XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 84/2025: Disposizioni urgenti in materia fiscale. C. 2460 Governo (Parere alla VI Commissione) *(Esame e conclusione – Parere favorevole)* 228

ALLEGATO 1 (Parere approvato) 233

Disposizioni per la promozione della musica popolare amatoriale. C. 2221 Tassinari (Parere alla VII Commissione) *(Esame e conclusione – Parere favorevole)* 228

ALLEGATO 2 (Parere approvato) 234

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di terapie digitali. C. 1208 Loizzo, C. 2095 Quartini e C. 2220 Girelli *(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base)* 229

ALLEGATO 3 (Testo unificato elaborato dal comitato ristretto, adottato come testo base dalla Commissione) 235

RISOLUZIONI:

7-00258 Ciocchetti, 7-00285 Quartini e 7-00292 Malavasi: Attuazione della legge n. 38 del 2010, al fine di garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore *(Seguito della discussione congiunta e rinvio)* 230

ALLEGATO 4 (Nuova formulazione della risoluzione 7-00258 Ciocchetti) 237

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 230

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

Sulla pubblicità dei lavori 230

5-04175 Malavasi: Sull'attuazione del decreto-legge n. 73 del 2024 (cosiddetto « liste d'attesa ») 230

ALLEGATO 5 (Testo della risposta) 240

5-04176 Marianna Ricciardi: Riforma della medicina generale, anche al fine di contrastare il sovraffollamento dei pronto soccorso 231

ALLEGATO 6 (Testo della risposta) 242

5-04177 Zanella: Rischi sanitari legati all'uso del glifosato 231

ALLEGATO 7 (Testo della risposta) 244

5-04178 Benigni: Iniziative per garantire un accesso uniforme ai farmaci per il trattamento del diabete di tipo 2 232

ALLEGATO 8 (Testo della risposta) 250

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 2 luglio 2025. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI.

La seduta comincia alle 14.

DL 84/2025: Disposizioni urgenti in materia fiscale.
C. 2460 Governo.
(Parere alla VI Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Antonio Maria GABELLONE, *relatore*, fa presente che il disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 84 del 2025, recante disposizioni urgenti in materia fiscale, sul quale la XII Commissione è chiamata a esprimere il parere di competenza alla VI Commissione, si compone complessivamente di sedici articoli, compresa la norma sull'entrata in vigore.

Per quanto concerne le disposizioni che disciplinano materie afferenti alle competenze della Commissione Affari sociali, rileva che l'articolo 8 interviene sulla disciplina della decorrenza delle disposizioni fiscali del Terzo settore, traendo le conseguenze dell'interlocuzione tra il Governo italiano e l'Unione europea. Il codice del Terzo settore di cui al decreto legislativo n. 117 del 2017, infatti, subordina l'efficacia degli articoli 77, 79, comma 2-*bis*, 80 e 86, a un'autorizzazione formale della Commissione europea. Ricorda che il 7 marzo 2025 quest'ultima ha emesso una lettera di rassicurazione (*comfort letter*), nella quale le disposizioni italiane sono state considerate conformi al diritto europeo. Ricorda che sui contenuti della *comfort letter* si è svolta, il 16 aprile 2025, presso le Commissioni VI e XII della Camera dei deputati, un'audizione del Vice Ministro Maria Teresa Bellucci.

Tuttavia, la lettera non costituisce ancora, formalmente, una definitiva « autorizzazione » ai sensi del codice del Terzo settore che, come già detto, subordina ad essa l'efficacia delle disposizioni concernenti il regime fiscale degli enti del terzo settore. Pertanto, l'articolo 8 del decreto-legge, al comma 1, lettera *a)*, è volto a rimuovere la clausola sospensiva prevista con riferimento agli articoli richiamati nella predetta *comfort letter* (articoli 79, comma 2-*bis*, 80 e 86 del codice del Terzo settore). Alla lettera *b)*, si prevede che le disposizioni che disciplinano il regime fiscale degli enti del Terzo settore si applichino agli enti iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo settore a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2025.

Anche l'articolo 14 del provvedimento in esame deriva dalla *comfort letter* del 7 marzo 2025 della Commissione europea, nella quale l'Unione europea ha affermato che l'esenzione fiscale di cui all'articolo 18 del decreto legislativo n. 112 del 2017 (cosiddetto codice delle imprese sociali) è vincolata alla condizione che i profitti siano reinvestiti nelle attività sociali *no profit* e non costituisce un aiuto di Stato per il suo carattere non selettivo.

In particolare, la disposizione in esame precisa che le previsioni contenute nell'articolo 18 non sono più soggette alla procedura di rilascio dell'autorizzazione da parte della Commissione europea. Inoltre, si specifica che i benefici fiscali si applicano a partire dal periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2025. Secondo quanto riportato nella relazione illustrativa, il Governo intende così « assicurare l'omogenea applicazione *ab initio* » della disciplina fiscale.

Formula, quindi, una proposta di parere favorevole *(vedi allegato 1)*.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Disposizioni per la promozione della musica popolare amatoriale.
C. 2221 Tassinari.
(Parere alla VII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Erik Umberto PRETTO, *relatore*, fa presente che la proposta di legge sulla quale la XII Commissione è chiamata a esprimere il parere di competenza alla VII Commissione statuisce che la Repubblica riconosce la funzione dell'attività musicale popolare amatoriale quale aspetto fondamentale della cultura e della tradizione nazionale e mezzo di espressione artistica, ne prevede la tutela e la valorizzazione e ne promuove lo sviluppo a livello nazionale e internazionale. Il provvedimento si compone complessivamente di cinque articoli.

Per quanto concerne le disposizioni volte a incidere sulle competenze della Commissione Affari sociali, rileva che l'articolo 1, comma 2, definisce le associazioni musicali amatoriali come enti collettivi a carattere culturale, costituiti in forma associativa, anche priva di personalità giuridica, che operano senza scopo di lucro con la finalità di diffondere la cultura musicale nonché di valorizzare e promuovere la musica in tutte le sue forme. Il comma 3 del medesimo articolo dispone che, fatta salva la disciplina prevista dal codice del Terzo settore (decreto legislativo n. 117 del 2017), che si applica alle associazioni costituite ai sensi del predetto codice, alle associazioni musicali amatoriali non iscritte al Registro unico nazionale del Terzo settore (RUNTS) si applicano determinate agevolazioni, previste dall'articolo 3.

Ai sensi dell'articolo 2, comma 2, l'accesso ai benefici previsti dalla proposta di legge in commento è riservato alle associazioni musicali amatoriali legalmente costituite nella forma di associazione riconosciuta o non riconosciuta ovvero di fondazione e che operino senza scopo di lucro e siano iscritte negli elenchi regionali telematici delle associazioni musicali di cui al successivo comma 4. È richiesto, ai sensi del comma 3, che lo statuto delle associazioni e delle fondazioni indichi come scopo principale dell'ente la promozione e l'esercizio dell'attività culturale musicale popolare amatoriale.

L'articolo 3, comma 1, stabilisce che i contributi e le agevolazioni erogati in favore delle associazioni musicali amatoriali sono cumulabili tra loro. Il comma 2 del medesimo articolo precisa che lo Stato può contribuire, anche in collaborazione con le reti associative delle *pro loco* riconosciute ai sensi dell'articolo 41 del codice del Terzo settore, all'organizzazione della Giornata nazionale della musica popolare e amatoriale, della Festa europea della musica e di altre manifestazioni di interesse nazionale e internazionale.

Infine, il comma 5 prevede che alle associazioni musicali amatoriali di cui all'articolo 2 si applicano le disposizioni tributarie relative alle associazioni sportive dilettantistiche previste dalla legge n. 398 del 1991, non iscritte nel RUNTS.

