

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 19/2026: Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in materia di politiche di coesione. C. 2807 Governo (Parere alla V Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	316
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato</i>)	324
ALLEGATO 2 (<i>Proposta alternativa di parere presentata dal gruppo MoVimento 5 Stelle</i>)	325
Disposizioni concernenti la programmazione dell'edilizia residenziale pubblica, le agevolazioni fiscali per interventi di recupero del patrimonio edilizio residenziale pubblico e sociale nonché il sostegno dell'accesso alla locazione di immobili abitativi e del pagamento dei canoni di locazione. C. 1562 Santillo e abb. (Parere alla VIII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere contrario</i>)	317
ALLEGATO 3 (<i>Parere approvato</i>)	328
Disposizioni in materia di destinazione di proventi derivanti dalla vendita di prodotti. C. 1704 Governo (Parere alla X Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	318
ALLEGATO 4 (<i>Parere approvato</i>)	329

SEDE REFERENTE:

Disposizioni per il riconoscimento e il sostegno dell'attività di assistenza e di cura svolta dal caregiver familiare. C. 114 Panizzut, C. 159 Serracchiani, C. 307 Conte, C. 344 Candiani, C. 443 Faraone, C. 998 Ciani, C. 1426 Malavasi, C. 1461 Tenerini, C. 1507 Stefani, C. 1682 Giorgianni, C. 1690 Ciocchetti, C. 2007 Zanella e C. 2789 Governo (<i>Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base</i>)	319
Istituzione della Giornata nazionale della meraviglia, al fine di sensibilizzare sulle sofferenze e far conoscere le fatiche dei bambini che vivono in guerra, per riflettere sul valore fondamentale del diritto alla meraviglia nella vita dei bambini e degli adulti. C. 1886, approvata dalla 1 ^a Commissione permanente del Senato (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	320
ALLEGATO 5 (<i>Proposte emendative presentate</i>)	330
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	320

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Atto n. 364 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	320
ALLEGATO 6 (<i>Parere approvato</i>)	332
ALLEGATO 7 (<i>Proposta alternativa di parere presentata dal gruppo MoVimento 5 Stelle</i>)	333

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

Sulla pubblicità dei lavori	321
-----------------------------------	-----

5-05183 Zanella: Iniziative volte alla modifica del regime prescrittivo di antibiotici e psicofarmaci	321
ALLEGATO 8 (Testo della risposta)	335
5-05184 Malavasi: Sullo stato di attuazione della normativa in materia di malattie rare	322
ALLEGATO 9 (Testo della risposta)	337
5-05185 Pretto: Sul mantenimento dell'obbligatorietà del foglietto illustrativo all'interno delle confezioni dei medicinali	322
ALLEGATO 10 (Testo della risposta)	339
5-05186 Marianna Ricciardi: Chiarimenti in ordine alle tempistiche e alle modalità di attuazione delle misure per la riduzione dei tempi delle liste d'attesa	322
ALLEGATO 11 (Testo della risposta)	340
5-05187 Bagnasco: Iniziative volte alla rimborsabilità delle terapie <i>disease-modifying</i> per la cura della malattia di Alzheimer	323
ALLEGATO 12 (Testo della risposta)	342

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 25 marzo 2026. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 13.30.

DL 19/2026: Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in materia di politiche di coesione.

C. 2807 Governo.

(Parere alla V Commissione).

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

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta dell'11 marzo 2026.

Simona LOIZZO (LEGA), *relatrice*, sulla base delle osservazioni svolte nella precedente seduta, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che il gruppo Movimento 5 Stelle ha presentato una proposta alternativa di parere (*vedi allegato 2*), che sarà posta in votazione solo nel caso in cui non fosse approvata la proposta di parere della relatrice.

Marianna RICCIARDI (M5S), nell'illustrare la proposta alternativa di parere

presentata dal suo gruppo, evidenzia come nel provvedimento in esame siano stati affrontati in modo disorganico e con un approccio emergenziale temi che, invece, richiederebbero di essere trattati in modo strutturato. Nel richiamare alcune delle criticità recate dal decreto-legge, fa presente anzitutto che l'estensione delle attività di sperimentazione relative all'accertamento della condizione di disabilità sia stata effettuata in assenza di criteri trasparenti per la selezione dei territori coinvolti. Ritiene, poi, non condivisibili i criteri individuati per l'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, che rischiano in realtà di produrre un effetto opposto a quello dichiarato. Infine, per quanto concerne il Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità, evidenzia come, con il provvedimento in esame, si introduca un rilevante elemento di opacità nella definizione delle modalità di riparto delle risorse tra le regioni.

Per tali ragioni, ribadisce la contrarietà del proprio gruppo al provvedimento in esame.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice (*vedi allegato 1*).

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, fa presente che risulta, pertanto, preclusa la pro-

posta alternativa di parere presentata dal gruppo Movimento 5 Stelle.

Disposizioni concernenti la programmazione dell'edilizia residenziale pubblica, le agevolazioni fiscali per interventi di recupero del patrimonio edilizio residenziale pubblico e sociale nonché il sostegno dell'accesso alla locazione di immobili abitativi e del pagamento dei canoni di locazione.

C. 1562 Santillo e abb.

(Parere alla VIII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere contrario).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Luciano CIOCCHETTI (FDI), *relatore*, nell'illustrare i contenuti del provvedimento, segnala in primo luogo che la proposta di legge è composta da 19 articoli.

In particolare, l'articolo 1 reca le finalità della legge, ossia garantire i diritti sociali dei cittadini; ridurre il disagio e l'emergenza abitativa; soddisfare la richiesta di alloggi da parte di individui o nuclei familiari svantaggiati. Gli articoli 2 e 3 recano disposizioni in materia di ricognizione del patrimonio di edilizia residenziale pubblica.

L'articolo 4 istituisce un fondo per il recupero e la riqualificazione del patrimonio di edilizia residenziale pubblica, mentre l'articolo 5 disciplina il potere sostitutivo in caso di inadempienze nell'attuazione dei programmi di edilizia residenziale pubblica e sociale promossi dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. L'articolo 6 demanda un decreto del medesimo Ministero la disciplina delle modalità di rotazione nell'assegnazione degli alloggi di edilizia residenziale pubblica.

Per i profili di interesse per la XII Commissione, evidenzia che l'articolo 7 prevede la promozione di un programma nazionale pluriennale di edilizia residenziale sociale, denominato « programma Abita », finalizzato – tra l'altro – a rigenerare il tessuto socio-economico e a favorire l'attuazione delle misure previste dalla missione 5, componente 2, del PNRR M5C2, che comprende interventi in materia di

infrastrutture sociali, famiglie, comunità e Terzo settore. La disciplina attuativa del piano è demandata a un decreto ministeriale, chiamato a definire – tra l'altro – i criteri per la redazione del cronoprogramma nazionale di intervento, privilegiando interventi che favoriscano l'attivazione di finanziamenti sia pubblici, sia privati, il coinvolgimento di operatori privati, anche del Terzo settore, le misure e i modelli di inclusione sociale, innovazione sociale, assistenza delle persone fragili, *co-living* e *co-housing*.

L'articolo 8 istituisce presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il comitato esecutivo per il programma Abita, con il compito di coordinare le politiche abitative e avviare rapidamente il programma, mentre l'articolo 9 istituisce il Fondo per il richiamato programma Abita, con una dotazione complessiva di 49 miliardi di euro. L'articolo 10 disciplina le modalità di assegnazione degli alloggi di edilizia residenziale sociale realizzati nell'ambito del programma. Gli articoli da 11 a 13 recano incentivi per l'edilizia residenziale pubblica e sociale. In particolare, in relazione agli ambiti di competenza della nostra Commissione, evidenzia che l'articolo 12 riconosce una detrazione, nella misura del 100 per cento, per la realizzazione di alcuni interventi, tra cui quelli finalizzati all'eliminazione delle barriere architettoniche aventi a oggetto ascensori e montacarichi nonché alla realizzazione di ogni strumento adatto a favorire la mobilità interna ed esterna all'abitazione delle persone portatrici di *handicap* in situazione di gravità, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992.

Gli articoli da 14 a 16 istituiscono, rispettivamente: un fondo per sostenere la creazione di comunità energetiche rinnovabili e l'acquisto di impianti di produzione di energia da fonti rinnovabili; il Fondo nazionale di garanzia per la locazione di immobili abitativi e il Fondo nazionale destinato agli inquilini morosi. L'articolo 17 prevede le verifiche fiscali e patrimoniali nei confronti dei soggetti o dei nuclei familiari beneficiari dei predetti fondi.

Infine, evidenzia che l'articolo 18 reca le disposizioni finali, mentre l'articolo 19 dispone la copertura finanziaria degli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 15 e 16, complessivamente pari a 350 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026.

