento della fibromialgia nei livelli essenziali di assistenza	164
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	169
5-01144 Zolezzi: Ispezione presso la struttura complessa Oncologia dell'Ospedale « C. Poma » di Mantova	165
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	172
5-01435 Carnevali: Inserimento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTMLD) nell'elenco delle malattie rare	165
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	173

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di Alessandro Capucci, professore ordinario, specializzazione in cardiologia dell'Università di Ancona, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 181 Gallinella, C. 1034 Minardo, C. 1188 Mulè, C. 1593 Rizzetto, C. 1710 Misiti, C. 1749 Frassinetti, C. 1836 Leda Volpi e C. 1839 Rizzo Nervo, recanti « Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero »	165
---	-----

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero. C. 181 Gallinella, C. 1034 Minardo, C. 1188 Mulè, C. 1593 Rizzetto, C. 1710 Misiti, C. 1749 Frassinetti, C. 1836 Leda Volpi e C. 1839 Rizzo Nervo (<i>Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto</i>)	166
---	-----

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni per la promozione e il sostegno della lettura. Nuovo testo C. 478 Piccoli Nardelli e abb. (Parere alla VII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	166
<i>ALLEGATO 4 (Parere approvato dalla Commissione)</i>	174

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione, nell'ambito della discussione congiunta delle risoluzioni 7-00164 De Filippo e 7-00206 Troiano: Iniziative volte a garantire l'effettiva tutela della salute mentale, di: Fabrizio Starace, direttore del dipartimento di salute mentale e dipendenze patologiche dell'AUSL di Modena; Massimo Lanzaro, dirigente medico di psichiatria, Dipartimento di salute mentale della ASL Napoli 2 Nord	168
--	-----

INTERROGAZIONI

Mercoledì 26 giugno 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Luca Coletto.

La seduta comincia alle 10.20.

5-00335 Rizzetto: Inserimento della fibromialgia nei livelli essenziali di assistenza.

Il sottosegretario Luca COLETTO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Walter RIZZETTO (FdI), osservando preliminarmente che l'articolata risposta fornita dal rappresentante del Governo necessita di un approfondimento, dichiara di non potersi ritenere pienamente soddisfatto, perdurando la mancanza di un riconoscimento della fibromialgia e del suo inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA). Ribadisce che tale riconoscimento sarebbe dovuto avvenire già da alcuni anni e rileva che i dati segnalati da lui stesso e da altri deputati al Ministero della salute per quanto concerne le persone affette da tale patologia non coincidono con quelli contenuti nella predetta risposta.

5-01144 Zolezzi: Ispezione presso la struttura complessa Oncologia dell'Ospedale « C. Poma » di Mantova.

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

Alberto ZOLEZZI (M5S), replicando, nel ringraziare il Ministero della salute per l'attenzione posta al tema oggetto della sua interrogazione, ricorda che a causa della decisione, assunta alcuni anni fa dal nuovo primario dell'Ospedale di Mantova, di interrompere le cure fino a quel momento assicurate a persone malate di tumore, si è determinata una situazione che ha portato sia all'esodo dei pazienti che al decesso di alcuni di essi. Tale vicenda incresciosa, a suo avviso, è stata probabilmente determinata dalla volontà di promuovere terapie più invasive e più costose e, quindi, con una finalità di lucro. Auspica che sia fatta piena luce su tale vicenda, lamentando il fatto che la magistratura abbia dovuto svolgere un compito che sarebbe stato proprio dell'amministrazione sanitaria.

5-01435 Carnevali: Inserimento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTMLD) nell'elenco delle malattie rare.

Il sottosegretario Luca COLETTI risponde all'interrogazione in titolo

nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Elena CARNEVALI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta che sembra non tenere nel dovuto conto la specificità della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari e non riconoscere le difficoltà del relativo percorso terapeutico. Anche sulla base dell'impegno da lei profuso in anni passati rispetto ad altre patologie, segnala la difficoltà di comprendere quale sia il percorso che porta all'inclusione nell'elenco delle malattie rare.