Formula, quindi, una proposta di parere favorevole *(vedi allegato 2)*.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 14.10.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 2 luglio 2025. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.10.

Disposizioni in materia di terapie digitali.
C. 1208 Loizzo, C. 2095 Quartini e C. 2220 Girelli.

(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 12 marzo 2025.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, ricorda che, nella seduta del 12 marzo scorso, la Commissione ha deliberato di nominare un Comitato ristretto, che si è

riunito più volte per addivenire a una proposta di testo unificato.

Simona LOIZZO (LEGA), *relatrice*, in considerazione dell'approfondita istruttoria condotta, propone di adottare quale testo base la proposta di testo unificato elaborata dal Comitato ristretto *(vedi allegato 3)*.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione delibera all'unanimità di adottare quale testo base per il prosieguo dell'esame la proposta di testo unificato elaborata dal Comitato ristretto.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che il termine per la presentazione delle proposte emendative sarà fissato in sede di ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.15.

RISOLUZIONI

Mercoledì 2 luglio 2025. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI.

La seduta comincia alle 14.15.

7-00258 Ciocchetti, 7-00285 Quartini e 7-00292 Malavasi: Attuazione della legge n. 38 del 2010, al fine di garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

(Seguito della discussione congiunta e rinvio).

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni, rinviata, da ultimo, nella seduta del 16 aprile 2025.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Comunica quindi che, in qualità di presentatore della prima delle tre risoluzioni presentate sull'argomento in discussione, ha predisposto un nuovo testo della propria risoluzione, integrando la parte relativa agli impegni al Governo rispetto alla versione precedente *(vedi allegato 4)*.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.20.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.20 alle 14.25.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Mercoledì 2 luglio 2025. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 15.

Sulla pubblicità dei lavori.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori sarà assicurata anche mediante la trasmissione attraverso la *web-tv* della Camera dei deputati.

5-04175 Malavasi: Sull'attuazione del decreto-legge n. 73 del 2024 (cosiddetto « liste d'attesa »).

Ilenia MALAVASI (PD-IDP) illustra l'interrogazione in titolo, precisando che l'interrogazione verte su un decreto-legge che il Partito Democratico, al pari degli altri gruppi di opposizione, aveva fortemente contestato fin dal momento dell'adozione, soprattutto perché esso non prevedeva quello stanziamento di risorse che si rendeva – e si rende tuttora – necessario al fine di erogare prestazioni in tempi giusti e garantire una presa in carico adeguata alle esigenze dei cittadini.

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

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), replicando, ringrazia il sottosegretario per la risposta articolata, ma ritiene tuttavia che non si possa essere soddisfatti dei risultati ottenuti, dal momento che le carenze sono sotto gli occhi di tutti. Pur assicurando la disponibilità del proprio gruppo a collaborare per un miglioramento del sistema sanitario, fa notare che la situazione delle liste d'attesa ha continuato a peggiorare costantemente durante gli anni del Governo Meloni.

Lamenta l'assenza di risposte strutturali, che si aggiunge alla cronicità dei ritardi nell'adozione dei decreti attuativi. Rileva altresì, ferma restando l'indubbia qualità del Servizio sanitario nazionale (Ssn), che la differenza tra nord e sud si è assottigliata progressivamente, indice del fatto che anche le regioni settentrionali si trovano in una situazione di crescente difficoltà, con conseguente flessione sulla tenuta strutturale del Ssn, il quale risulta appesantito anche nei territori storicamente in grado di sostenere la domanda di prestazioni sanitarie.

Fa notare che le fasce della popolazione più colpite da tali carenze sono proprio quelle socialmente ed economicamente più deboli: anziani, donne, persone meno istruite. Ritiene, altresì, ingiusto scaricare le carenze organizzative e normative sui carichi di lavoro dei professionisti sanitari, spesso lasciati soli.

Critica, inoltre, che le regioni non siano state supportate a sufficienza, dal momento che il Governo preferisce procedere attraverso la previsione di poteri sostitutivi.

Conclude lanciando un appello affinché si faccia di tutto pur di non perdere il patrimonio di competenze che il Servizio sanitario nazionale indubbiamente rappresenta.

5-04176 Marianna Ricciardi: Riforma della medicina generale, anche al fine di contrastare il sovraffollamento dei pronto soccorso.

Marianna RICCIARDI (M5S) illustra l'interrogazione in titolo, che trae origine dalla pubblicazione di una recente inchiesta fatta dal programma televisivo *Report*, dalla quale emerge che la realizzazione della riforma della medicina generale sarebbe ostacolata da alcune esigenze sicuramente distanti dall'interesse generale. Cita, ad esempio il potere finanziario dell'Enpam, che ammonta a cinque miliardi di euro, e che verrebbe naturalmente meno se i medici di medicina generale diventassero dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

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

Marianna RICCIARDI (M5S), replicando, ringrazia il sottosegretario per la risposta, prendendo atto tuttavia del fatto che non vi è alcuna intenzione di rendere i medici di medicina generale lavoratori dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

Pur riconoscendo che l'aumento delle borse di studio sia una misura giusta, ritiene che tale intervento non sia sufficiente se, al contempo, non si porta avanti una riforma strutturale della medicina generale.

Si rammarica soprattutto perché le recenti dichiarazioni del Ministro Schillaci avevano generato delle aspettative e delle speranze, che la risposta odierna del sottosegretario vanifica, dal momento che emerge una chiara volontà di mantenimento dello *status quo*.

5-04177 Zanella: Rischi sanitari legati all'uso del glifosato.

Luana ZANELLA (AVS) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 7)*.

Luana ZANELLA (AVS), replicando, ringrazia il sottosegretario per la risposta fornita, e prende atto della sua apertura a condurre una discussione seria sull'argomento.

Esprime il timore che la sostanza in questione segua il destino di tutte quelle che, nel secolo scorso, continuavano a essere utilizzate, benché si intuisse che facevano male, con il pretesto dell'assenza di univocità degli studi scientifici condotti.

Segnala che, di recente, un tribunale civile della Pennsylvania ha condannato l'azienda Monsanto a risarcire un agricoltore statunitense con 2,5 miliardi di dollari, avendo ritenuto dimostrata la correlazione tra l'insetticida in oggetto e l'insorgenza e lo sviluppo di un linfoma; altre cause giudiziarie risultano al momento pendenti.

Ritiene che il Parlamento abbia il dovere di approfondire e di verificare le risultanze degli studi più recenti. Pur riconoscendo che la sostanza è già regolamentata, e che non sia ad oggi possibile procurarsela liberamente da privati cittadini, lamenta che se ne autorizzi ancora l'utilizzo come diserbante nei parchi e giardini pubblici, con conseguente inquinamento di terreni e falde, e danni per bambini e animali, che potrebbero essere irreversibili.

5-04178 Benigni: Iniziative per garantire un accesso uniforme ai farmaci per il trattamento del diabete di tipo 2.

Annarita PATRIARCA (FI-PPE) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 8)*.

Annarita PATRIARCA (FI-PPE), replicando, si dice soddisfatta dalla risposta fornita dal sottosegretario, ringraziandolo per l'impegno profuso da lui personalmente e dal Governo.

Chiede che si continui sempre a monitorare la questione, prendendo atto con favore degli ultimi interventi dell'AIFA in materia di rimborsabilità di alcuni farmaci e auspicando che si persegua nella volontà di semplificare l'accesso ai farmaci e a tutte le prestazioni idonee al trattamento del diabete di tipo 2.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.45.

ALLEGATO 1

DL 84/2025: Disposizioni urgenti in materia fiscale. C. 2460 Governo.