In conclusione, anche tenuto conto dell'esigenza di valutare la sostenibilità finanziaria della proposta di legge, formula una proposta di parere contrario (*vedi allegato 3*).

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

Disposizioni in materia di destinazione di proventi derivanti dalla vendita di prodotti.

C. 1704 Governo.

(Parere alla X Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Roberto BAGNASCO (FI-PPE), *relatore*, fa presente anzitutto che il provvedimento – che consta di 6 articoli – si inserisce nel panorama normativo volto alla tutela del consumatore, con la finalità di garantire maggiore trasparenza, prevedendo informazioni chiare in relazione alle iniziative solidaristiche attuate da produttori e professionisti.

Per quanto concerne le materie di interesse della XII Commissione, richiama i seguenti articoli. L'articolo 1, comma 1, nel disciplinare la pubblicità e gli obblighi di informazione che i produttori e i professionisti devono adempiere in relazione alla promozione, alla vendita o alla fornitura di prodotti i cui proventi siano in parte destinati a soggetti « meritori », individua, tra essi: le organizzazioni non governative (ONG); le Università, le fondazioni universitarie, gli enti di ricerca pubblici, ovvero gli enti di ricerca vigilati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ivi compreso l'Istituto superiore di sanità; le persone giuridiche che perse-

guono esclusivamente finalità di assistenza sociale e sanitaria; ONLUS; lo Stato, le regioni, gli enti territoriali, gli enti o le istituzioni pubbliche, le fondazioni e associazioni legalmente riconosciute, per la realizzazione di programmi di ricerca scientifica nel settore della sanità autorizzate dal Ministro della salute con apposito decreto; gli enti del Terzo settore, comprese le cooperative sociali ed escluse le imprese sociali costituite in forma di società. L'articolo 1, comma 2, fa salve le disposizioni previste all'articolo 7 del Codice del Terzo settore di cui al decreto legislativo n. 117 del 2017, che disciplina le modalità di raccolta fondi poste in essere da un ente del Terzo settore al fine di finanziare le proprie attività di interesse generale.

L'articolo 2, comma 1, dispone che i consumatori hanno diritto di ricevere un'adeguata informazione dai produttori e dai professionisti, secondo quanto previsto dagli articoli 2 e 6 del codice del consumo, in merito alla destinazione dei proventi della vendita di un prodotto, nei casi in cui una quota del ricavato sia devoluta ai soggetti indicati nell'articolo 1. L'articolo 2, comma 2, prevede che i produttori e i professionisti riportano sulle confezioni dei prodotti, oltre alle informazioni riguardanti il prezzo, anche le seguenti indicazioni: il soggetto destinatario di parte dei proventi; le finalità per cui sarà impiegata la parte dei proventi destinata ai soggetti destinatari; la quota percentuale del prezzo di vendita o l'importo per ogni unità di prodotto che saranno devoluti ai soggetti destinatari.

L'articolo 4, comma 1, dispone che l'Autorità Garante della concorrenza e del mercato (AGCM) possa irrogare sanzioni in caso di violazione degli obblighi di comunicazione introdotti dal disegno di legge. L'articolo 4, comma 6, prevede che i proventi derivanti da tali sanzioni siano destinati, per il 50 per cento, ad iniziative solidaristiche. Queste ultime devono essere definite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle imprese e del *made in Italy*, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'istruzione e del

merito e con il Ministro dell'università e della ricerca.

Formula, quindi, una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 4*).

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

La seduta termina alle 13.45.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 25 marzo 2026. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 13.45.

Disposizioni per il riconoscimento e il sostegno dell'attività di assistenza e di cura svolta dal caregiver familiare.

C. 114 Panizzut, C. 159 Serracchiani, C. 307 Conte, C. 344 Candiani, C. 443 Faraone, C. 998 Ciani, C. 1426 Malavasi, C. 1461 Tenerini, C. 1507 Stefani, C. 1682 Giorgianni, C. 1690 Ciochetti, C. 2007 Zanella e C. 2789 Governo.

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

La Commissione prosegue l'esame dei provvedimenti, rinviato, da ultimo, nella seduta del 3 marzo 2026.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte preliminarmente che il deputato Furfaro ha rinunciato all'incarico di relatore.

Ricorda che sul provvedimento in oggetto si è concluso nella giornata di ieri il ciclo di audizioni informali. Ricorda altresì che, come stabilito in sede di ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, nella seduta odierna si concluderà l'esame preliminare e si procederà all'adozione del testo base per il seguito dell'*iter* del provvedimento.

Dà pertanto la parola al relatore, deputato Ciochetti, affinché formuli una proposta in merito all'adozione del testo base.

Luciano CIOCCHETTI (FDI), *relatore*, propone di adottare come testo base per il seguito dell'esame il disegno di legge C. 2789.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP) fa presente come, anche nel corso del ciclo di audizioni svolto sul disegno di legge in questione, sia emersa l'esigenza di correggere possibili storture e criticità presenti nel testo. Evidenzia inoltre come il tema dei *caregiver* sia da anni all'attenzione della Commissione, che ha, infatti, avviato l'esame di diverse proposte di legge di iniziativa parlamentare su tale materia a partire dal 2024.

Ritiene che l'adozione del disegno di legge C. 2789 come testo base possa determinare una compressione dei tempi di esame, evidenziando come tale modo di procedere risulti lesivo delle prerogative parlamentari e del lavoro sinora svolto dalla Commissione.

Per tali ragioni, preannuncia, in conclusione, il voto contrario del suo gruppo sulla proposta testé formulata dal relatore, facendo in ogni caso presente che il PD non si sottrarrà, nel prosieguo dell'esame, alla discussione sul merito del provvedimento.

Luana ZANELLA (AVS), nel ricollegarsi alle argomentazioni espresse dalla collega Malavasi, preannuncia il voto contrario del proprio gruppo sulla proposta formulata dal relatore in merito all'adozione del testo base. Esprime perplessità non solo sul metodo utilizzato, ma anche sui contenuti del disegno di legge, facendo presente in proposito come nel corso della fase conoscitiva pressoché tutti gli auditi abbiano evidenziato numerose criticità del testo.

Quanto al metodo, stigmatizza l'adozione del disegno di legge del Governo come testo base, ricordando come si tratti di una prassi che, seppur comprensibile, ritiene non condivisibile. In particolare, evidenzia come ciò mortifichi l'iniziativa parlamentare di molte forze politiche, tramutandola in quello che non esita a definire un passaggio puramente estetico.

Carmen DI LAURO (M5S), preannunciando il voto contrario del Movimento 5

Stelle, evidenzia come, pur essendo stato fatto un grande passo in avanti sul tema dei *caregiver*, il disegno di legge in esame sia gravemente lacunoso. Ritiene che la scelta di tale provvedimento come testo base non tenga conto del lavoro già svolto in Commissione, che si è dipanato nel corso di anni e ha trovato un importante approdo nell'approvazione dell'emendamento alla legge di bilancio per il 2026, volto a stanziare risorse per il riconoscimento del *caregiver* familiare. Nell'auspicare vi sia un adeguato spazio per la presentazione e la discussione delle proposte emendative, annuncia l'impegno del proprio gruppo a lavorare sui contenuti del provvedimento, anche al fine di apportare le necessarie modifiche migliorative.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione delibera di adottare quale testo base per il prosieguo dell'esame il disegno di legge C. 2789.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, rinvia all'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, convocato per la giornata odierna, le determinazioni relative al prosieguo dell'esame del provvedimento.

Non essendovi ulteriori richieste di intervento, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

Istituzione della Giornata nazionale della meraviglia, al fine di sensibilizzare sulle sofferenze e far conoscere le fatiche dei bambini che vivono in guerra, per riflettere sul valore fondamentale del diritto alla meraviglia nella vita dei bambini e degli adulti.

C. 1886, approvata dalla 1^a Commissione permanente del Senato.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 26 marzo 2025.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, comunica che alla scadenza del termine, fissato lo scorso giovedì 3 aprile 2025, sono state presentate 8 proposte emendative (*vedi allegato 5*).

Rammenta che, ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento, debbono ritenersi inammissibili le proposte emendative affatto estranee all'oggetto del provvedimento, che istituisce la Giornata nazionale della meraviglia, disponendo in ordine agli eventi e alle iniziative che possono essere organizzati in occasione della suddetta Giornata nazionale.

Alla luce delle suddette considerazioni, fa presente che deve ritenersi inammissibile l'emendamento Pellegrini 2.5, che consente alle istituzioni scolastiche di prevedere iniziative in occasione della Giornata internazionale di sensibilizzazione al disarmo e alla non proliferazione.

Avverte che il termine per la richiesta di riesame della valutazione di inammissibilità è fissato alle ore 17 della giornata odierna.