Si augura, quindi, che la disponibilità che emerge dalla risposta non rimanga lettera morta, raccomandando di evitare la creazione di aspettative che non trovano poi soddisfazione.

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

La seduta termina alle 10.40.

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 26 giugno 2019.

Audizione di Alessandro Capucci, professore ordinario, specializzazione in cardiologia dell'Università di Ancona, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 181 Gallinella, C. 1034 Minardo, C. 1188 Mulè, C. 1593 Rizzetto, C. 1710 Misiti, C. 1749 Frassinetti, C. 1836 Leda Volpi e C. 1839 Rizzo Nervo, recanti « Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero ».

L'audizione informale è stata svolta dalle 10.40 alle 11.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 26 giugno 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 11.

Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero.

C. 181 Gallinella, C. 1034 Minardo, C. 1188 Mulè, C. 1593 Rizzetto, C. 1710 Misiti, C. 1749 Frassinetti, C. 1836 Leda Volpi e C. 1839 Rizzo Nervo.

(Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 5 giugno 2019.

Marialucia LOREFICE (M5S), *presidente*, ricorda che sulle proposte di legge in esame si è svolto un breve ciclo di audizioni informali, che si è concluso nella giornata odierna.

Chiede, quindi, ai relatori, deputati Lapia e Mulè, come intendano procedere.

Mara LAPIA (M5S), *relatrice*, propone di continuare l'esame del provvedimento costituendo un Comitato ristretto al fine della predisposizione di un testo base che tenga conto delle proposte di legge presentate dai vari gruppi parlamentari.

Giorgio MULÈ (FI), *relatore*, si associa alla proposta della collega Lapia.

La Commissione delibera di nominare un Comitato ristretto, riservandosi la presidente di designarne i componenti sulla base delle indicazioni dei gruppi.

Marialucia LOREFICE (M5S), *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame delle proposte di legge in titolo ad altra seduta.

La seduta termina alle 11.10.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 26 giugno 2019. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI.

La seduta comincia alle 14.10.

Disposizioni per la promozione e il sostegno della lettura.

Nuovo testo C. 478 Piccoli Nardelli e abb.

(Parere alla VII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Gilda SPORTIELLO (M5S), *relatrice*, ricorda che il provvedimento in esame, sul quale la XII Commissione è chiamata a esprimere il parere, per le parti di competenza, alla VII Commissione (Cultura), è volto alla promozione e al sostegno della lettura quale mezzo per lo sviluppo della conoscenza, la diffusione della cultura e la promozione del progresso civile, sociale ed economico della nazione. La proposta di legge reca interventi di diversa natura riguardanti, tra l'altro, incentivi alla digitalizzazione delle opere e disposizioni in materia di promozione della lettura nelle scuole e di prezzo di vendita dei libri, la promozione e il sostegno della lettura anche attraverso l'adozione di uno specifico Piano nazionale d'azione e la stipulazione di patti locali tra gli enti territoriali finalizzati ad aumentare il numero dei lettori nelle aree di riferimento.

Le norme di competenza della Commissione Affari sociali sono essenzialmente contenute nell'articolo 2, concernente il Piano nazionale d'azione per la promozione della lettura. Tale articolo prevede l'istituzione del predetto Piano, da adottarsi ogni tre anni, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previo parere della Conferenza unificata e delle Commissioni parlamentari competenti. Il Piano deve garantire l'equilibrio territoriale degli interventi in esso previsti e prevedere appositi stanziamenti per la loro attuazione, in base alle seguenti finalità: diffondere l'abitudine alla lettura e favorire l'aumento del numero dei lettori, valorizzando l'immagine sociale del libro e della lettura; promuo-

vere la frequentazione di biblioteche e librerie, nonché la conoscenza della produzione libraria italiana; valorizzare e sostenere le buone pratiche di promozione della lettura realizzate da soggetti pubblici e privati, anche in collaborazione tra loro, favorendone, in particolare, la diffusione tra le istituzioni pubbliche e le associazioni professionali del settore librario; promuovere la formazione continua e specifica degli operatori di tutte le istituzioni coinvolte nella realizzazione dello stesso Piano; promuovere la dimensione interculturale e plurilingue della lettura nelle istituzioni scolastiche; prevedere interventi mirati per specifiche fasce di lettori, anche al fine di prevenire e contrastare fenomeni di esclusione sociale.