PARERE APPROVATO

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 2460, di conversione del decreto-legge 17 giugno 2025, n. 84, recante « Disposizioni urgenti in materia fiscale »,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Disposizioni per la promozione della musica popolare amatoriale. C. 2221 Tassinari.

PARERE APPROVATO

La XII Commissione,

esaminata, per le parti di competenza, la proposta di legge C. 2221 Tassinari, recante « Disposizioni per la promozione della musica popolare amatoriale », come risultante dalle proposte emendative approvate,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 3

Disposizioni in materia di terapie digitali. C. 1208 Loizzo, C. 2095 Quartini e C. 2220 Girelli.

TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL COMITATO RISTRETTO, ADOTTATO COME TESTO BASE DALLA COMMISSIONE

Art. 1.

(Definizione di terapie digitali)

1. Per terapie digitali si intendono gli interventi terapeutici mediati da *software*, con una specifica indicazione terapeutica e progettati per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o una malattia, modificando il comportamento del paziente al fine di migliorarne gli esiti clinici.

2. Le terapie digitali sono costituite da un principio attivo digitale e da eccipienti digitali. Il principio attivo digitale è il principale responsabile del risultato clinico ed è riconducibile a un algoritmo terapeutico; gli eccipienti digitali sono servizi a valore aggiunto necessari per garantire la migliore esperienza del paziente e per consentire un uso a lungo termine della terapia.

3. I dispositivi medici digitali, ai fini dell'immissione in commercio, sono dotati di marcatura CE come dispositivi medici a base di *software* a livello europeo, con destinazione d'uso terapeutica e certificazione da parte di un organismo notificato designato dal Ministero della salute e idoneo a svolgere l'attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

4. Con decreto del Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Comitato di cui all'articolo 2, sono individuati gli ambiti di intervento e le aree specialistiche in cui si applicano le terapie digitali, nonché le modalità e i requisiti per l'erogazione e la prescrivibilità nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

(Comitato di valutazione delle terapie digitali)

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute è istituito il Comitato di valutazione delle terapie digitali, presieduto da un componente con comprovata esperienza in materia di dispositivi e terapie digitali del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici e delle professioni sanitarie. Il Comitato è composto da quattordici membri nominati:

a) tre, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

b) due, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

c) due, dal Ministero della salute;

d) uno, dall'Istituto superiore di sanità;

e) uno, dall'Agenzia italiana del farmaco;

f) uno, dal Consiglio superiore di sanità;

g) uno, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

h) uno, dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani;

i) due, dalle associazioni di pazienti più rappresentative in ambito nazionale, competenti in materia di terapie digitali.

2. Il Comitato di valutazione di cui al comma 1 fornisce indicazioni preliminari e orientative sulle terapie digitali, al fine della loro immissione nel percorso di valutazione rapida per l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

3. Sulla base dell'attività del Comitato, il Ministro della salute presenta alle Camere un rapporto annuale sull'evoluzione delle terapie digitali e sulla disponibilità delle nuove tecnologie.

4. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 3.

(Inserimento delle terapie digitali nei livelli essenziali di assistenza)

1. Con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nell'ambito del primo aggiornamento utile dei LEA di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 sono effettuate le necessarie valutazioni ai fini dell'inserimento, nel nomenclatore tariffario, delle terapie digitali che presentano i requisiti di cui al comma 2 del presente articolo.

2. Ai fini del suo inserimento nei LEA, è necessario che una terapia digitale sia stata oggetto di almeno due studi clinici con evidenze di alta qualità. Testo.

ALLEGATO 4

7-00258 Ciocchetti, 7-00285 Quartini e 7-00292 Malavasi: Attuazione della legge n. 38 del 2010, al fine di garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

NUOVA FORMULAZIONE DELLA RISOLUZIONE 7-00258 CIOCCHETTI

La XII Commissione,

premesso che:

con la legge 15 marzo 2010, n. 38, si è garantito ai cittadini il diritto a non soffrire, riconoscendo la tutela a ricevere cure palliative appropriate in tutte le fasi della malattia e contrastando il dolore cronico attraverso una specifica rete di diagnosi e cure specialistiche, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da dolore di qualsiasi eziopatogenesi. Tuttavia, ad oggi, questo diritto resta ancora spesso disatteso ed inespresso;

le cure palliative costituiscono una disciplina medica in rapida evoluzione sia a livello nazionale che internazionale, con benefici documentati in termini di miglioramento della qualità della vita dei pazienti nelle fasi avanzate, evolutive e finali di tutte le gravi patologie, con la riduzione del dolore e di tutti i sintomi gravi, talvolta anche con incremento dell'aspettativa di vita;

l'efficacia della terapia del dolore è direttamente correlata alla precocità del controllo sintomatologico, ma anche alla qualità e alla specializzazione dell'*équipe* sanitaria, il cui percorso formativo è multidisciplinare e richiede competenze cliniche, gestionali e comunicative; inoltre, la previsione di piani di potenziamento della terapia del dolore per l'implementazione omogenea sul territorio nazionale dei cosiddetti Ospedali e Territorio senza dolore permetterebbe di ridurre l'impatto socioeconomico della condizione e di migliorare la capacità di risposta del Servizio sanitario nazionale alle necessità di cura;

l'integrazione precoce delle cure palliative nei percorsi terapeutici (*simultaneous care*) ha dimostrato di migliorare l'appropriatezza delle terapie e ridurre i costi complessivi per il sistema sanitario, oltre a garantire un beneficio tangibile per i pazienti, riducendo il *distress* correlato alla grave patologia, curabile o meno, che li affligge;

la citata legge n. 38 del 2010 sancisce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure palliative appropriate in tutte le fasi della malattia, costruendo una rete di assistenza che dovrebbe partire dagli ospedali (*setting* che ne garantisce la precocità, anche per la possibilità di consulenze durante i ricoveri dei pazienti con malattie gravose) per estendersi al territorio con assistenza domiciliare e *hospice* (*setting* che garantiscono la presa in carico globale sino alle fasi finali di malattia);

nonostante il quadro normativo predisposto dalla legge n. 38 del 2010, che ne prevedeva la presenza ubiquitaria, le cure palliative sono spesso limitate ai contesti di fine vita in ambito domiciliare o *hospice*, e risultano carenti o – spesso – addirittura assenti nei servizi ospedalieri;

è opportuno evidenziare che l'articolo 38, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, con il quale sono stati definiti i nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA), stabilisce la necessità di garantire la presenza delle cure palliative durante i ricoveri ordinari. Tuttavia, nonostante il tentativo di inserire nel regolamento degli *standard* territoriali, adottato con il decreto ministeriale n. 77 del 2022, il carattere essenziale di cure palliative anche negli ospedali, non sempre sussiste questa possibilità per gli enti che operano sul territorio, i quali scontano delle carenze che non permettono di

affrontare l'urgenza delle attività di controllo della sofferenza tramite personale dedicato *in loco*;

l'assenza delle cure palliative tra le discipline ospedaliere limita l'accesso dei pazienti a cure adeguate nei momenti di maggiore complessità clinica, quali emergenze sintomatologiche durante i ricoveri di gravi patologie acute, croniche o terminali, gravate da importante dolore o sofferenza non gestibile a domicilio;

l'integrazione delle cure palliative all'interno degli ospedali, sia mediante posti letto dedicati, sia attraverso servizi ambulatoriali e di consulenza intraospedaliera, è fondamentale per la gestione umana e efficace della sofferenza;

in altri Paesi, le cure palliative sono integrate in tutti i contesti di cura, inclusi gli ospedali, con risultati positivi sia per i pazienti che per la sostenibilità economica del sistema sanitario. Infatti, un controllo precoce del dolore e dei sintomi gravi riduce gli accessi in pronto soccorso e i successivi ricoveri per sintomi non controllati, i quali sono all'origine non solo della sofferenza, ma anche di maggiori squilibri clinici;