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

La seduta termina alle 14.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Mercoledì 25 marzo 2026.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14 alle 14.05.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 25 marzo 2026. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.40.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disci-

plina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Atto n. 364.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto, rinviato, ad ultimo, nella seduta del 28 gennaio 2026.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che è stata trasmessa l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema in esame in data 20 marzo 2026, di cui l'atto non era inizialmente corredato. Pertanto, avendo il Governo provveduto a integrare la richiesta di parere, già assegnata con riserva dal Presidente della Camera, la Commissione è nelle condizioni di procedere all'espressione del prescritto parere.

Luciano CIOCCHETTI (FDI), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 6*), che illustra.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, comunica che il gruppo Movimento 5 Stelle ha presentato una proposta alternativa di parere (*vedi allegato 7*), che sarà posta in votazione solo nel caso in cui non fosse approvata la proposta di parere del relatore.

Marianna RICCIARDI (M5S), illustrando la proposta alternativa di parere presentata dal suo gruppo, evidenzia come il testo del provvedimento appaia carente di una visione strategica e sia privo di investimenti strutturali. Nello specifico, stigmatizza l'introduzione di nuovi oneri amministrativi e burocratici tramite la configurazione delle reti di ricerca come associazioni dotate di personalità giuridica e la mancata valorizzazione dell'integrazione tra IRCCS e assistenza territoriale. Alla luce delle osservazioni formulate dal relatore, che reputa condivisibili, preannuncia il voto di asten-

sione, e non il voto contrario, del M5S sulla proposta di parere formulata dal relatore.

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP), nel ricollegarsi all'intervento della collega Ricciardi, preannuncia l'astensione del suo gruppo sulla proposta di parere testé formulata dal relatore.

Ritiene, infatti, che le osservazioni illustrate dal relatore accolgano solo alcune delle criticità emerse, mancando in particolare una normativa che favorisca una diffusione omogenea degli IRCCS a livello territoriale. Nell'evidenziare la disparità esistente tra le regioni, auspica infine possa realizzarsi in Italia un sistema armonico e coeso.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore (*vedi allegato 6*).

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, fa presente che risulta, pertanto, preclusa la proposta alternativa di parere presentata dal gruppo Movimento 5 Stelle.

La seduta termina alle 14.50.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Mercoledì 25 marzo 2026. – Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 15.

Sulla pubblicità dei lavori.

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

5-05183 Zanella: Iniziative volte alla modifica del regime prescrittivo di antibiotici e psicofarmaci.

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

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

Luana ZANELLA (AVS), nel riservarsi di approfondire il testo della risposta del Governo, evidenzia come la stessa sembri confermare la necessità di rafforzare il controllo prescrittivo, implementando un sistema digitale centralizzato al fine di contrastare fenomeni quali antibiotico-resistenza e l'abuso di psicofarmaci. Ribadisce inoltre l'importanza di migliorare il sistema di monitoraggio, in modo da ridurre il rischio della falsificazione delle prescrizioni. Sottolinea, infine, che l'interrogazione in questione trae origine dalla concreta esperienza maturata dai farmacisti, rimarcando il valore imprescindibile delle indicazioni provenienti dagli operatori del settore per migliorare il quadro normativo vigente.

5-05184 Malvasi: Sullo stato di attuazione della normativa in materia di malattie rare.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 9*).

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), nel sottolineare l'importanza di una diagnosi precoce delle patologie in questione, rileva come tale obiettivo possa essere perseguito non soltanto mediante un incremento del fondo per i *test* di *Next-Generation Sequencing*, ma anche mediante l'aggiornamento del *panel* di *screening* neonatale. Rileva infatti come si tratti di un esame non invasivo, che può agevolare una diagnosi precoce di patologie che possono portare a danni permanenti e, in alcuni casi, ad esiti letali. Evidenzia come un impegno in tal senso sia necessario per garantire il diritto alla salute di bambini e bambine affetti da patologie per cui sovente non è ancora stata sviluppata una cura, confermando, in quest'ottica, il pieno sostegno del proprio gruppo a un percorso che possa tradursi anche in

scelte di bilancio coerenti con gli impegni enunciati.

5-05185 Pretto: Sul mantenimento dell'obbligatorietà del foglietto illustrativo all'interno delle confezioni dei medicinali.

Erik Umberto PRETTO (LEGA) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 10*).

Erik Umberto PRETTO (LEGA), replicando, si dichiara soddisfatto, ritenendo la risposta fornita dal Governo vada incontro alle esigenze delle persone fragili o, comunque, non in possesso delle competenze informatiche. Ricorda infatti che in Italia, secondo l'Eurobarometro 2025, solo il 46 per cento delle persone tra i 16 e i 74 anni possiede competenze digitali di base, con una media inferiore a quella europea, stimata intorno al 54 per cento. Rileva, in particolare, come le fasce più anziane della popolazione riscontrino difficoltà nell'utilizzo degli strumenti elettronici, così come l'impiego degli stessi sia più difficile nelle aree rurali del paese a causa di connettività insufficiente. Sottolinea, altresì, le ripercussioni negative che l'eventuale eliminazione del formato cartaceo potrebbe avere sulla filiera produttiva, che in Europa oggi impiega circa 3500 lavoratori e genera un fatturato annuo di circa 800 milioni di euro. Concludendo, sottolinea l'importanza della risposta del Governo, che va incontro sia alle esigenze economiche dei territori sia alla necessità di assicurare un'adeguata informazione nell'ambito dell'assunzione dei farmaci.

5-05186 Marianna Ricciardi: Chiarimenti in ordine alle tempistiche e alle modalità di attuazione delle misure per la riduzione dei tempi delle liste d'attesa.

Marianna RICCIARDI (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 11*).

Marianna RICCIARDI (M5S), replicando, si dichiara non soddisfatta della risposta del Governo. Evidenzia anzitutto la necessità di utilizzare come parametro di riferimento non soltanto il valore assoluto del finanziamento alla sanità pubblica, ma anche la risposta al fabbisogno di assistenza sanitaria. Sotto quest'ultimo profilo, evidenzia che il numero delle persone che non riescono a curarsi o che dichiarano di aver rinunciato ad eseguire una visita è passato da circa 4 milioni a circa 6 milioni. Ribadisce quindi come il termine dei sei mesi per la piena operatività della Piattaforma Nazionale Liste d'Attesa (PNLA) non sia stato rispettato, sottolineando inoltre come non sia possibile accedere alle informazioni relative alle evidenze sugli effetti delle misure previste nel decreto-legge n. 73 del 2024. Concludendo, sottolinea che il proprio gruppo continuerà a vigilare sulle responsabilità del Governo in ordine all'attuazione di misure delle misure richiamate nell'interrogazione.

5-05187 Bagnasco: Iniziative volte alla rimborsabilità delle terapie *disease-modifying* per la cura della malattia di Alzheimer.

Roberto BAGNASCO (FI-PPE) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 12*).

Roberto BAGNASCO (FI-PPE), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto, in quanto dalla risposta del Governo emerge come le valutazioni sui farmaci richiamati nell'interrogazione siano ancora in corso. A tal riguardo, sottolinea l'importanza di adottare iniziative volte a velocizzare gli studi relativi a tali farmaci, al fine di dare risposte concrete alle persone affette dall'Alzheimer. Ritiene che sia fondamentale, per un Paese che ha fatto della salute un punto di riferimento e che gode di un sistema sanitario all'avanguardia, cercare – nel momento in cui vi saranno garanzie assolute di non negatività di tali farmaci – di portarne avanti l'uso nel modo migliore possibile. Concludendo, auspica che scelte di questo tipo vengano effettuate soltanto in base ad esigenze scientifiche e non economiche.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.45.

