

SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XVII LEGISLATURA -----

12^a Commissione permanente

(IGIENE E SANITA')

****348^a seduta: martedì 17 maggio 2016, ore 15,30

349^a seduta: mercoledì 18 maggio 2016, ore 14,30

350^a seduta: giovedì 19 maggio 2016, ore 8,45

ORDINE DEL GIORNO

IN SEDE REFERENTE

I. Seguito dell'esame congiunto dei documenti:

1. D'AMBROSIO LETTIERI. - Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale

(Pareri della 1^a, della 2^a e della 5^a Commissione)

(Doc. XXII, n. 4)

2. BARANI ed altri. - Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause degli sperperi e dei disavanzi sanitari regionali

(Pareri della 1^a, della 2^a e della 5^a Commissione)

(Doc. XXII, n. 6)

3. DI BIAGIO. - Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sull'efficienza del Servizio sanitario nazionale

(Pareri della 1^a, della 2^a e della 5^a Commissione)

- e del disegno di legge:

Ignazio MARINO ed altri. - Istituzione della Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 13^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(84)

- Relatrice alla Commissione SILVESTRO

II. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. Ignazio MARINO ed altri. - Norme a sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 10^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(91)

2. Laura BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 10^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(163)

3. SCILIPOTI ISGRO'. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 10^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(258)

4. BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a, della 10^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(294)

5. DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e

cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 10^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(487)

6. DE POLI. - Disposizioni a sostegno delle famiglie con bambini affetti da malattie rare

(Pareri della 1^a, della 3^a, della 5^a, della 6^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(513)

7. D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura. Istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 8^a, della 10^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(831)

8. Manuela GRANAIOLA. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti dei pazienti affetti da malattie rare

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1068)

- Relatori alla Commissione AIELLO e BIANCO

III. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(225)

2. D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(254)

3. SCILIPOTI ISGRO'. - Disposizioni concernenti la pratica e l'insegnamento dell'agopuntura e delle discipline affini

(Parere della 1ª Commissione)

(256)

4. STUCCHI. - Disciplina della medicina omeopatica

(Pareri della 1ª, della 5ª, della 6ª, della 7ª, della 14ª Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(429)

5. Maurizio ROMANI ed altri. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica

(Pareri della 1ª, della 5ª, della 7ª, della 14ª Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(768)

- e della petizione n. 221 ad essi attinente

- Relatrice alla Commissione BIANCONI

IV. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. DE POLI. - Disposizioni in materia di ricerca e di utilizzo di tessuti e di cellule staminali a fini terapeutici

(Pareri della 1ª, della 5ª, della 7ª, della 11ª Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(352)

2. Manuela GRANAIOLA ed altri. - Promozione della donazione del sangue da cordone ombelicale e della rete di banche che lo crioconservano

(Pareri della 1ª, della 5ª, della 7ª, della 8ª Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(913)

- Relatore alla Commissione DALLA ZUANNA

V. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre

disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 13^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1092)

2. Laura BIANCONI. - Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 13^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1495)

- Relatrice alla Commissione BIANCONI

VI. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. Ignazio MARINO ed altri - Modifica all'articolo 19 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in materia di assistenza sanitaria alle persone senza fissa dimora

(Pareri della 1^a e della 5^a Commissione)

(86)

2. Daniela DONNO ed altri - Modifica all'articolo 19 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in materia di assistenza sanitaria alle persone senza fissa dimora

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1619)

- Relatrice alla Commissione MATTESINI

VII. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. MANCONI. - Disciplina della donazione di gameti ed embrioni per fini riproduttivi o per la ricerca scientifica

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1608)

2. Emilia Grazia DE BIASI ed altri. - Norme in materia di procreazione medicalmente

assistita

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1630)

3. Laura BIANCONI e Federica CHIAVAROLI. - Norme per la disciplina della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1636)

- *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

VIII. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide (*Approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge dei deputati Fucci; Ileana Cathia Piazzoni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri*)

(Pareri della 1^a e della 5^a Commissione)

(2016)

2. GIRO ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide

(Pareri della 1^a e della 5^a Commissione)

(647)

3. Donatella MATTESINI ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide

(Pareri della 1^a e della 5^a Commissione)

(671)