è urgente un aggiornamento degli *standard* ospedalieri con l'inclusione delle cure palliative nella tabella delle discipline ospedaliere, poiché la loro assenza rende di fatto inapplicabile il citato articolo 38, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, nonché, di conseguenza, la legge n. 38 del 2010;

si rileva la necessità di inserimento delle cure palliative almeno come « disciplina senza posti letto », con il compito di fornire consulenze e supporto ambulatoriale, settori ad oggi ampiamente assenti nei nosocomi, poiché non normativamente previsti; per i nosocomi di dimensioni mediograndi andrebbe prevista la possibilità di alcuni posti letto dedicati alla gestione delle urgenze sintomatologiche, altrimenti gestite impropriamente in altri reparti, dal momento che gli *hospice* territoriali, spesso carenti, sono dedicati in particolare alle situazioni di fine vita;

lo sviluppo delle Reti di terapia del dolore è stato previsto dalla citata legge n. 38 del 2010 che, al suo articolo 2, comma 1, lettera *b)*, definisce la terapia del dolore come l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore;

si rileva la necessità di attivare percorsi presso gli *hub* della rete di terapia del dolore in sinergia con la rete territoriale delle cure palliative, e di prevedere anche accessi in urgenza per gestire le criticità dei pazienti con patologia degenerativa per le sindromi dolorose di intensità severa, refrattarie a tutti i trattamenti, in accordo con la rete di emergenza urgenza 112,116, 117 e centrali operative territoriali, al fine di ridurre gli accessi impropri al Servizio sanitario nazionale;

i pazienti con dolore cronico persistente negli anni hanno una dimensione epidemiologica e bisogni assistenziali peculiari e richiedono competenze professionali dedicate, al fine di favorire un appropriato governo della presa in carico – talvolta in un contesto di fragilità – delle loro necessità multidimensionali e delle loro caratteristiche biopsicosociali;

emerge il rischio crescente di un uso improprio di farmaci analgesici maggiori, che nel tempo possono determinare atteggiamenti compulsivi e di dipendenza iatrogena del paziente con dolore cronico, come già dimostrato da numerosi *alert* in contesti nazionali e internazionali;

sono necessari un coordinamento nazionale e regionale efficace e l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici appropriati della Rete della terapia del dolore e cure palliative, per avere un impatto positivo sui pazienti, contenere i costi sanitari

e sociosanitari e gli accessi al pronto soccorso,

impegna il Governo:

a) a promuovere l'istituzione di servizi di cure palliative intraospedalieri su tutto il territorio nazionale, garantendo la presenza di *équipe* specialistiche di palliativisti negli ospedali di base e di primo livello, con la possibilità di fornire consulenze e supporto clinico nei reparti, nei pronto soccorso e negli ambulatori;

b) a prevedere piani di potenziamento per le reti di terapia del dolore attraverso il coinvolgimento – come già previsto per le cure palliative – delle strutture di assistenza territoriale, verificando l'attuazione della legge n. 38 del 2010 e delle successive normative in materia di accreditamento della rete della terapia del dolore, prevedendo altresì l'attivazione del coordinamento regionale e la realizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per il controllo del dolore nelle diverse sindromi dolorose (PDTA-Dolore);

c) a favorire l'integrazione e la sinergia con i servizi di terapia del dolore, laddove presenti, anche con unità operative unificate – vista la carenza di personale e risorse – prevedendosi semmai un'eventuale divisione interna dei compiti del personale, soprattutto per chi effettua terapie invasive;

d) a valutare l'opportunità di potenziare, nel pieno rispetto dell'autonomia universitaria e dei rispettivi ordinamenti didattici, l'integrazione dei percorsi formativi, inserendo maggiormente la terapia del dolore nei percorsi universitari delle Facoltà di medicina, farmacia e altre professioni sanitarie e nei piani di studi delle scuole di specializzazione, al fine di fornire le competenze al personale sanitario per poter operare anche nella terapia del dolore, almeno di primo livello, in servizi sinergici, integrati o uniti;

e) ad adottare iniziative volte a facilitare la collaborazione tra le *équipe* di cure palliative e i reparti specialistici ospedalieri, con particolare attenzione ai reparti oncologici, per l'implementazione di programmi di *simultaneous care*, garantendo interventi precoci e sinergici volti a migliorare la qualità della vita dei pazienti;

f) a valutare l'opportunità di favorire lo sviluppo di percorsi formativi per il personale non solo medico, ma anche infermieristico e delle altre professioni sanitarie, che operi nel contesto dedicato, ospedaliero e non, al fine di garantire una diffusione capillare delle competenze palliative e un costante aggiornamento professionale nonché volti allo sviluppo di competenze multidisciplinari, adeguate alla complessità clinica e ai bisogni emergenti biopsicosociali delle persone affette da dolore cronico per poter riconoscere i c.d. primi campanelli d'allarme e rispondere alle esigenze di cura dei pazienti;

g) a promuovere una cultura della prevenzione e della cura del dolore cronico in tutte le sue forme, attraverso una corretta informazione sulla patologia, attivando campagne di sensibilizzazione a livello nazionale con il coinvolgimento di associazioni di pazienti, organizzazioni civiche, cittadini, società scientifiche e farmacisti;

h) a presentare con regolarità al Parlamento la relazione sullo stato di attuazione della legge n. 38 del 2010, come disposto dall'articolo 11 della stessa legge.

(7-00258) « Ciocchetti, Maccari, Vietri, Morgante, Lancellotta, Ciancitto, Rosso ».

ALLEGATO 5

5-04175 Malavasi: Sull'attuazione del decreto-legge n. 73 del 2024 (cosiddetto « liste d'attesa »).

TESTO DELLA RISPOSTA

Ringrazio gli Onorevoli interroganti che mi offrono l'opportunità di illustrare le misure che il Governo ha messo in campo per rendere pienamente operativo il decreto n. 73 del 2024, cosiddetto DL Liste d'Attesa, in aggiunta a quelle già attuate *medio tempore*, nonché il complesso di iniziative realizzate per consolidare i progressi già ottenuti nell'ambito delle iniziative volte a rafforzare il Ssn per rispondere al crescente bisogno di salute.

Il decreto-legge n. 73 del 2024 prevede sei decreti attuativi dei quali tre sono stati pubblicati e quindi oggi operativi.

Per quanto riguarda gli altri provvedimenti rappresento quanto segue.

In merito al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previsto all'articolo 2 comma 6, concernente i poteri sostitutivi da parte dell'organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, riferisco che testo è stato registrato dall'ufficio del bilancio per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio, in data 27 giugno 2025, ed è stato trasmesso alla Corte dei conti.

Per quanto attiene al decreto previsto all'articolo 3 comma 5, relativo alle Linee di indirizzo sui sistemi Centri Unici di Prenotazione (CUP), informo che è stato redatto un documento che è parte integrante del nuovo Piano Nazionale di Governo Liste di attesa 2025-2027.

Questo documento prevede una modalità organizzativa del CUP che si fa carico non solo delle prenotazioni ma anche di un sistema di disdetta delle stesse che ricordi all'assistito la data di erogazione della prestazione, la conferma o la cancellazione della prenotazione.

Questa funzionalità aggiuntiva è una innovazione che già in alcune regioni è attiva ed ha già prodotto degli effetti positivi in termini di riduzione delle liste di attesa consentendo di offrire prestazioni sanitarie ad altri utenti.