ALLEGATO 1

**Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in materia di politiche di coesione.
C. 2807 Governo.**

PARERE APPROVATO

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 2807, di conversione in legge del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, recante « Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in materia di politiche di coesione »;

considerato che l'articolo 4, comma 4, al fine di accelerare il completamento degli interventi PNRR relativi alla Missione 6, di pertinenza del Ministero della salute, incide sulla categoria di interventi per i quali le regioni possono accedere, a copertura dei maggiori costi emergenti, alle risorse previste per l'edilizia sanitaria;

richiamate inoltre le disposizioni introdotte dall'articolo 7, ai commi da 1 a 3, che modificano la disciplina relativa all'attuazione della riforma della disabilità prevista dal decreto legislativo n. 62 del 2024, in particolare al fine di estendere le attività di sperimentazione relative alle nuove norme in materia di accertamento della condi-

zione di disabilità e di elaborazione del progetto di vita individualizzato e personalizzato ad ulteriori 40 province, nonché di assicurare la formazione dei soggetti coinvolti nella progressiva attuazione della suddetta riforma;

evidenziato, infine, che il medesimo articolo 7, ai commi 6 e 7, prevede che il Garante nazionale dei diritti delle persone con disabilità possa presentare osservazioni al Piano della *performance* di una pubblica amministrazione e alla relazione annua sulla *performance*, con riferimento ai profili riguardanti le possibilità di accesso e l'inclusione sociale delle persone con disabilità e attribuisce al suddetto Garante la possibilità di promuovere ricorsi dinanzi al giudice amministrativo in caso di mancata attuazione o violazione dei livelli di qualità dei servizi essenziali per l'inclusione sociale e l'accessibilità delle persone con disabilità,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

**Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in materia di politiche di coesione.
C. 2807 Governo.**

**PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA DAL
GRUPPO MOVIMENTO 5 STELLE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di propria competenza, il disegno di legge C. 2807 di conversione del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in materia di politiche di coesione,

premessi che:

il provvedimento in esame si inserisce nel quadro delle misure finalizzate ad accelerare l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e a semplificare le procedure amministrative, intervenendo anche su numerosi ambiti tra cui la disabilità, l'organizzazione del Servizio sanitario nazionale, l'accesso ai farmaci per patologie rare e croniche e il sistema degli accreditamenti sanitari;

molte delle disposizioni contenute nel decreto-legge, lungi dal perseguire l'obiettivo dichiarato di migliorare l'efficienza amministrativa e garantire diritti uniformi ai cittadini, introducono elementi di opacità normativa, ampliamento della discrezionalità amministrativa, compressione della concorrenza e progressivo indebolimento del controllo pubblico sul sistema sanitario e socio-assistenziale;

numerose norme risultano inserite in modo disorganico e frammentato, senza un disegno riformatore coerente e senza una reale valutazione dell'impatto sul sistema sanitario, sulle politiche per la disabilità e sull'accesso alle prestazioni da parte dei cittadini;

l'approccio del Governo appare ancora una volta orientato più alla gestione

emergenziale e alla deregolamentazione che alla costruzione di un sistema sanitario pubblico realmente efficiente, trasparente e capace di rispondere ai bisogni dei cittadini, in particolare delle fasce più fragili della popolazione;

evidenziato più in particolare che:

l'articolo 7 interviene sulla disciplina attuativa della riforma della disabilità prevista dal decreto legislativo n. 62 del 2024, ampliando la sperimentazione delle nuove procedure di accertamento della disabilità e modificando alcuni elementi della governance e dell'organizzazione delle valutazioni multidimensionali;

tuttavia, dietro l'apparente obiettivo di accelerare l'attuazione della riforma, il Governo introduce modifiche che rischiano di compromettere la qualità del processo di valutazione e di indebolire le garanzie per le persone con disabilità;

desta perplessità il fatto che l'ampliamento della sperimentazione non sia corredato di alcuna valutazione sull'efficacia delle prime fasi sperimentali e senza una verifica preventiva dei risultati, comunque rinviando ancora l'effettiva e completa attuazione della riforma; ancora più grave è che ciò avvenga in regime di invarianza finanziaria, circostanza che rende evidente il rischio di scaricare sulle amministrazioni territoriali nuovi compiti senza adeguate risorse;

ancora più problematica è la modifica introdotta dal comma 4 dell'articolo 7 relativa al Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità; la norma in esame modifica radicalmente il sistema di

gestione del Fondo, eliminando l'obbligo di definire preventivamente i criteri di utilizzo e di riparto delle risorse tra le regioni; in base alla nuova formulazione, i decreti attuativi non si limiteranno più a stabilire criteri generali, ma potranno disporre direttamente l'utilizzo delle risorse;

si tratta di una modifica estremamente grave sotto il profilo della trasparenza amministrativa; l'eliminazione dei criteri predeterminati apre infatti la strada a un utilizzo delle risorse discrezionale e potenzialmente arbitrario, sottraendo il processo di allocazione dei fondi a qualsiasi logica di programmazione e controllo; in altre parole, si passa da un sistema fondato su criteri oggettivi e verificabili a un sistema nel quale il Governo potrà decidere arbitrariamente, caso per caso, come utilizzare le risorse, senza alcuna garanzia di equità territoriale;

i firmatari del presente atto ritengono che una riforma della disabilità realmente orientata ai diritti debba muoversi nella direzione opposta: rafforzare la trasparenza, definire criteri chiari e garantire una distribuzione delle risorse coerente con i bisogni delle persone;

l'articolo 10 introduce alcune misure di semplificazione relative alla circolazione stradale e alla composizione delle commissioni mediche locali, prevedendo la possibilità di nominare medici in quiescenza fino al compimento dei settantacinque anni; questa disposizione viene presentata come una misura di emergenza per far fronte alla carenza di personale medico nelle commissioni; tuttavia, tale scelta rappresenta l'ennesima dimostrazione dell'incapacità dell'esecutivo di affrontare in modo strutturale il problema della carenza di personale nel sistema sanitario pubblico e, invece di investire nella formazione e nell'assunzione di nuovi professionisti, si continua a ricorrere a soluzioni temporanee e precarie che rischiano di compromettere la qualità delle valutazioni medico-legali;

il ricorso ormai sistematico a personale in quiescenza non può diventare la risposta ordinaria a problemi organizzativi

del sistema sanitario; è necessario invece rafforzare le strutture sanitarie territoriali, programmare adeguatamente il fabbisogno di personale e garantire condizioni di lavoro attrattive per i professionisti sanitari;

l'articolo 15 introduce disposizioni volte a semplificare l'approvvigionamento di farmaci coperti da brevetto e forniti da un unico operatore economico, consentendo alle regioni di procedere tramite procedura negoziata senza pubblicazione di bando; se da un lato l'obiettivo dichiarato è quello di garantire continuità terapeutica ai pazienti affetti da patologie rare o croniche, dall'altro lato la norma rischia di ridurre drasticamente i livelli di trasparenza nelle procedure di acquisto;

la scelta di ampliare il ricorso alla procedura negoziata senza bando, senza prevedere adeguati meccanismi di coordinamento e controllo, rischia infatti di generare una moltiplicazione di procedure regionali tra loro eterogenee, con conseguenti sperequazioni territoriali, inefficienze amministrative e possibili distorsioni del mercato; per questo motivo il Movimento 5 Stelle propone, con specifici emendamenti, di introdurre un sistema di procedura di acquisto centralizzata a livello nazionale, che consentirebbe di ridurre gli oneri burocratici, garantire maggiore trasparenza e assicurare un accesso più rapido ai farmaci per i pazienti;

particolarmente problematiche risultano le disposizioni contenute nell'articolo 26, comma 3, relative alla revisione del sistema degli accreditamenti delle strutture sanitarie e sociosanitarie; tale norma introduce alcuni criteri per le future procedure di selezione dei soggetti erogatori, prevedendo un sistema premiale basato su elementi quali i volumi di prestazioni erogate negli anni precedenti, gli investimenti effettuati e il radicamento territoriale delle strutture; sebbene tali criteri possano apparire ragionevoli a prima vista, essi rischiano in realtà di produrre un effetto opposto a quello dichiarato; la combinazione della valorizzazione dell'esperienza pregressa e del riconoscimento del radicamento territoriale rischia infatti di trasfor-

mare le gare pubbliche in procedure meramente formali, nelle quali gli operatori già presenti sul mercato continueranno a essere sistematicamente favoriti; in questo modo, invece di favorire l'efficienza e la qualità dell'offerta sanitaria, si rischia di consolidare posizioni dominanti e rendite di posizione, limitando l'ingresso di nuovi operatori e riducendo gli incentivi al miglioramento dei servizi;

una gara realmente competitiva dovrebbe invece garantire la possibilità di sostituire operatori inefficienti e promuovere l'innovazione organizzativa e tecnologica; per questa ragione il Movimento 5 Stelle ha proposto una serie di modifiche volte a rafforzare i criteri di trasparenza, introducendo tra l'altro l'obbligo di sistemi di prenotazione unificati e tracciabili, il rispetto dei contratti collettivi di lavoro, il rispetto dei requisiti organizzativi previsti per il settore pubblico ed un sistema più rigoroso di controlli e monitoraggi;

l'articolo 29 detta disposizioni in materia di vigilanza sui fondi pensione e introduce nuove funzioni per la COVIP, tra cui il controllo sui fondi sanitari e socio-sanitari integrativi; con l'introduzione dell'articolo 19-*sexies* nel decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, si impone ai soggetti vigilati dalla COVIP e alle casse privatizzate un sistema obbligatorio di risoluzione stragiudiziale delle controversie;

la predetta disposizione trasferisce inoltre la vigilanza sui fondi sanitari e socio-sanitari integrativi dal Ministero della Salute alla COVIP, ossia ad un'autorità indipendente specializzata in vigilanza su enti a base collettiva e con gestione finanziaria;