Evidenzia che l'articolo 2, al comma 5, stabilisce che il Piano d'azione debba contenere indicazioni riguardanti materie oggetto della competenza della XII Commissione, prevedendo in particolare misure volte a: favorire la lettura nella prima infanzia anche attraverso il coinvolgimento dei consultori e delle ludoteche; promuovere la lettura presso le strutture socio-assistenziali per anziani e negli ospedali mediante iniziative a favore delle persone ricoverate per lunga degenza; promuovere la lettura negli istituti penitenziari mediante apposite iniziative a favore della popolazione detenuta, con particolare attenzione agli istituti penali per minorenni; promuovere la parità d'accesso alla produzione editoriale da parte delle persone con difficoltà di lettura o disabilità fisiche e sensoriali, in coerenza agli impegni previsti dal Trattato di Marrakech del 27 giugno 2013.

Segnala altresì l'articolo 7, con il quale si prevede che, al fine di contrastare la povertà educativa e culturale, lo Stato contribuisce alle spese per l'acquisto di libri, prodotti e servizi culturali da parte di cittadini italiani e stranieri residenti nel territorio nazionale appartenenti a nuclei familiari economicamente svantaggiati attraverso l'istituzione della «Carta della cultura».

Osserva, infine, che un'altra disposizione rilevante è quella contenuta nell'ar-

ticolo 8, che reca modifiche alla legge n. 166 del 2016, in materia di disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi. In particolare, viene modificato l'articolo 16, comma 1, di tale legge, estendendo le disposizioni fiscali ivi previste per le cessioni gratuite di eccedenze alimentari, di medicinali e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale, a un'altra tipologia di beni, costituita dai libri e dai relativi supporti integrativi non più commercializzati o non idonei alla commercializzazione per imperfezioni, alterazioni, danni o vizi che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo o per altri motivi simili (lettera *d-bis*)).

Elena CARNEVALI (PD) sottolinea che quello all'esame della Commissione è un provvedimento importante, che riprende un lavoro già avviato nella passata legislatura. Ricorda che un obiettivo prioritario delle politiche culturali è costituito dalla promozione della lettura e che in questo modo si contribuisce a sviluppare una mentalità aperta e ciò rappresenta anche un volano di crescita del Paese. Richiama in proposito i dati preoccupanti sulla scarsa presenza di librerie in molte aree dell'Italia, in particolare in quelle interne. La difesa delle librerie di qualità rappresenta anche la difesa di un importante patrimonio culturale. Si augura, pertanto, che venga colto lo spirito positivo alla base della proposta di legge in esame.

Dario BOND (FI), nel condividere le considerazioni della collega Carnevali, chiede alla relatrice se il testo contenga un riferimento ai Centri del libro parlato.

Gilda SPORTIELLO (M5S), *relatrice*, ricorda che, pur non essendo presente un riferimento specifico, la proposta di legge in discussione, all'articolo 2, richiama la promozione della parità d'accesso alla produzione editoriale da parte di persone con difficoltà di lettura o disabilità fisiche, e all'articolo 5 reca norme in materia di digitalizzazione.

Celeste D'ARRANDO (M5S), nel ribadire i dati allarmanti sulla scarsa diffusione della lettura in Italia, ricorda l'importanza della tutela delle piccole librerie che vivono un momento di grande difficoltà sia per la pressione fiscale che per la concorrenza dei grandi operatori del commercio *on-line*.

Nel richiamare l'esperienza della chiusura di una libreria di qualità nella sua area di residenza dopo trent'anni di attività, sottolinea la rilevanza della tutela di un presidio culturale sul territorio.

Rossana BOLDI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, invita la relatrice ad illustrare la proposta di parere che ha predisposto.

Gilda SPORTIELLO (M5S), *relatrice*, formula una proposta di parere favorevole, in considerazione delle richiamate disposizioni che attengono a materie di competenza della Commissione Affari sociali (*vedi allegato 4*).