Il documento è attualmente in attesa di approvazione da parte della Conferenza Stato-regioni.

Difatti il 4 aprile 2025 il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del provvedimento riformulata a seguito delle osservazioni regionali e nonostante i ripetuti solleciti ancora non risulta pervenuto l'assenso del Coordinamento della Commissione salute.

Ritengo, poi, doveroso far presente che in coerenza con quanto previsto dall'articolo 1 comma 222 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, riguardo all'ALPI e alle relazioni semestrali ad opera dell'organismo paritetico regionale, il Comitato LEA ha stabilito, nella riunione del 13 novembre 2024, che, ai fini della verifica degli adempimenti per l'anno 2024, le regioni saranno valutate su:

effettiva istituzione dell'organismo paritetico regionale ai sensi del PNGLA 2019-2021 e dell'Accordo Stato-regioni 18 novembre 2010;

invio da parte dell'organismo della Relazione semestrale relativa al blocco dell'attività *intramoenia* in caso di superamento del rapporto tra attività libero-professionale intramuraria e attività istituzionale.

Evidenzio, inoltre, che la legge 30 dicembre 2024, n. 207, all'articolo 1 comma 358 ha stabilito che a partire dal 2025, una quota del finanziamento statale (50 milioni nel 2025 e 100 milioni annui dal 2026) sarà destinata alle regioni che rispettano gli *standard* sulle liste d'attesa.

Per definire come valutare questo adempimento, il Comitato LEA ha creato un

sottogruppo incaricato di stabilire indicatori e criteri per il nuovo questionario 2025.

Inoltre non posso non ricordare che per l'abbattimento delle liste di attesa sono state adottate molteplici e significative misure anche al fine di incentivare i professionisti coinvolti con l'intento di rendere maggiormente attrattivo l'esercizio della professione nell'ambito del Ssn, con conseguente miglioramento della qualità e dell'efficienza del servizio offerto.

Ricordo, a tal proposito la valorizzazione economica del personale sanitario introdotta con la legge di bilancio 2025 attraverso misure per incentivare economicamente il lavoro nel Ssn, migliorandone l'efficienza; la previsione dell'aumento delle indennità per tutti i profili professionali del Ssn; la tassazione agevolata al 5 per cento per gli straordinari degli infermieri dipendenti del Ssn.

Sotto l'aspetto delle assunzione e stabilizzazione del personale, ricordo la proroga fino al 31 dicembre 2027 della possibilità di assumere specializzandi con contratti a tempo determinato e parziale; la procedura semplificata per assumere specializzandi dal secondo anno di corso, inseriti in graduatorie dedicate; l'estensione a tutte le professioni sanitarie (non solo agli infermieri) della possibilità di restare in servizio oltre i 40 anni di attività, fino a un massimo di 70 anni.

Misure straordinarie per affrontare la carenza di personale sono state adottate con decreto-legge n. 202 del 2024.

Tra queste evidenzio l'estensione della possibilità di aumentare le tariffe orarie per le prestazioni aggiuntive di medici e personale del comparto; l'introduzione di strumenti straordinari per il 2025 per coprire le carenze di personale quali:

il reclutamento di specializzandi dal secondo anno, anche non in graduatoria, con incarichi autonomi fino a 6 mesi;

gli incarichi a tempo determinato con procedure semplificate per professionisti sanitari e OSS, in caso di indisponibilità di personale interno o in graduatoria;

la proroga della possibilità di conferire incarichi a laureati in medicina abilitati, anche non specializzati.

ALLEGATO 6

5-04176 Marianna Ricciardi: Riforma della medicina generale, anche al fine di contrastare il sovraffollamento dei pronto soccorso.

TESTO DELLA RISPOSTA

Ringrazio l'Onorevole interrogante perché mi fornisce l'opportunità di illustrare le misure che il Governo sta mettendo in campo per efficientare la risposta sanitaria anche attraverso un miglioramento del rapporto del numero di pazienti per medici di medicina generale.

Allo scopo di fronteggiare la carenza di medici di medicina generale, la Missione 6 – Component 2 del PNRR « 2.2 Sviluppo delle competenze tecniche – professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario » ha previsto un piano di investimento nella formazione del personale, al fine di rafforzare l'efficacia, l'adeguatezza, la sicurezza e l'efficienza dei servizi assicurati dal Servizio sanitario nazionale.

Si sta investendo pertanto nella formazione del personale sanitario, in particolare in medicina generale, attraverso un programma di assegnazione di borse di studio per il relativo corso di formazione.

In particolare, attraverso il sub-investimento 2.2 *a)* della Missione 6, Component 2 del PNRR è stato previsto l'incremento del numero delle borse di studio per la formazione specifica in medicina generale con la garanzia del completamento di tre cicli di apprendimento triennali.

Per ciascuno dei tre trienni formativi 2021-2024, 2022-2025 e 2023-2026, sono state finanziate 900 borse di studio aggiuntive, rispetto a quelle finanziate con forni ordinari (FSN e risorse regionali/provinciali), per i corsi specifici di medicina generale, per un totale di 2.700 borse, che contribuiranno a sanare il *gap* di professionisti creatosi negli ultimi anni, legato essenzialmente alle importanti fuoriuscite dal sistema per pensionamento ed alle limitate risorse finanziare che hanno indubbiamente condizionato in passato la disponibilità dei posti per la formazione dei medici di medicina generale.

Inoltre, recentemente, al fine di fronteggiare la contingente carenza dei medici di medicina generale, nelle more di una revisione complessiva del relativo sistema di formazione, con l'articolo 4, commi 9 e 10 del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, sono state portate a regime le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, relativo alla possibilità per i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale, iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale, di partecipare all'assegnazione degli incarichi convenzionali, rimessi all'accordo collettivo nazionale nell'ambito della disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale e all'articolo 2-*quinquies* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, relativo alla possibilità per i laureati in medicina e chirurgia abilitati di assumere incarichi provvisori o di sostituzione di medici di medicina generale, nonché per i medici iscritti al corso di specializzazione in pediatria, durante il percorso formativo, di assumere incarichi provvisori o di sostituzione di pediatri di libera scelta convenzionati con il Servizio sanitario nazionale.

Recentemente, poi, al fine di consentire di avere un congruo numero di medici di medicina generale e garantire la continuità dell'assistenza sul territorio, l'articolo 12-*quater* del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, ha previsto la possibilità per le aziende del Servizio sanitario nazionale, sino al 31 dicembre 2026, di prorogare, con il consenso degli interes-

sati e comunque non oltre un anno successivo al raggiungimento del limite di età di 72 anni, il cosiddetto trattenimento in servizio del personale medico in regime di convenzionamento con il Servizio sanitario nazionale, previsto dall'articolo 4, comma 9-*octiesdecies*, del decreto-legge n. 198 del 29 dicembre 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 14 del 24 febbraio 2023.

Al fine di individuare gli strumenti utili ad aumentare l'attrattività della medicina generale, contrastando in tal modo la cosiddetta « questione vocazionale », nell'ambito di un tavolo di lavoro tra il Ministero della salute e il Ministero dell'università e della ricerca è stato prodotto un documento, condiviso in data 23 aprile 2024, sottoposto ad entrambi i Ministri nel quale si propone il superamento del corso di formazione in medicina generale e la sua trasformazione in una scuola di specializzazione di area sanitaria.

Da ultimo devo riferire che il processo di apertura delle Case di Comunità in applicazione del PNRR sta procedendo gradualmente e confido che tutte saranno pronte entro il mese di giugno del 2026.

Si tratta di presidi importanti in quanto luoghi di prossimità per i pazienti e che vedono il pieno coinvolgimento dei Medici di medicina generale nell'ottica di un decongestionamento dei pronto soccorsi.