se dal punto tecnico-regolatorio la disposizione potrebbe avere un senso alla luce del fatto che i fondi sanitari hanno struttura simile ai fondi pensione (platea iscritti, gestione contributiva, impegni futuri, riserve), di fatto tale disposizione segna il definitivo passaggio della sanità integrativa verso il modello assicurativo; si tratta di una scelta che cambia l'equilibrio istituzionale del settore;

la disposizione in esame attribuisce alla COVIP i profili organizzativi, finan-

ziari, contabili, *governance*, sostenibilità e sembra lasciare al Ministero della salute/regioni la vigilanza circa gli elementi sanitari e clinici; tuttavia se da un lato la locuzione «proporzionalità e adeguatezza in funzione della natura delle prestazioni» sembrerebbe salvaguardare il sistema da un'applicazione meccanica di modelli assicurativi puri dall'altro questo cambio di paradigma determina il rischio di una «assicurativizzazione» del sistema rafforzando la logica del rischio;

nel suo complesso, il decreto-legge in esame appare caratterizzato da una logica di interventi frammentari e spesso contraddittori, nei quali l'obiettivo dell'accelerazione delle procedure viene perseguito attraverso un indebolimento dei meccanismi di trasparenza, controllo e programmazione;

le norme sulla disabilità introducono margini di discrezionalità nella gestione delle risorse pubbliche che rischiano di compromettere l'equità territoriale;

le disposizioni sugli accreditamenti sanitari sembrano orientate più a preservare gli equilibri esistenti che a migliorare l'efficienza del sistema, mentre le disposizioni sulla sanità integrativa sembrano finalizzate ad «assicurativizzare» definitivamente la sanità del nostro Paese;

le semplificazioni nelle procedure di acquisto dei farmaci e nella composizione delle commissioni mediche appaiono soluzioni parziali e prive di una visione strutturale;

il risultato complessivo è un provvedimento che, invece di rafforzare il Servizio sanitario nazionale e le politiche sociali, rischia di accentuare disegualianze territoriali, opacità amministrative e rigidità del sistema;

per le ragioni esposte, esprime

PARERE CONTRARIO.

Marianna Ricciardi, Di Lauro, Sportiello, Quartini.

ALLEGATO 3

Disposizioni concernenti la programmazione dell'edilizia residenziale pubblica, le agevolazioni fiscali per interventi di recupero del patrimonio edilizio residenziale pubblico e sociale nonché il sostegno dell'accesso alla locazione di immobili abitativi e del pagamento dei canoni di locazione. C. 1562 Santillo e abb.

PARERE APPROVATO

La XII Commissione,

esaminata, per le parti di competenza, la proposta di legge C. 1562 Santillo e abb., recante « Disposizioni concernenti la programmazione dell'edilizia residenziale pubblica, le agevolazioni fiscali per interventi di recupero del patrimonio edilizio residenziale pubblico e sociale nonché il sostegno dell'accesso alla locazione di immobili abitativi e del pagamento dei canoni di locazione »,

esprime

PARERE CONTRARIO.

ALLEGATO 4

Disposizioni in materia di destinazione di proventi derivanti dalla vendita di prodotti. C. 1704 Governo.

PARERE APPROVATO

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 1704, recante « Disposizioni in materia di destinazione di proventi derivanti dalla vendita di prodotti », quale risultante dalle proposte emendative approvate nel corso dell'esame in sede referente,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 5

Istituzione della Giornata nazionale della meraviglia, al fine di sensibilizzare sulle sofferenze e far conoscere le fatiche dei bambini che vivono in guerra, per riflettere sul valore fondamentale del diritto alla meraviglia nella vita dei bambini e degli adulti. C. 1886, approvata dalla 1^a Commissione permanente del Senato.

PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

ART. 1.

Al comma 1, dopo le parole: alla meraviglia aggiungere le seguenti: e alla pace.

1.1. Quartini, Di Lauro, Marianna Ricciardi, Sportiello, Pellegrini, Baldino, Lomuti.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , nonché del diritto alla pace quale diritto umano fondamentale che sancisce il diritto di ogni persona e popolo a vivere in pace.

1.2. Sportiello, Quartini, Di Lauro, Marianna Ricciardi, Pellegrini, Baldino, Lomuti.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , nel rispetto dell'articolo 11 della Costituzione che sancisce il ripudio della guerra.

1.3. Pellegrini, Baldino, Lomuti, Quartini, Di Lauro, Marianna Ricciardi, Sportiello.

ART. 2.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , volti a reclamare il diritto dei popoli alla pace, pretendendo che le politiche degli Stati siano indirizzate all'eliminazione della minaccia della guerra, in particolare della guerra nucleare, alla rinuncia all'uso della forza nelle relazioni internazionali e alla composizione delle

controversie internazionali attraverso mezzi pacifici, sulla base della Carta delle Nazioni Unite.

2.1. Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini, Sportiello, Pellegrini, Baldino, Lomuti.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , nonché per approfondire il significato del diritto umano alla pace, come proclamato nel 1969 nella Dichiarazione di Istanbul, e diffondere la conoscenza della Dichiarazione sul diritto dei popoli alla pace, adottata con risoluzione dell'Assemblea Generale dell'ONU n. 39/11 del 12 novembre 1984.

2.2. Di Lauro, Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Pellegrini, Baldino, Lomuti.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , volti a rafforzare il grado di consapevolezza, coinvolgimento e partecipazione dei giovani contro ogni forma di guerra, anche attraverso iniziative preposte alla conoscenza degli orrori delle guerre.

2.3. Pellegrini, Baldino, Lomuti, Quartini, Di Lauro, Marianna Ricciardi, Sportiello.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , volti alla riduzione e limitazione degli armamenti dello Stato.

2.4. Quartini, Marianna Ricciardi, Di Lauro, Sportiello, Pellegrini, Baldino, Lomuti.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-bis. Per le finalità di cui al comma 1, le istituzioni scolastiche possono prevedere, in occasione della ricorrenza della Giornata Internazionale di Sensibilizzazione al Disarmo e alla Non Proliferazione, istituita dalla risoluzione A/RES/77/5 delle Nazioni Unite, iniziative e manifestazioni presso le

scuole di ogni ordine e grado volte a promuovere una maggiore consapevolezza e comprensione delle questioni relative al disarmo.

2.5. Pellegrini, Baldino, Lomuti, Quartini, Di Lauro, Marianna Ricciardi, Sportiello.

(Inammissibile)

ALLEGATO 6

Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Atto n. 364.

PARERE APPROVATO

La XII Commissione Affari sociali,

esaminato lo schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Atto n. 364);

premesso che il provvedimento in oggetto, adottato in attuazione della delega di cui alla legge 3 agosto 2022, n. 129, apporta una serie di novelle al decreto legislativo 16 ottobre 2023, n. 288, che, sulla base della predetta normativa di delega, ha operato in via principale una revisione della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

richiamata l'esigenza di assicurare l'integrazione effettiva tra attività scientifica e attività clinico-assistenziale, quale elemento qualificante della natura traslazionale della ricerca che caratterizza gli IRCCS, e la conseguente necessità di garantire che l'attività di ricerca sia formalmente riconosciuta e adeguatamente programmata all'interno dell'orario di servizio, in coerenza con gli obiettivi assegnati alle strutture e con i criteri di valutazione della *performance*;

preso atto dell'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 18 marzo 2026,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 1, che riguarda la possibilità per gli IRCCS di diritto pubblico di pre-

vedere negli statuti o nei regolamenti di organizzazione il conferimento degli incarichi di consulente esperto, di coordinatore di ricerca clinica e di infermiere di ricerca clinica, valuti il Governo l'opportunità di introdurre una disposizione relativa all'istituzione del ruolo dirigenziale del ricercatore sanitario, stante l'esigenza di valorizzare la crescita professionale del personale della ricerca sanitaria, attraverso la collocazione dei ricercatori degli IRCCS pubblici nell'area della dirigenza sanitaria;

b) all'articolo 3, concernente le reti di ricerca degli IRCCS, in considerazione del ruolo di tali reti quale strumento essenziale del Servizio sanitario nazionale per il coordinamento degli IRCCS, si valuti l'opportunità di prevedere che esse siano equiparate ai soggetti destinatari delle risorse di cui all'articolo 12, comma 2, lettera *a)*, numero 3), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

c) all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, si valuti, al fine di meglio precisare l'ambito applicativo delle deroghe alla disciplina dell'incompatibilità del ruolo del direttore scientifico, l'opportunità di prevedere che tali deroghe siano consentite purché l'attività non configuri situazioni di concorrenza con l'attività dell'IRCCS o conflitti di interesse con le attività anche assistenziali dello stesso;

d) all'articolo 5, comma 1, lettera *b)*, capoverso *2-quater*, concernente l'ambito dei rendiconti finanziari dell'attività economica e non economica che gli IRCCS di diritto privato devono inviare annualmente al Ministero della salute, si valuti l'opportunità di introdurre una disposizione che salvaguardi l'obbligo dell'osservanza della disciplina europea inerente agli organismi di ricerca.