- *Relatrice alla Commissione* GRANAIOLA

IX. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario (*Approvato*

dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Fucci; Fucci; Giulia Grillo ed altri; Calabrò ed altri; Vargiu ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri; Monchiero ed altri; Formisano)

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 10^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(2224)

2. BIANCO ed altri. - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a, della 10^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1134)

3. ROMANO ed altri. - Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio clinico e della responsabilità professionale medica

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a, della 10^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1648)

- Relatore alla Commissione BIANCO

X. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio e di ricerca scientifica (*Approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paola Binetti; Grassi ed altri; Dorina Bianchi*)

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1534)

2. Maria RIZZOTTI. - Disposizioni in materia di donazione del corpo *post-mortem* e di utilizzo a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(444)

3. DE POLI. - Disposizioni in materia di donazione del corpo *post mortem* e di utilizzo dei

cadaveri a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(493)

4. D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Disposizioni in materia di donazione e di utilizzo del corpo umano *post mortem* a fini di studio e di ricerca scientifica

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(678)

- e della petizione n. 788 ad esso attinente

- Relatore alla Commissione ROMANO

XI. Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:

1. Maria RIZZOTTI. - Disciplina delle attività nel settore funerario e disposizioni in materia di dispersione e conservazione delle ceneri

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 6^a, dell'8^a, della 10^a, della 13^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(447)

2. VACCARI ed altri. - Disciplina delle attività funerarie

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 8^a, della 10^a, della 11^a, della 13^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1611)

- Relatrice alla Commissione MATURANI

XII. Seguito dell'esame dei disegni di legge:

1. Elena FATTORI ed altri. - Disposizioni in materia di dispensazione dei medicinali (*Fatto proprio dal Gruppo parlamentare Movimento 5 Stelle, ai sensi dell'articolo 79, comma 1, del Regolamento*) - *Relatrice alla Commissione BIANCONI*

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a e della 10^a Commissione)

(983)

2. Annalisa SILVESTRO ed altri - Norme per favorire il ricambio generazionale nella professione infermieristica e nelle professioni sanitarie di cui alla legge 10 agosto 2000, n.

251 - *Relatrice alla Commissione* DIRINDIN

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1472)

XIII. Esame dei disegni di legge:

1. Serenella FUCKSIA. - Norme in materia di procreazione medicalmente assistita - *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1284)

2. MANCONI ed altri. - Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita - *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1607)

3. PALERMO e MANCONI. - Disposizioni concernenti la conservazione di gameti umani e di tessuto gonadale - *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1792)

4. PALERMO e MANCONI. - Disposizioni in materia di fecondazione medicalmente assistita e di conservazione di gameti umani e di tessuto gonadale - *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1793)

5. SACCONI ed altri. - Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo - *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1885)

6. Maria RIZZOTTI ed altri. - Modifiche alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di procreazione medicalmente assistita - *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1888)

7. TORRISI e PAGANO. - Norme per la disciplina della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo - *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1975)

8. SCAVONE e COMPAGNONE. - Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita - *Relatrice alla Commissione* MATTESINI

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(2161)

IN SEDE CONSULTIVA

I. Esame del disegno di legge:

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2015 (*Approvato dalla Camera dei deputati*) - *Relatrice alla Commissione* BIANCONI

(Relazione alla 14^a Commissione)

(2345)

II. Esame dell'atto:

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE - *Relatore alla Commissione* Maurizio ROMANI

(Osservazioni alla 11^a Commissione)

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

CIAMPOLILLO , AIROLA , GAETTI , TAVERNA , LUCIDI , MARTELLI , MANGILI , SANTANGELO , CIOFFI , BERTOROTTA , BOTTICI , BULGARELLI , PUGLIA - Al Ministro della salute. -