ALLEGATO 7

5-04177 Zanella: Rischi sanitari legati all'uso del glifosato.

TESTO DELLA RISPOSTA

Ringrazio gli Onorevoli interroganti perché mi consentono di fare chiarezza su una questione molto dibattuta.

Evidenzio, intanto, che esiste un Regolamento comunitario, il n. 1907 del 2006, meglio conosciuto come Regolamento REACH, che disciplina l'autorizzazione delle sostanze chimiche in Europa. Tale Regolamento ha un duplice obiettivo:

da un lato quello di autorizzare le sostanze assicurando un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente;

dall'altro quello di promuovere l'innovazione anche attraverso l'utilizzo di sostanze alternative per un uso sostenibile.

Esiste poi un successivo Regolamento comunitario, il n. 1107 del 2009, che disciplina specificamente l'autorizzazione, la commercializzazione e l'utilizzo dei prodotti fitosanitari utilizzati per il controllo della crescita di alcuni vegetali infestanti come la sostanza attiva glifosato che è autorizzata come erbicida e risulta la più utilizzata in Italia e nel mondo ma è anche la più studiata e quella con la letteratura scientifica più corposa.

In tale contesto, l'organo competente a cui spetta autorizzare le sostanze attive, compresa la sostanza attiva glifosato, è la Commissione europea che si avvale dei pareri scientifici di ben due (2) Autorità europee indipendenti, l'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) e l'ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche), che si esprimono sulle questioni correlate alla salute pubblica e all'ambiente.

Il glifosato, in particolare, è stato sottoposto a valutazione comunitaria già 3 volte di cui la prima nel 2002, la seconda tra il 2012 e il 2017 e l'ultima tra il 2019 e il 2023.

In particolare il 30 maggio 2022 l'ECHA ha valutato i pericoli posti dal glifosato concludendo che non sussistono i criteri scientifici per proporne la classificazione come sostanza cancerogena, mutagena (capace di indurre modificazioni genetiche) o reprotossica (tossica per la riproduzione).

Il 6 luglio 2023 l'EFSA, sulla base della valutazione di ECHA, ha pubblicato il parere sul glifosato in cui ha evidenziato che, pur permanendo alcune lacune nei dati a disposizione, non sono state individuate aree di preoccupazione critica in relazione al rischio che il glifosato comporta per l'uomo, gli animali o l'ambiente.

Sulla base dei pareri espressi dalle due massime autorità scientifiche, il 16 dicembre 2023, è entrato in vigore il Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2660 che ha rinnovato per 10 anni l'autorizzazione comunitaria del glifosato fissando limiti di impiego sia per le aree agricole che per quelle non agricole e prevedendo specifiche condizioni e restrizioni per un uso sicuro di cui gli Stati Membri tengono conto quando autorizzano l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nel proprio territorio.

Il Ministero della salute, in qualità di autorità nazionale competente, già nel 2016, con decreto ministeriale 9 agosto 2016, ha limitato in Italia l'utilizzo del glifosato escludendone nelle aree non agricole e nelle aree vulnerabili allo scopo di proteggere le risorse idriche e salvaguardare le acque destinate al consumo umano.

Per quanto riguarda l'indagine condotta dall'istituto Ramazzini nell'ambito dello studio globale sul glifosato, vi informo che l'Istituto Superiore di sanità ha valutato in maniera rigorosa i risultati dello studio sollevando diverse perplessità in merito all'interpretazione dei dati e al peso delle evidenze.

In particolare, secondo l'istituto:

lo studio riporta dati di discutibile interesse relativamente alla valutazione del rischio di esposizione alimentare al glifosato;

nel caso delle leucemie su cui si concentra il lavoro, è opportuno sottolineare che la relazione più evidente tra dose e incremento di incidenza delle leucemie totali è stata osservata per il prodotto RangerPro che in Europa è bandito.

Ci tengo a sottolineare, inoltre, che la Commissione europea ha incaricato EFSA ed ECHA di interloquire direttamente con gli autori dello studio al fine di poter accedere ai dati grezzi e valutarne scientificamente la bontà e la qualità e verificare la necessità di modificare le condizioni di approvazione o di revocare l'autorizzazione.

Tutti i dubbi scientifici sollevati dall'ISS, i dettagli tecnici e gli aggiornamenti in corso sono contenute nel documento che lascio agli atti della Commissione.

Voglio anche precisare che, ferme restando le disposizioni europee e le risultanze fin qui richiamate, l'Italia ha gradualmente dismesso negli ultimi anni l'uso del glifosato, che l'uso agricolo non prevede applicazioni fogliari e che è stato promosso l'uso di molecole e/o metodi alternativi, tanto è vero che negli ultimi anni sono state rilasciate autorizzazioni per prodotti fitosanitari che contengono sostanze che, per determinati usi, possono sostituire il glifosato.

Inoltre, unitamente a Stati membri quali la Francia e gli altri Paesi del Sud Europa e alla Commissione UE, l'Italia sta valutando la possibilità di utilizzare procedure volte a facilitare l'approvazione di sostanze a basso rischio, che possono fornire un prezioso supporto agli agricoltori come sostanze candidate alla sostituzione del glifosato.

AOO-ISS - 01/07/2025 - 0027170 Class: DSAV 00.00

DIPARTIMENTO
SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

Oggetto: Interrogazione a risposta immediata in Commissione affari sociali presentata dall'On.le Luana Zanella il 30/6/2025 14:24

Con riferimento alla richiesta in oggetto si fornisce un inquadramento generale della problematica e si formulano alcune considerazioni rilevanti in merito alla valutazione del rischio in sicurezza alimentare - compito istituzionale di questo Ente - utili ad inquadrare le misure di gestione del rischio in capo alle autorità preposte.

Premesse

La sicurezza del glifosato è stata valutata tre volte nell'Unione Europea (UE). La prima valutazione ha portato all'approvazione iniziale del glifosato nell'UE nel luglio 2002. La seconda valutazione, condotta tra il 2012 e il 2017, ha portato al primo rinnovo dell'approvazione. La valutazione più recente è stata condotta tra il 2019 e il 2023 dalle autorità competenti degli Stati membri, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority, EFSA) e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency, ECHA).

Nel 2023, l'EFSA ha pubblicato le conclusioni dell'esame paritetico della valutazione del rischio del glifosato come sostanza attiva.[1]

La valutazione dell'impatto del glifosato sulla salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente non ha evidenziato aree di preoccupazione critica.[1]

In relazione agli effetti sulla salute umana, l'opinione scientifica dell'EFSA ha indentificato una Dose giornaliera accettabile (Acceptable daily intake, ADI) di 0.5 mg/kg pc die sulla base di un NOAEL (No observed adverse effect level) di 53 mg/kg pc die da uno studio a 90 giorni sul cane. L'ADI è supportata da un NOAEL di 59,4 mg/kg pc die identificato in uno studio a due anni sul ratto e comprende il NOAEL di 50 mg/kg pc die per la tossicità materna identificato in uno studio di tossicità dello sviluppo nel coniglio. Il fattore di incertezza (uncertainty factor, UF) standard pari a 100 è stato applicato per derivare l'ADI dal NOAEL.