ALLEGATO 7

Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, recante riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Atto n. 364.

PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA DAL GRUPPO MOVIMENTO 5 STELLE

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, riguardante il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) (Atto n. 364),

premessi che:

il provvedimento in esame, adottato in attuazione della delega di cui alla legge 3 agosto 2022, n. 129, interviene per correggere e integrare la disciplina degli IRCCS, con particolare riferimento alle reti di ricerca e alle figure professionali di supporto;

nonostante i proclami governativi volti a rendere « più attrattivo e competitivo il sistema degli IRCCS », il testo appare carente di una visione strategica e privo di investimenti strutturali,

con riguardo alla mancata istituzione del ruolo dirigenziale della ricerca sanitaria, si rileva con estrema criticità la scomparsa, nel testo trasmesso alle Camere, della norma che istituiva il ruolo dirigenziale per la ricerca sanitaria, sebbene tale previsione fosse stata esplicitamente annunciata nel Comunicato stampa del Consiglio dei ministri n. 152 del 22 dicembre scorso;

tale omissione, confermata paradossalmente dalla stessa Relazione illustrativa che ancora cita l'intento di creare un « ruolo dirigenziale » (segno di un'eliminazione dell'ultimo minuto), rappresenta un grave *vulnus* per la valorizzazione professionale dei ricercatori e per la stabilità del sistema;

l'assenza di uno sbocco verso la dirigenza continua a favorire l'esodo di personale altamente qualificato verso il settore privato o l'estero, vanificando i percorsi di stabilizzazione avviati;

come rappresentato anche dall'Associazione Ricercatori in Sanità: « molti ricercatori svolgono quotidianamente attività sostanzialmente dirigenziali, equiparabili a quelle dei dirigenti sanitari, ma con inquadramenti contrattuali ed economici profondamente diversi; questo quadro è fortemente disincentivante e discriminante per il lavoratore/lavoratrice che non trova possibilità di crescita professionale, nonché ampiamente "critico" per gli Istituti che perpetuano un trattamento molto differente per figure che svolgono attività e ricoprono ruoli sovrapponibili nella sostanza, ma non nella forma, esponendosi (come già accaduto) ad azioni vertenziali di tipo risarcitorio; tale asimmetria non potrà che produrre numerose vertenze per il risarcimento di mansioni superiori; istituire la Dirigenza della ricerca è, pertanto, un atto di equità necessario anche per prevenire ulteriori danni erariali e contenziosi seriali; i dati sono preoccupanti: dal 2019 ad oggi, gli IRCCS hanno già perso il 30% del personale storico, con lunga esperienza, della ricerca (dati survey ARSI di gennaio 2025); ogni professionista che abbandona l'Istituto per il settore privato o l'estero rappresenta una perdita di capitale umano e finanziario inestimabile per il Sistema Sanitario Nazionale e senza una prospettiva di carriera adeguata, il modello degli IRCCS non potrà che perdere definitivamente la sua attrattività. »;

sull'invarianza finanziaria e i limiti al reclutamento, si rileva come la clausola di invarianza finanziaria rappresenta il principale ostacolo all'efficacia della riforma ed imporre che le nuove figure professionali (consulente esperto, coordinatore di ricerca clinica, infermiere di ricerca clinica) debbano essere finanziate senza oneri per la finanza pubblica limita drasticamente la capacità degli IRCCS di attrarre profili di alta qualificazione;

il compenso massimo previsto per i consulenti esperti (60.000 euro lordi annui) appare non competitivo rispetto al mercato internazionale e privato;

sulla discrezionalità delle nomine e il rischio di precarietà, si rileva che il meccanismo di nomina dei consulenti e dei responsabili di ricerca, affidato al Direttore generale su proposta del Direttore scientifico senza procedure concorsuali o criteri di selezione rigidi, appare eccessivamente discrezionale e suscettibile di pregiudicare la trasparenza e l'indipendenza della ricerca;

la previsione poi che l'incarico di consulente decada *ex lege* con l'avvicendamento del Direttore scientifico genera ulteriore precarietà e mette a rischio la continuità dei progetti di ricerca;

quanto alla disciplina delle Reti di ricerca, la scelta di configurare le reti di

ricerca come associazioni dotate di personalità giuridica introduce oneri amministrativi e burocratici (atto pubblico, organi di gestione, assemblee) che potrebbero appesantire l'operatività scientifica anziché snellirla, assorbendo risorse dai bilanci ordinari degli istituti, oneri amministrativi che appaiono incompatibili con l'invarianza finanziaria;

con riguardo alle incompatibilità del Direttore scientifico, la deroga alle incompatibilità assolute per il Direttore Scientifico, consentendo l'esercizio di attività clinico-assistenziale e l'impegno come professore universitario a tempo definito, rischia di favorire logiche di potere accademico (« baronati ») a discapito della dedizione esclusiva alla funzione di coordinamento della ricerca dell'Istituto;

lo schema di decreto all'esame non introduce nuovi criteri o parametri quantitativi minimi di produttività per una reale valutazione delle attività di ricerca e risulta totalmente assente la valorizzazione dell'integrazione tra IRCCS e assistenza territoriale, fondamentale per l'evoluzione del Servizio sanitario nazionale (SSN),

esprime

PARERE CONTRARIO.

Marianna Ricciardi, Di Lauro, Sportiello, Quartini.

ALLEGATO 8

5-05183 Zanella: Iniziative volte alla modifica del regime prescrittivo di antibiotici e psicofarmaci.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento al quesito posto dall'Onorevole interrogante, rappresento quanto segue.

In via preliminare, evidenzio che il regime prescrittivo dei medicinali, sia a ricetta ripetibile sia a ricetta non ripetibile, è definito sulla base del profilo di sicurezza e delle caratteristiche di utilizzo dei farmaci, in coerenza con le evidenze scientifiche e con le strategie nazionali ed europee di tutela della salute pubblica.

Con riferimento agli antibiotici, l'ordinamento prevede, per molte molecole di uso comune, il regime di ricetta ripetibile, che consente più dispensazioni entro un determinato arco temporale, salvo diversa indicazione del medico.

Nell'ambito della pratica clinica, tuttavia, il medico definisce il numero di confezioni necessarie in relazione alla durata e alle caratteristiche del trattamento; qualora tale numero sia superiore all'unità, la ricetta è utilizzabile una sola volta, risultando di fatto non ripetibile.

Inoltre, la durata ordinariamente limitata di molte terapie antibiotiche comporta, nella maggior parte dei casi, la necessità di una nuova valutazione medica in caso di prosecuzione o modifica del trattamento.

Il sistema prescrittivo degli antibiotici, pertanto, pur mantenendo la flessibilità propria della ricetta ripetibile, risulta adeguato alle esigenze di salute dei cittadini poiché presenta già elementi che favoriscono l'appropriatezza d'uso.

Il contrasto all'antimicrobico-resistenza rappresenta, in ogni caso, una priorità di sanità pubblica. In tale ambito, l'Italia è impegnata nell'attuazione del Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2022-2025, che prevede azioni integrate di monitoraggio dei con-

sumi, promozione dell'uso appropriato degli antibiotici e formazione degli operatori sanitari.

Per quanto riguarda le benzodiazepine e l'eventualità che possano essere prescritte tramite la ricetta dematerializzata, rappresento che il regime prescrittivo vigente è già caratterizzato da maggiori livelli di controllo, prevedendo una ripetibilità limitata a un massimo di 3 dispensazioni nell'arco di 30 giorni e ulteriori condizioni connesse alla tipologia dei medicinali e alla durata delle terapie, in considerazione del rischio di abuso e dipendenza associato a tali farmaci.

Con riferimento alla dematerializzazione delle prescrizioni, rappresento che per gli antibiotici e, più in generale, per la quasi totalità dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, la ricetta elettronica è già pienamente operativa, con un livello di adozione ormai prossimo alla totalità, superiore al 98-99 per cento del prescritto. Ciò consente già oggi un elevato livello di tracciabilità e di monitoraggio dei consumi farmaceutici.

La legge di bilancio per il 2025 ha ulteriormente rafforzato il percorso di digitalizzazione del sistema prescrittivo, prevedendo l'estensione dell'obbligo di prescrizione elettronica alle prescrizioni a carico del SSN e a quelle a carico del cittadino, comprese le cosiddette ricette «bianche», al fine di garantire la completa alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico e di rafforzare il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

La norma dispone, altresì, che le regioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza e controllo, assicurino, per il tramite delle autorità competenti per territorio, la piena attuazione delle relative disposizioni.

Voglio comunque rappresentare che, con riferimento ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, restano necessari specifici adeguamenti attuativi e tecnici ai fini della piena operatività del sistema.