Dario BOND (FI) segnala l'opportunità di inserire nel parere anche un richiamo esplicito al ruolo dei Centri del libro parlato.

Gilda SPORTIELLO (M5S), *relatrice*, nel ribadire le considerazioni svolte precedentemente, fa presente che il provvedimento in oggetto non prevede l'erogazione di finanziamenti per progetti specifici.

Vito DE FILIPPO (PD) ritiene che la richiesta avanzata dal collega Bond potrebbe essere accolta.

Dario BOND (FI) precisa che la sua richiesta non riguarda un finanziamento in favore dei Centri del libro parlato ma un riconoscimento delle loro funzioni.

Alessandra LOCATELLI (Lega) osserva che il tema segnalato dal deputato Bond meriterebbe un approfondimento e che, pertanto, potrebbe essere oggetto di specifici emendamenti ovvero ordini del giorno nel corso dell'esame in Assemblea piuttosto che essere inserito nel parere che la Commissione si accinge ad esprimere.

Gilda SPORTIELLO (M5S), *relatrice*, nel ricordare nuovamente che il testo in esame affronta già il tema della promozione della lettura di persone con disabilità e della digitalizzazione delle opere letterarie, ribadisce di non ritenere necessario inserire nel parere un esplicito richiamo ai Centri del libro parlato o ad altri progetti specifici.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 14.25.

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 26 giugno 2019.

Audizione, nell'ambito della discussione congiunta delle risoluzioni 7-00164 De Filippo e 7-00206 Troiano: Iniziative volte a garantire l'effettiva tutela della salute mentale, di: Fabrizio Starace, direttore del dipartimento di salute mentale e dipendenze patologiche dell'AUSL di Modena; Massimo Lanzaro, dirigente medico di psichiatria, Dipartimento di salute mentale della ASL Napoli 2 Nord.

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.30 alle 15.15.

ALLEGATO 1

5-00335 Rizzetto: Inserimento della fibromialgia nei livelli essenziali di assistenza.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Innanzitutto ringrazio l'onorevole interrogante poiché, con la sua interrogazione, consente di illustrare anche in questa sede le questioni connesse alla fibromialgia, sulla quale si concentra da tempo l'attenzione del Ministero della salute e che — come noto — forma oggetto di uno specifico progetto di legge, attualmente all'esame del Senato.

Prima di rispondere ai quesiti posti, è bene premettere alcuni necessari elementi informativi.

Come noto, la fibromialgia è definita come una malattia reumatica extra-articolare non infiammatoria.

Secondo l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dal punto di vista epidemiologico, una raccolta di dati attuata a livello europeo nel 2009 su cinque paesi, tra cui l'Italia, ha evidenziato prevalenze che oscillano tra il 3,7 per cento dell'Italia e l'1,4 per cento della Francia, con una prevalenza sempre maggiore delle femmine rispetto ai maschi (in Italia il rapporto femmine/maschi è pari a circa 3,5).

Questi dati collocano la prevalenza di questa patologia molto al di sopra della soglia che definisce le malattie rare che, per essere tali, non devono superare la prevalenza di 5 casi su 10.000 nella popolazione europea.

Nel 1990 l'*American College of Rheumatology* (ACR) definì i criteri diagnostici basati in primo luogo sulla diagnosi differenziale rispetto ad altre patologie e, quindi, sull'identificazione di « *tender point* » (punti del corpo che risultano dolenti alla digito-pressione) oltre che sul sintomo dolore cronico diffuso.

Negli ultimi anni sono stati proposti criteri diagnostici basati su sintomi riferibili a disturbi cognitivi, del sonno, affaticamento, oltre che sul dolore cronico diffuso.

Nella letteratura scientifica sono stati descritti in pazienti con fibromialgia molti sintomi che non coinvolgono solo il sistema nervoso o muscolo-tendineo, ma anche l'apparato digerente (nausea, dispepsia), l'apparato urinario (disuria), il sistema riproduttivo (dismenorrea).