Premesso che:

in data 30 novembre 2015 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279, Serie Generale, il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 recante "Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972". Il decreto, approvato dalle Regioni e Province autonome, oltre ad individuare nel Ministero della salute le funzioni di organismo statale per la coltivazione della cannabis, contiene un allegato tecnico rivolto per consentire l'uso medico della cannabis in maniera omogenea in Italia;

negli scorsi mesi, numerose sono le state proposte di modifica sollecitate da ambiti scientifici tra i più competenti del nostro Paese, in materia di utilizzo terapeutico della cannabis, come l'Associazione cannabis terapeutica (Act) e la Società italiana ricerca cannabis (Sirca);

nonostante le osservazioni formulate, il decreto mantiene la doppia limitazione alle indicazioni terapeutiche, cioè, da un lato, l'esclusione di diverse patologie (per esempio, l'epilessia resistente alle altre terapie, il Parkinson, l'Alzheimer), dall'altro, per le indicazioni ammesse, l'autorizzazione all'uso, solo dopo il fallimento di altre terapie;

considerato che a giudizio degli interroganti:

le disposizioni del decreto, nel loro insieme, configurano la creazione di un "farmacologopolio" sotto il controllo del Ministero della salute e dell'Agenzia italiana per il farmaco (Aifa), sia sulle produzioni dello stabilimento chimico-farmaceutico militare, l'unico per il momento autorizzato, sia sugli acquisti all'estero;

l'offerta, teoricamente, è basata sulla domanda espressa dalle aziende sanitarie e dalle regioni, le cui normative in materia sono tuttavia assai eterogenee o addirittura inesistenti. Si tratta di un ulteriore meccanismo suscettibile di ritardare l'andata a regime dell'operazione, di favorire le teorie proibizioniste, nonché di produrre discriminazioni fra i cittadini di diverse parti del Paese;

considerato infine che:

a giudizio degli interroganti, le possibili azioni mirate a una modifica del decreto cosiddetto "Cannabis" sono molteplici: per esempio, quelle basate sulla prescrizione "*off label*", cioè al di fuori delle indicazioni ufficialmente approvate, prassi assai frequente da parte di medici e servizi di buona volontà, di per sé legittima, salvo l'accresciuta responsabilità del medico in caso di effetti avversi. Inoltre, se l'estensione della prassi che vede la trasformazione da farmaci "non stupefacenti" a farmaci "stupefacenti", per cui è previsto l'uso medico, dovesse dar luogo a sanzioni l'apertura di un fronte giudiziario, magari sino alla Consulta, potrebbe portare a quelle modifiche che paiono irrinunciabili,

si chiede di sapere:

se, il Ministro in indirizzo ritenga che con riferimento all'Allegato tecnico per la produzione

nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, di cui al decreto 9 novembre 2015, la procedura di Romano-Hazekamp, finora utilizzata per l'estrazione oleosa di cannabis, sia da ritenersi imprecisa tanto da comportare la necessità dell'analisi di ogni singola estrazione da parte del farmacista galenico;

se gli impieghi di cannabis, ad uso medico, riguardino le condizioni mediche previste nel citato Allegato, a seguito di esito negativo delle terapie tradizionali, intendendo per tale inefficacia quanto dichiarato dal paziente, all'uopo debitamente informato dal medico che effettua la prescrizione, e se corrisponda al vero che non sarà possibile la prescrizione come farmaco di prima scelta, sulla base dell'esperienza clinica maturata;

se gli impieghi dei cannabinoidi ad uso medico, così come evidenziato dalla cultura medica internazionale, riguarderebbero patologie quali Parkinson, epilessia, trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali, trattamento della depressione, nonché trattamento dell'insonnia;

se l'elenco, di cui all'Allegato tecnico del decreto 30 novembre 2015, sia da intendersi esemplificativo, non ostando all'impiego ad uso medico della cannabis in ipotesi di utilità, se tali ritenute dal medico, quale trattamento sintomatico di supporto al trattamento *standard*, in presenza comunque di esperienza clinica, studi clinici verificati, studi osservazionali, revisioni sistematiche e così come previsto dalle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata.

(3-02471)

[ROMANI Maurizio](#), [BENCINI](#), [VACCIANO](#), [SIMEONI](#), [MOLINARI](#), [DE PIETRO](#), [FUCKSIA](#)- Al Ministro della salute. -