In tale ambito si inseriscono le attività in corso per il progressivo superamento delle precedenti esclusioni relative a tali medicinali dal sistema di prescrizione elettronica, tra cui le benzodiazepine ad uso orale.

Le competenti Direzioni generali del Ministero della salute, in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco e con il Ministero dell'economia e delle finanze, stanno definendo un elenco aggiornato dei farmaci interessati, comprensivo dei relativi codici AIC e delle eventuali condizioni

di utilizzo e limitazioni, al fine di consentirne la piena integrazione nel sistema di prescrizione elettronica.

Tale evoluzione consentirà, a stretto giro, di rafforzare ulteriormente la tracciabilità delle prescrizioni, migliorare il monitoraggio dell'appropriatezza, contrastare fenomeni di abuso, falsificazione e cosiddetto nomadismo farmaceutico, nonché semplificare l'accesso alle cure per i pazienti.

In conclusione, il sistema prescrittivo nazionale è già oggetto di un processo di rafforzamento e aggiornamento che, anche attraverso la progressiva estensione della dematerializzazione, mira a coniugare esigenze di controllo, sicurezza e accessibilità, in linea con gli indirizzi europei e con le priorità di sanità pubblica.

ALLEGATO 9

5-05184 Malavasi: Sullo stato di attuazione della normativa in materia di malattie rare.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento al quesito posto dall'Onorevole interrogante, rappresento quanto segue.

Come ricordato nell'interrogazione, la legge n. 175 del 2021 — la prima norma dedicata interamente alle patologie rare — è stata concepita per tutelare il diritto alla salute dei pazienti attraverso misure che garantiscano l'uniformità nell'erogazione dei farmaci, il coordinamento e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e un forte sostegno alla ricerca.

L'attuazione di tale disciplina richiede un impegno congiunto da parte del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'università e della ricerca.

Entrando nel merito dei singoli provvedimenti, faccio presente che l'aggiornamento dell'elenco delle malattie rare previsto dall'articolo 4, troverà a breve la sua attuazione nell'ambito dei decreti di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, all'esame delle competenti Commissioni parlamentari.

In merito al regolamento di attuazione dell'articolo 6, che prevede il Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ha fatto presente che sono attualmente in corso le prescritte interlocuzioni con l'INPS, al fine di acquisire le informazioni tecniche necessarie alla predisposizione del provvedimento.

Tale regolamento è finalizzato all'individuazione degli interventi volti a favorire l'inserimento e la permanenza delle persone affette da malattie rare nei diversi ambienti di vita e di lavoro, nell'ambito delle risorse del Fondo di solidarietà per le persone affette da malattie rare, istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Il Comitato nazionale per le malattie rare (CoNaMR), previsto dall'articolo 8, si è insediato nel gennaio 2023, con una composizione che assicura la rappresentanza di tutti i soggetti portatori di interessi del settore (tra i quali rappresentanti dei Ministeri della salute, dell'università e della ricerca, del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza delle regioni, dell'AIFA, dell'ISS, dell'AGENAS, dell'INPS e delle associazioni dei pazienti).

Ricordo che il Comitato svolge funzioni di indirizzo e coordinamento, definendo le linee strategiche delle politiche nazionali e regionali in materia di malattie rare.

Il Piano nazionale per le malattie rare, di cui all'articolo 9, aggiornato per il periodo 2023-2026, è stato approvato a seguito dell'Accordo Stato-regioni del 24 maggio 2023.

Detto Piano, come noto, è diretto a migliorare la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione delle malattie rare, tenuto conto dei modelli organizzativi adottati dalle regioni.

Segnalo, inoltre, che è in corso di emanazione il regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previsto dall'articolo 12 della legge, che introduce un credito d'imposta del 65 per cento (fino a 200.000 euro annui per beneficiario, entro un limite complessivo di 10 milioni) per soggetti pubblici e privati che svolgono o finanziano ricerca su malattie rare e farmaci orfani.

Il regolamento è stato elaborato, condiviso tra le amministrazioni concertanti, sottoposto al Consiglio di Stato e aggiornato fino alla presa d'atto finale da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri, avvenuta il 18 marzo 2026.

Con riferimento, inoltre, all'attuazione dell'articolo 13, che prevede la promozione della tematica delle malattie rare nell'ambito della ricerca indipendente da parte del Ministero della salute, del Ministero dell'università e della ricerca, nonché delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, riferisco che, per quanto attiene al finanziamento della ricerca biomedica, la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute ha sempre finanziato progetti di ricerca anche nell'ambito delle malattie rare, seguendo rigorosi protocolli di selezione e monitoraggio, disciplinati da bandi su base competitiva.

La validazione di tali progetti prevede la valutazione scientifica attraverso la procedura di revisione tra pari (*peer review*) e l'approvazione da parte del comitato etico.

A tal riguardo, faccio presente che, relativamente ai bandi della ricerca finalizzata, nell'ultimo quadriennio sono stati finanziati 21 progetti sulle malattie rare, per un totale di euro 7.486.652.

Il potenziamento delle attività di ricerca sulle malattie rare è altresì uno degli obiettivi della missione M6C2 2.1 « Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN » del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). Mediante la pubblicazione di due bandi di ricerca su base competitiva, sono stati finanziati 126 progetti sulle malattie rare, di cui 74 sulla tematica delle malattie rare e 52 sulla tematica dei tumori rari, per un totale di euro 116.888.540,60.

Tali progetti sono oggetto di costante monitoraggio da parte del Ministero e si concluderanno tra maggio e dicembre 2026, sulla base dell'effettiva data di avvio delle attività progettuali.

Evidenzio, altresì, che, nell'ambito della ricerca internazionale, il Ministero partecipa, in qualità di *partner* finanziatore, all'azione *European Joint Programme on Rare Diseases* (EJPRD), che prevede un

finanziamento totale di euro 100.978.623,30 e un contributo della Commissione europea pari a euro 55.073.831,17.

Inoltre, nell'ambito della *Joint Transnational Call* (JTC), nel 2022 sono stati finanziati 5 progetti, di cui 2 con ruolo di coordinamento, per un totale di euro 1.250.000; nel 2023 sono stati finanziati 6 progetti, di cui 1 con ruolo di coordinamento, per un totale di euro 1.191.500.

Da ultimo, sottolineo che il Ministero prosegue l'adesione italiana alla *European Rare Diseases Research Alliance* (ERDERA), iniziativa promossa nell'ambito del programma quadro *Horizon Europe* per il sostegno alla ricerca sulle malattie rare. In tale contesto, si segnala che, per le *Joint Transnational Calls* (JTC) 2025 e 2026, è stato previsto un impegno finanziario complessivo pari a 2 milioni di euro, destinato a supportare la partecipazione nazionale ai progetti di ricerca transnazionali.

In ordine, poi, alle attività relative al Fondo per i *test* di *Next Generation Sequencing* (NGS) per la diagnosi delle malattie rare devo riferire che è in corso di espletamento l'istruttoria tecnico-amministrativa volta al raggiungimento dell'Intesa in Conferenza Stato-regioni sulla proposta di decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, per la determinazione dei criteri e delle modalità di riparto delle risorse stanziare per il potenziamento dei *test*.

Attualmente, è in corso una complessa interlocuzione con le regioni attraverso un gruppo di lavoro costituito da rappresentanti degli Uffici del Ministero, rappresentanti dei coordinamenti tecnici della Commissione Salute e referenti della Società italiana di genetica umana (SIGU).

Ad ogni buon conto, riferisco che le risorse relative al fondo per gli anni 2024 e 2025 sono state integralmente impegnate nelle more del perfezionamento dell'*iter* di adozione del decreto in questione.

ALLEGATO 10

5-05185 Pretto: Sul mantenimento dell'obbligatorietà del foglietto illustrativo all'interno delle confezioni dei medicinali.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento al quesito posto all'Onorevole interrogante, rappresento quanto segue.

Come ricordato nell'interrogazione, l'articolo 63 della proposta di revisione della Direttiva europea sulle informazioni sui medicinali consente agli Stati membri di scegliere se rendere il foglietto illustrativo disponibile in formato elettronico, cartaceo o entrambi.

In questo quadro, l'Unione europea sta portando avanti il progetto ePI (*Electronic Product Information*), promosso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dai Capi delle agenzie per i medicinali (HMA), volto a digitalizzare e standardizzare le informazioni sui farmaci per migliorarne l'accesso, l'aggiornamento tempestivo e l'utilizzo da parte di pazienti, *caregiver* e operatori.

Il formato elettronico consentirà un accesso rapido, personalizzato e multilingue alle informazioni, anche tramite codice QR sulle confezioni, migliorando l'accessibilità per tutti i cittadini, inclusi quelli con difficoltà visive o linguistiche.