Questo quadro clinico si presenta, quindi, costituito da sintomi con un potenziale interessamento di molti organi o apparati e, quindi, con notevole eterogeneità clinica tra un paziente e l'altro.

L'Istituto fa presente, altresì, che, a complemento dell'attività clinica, sono attualmente utilizzati esami di laboratorio unicamente al fine di effettuare la diagnosi differenziale e come non siano raccomandati esami strumentali.

Inoltre, le linee guida internazionali (« *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* ») nell'ambito più generale della terapia del dolore cronico non oncologico, prendono in considerazione alcuni farmaci ad azione antiepilettica (pregabalin), antidepressivi (duloxetina) e farmaci anti-infiammatori non steroidei (paracetamolo): ciò ad indicare che, pur essendo non affatto chiara la patogenesi della condizione, sono stati valutati, con il metodo della medicina basata sulle evidenze scientifiche, alcuni schemi di trattamento farmacologico.

Va rammentato, inoltre, che nel parere reso il 14 settembre 2015, il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) ha segnalato la

necessità di definire « *cut-off* » per identificare le forme più gravi ed invalidanti al fine dell'inserimento di queste tra quelle soggette a tutela ai sensi del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, come malattie croniche invalidanti. Nello stesso parere, inoltre, il CSS ha auspicato l'attribuzione di un Codice identificativo di malattia, perché « questo consentirebbe un' incisiva riduzione di consulenze, esami e prestazioni inappropriate ».

In considerazione di tutto ciò l'istituto ritiene che il miglioramento dell'assistenza socio-sanitaria per questi pazienti si possa sviluppare attraverso un'attività di studio e di analisi riguardante le malattie come entità nosologica, con le sue manifestazioni ed i suoi esiti.

Qui sta la maggiore difficoltà incontrata nel dare seguito al riconoscimento della fibromialgia come malattia cronica ed invalidante, che è quella di individuare criteri diagnostici oggettivi e condivisi all'interno della comunità scientifica, che consentano di stratificare i pazienti per classi di gravità, al fine di garantire l'eventuale beneficio solo a coloro che presentano le condizioni stabilite per le patologie croniche esenti, così come individuate a normativa vigente: cronicità, gravità, invalidità e onerosità del relativo trattamento.

A tal fine, lo scorso anno, il Ministero della salute si è rivolto al Prof. Mauro Galeazzi, Presidente *pro-tempore* della Società Italiana di Reumatologia (SIR), per avere un contributo scientifico utile a selezionare le forme gravi di fibromialgia ai fini del riconoscimento dell'essenzialità.

Il Presidente ha segnalato uno studio condotto in collaborazione tra le Università di Ancona e di Siena su circa 500 pazienti, stratificati per grado di severità clinica a fini terapeutici e prognostici. I risultati di tale studio hanno consentito di formulare una proposta da sottoporre alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, anche sulla base dei documenti prodotti da alcune Società Scientifiche (SIR-AISD-CRel) in collaborazione con le Associazioni di pazienti CFU e AISF Onlus.

Nel frattempo, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha condotto un approfondimento tecnico-scientifico sulla richiesta di inserimento, corredato da una stima degli oneri conseguenti.

Tuttavia, il Centro nazionale per l'eccellenza delle cure dell'ISS (CNEC-ISS) ha espresso parere negativo, ritenendo insufficiente la documentazione presentata a sostegno della domanda e segnalando la necessità di ulteriori conferme e approfondimenti.

Al fine di completare l'istruttoria, la Commissione ha quindi chiesto la disponibilità della SIR a consolidare i dati già in possesso attraverso uno studio osservazionale prospettico multicentrico che potesse testare lo strumento di stratificazione su un maggior numero di pazienti affetti da fibromialgia (almeno 2000 casi).

Nel settembre 2018, il Ministero ha inoltre chiesto a Regioni e PPAA di fornire informazioni sul trattamento assistenziale garantito ai pazienti con fibromialgia, in particolare relativamente ai dati epidemiologici regionali con eventuale stratificazione dei pazienti per classi di gravità e agli interventi realizzati per il miglioramento dell'assistenza.