Le conclusioni dell'EFSA sono state utilizzate dalla Commissione europea e dagli Stati membri per decidere se mantenere il glifosato nell'elenco dell'UE delle sostanze attive approvate nei PF. Dalla discussione in sede europea è emerso che attualmente non esiste alcuna giustificazione scientifica o giuridica per un divieto e che alle condizioni di approvazione e nel rispetto delle buone pratiche agricole il glifosato non presenta effetti nocivi sulla salute umana né effetti inaccettabili sull'ambiente. Ciò ha portato al rinnovo dell'approvazione del glifosato nel 2023 secondo il Regolamento (EU) 2023/2660 del 28 novembre 2023. La Commissione può riesaminare l'approvazione del glifosato

[1] EFSA, Alvarez, F., Arena, M., Auteri, D., Binaglia, M., Castoldi, A. F., Chiusolo, A., Crivellente, F., Egsmose, M., Fait, G., Ferilli, F., Gouliarmou, V., Nogareda, L. H., Ippolito, A., Istace, F., Jarrah, S., Kardassi, D., Kienzler, A., Lanzoni, A., et al. Villamar-Bouza, L. 2023. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. EFSA Journal, 21(7), 1–52. http://doi.org.10.2903/j.efsa.2023.8164

Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento /
Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587

Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it
Mail: web@iss.it

DIPARTIMENTO
SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE
E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

in qualsiasi momento, qualora prove scientificamente valide dimostrino che i criteri di approvazione stabiliti dalla legislazione dell'UE non sono più soddisfatti.

E' opportuno qui ricordare che nel 2015, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato il glifosato come probabilmente cancerogeno per l'uomo (Gruppo 2A) sulla base di limitate prove di cancerogenicità nell'uomo, in particolare nel linfoma non-Hodgkin, e sufficienti prove di cancerogenicità nei roditori.

In Italia, secondo le informazioni del database sui Prodotti fitosanitari del Ministero della Salute, i prodotti fitosanitari contenenti glifosato sono autorizzati sulla base dell'art. 43 del Regolamento 1107/2009 in regime di procedura zonale e di mutuo riconoscimento.

Elementi di valutazione specifici

Con riferimento ai quesiti posti dall'Interrogazione Parlamentare in oggetto, si osserva quanto segue.

L'indagine dal titolo "Carcinogenic effects of long-term exposure from prenatal life to glyphosate and glyphosate-based herbicides in Sprague–Dawley rats" è stata condotta dall'Istituto Ramazzini nell'ambito dello studio globale sul glifosato (GGS) promosso dal medesimo centro ed è stata pubblicata il 10 giugno 2025.[2,3] Nell'indagine vengono presi in considerazione e valutati possibili effetti cancerogeni in seguito a esposizione ripetuta per via orale in periodo pre-natale e nel corso dell'arco della vita di ratti Sprague–Dawley (SD) a diverse dosi di glifosato e di due PF a base di glifosato.

Tale studio è stato oggetto di attenta e rigorosa valutazione da parte di esperti dell'Istituto superiore di sanità (Iss). Si riportano di seguito alcune valutazioni tecnico-scientifiche a carattere preliminare. Si fa presente, infatti, che al momento della redazione del presente parere non è stato possibile richiedere l'accesso ai dati grezzi relativi ad ogni endpoint e quindi verificarli, né al report originale del suddetto studio, sulla base del quale sarebbe stato possibile esprimere delle valutazioni più dettagliate in relazione al disegno sperimentale, inclusa l'applicazione di Linee Guida accettate internazionalmente (es. LG OCSE) e dei principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

Lo studio è stato condotto su un totale di 1020 ratti di razza Sprague–Dawley esposti in utero (attraverso l'esposizione delle madri, dal giorno gestazionale 6) e nel corso dell'arco della vita, fino a 2 anni. Ciascun gruppo sperimentale della progenie (F1) era formato da 51 maschi e 51 femmine. Il trattamento è avvenuto a 3 livelli di dose, con una dose più bassa pari all'ADI attualmente stabilita a livello europeo (0.5 mg/kg pc die) e altre due dosi 10 e 100 volte più elevate (rispettivamente, 5 e 50 mg/kg pc die). Si evidenzia che le dosi utilizzate nel corso di tale studio sono pari o superiori al valore guida per la protezione della salute (ADI).

Relativamente alle sostanze test somministrate nello studio, oltre al glifosato sono stati utilizzati due prodotti formulati che lo contengono, il Roundup Bioflow, autorizzato in Europa, e il RangerPro, autorizzato negli USA. Si evidenzia che quest'ultimo prodotto contiene come tensioattivo un'ammina polietossilata (polyoxyethylene tallow amine, POEA), per

[2] Panzacchi S, Tibaldi E, De Angelis L, Falcioni L, Giovannini R, Gnudi F, Iuliani M, Manservigi M, Manservisi F, Manzoli I, Menghetti I, Montella R, Noferini R, Sgargi D, Strollo V, Truzzi F, Antoniou MN, Chen J, Dinelli G, Lorenzetti S, Mantovani A, Mesnage R, Perry MJ, Vornoli A, Landrigan PJ, Belpoggi F, Mandrioli D. 2025. Carcinogenic effects of long-term exposure from prenatal life to glyphosate and glyphosate-based herbicides in Sprague-Dawley rats. Environ Health. 24(1):36. doi: 10.1186/s12940-025-01187-2.

[3] Lo studio vede come coautore un esperto dell'Istituto superiore di sanità (SL) che, in virtù delle politiche di prevenzione dei conflitti di interesse adottate internamente, è stato escluso dalla redazione del presente parere.

Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento /
Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità
Pubblica Veterinaria

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587

Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it
Mail: web@iss.it

DIPARTIMENTO
SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE
E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

la quale è stata identificata una tossicità superiore al glifosato stesso; pertanto, l'utilizzo di questa formulazione (ancora ammesso negli USA) è stato bandito in Europa.

In riferimento ai risultati dello studio, si evidenziando i seguenti aspetti relativi all'interpretazione dei dati:

i. lo studio riporta dati di indiscutibile interesse relativamente alla valutazione del rischio di esposizione alimentare al glifosato e che richiedono, pertanto, una attenta analisi da parte delle agenzie preposte;
ii. per molte delle evidenze riportate nello studio come "rilevanti" e descritte in maniera cumulativa per le 3 sostanze in esame e i tre livelli di dose, sarebbe opportuno valutare ed interpretare i risultati in dettaglio per ogni singola sostanza in esame e valutare l'effettiva relazione tra gli effetti osservati e le dosi utilizzate. In tale modo sarebbe possibile evidenziare eventuali differenze dovute ai tre trattamenti;
iii. nella maggior parte degli effetti riportati nei diversi organi/tessuti (tumori benigni a livello di ghiandola mammaria; ghiandola surrenale, vescica nei maschi), si evidenzia una incidenza superiore al controllo pari a 1-4 casi su una totalità di animali trattati pari a 102. Tale livello di dose è pari al NOAEL, 50 mg/kg pc die, sulla base del quale è stata definita l'ADI attualmente in vigore. E' opportuno sottolineare che l'eventuale insorgenza degli effetti specifici è prevenuta e coperta dall'attuale valore guida per la protezione della salute;
iv. nel caso delle leucemie, patologie sulle quali si concentra il maggiore interesse del lavoro, è opportuno sottolineare che la relazione più evidente tra la dose e l'incremento di incidenza delle leucemie totali è stata osservata (nei ratti maschi con incidenza di 1/52 animali alle dosi di 0.5 e 5 mg/kg pc die, e di 3/52 animali alla dose di 50 mg/kg pc die) per il prodotto RangerPro non autorizzato in Europa;
v. in relazione all'indicazione del 40% di mortalità prematura (prima dell'anno di vita, 52 settimane) dovuta alla leucemia, occorre osservare che tale percentuale è riferita a 6 decessi sui 15 avvenuti, su un totale di 918 animali totali trattati, considerando, cumulativamente, le diverse forme di leucemie, i tre prodotti, i tre dosaggi ed entrambi i sessi. Nello specifico, dei 6 decessi prima dell'anno, ne sono stati osservati 0/3 in animali esposti a 0,5 mg/kg pc die, 1 (trattato con glifosato)/3 in animali esposti a 5 mg/kg pc/d e 5 (di cui 1/2/2 rispettivamente dei tre gruppi di trattamento)/9 in animali esposti a 50 /mg/kg pc die.