Il progetto pilota europeo ha confermato la fattibilità tecnica dell'ePI e la validità dello *standard* adottato, prevedendo un'implementazione graduale a partire dai medicinali autorizzati con procedura centralizzata.

La posizione dell'Italia in merito, già espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco in sede di discussione della nuova legislazione farmaceutica presso il Consiglio UE nel marzo 2025 e al *Pharmaceutical Committee* del 1° aprile 2025, è quella di continuare ad avvalersi, oltre che della versione elettronica, anche di quella cartacea inserita nelle singole confezioni.

Ciò in quanto non tutta la popolazione italiana potrebbe essere in grado di utilizzare agevolmente il sistema digitale per la consultazione delle informazioni.

Al riguardo, faccio presente che diversi Stati membri concordano con la necessità di mantenere il supporto cartaceo anche quando l'ePI sarà disponibile per tutti i medicinali.

Difatti, l'articolo 63 della proposta di modifica della Direttiva non obbliga all'utilizzo del solo formato elettronico e, pertanto, in Italia i farmaci potranno continuare a includere il foglietto cartaceo anche dopo l'adozione della nuova legislazione farmaceutica.

Per quanto concerne la digitalizzazione, l'AIFA continuerà in ogni caso a seguire gli sviluppi del progetto europeo ePI, garantendo il necessario coordinamento con gli *standard* internazionali.

ALLEGATO 11

5-05186 Marianna Ricciardi: Chiarimenti in ordine alle tempistiche e alle modalità di attuazione delle misure per la riduzione dei tempi delle liste d'attesa.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Onorevoli Deputati, desidero fornire alcuni elementi di chiarimento sui punti sollevati.

Con riferimento allo stato di attuazione del decreto-legge n. 73 del 2024 riferisco che il Ministero ha attivato tutte le procedure previste dal decreto, incluse le attività di monitoraggio regionale, la definizione delle linee guida operative e il supporto tecnico alle strutture coinvolte. Il consolidamento dei dati regionali, necessario per garantire uniformità nella rilevazione, sarà completato entro il secondo semestre del 2026. Le prime evidenze sugli effetti delle misure adottate sono già disponibili, mentre i risultati complessivi richiedono tempi adeguati per essere valutati in modo rigoroso.

In merito alle osservazioni riferite alla Piattaforma nazionale liste d'attesa (PNLA), ricordo che la stessa è gestita da AGENAS ed è attualmente in fase di aggiornamento. L'integrazione dei 21 sistemi regionali, caratterizzati da storiche differenze strutturali, richiede un lavoro di armonizzazione e validazione dei dati, oltre all'adeguamento agli *standard* di trasparenza. La piena operatività è prevista entro la fine del primo semestre 2026, con la possibilità di un monitoraggio pubblico e comparabile tra territori.

Con riferimento al presunto definanziamento del comparto sanitario, evidenzio ancora una volta che nel 2022 il Fondo sanitario nazionale ammontava a 125 miliardi di euro; nel 2026 ha raggiunto 142,9 miliardi, con un incremento complessivo di quasi 18 miliardi in quattro anni. Per il solo 2026, la legge di bilancio 2025 aveva già previsto un aumento di 4,967 miliardi, cui si aggiungono 2,4 miliardi della manovra attuale, per un totale di 7,4 miliardi. La

spesa sanitaria complessiva, quindi, è passata da 131,8 miliardi nel 2023 a 138,3 miliardi nel 2024 e supererà i 149 miliardi nel 2026. Parliamo del livello di risorse più alto mai destinato al Servizio sanitario nazionale.

In merito alle previsioni contenute nel cosiddetto «Decreto carburanti», si tratta di un riassetto tecnico che non modifica le risorse destinate ai Livelli essenziali di assistenza. È importante distinguere tra aggregati diversi, come la spesa sanitaria del Documento programmatico di finanza pubblica e il Fondo sanitario nazionale, per evitare interpretazioni non corrette.

Con riferimento all'istituzione dell'organismo nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, riferisco che sta procedendo secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tutti gli incarichi, inclusi quelli di vertice, saranno conferiti nel pieno rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità e merito.

Per gli aspetti relativi alle presunte future nomine emerse da notizie di stampa, desidero ribadire che ogni eventuale incarico avverrà nel rispetto delle norme vigenti e dei principi di indipendenza e assenza di conflitti di interesse, secondo le procedure previste dalla legge. Ad ogni modo, con riferimento alla dottoressa Campitiello, nominata Capo del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie dal Ministro Schillaci, evidenzio che la stessa svolge il suo incarico da tempo con dedizione e professionalità.

In merito all'accesso equo e tempestivo alle prestazioni, mi preme precisare che le iniziative del Ministero – tra cui la digitalizzazione, il supporto alle regioni e il rafforzamento delle attività di sorveglianza –

sono orientate alla riduzione delle liste d'attesa e alla garanzia di un accesso uniforme alle prestazioni su tutto il territorio nazionale.

È utile ricordare che, secondo i dati della Corte dei conti, il 25 per cento dei fondi stanziati tra il 2022 e il 2024 per l'abbattimento delle liste d'attesa risulta nelle disponibilità delle regioni. È quindi importante assicurare un pieno impiego delle risorse già disponibili prima di procedere con ulteriori stanziamenti.

In conclusione, confermo l'impegno del Ministero della salute a supportare le regioni nella piena attuazione delle misure previste dal decreto-legge n. 73 del 2024, garantendo trasparenza, indipendenza e un monitoraggio costante. L'obiettivo resta quello di ridurre i tempi d'attesa e assicurare a tutti i cittadini un accesso equo e tempestivo alle cure, applicando la legge con rigore e nel rispetto dei diritti di ciascuno.

ALLEGATO 12

5-05187 Bagnasco: Iniziative volte alla rimborsabilità delle terapie *disease-modifying* per la cura della malattia di Alzheimer.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento al quesito posto dall'Onorevole interrogante, rappresento innanzitutto che il Ministero della salute, in collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco, assicura l'accesso a percorsi diagnostico-terapeutici e a terapie innovative, inclusi i trattamenti per la malattia di Alzheimer.

Per quanto concerne i medicinali richiamati nell'interrogazione, segnalo che presso l'Agenzia italiana del farmaco sono in valutazione le richieste di rimborsabilità relative ai due anticorpi monoclonali anti-beta-amiloide Lecanemab e Donanemab, commercializzati rispettivamente come *Leqembi* e *Kisunla*, autorizzati a livello europeo per specifiche popolazioni di pazienti con malattia di Alzheimer nelle fasi iniziali.

Per *Leqembi* l'autorizzazione dell'Unione europea è intervenuta il 15 aprile 2025 mentre, per *Kisunla*, il 25 settembre 2025, all'esito di un *iter* valutativo particolarmente complesso e oggetto di ampio confronto tra gli Stati membri nel quale sono emerse posizioni differenziate anche in relazione alle incertezze sul profilo beneficio/rischio, con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza e alla loro gestione nella pratica clinica, a fronte di un rischio non trascurabile di eventi avversi e di persistenti incertezze sui dati di *outcome*.

Allo stato dell'arte, nessun principale Paese europeo si è espresso a favore della rimborsabilità: nel Regno Unito (NICE) *Leqembi* e *Kisunla* non sono raccomandati per l'uso routinario nel NHS; in Francia

(HAS) *Leqembi* ha ricevuto una valutazione negativa ai fini del rimborso e *Kisunla* un diniego di accesso precoce; nei Paesi Bassi le valutazioni risultano orientate a un mancato accesso nel regime ordinario, con indicazione a un utilizzo limitato e controllato; in Germania, per *Leqembi*, è stata rilevata l'assenza di beneficio aggiuntivo.

In Italia la valutazione è rimessa all'AIFA e, in particolare, alla Commissione scientifica ed economica del farmaco, la nuova CSE, insediata nel marzo 2024, che ha riunito le funzioni precedentemente attribuite alla Commissione tecnico-scientifica e al Comitato prezzi e rimborso.

La CSE opera in autonomia tecnico-valutativa ed esamina, in modo integrato, i profili scientifici, clinici, regolatori ed economici dei *dossier*.

Come chiarito dalla stessa AIFA nel comunicato del 18 marzo 2026, la CSE considera in via prioritaria l'efficacia e, soprattutto, la sicurezza dei medicinali, con particolare attenzione al profilo beneficio/rischio nelle condizioni di impiego reale.

Lo stesso comunicato precisa inoltre che, nello specifico, l'*iter* di valutazione dei due medicinali non è ancora definitivamente concluso e che l'Agenzia comunicherà pubblicamente l'esito a conclusione del procedimento.

Resta ferma l'attenzione del Ministero della salute e di tutte le istituzioni competenti nel garantire un accesso equo e tempestivo alle cure, nel rispetto dei principi di efficacia, sicurezza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.