Inoltre è stato chiesto all'ISS – Sistema nazionale Linee Guida (SNLG) di voler provvedere alla redazione di apposite linee guida sul trattamento dei pazienti fibromialgici.

Nel marzo 2019 il Prof. Galeazzi è stato invitato dal Ministero e ha relazionato sullo stato dei lavori dello studio multicentrico in corso, assicurando i risultati entro l'anno in corso.

Tali indirizzi sono stati confermati nel corso di una riunione presso la Segreteria tecnica del Ministro, cui ha partecipato l'attuale Presidente della SIR e lo stesso Prof. Galeazzi.

Nel maggio 2019 sono state ulteriormente sollecitate quelle Regioni che ancora non avevano provveduto, nonché la SIR, a fornire elementi di conoscenza sullo studio in corso, in particolare circa i Centri partecipanti ed i primi risultati.

Tali elementi sono stati inoltrati dalla Società Scientifica con nota del 23 maggio

2019, mentre, al momento, sono 11 le Regioni e Province Autonome che hanno fornito riscontri sul trattamento assistenziale garantito ai pazienti affetti da fibromialgia.

Concludo, dunque, dando piena assicurazione che pur in un contesto di notevole

complessità – che non si è sottaciuta – il Ministero si sta adoperando con ogni sforzo possibile (come è dimostrato anche dalle più recenti iniziative riferibili al diretto impulso del Ministro) affinché venga accresciuto il livello del trattamento assistenziale ai i pazienti con fibromialgia.

ALLEGATO 2

5-01144 Zolezzi: Ispezione presso la struttura complessa Oncologia dell'Ospedale «C. Poma» di Mantova.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Preliminarmente occorre precisare che sulle questioni segnalate dall'onorevole interrogante pende tuttora un procedimento penale presso la Procura della Repubblica di Mantova, i cui esiti risulteranno certamente utili per l'adozione delle misure di competenza del Ministero della salute.

Nelle more del suddetto procedimento, si ritiene comunque utile riferire in questa sede circa gli ulteriori approfondimenti che il Ministero ha ritenuto di porre in essere, nell'ambito delle sue competenze, proprio per effetto di questo atto ispettivo.

Innanzitutto, va detto che, su richiesta del Ministero, AIFA ha riferito, con nota del 7 marzo 2019, che ad oggi non risultano «*trial* clinici», autorizzati dall'Agenzia, riconducibili alla tipologia di trattamento oggetto di interesse (chemioterapie a somministrazione locoregionale).

Con riferimento, inoltre, ai profili connessi al consenso informato, AIFA ha rammentato che le modalità di acquisizione e di rispetto delle corrette informazioni al paziente sono di pertinenza della struttura sanitaria (se trattasi di pratica clinica o di singolo utilizzo *off label*) o eventualmente del Comitato Etico cui il centro clinico afferisce (se trattasi di sperimentazione clinica o di uso cosiddetto compassionevole).

Il Ministero della salute ha, inoltre, acquisito aggiornati elementi da parte dell'A.S.S.T. di Mantova, per il tramite della locale Prefettura, con i quali – in estrema sintesi – l'Azienda ha inteso fornire elementi informativi a supporto della correttezza del proprio operato.

A tal riguardo, in considerazione della complessità degli elementi forniti – la cui valutazione nel merito esorbita, in ogni

caso, dalle competenze del Ministero – si ritiene di poter assicurare un migliore contributo informativo a beneficio dell'interrogante anche mettendo a disposizione la documentazione pervenuta agli uffici ministeriali.

Preme in questa sede solo evidenziare che si è ritenuto opportuno trasmettere tale documentazione al Comando Carabinieri per la Tutela della salute, che – impregiudicate le valutazioni più strettamente afferenti il procedimento penale in corso – ha successivamente inteso precisare che all'esito delle indagini delegate ai NAS di Brescia, l'autorità giudiziaria ha affidato diversi casi clinici a CTU al fine di valutarne l'appropriatezza della scelta terapeutica, ipotizzando a carico del direttore i reati di omicidio colposo, truffa in danno del SSN e falso ideologico.