Premesso che:

il sensore glicemico è un dispositivo di piccole dimensioni che può essere applicato in alcune zone del corpo e consente di monitorare il livello di glicemia per 24 ore al giorno in modo continuativo;

fino a pochi anni fa erano presenti in commercio solo dispositivi che, attraverso un piccolo foro praticato sulla punta del dito, rendevano possibile la misurazione del tasso glicemico in quel dato momento;

l'immissione in commercio di uno strumento diagnostico che coniughi una minore invasività dei controlli con un monitoraggio continuo e costante dei livelli di zucchero nel sangue è da considerare certamente come un grande passo avanti nel trattamento dei pazienti con diabete di tipo 1. Risulta in particolar modo utile per il monitoraggio nei bambini: il sensore offre infatti la possibilità di un controllo a distanza tramite *smartphone* ;

l'utilizzo del sensore glicemico rappresenta un sensibile miglioramento della qualità della vita dei pazienti, dal punto di vista sia fisico che psicologico in termini di maggiore sicurezza garantita da un controllo continuo 24 ore su 24;

l'uso della tecnica di monitoraggio in continuo della glicemia mediante sensore glicemico migliora il compenso del livello di zuccheri nel sangue, ed un migliore compenso glicemico equivale a minori complicanze nel lungo termine e minori costi per il Servizio sanitario nazionale;

come evidenziato in una petizione indirizzata al Ministro in indirizzo e sottoscritta da decine di associazioni, questo nuovo dispositivo raramente viene consigliato e prescritto ai pazienti, salvo in rari casi in cui il paziente diabetico faccia uso del microinfusore, ma comunque in abbinamento con il modello prodotto da un'unica casa produttrice;

il sensore glicemico non risulta essere presente nell'elenco dei dispositivi per diabetici forniti dal Servizio sanitario nazionale,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non consideri urgente includere il sensore glicemico tra i dispositivi a carico del Servizio sanitario nazionale e, attraverso l'inserimento di questo dispositivo nei livelli essenziali di assistenza, garantire parità di accesso ai sistemi innovativi di autocontrollo della glicemia.

(3-02752)

BIANCONI- Al Ministro della salute. -

Premesso che in data 7 luglio 2015 la Conferenza Stato-Regioni ha previsto il taglio al vigente finanziamento statale ordinario (FSO) del Servizio sanitario nazionale (SSN). Tale taglio, insieme ad altre forme di razionalizzazione della spesa sanitaria, quali il meccanismo del *payback* per i dispositivi medici, è stato inserito all'interno del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (cosiddetto enti territoriali), con l'emendamento 9.0.1000 del Governo: in seguito all'approvazione del Senato della Repubblica, in data 4 agosto 2015, la Camera dei deputati ha approvato, in via definitiva, il decreto-legge e il maxiemendamento menzionati;

considerato che:

il citato decreto-legge prevede, nella fattispecie, che, al fine di rispettare il tetto nazionale massimo di spesa sanitaria in dispositivi medici, fissato al 4,4 per cento della spesa sanitaria nazionale, gli enti del SSN sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei relativi contratti, per ridurre i prezzi unitari di fornitura o volumi di acquisto. Inoltre, si prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici siano tenute a ripianare parte del valore eccedente il tetto in ciascuna Regione, in proporzione alle vendite effettuate a livello regionale;

si rilevano criticità, di seguito elencate, rispetto al decreto-legge citato e al meccanismo del *payback* per i dispositivi medici:

anzitutto un grave livello di indeterminazione riguardante l'implementazione delle misure previste dal decreto. Ciò genera apprensione da parte delle aziende potenzialmente coinvolte nel meccanismo di *payback* ;

le aziende saranno costrette a congelare delle risorse economiche, tagliare potenziali investimenti con conseguente diminuzione dell'impegno in ricerca e sviluppo e in forza lavoro, altamente qualificata. Questo aggraverà i *trend* che vedono il nostro Paese tra i meno performanti riguardo al rinnovo contro l'obsolescenza dei macchinari diagnostici;

l'incertezza applicativa genera congelamenti di risorse che, al contrario, potevano essere attratte dal sistema Paese (investimenti esteri in Italia);

si stima una ripercussione negativa sui livelli occupazionali dell'intero settore dei dispositivi medici, che, ad oggi, conta oltre 50.000 addetti, impegnati in un settore chiave, come l'alta tecnologia in sanità;

si prevede un aumento vertiginoso dei contenziosi tra imprese e pubblica amministrazione, e quindi di spese legali a carico di entrambe,

si chiede di sapere:

quali azioni il Ministro in indirizzo intenda percorrere per agevolare la Direzione sanitaria del Ministero della salute, affinché il decreto relativo al *payback* , in fase di lavorazione, diventi attuativo;

quali strategie intenda proporre per sopperire alle criticità espresse.

(3-02810)