Gli Autori fanno anche riferimento alla bassa incidenza di questi tumori nei controlli, ma in relazione ai controlli storici impiegati sarebbe è opportuno rilevare la sensibilità maggiore dei maschi a sviluppare la leucemia.

Come di prassi nella valutazione del rischio per la salute umana, ogni nuova evidenza deve essere valutata seguendo un approccio che pesi ed integri tutte le informazioni/dati già disponibili con quelle di recente acquisizione sull'argomento ("Weight of evidence"). A questo proposito, è importante sottolineare che Commissione europea ha già incaricato l'EFSA e l'ECHA di chiedere agli autori dello studio la trasmissione di tutti i dati grezzi al fine di condurre una valutazione scientifica solida e approfondita per verificare se le nuove informazioni, considerate insieme a tutti gli altri dati disponibili, modifichino le loro precedenti conclusioni.[4] Tale attività sarà svolta sulla base delle procedure pertinenti delle due agenzie. Se, alla luce di un esame delle nuove informazioni, l'EFSA o l'ECHA giungessero alla conclusione che il glifosato non soddisfa più i criteri di approvazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 o indicassero che le

[4] https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances-safeners-and-synergists/renewal-approval/glyphosate_en

Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento /
Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità
Pubblica Veterinaria

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587

Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it
Mail: web@iss.it

DIPARTIMENTO
SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

condizioni di approvazione dovrebbero essere modificate, la Commissione ha dichiarato che provvederà immediatamente a modificare o revocare l'autorizzazione, a seconda dei casi.[5]

Il Direttore del Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

(Dr. Umberto Agrimi)

Il Direttore del Dipartimento Ambiente e Salute

(Dr. Giuseppe Bortone)

Esperti

Dr. Francesco Cubadda (SANV)
Dr.ssa Lura Rossi (SANV)
Dr.ssa Emma Di Consiglio (DAS)
Dr.ssa Franca Maria Buratti (DAS)
Dr.ssa Angela Santilio (DAS)

Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento /
Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587

Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it
Mail: web@iss.it

ALLEGATO 8

5-04178 Benigni: Iniziative per garantire un accesso uniforme ai farmaci per il trattamento del diabete di tipo 2.

TESTO DELLA RISPOSTA

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per aver posto l'attenzione sulla questione riguardante l'accesso sull'intero territorio nazionale dei farmaci innovativi per il trattamento del diabete di tipo 2, che costituisce una delle principali sfide sanitarie a livello nazionale e globale.

Confermo, al riguardo, ogni impegno del Governo al fine di garantire l'accesso tempestivo, uniforme e sostenibile alle terapie innovative che hanno dimostrato efficacia nel ridurre non solo l'iperglicemia, ma anche le complicanze cardiovascolari e renali associate.

Tuttavia, è doveroso evidenziare che l'AIFA non può intervenire direttamente sulle modalità di attuazione dell'accesso ai farmaci stabilite a livello regionale, né su eventuali misure che le regioni, nell'ambito della loro autonomia organizzativa e finanziaria, ritengano di adottare e che possono determinare disomogeneità sul territorio.

Per quanto concerne la disomogeneità nell'accesso alle cure potenzialmente generata dalle procedure regionali, devo difatti far presente che, in virtù della loro autonomia organizzativa e finanziaria, le regioni possono introdurre limitazioni aggiuntive rispetto alle determinazioni vincolanti dell'AIFA in materia di rimborsabilità e criteri prescrittivi.

Per quanto riguarda la trattazione della problematica a livello nazionale, ferma restando la disciplina regionale, ritengo comunque doveroso ricordare che l'AIFA ha autorizzato e reso rimborsabili, attraverso *iter* valutativi rigorosi e trasparenti, numerose opzioni terapeutiche.

Tra queste ricordo: gli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i o gliflozine), gli inibitori della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4i o gliptine) e, da ultimi, gli agonisti del recettore GLP-1 e i più recenti doppi agonisti GIP/GLP-1 approvati e introdotti nella Nota 100, che ne regola l'uso a carico del Servizio sanitario nazionale.

Nello specifico, nella seduta del Consiglio di amministrazione dell'AIFA del 29 gennaio 2025, sono stati approvati e introdotti nella Nota 100 il *Mounjaro* (tirzepatide), primo farmaco della classe dei doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-11 e, come primo Paese in Europa ad averlo reso disponibile e rimborsabile, l'*Awiqli* (insulina icodec), un analogo dell'insulina a lunga durata d'azione, somministrabile una volta alla settimana.

Inoltre, proprio per migliorare l'accesso al farmaco da parte del cittadino in tutte le regioni italiane, evidenzio che, in linea con gli indirizzi politici di questo Governo, la legge di bilancio 2024 (articolo 1, comma 224) ha introdotto un'importante innovazione, prevedendo l'elaborazione da parte dell'AIFA di un elenco vincolante di principi attivi idonei allo spostamento dall'accesso centralizzato (distribuzione diretta o per conto) verso una distribuzione territoriale più capillare attraverso le farmacie convenzionate, in coerenza con l'obiettivo di rafforzare l'equità dell'accesso territoriale ai farmaci essenziali.

Questa misura intende correggere quegli squilibri regionali che limitano l'effettiva fruizione dei farmaci da parte dei cittadini, a partire da patologie croniche ad alta prevalenza e impatto sociale.

In attuazione di tale previsione normativa, e proprio per migliorare l'accesso da parte dei cittadini a farmaci più innovativi per la cura del diabete di tipo 2, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, nella seduta del 30 giugno scorso, ha approvato il passaggio delle specialità dei farmaci appartenenti alla classe delle gliflozine – lo scorso

anno le gliptine –, antidiabetici di nuovissima generazione, inseriti in nota 100 e utilizzati anche per il trattamento dello scompenso cardiaco e dell'insufficienza renale cronica, dalla distribuzione diretta a quella convenzionata nelle farmacie. Contestualmente al passaggio, è stata abolita la necessità del Piano terapeutico, sostituendo l'accesso alla terapia con la semplice ricetta ripetibile, semplificando così il percorso per i pazienti e favorendo la maggiore aderenza terapeutica, come più volte richiesto da società scientifiche e associazioni di pazienti.

Si tratta di un intervento che chiaramente non solo migliora l'accessibilità al farmaco ma contribuisce alla riduzione delle liste d'attesa, eliminando l'obbligo di recarsi a visita specialistica periodica per il rinnovo del piano terapeutico.

Inoltre, al fine di aggiornare e semplificare i criteri di eleggibilità e prescrivibilità alla luce delle più recenti evidenze scientifiche e delle raccomandazioni internazionali, segnalo che la Nota 100 è attualmente oggetto di una profonda revisione da parte dell'Agenzia, in collaborazione con gli esperti clinici.

Come già menzionato, tale revisione avrà effetti significativi anche sul Piano terapeutico elettronico (PTE) del Sistema tessera sanitaria, in particolare per quanto riguarda i farmaci antidiabetici della classe delle gliptine e delle glifozine, con l'obiettivo di favorirne un accesso più equo e tempestivo sul territorio nazionale.

In conclusione devo evidenziare che, al fine di favorire un confronto continuo e strutturato sull'accesso ai farmaci e la loro rimborsabilità, con determina del 16 gennaio 2025, è stato istituto presso l'AIFA il « Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA-regioni », coordinato dal Direttore tecnico-scientifico della stessa Agenzia.