Il Comando ha altresì informato che il procedimento penale è tuttora pendente poiché, per quanto fosse stata presentata richiesta di archiviazione, il GUP ha disposto comunque indagini suppletive.

Si conclude, pertanto dando piena assicurazione che, per quanto i fatti evidenziati dall'onorevole interrogante – per un verso – siano sottoposti al vaglio dell'autorità giudiziaria e – per altro verso – afferiscano alla diretta responsabilità gestionale ed organizzativa dell'A.S.S.T. di Mantova (che, a quanto si apprende da notizie di stampa, avrebbe di recente confermato Fincarico di primario al dottor Cantore), il Ministero della salute seguirà con estrema attenzione l'evolversi della vicenda attuando tutte le iniziative di propria competenza, laddove se ne ravvisi l'opportunità, a garanzia della salute dei pazienti della Azienda in questione.

ALLEGATO 3

5-01435 Carnevali: Inserimento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTMLD) nell'elenco delle malattie rare.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito a quanto richiesto nell'interrogazione parlamentare in esame, occorre innanzitutto precisare che gli elenchi delle malattie croniche ed invalidanti (allegati 8 e 8-bis del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017) comprendono già molteplici condizioni cui la malattia polmonare da micobatteri non tubercolari (NTM-LD) più frequentemente si associa.

Ci si riferisce, in particolare, alla fibrosi cistica, alla Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) e alle infezioni da HIV.

Pertanto questi pazienti possono già usufruire in esenzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale appropriate sia per il monitoraggio della malattia di base, sia delle sue complicanze.

Quanto all'inserimento della stessa patologia in uno degli elenchi di malattie per le quali è prevista l'esenzione dal *ticket*, va rammentato che, in base alla normativa attualmente in vigore, in tali elenchi possono essere incluse solo le patologie gravi, invalidanti ed onerose sotto il profilo della spesa sostenuta per il relativo trattamento.

Tanto premesso, a conferma della piena consapevolezza del Ministero della salute circa le oggettive condizioni di difficoltà sofferte dai soggetti affetti dalla patologia in argomento, desidero informare che la richiesta dell'Onorevole interrogante verrà sottoposta all'attenzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel SSN.

ALLEGATO 4

**Disposizioni per la promozione e il sostegno della lettura. Nuovo testo
C. 478 Piccoli Nardelli e abb.****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo della proposta di legge C. 478 Piccoli Nardelli e abbinate, recante « Disposizioni per la promozione e il sostegno della lettura »;

considerato che tra le azioni contemplate dal Piano nazionale d'azione di cui all'articolo 2 del provvedimento figurano, tra gli altri, i seguenti obiettivi: promozione della lettura nella prima infanzia, anche attraverso il coinvolgimento dei consultori e delle ludoteche; promozione della lettura presso le strutture socio-assistenziali per anziani e negli ospedali mediante iniziative a favore delle persone ricoverate per lunga degenza, nonché presso gli istituti penitenziari, con particolare attenzione agli istituti penali per minorenni; promozione della parità d'accesso alla produzione editoriale da parte delle persone con difficoltà di lettura o disabilità fisiche e sensoriali;

espresso altresì apprezzamento per l'articolo 7, con il quale si prevede che, al

fine di contrastare la povertà educativa e culturale, lo Stato contribuisce alle spese per l'acquisto di libri, prodotti e servizi culturali da parte di cittadini italiani e stranieri residenti nel territorio nazionale appartenenti a nuclei familiari economicamente svantaggiati attraverso l'istituzione della « Carta della cultura »;

evidenziato inoltre il contenuto dell'articolo 8, che reca modifiche all'articolo 16 della legge n. 166 del 2016, estendendo le disposizioni fiscali ivi previste per le cessioni gratuite di eccedenze alimentari, di medicinali e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale, a un'altra tipologia di beni, costituita dai libri e dai relativi supporti integrativi non più commercializzati o non idonei alla commercializzazione per imperfezioni, alterazioni, danni o vizi che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo o per altri motivi similari,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.