

# SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XVIII LEGISLATURA -----

## 12<sup>a</sup> Commissione permanente

(IGIENE E SANITA')

**\*\*112<sup>a</sup> seduta: mercoledì 8 gennaio 2020, ore 15**

### ORDINE DEL GIORNO

*PROCEDURE INFORMATIVE*

#### **Interrogazioni**

*IN SEDE DELIBERANTE*

#### **Discussione congiunta dei disegni di legge:**

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

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 7<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup>, della 10<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(320)**

2. Cinzia LEONE ed altri. - Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni sul territorio nazionale

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 4<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 6<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

(947)

3. Paola BOLDRINI ed altri. - Disposizioni in materia di diffusione dei defibrillatori semiautomatici o automatici esterni

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 6<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

(1410)

4. Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero (*Approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Gallinella e Chiara Gagnarli; Minardo; Mulè ed altri; Rizzetto ed altri; Misiti ed altri; Paola Frassinetti ed altri; Leda Volpi ed altri; Rizzo Nervo ed altri*)

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 2<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 7<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup>, della 14<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

(1441)

5. Sonia FREGOLENT ed altri. - Modifiche alla legge 3 aprile 2001, n. 120, in materia di utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedalieri

**(Pareri della 1<sup>a</sup> e della 2<sup>a</sup> Commissione)**

(1501)

**- e delle petizioni nn. 97, 98 e 355 ad essi attinenti**

## INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

BOLDRINI - Al Ministro della salute. -

Premesso che:

con decreto ministeriale 10 agosto 2018, recante "Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia», il Ministero della salute ha introdotto modifiche ai limiti di spesa mensili a carico dello Stato, cui hanno diritto le persone celiache;

il decreto specifica che: "È opportuno rendere uniformi le modalità di erogazione degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale e di contenere i costi per il Servizio sanitario nazionale";

il decreto prevede anche l'aggiornamento del registro nazionale che dovrà avvenire entro 6 mesi e le Regioni dovranno adeguarsi entro tre mesi. Ai fini dell'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale sono inclusi nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, gli alimenti rientranti nelle seguenti categorie: "a) pane e affini, prodotti da forno salati; b) pasta e affini; pizza e affini; piatti pronti a base di pasta; c) preparati e basi Pronte per dolci, pane, pasta, pizza e affini; d) prodotti da forno e altri prodotti dolciari; e) cereali per la prima colazione";

il decreto inserisce nuove fasce di età e una divisione tra i limiti di spesa per gli uomini e per le donne. In generale, rispetto al vecchio decreto ministeriale del 2006, la differenza più marcata sono limiti di spesa più elevati per i minori e tetti più bassi per gli adulti (per gli adulti prima il rimborso era di 140 euro al mese, mentre oggi, con i nuovi tetti si va dai 90 euro per le donne ai 110 euro per gli uomini e i tetti sono ancora più bassi per gli anziani);

il 26 settembre 2018 il Ministero ha diffuso una circolare che, ignorando le disposizioni di legge, ha anticipato i tempi di applicazione dei tetti di spesa ridotti, senza rivedere preventivamente il registro nazionale, che elenca gli alimenti senza glutine erogabili a spese del Servizio sanitario nazionale;

secondo l'Associazione italiana celiachia (AIC) queste disposizioni stanno creando confusione nelle Regioni, dove i pazienti ricevono trattamenti differenti;

a tutt'oggi a rimetterci sono i pazienti, che, senza essere stati informati del repentino anticipo del taglio, scoprono di non avere più diritto alla stessa esenzione del mese precedente, mentre altri ricevono i buoni invariati per l'intero anno successivo e in alcuni casi sono gli esercenti, su indicazione delle loro ASL, a correggere i buoni dei pazienti. Ma anche gli operatori, quindi farmacisti, grande distribuzione e negozi, ignari della repentina, inattesa e retroattiva corsa all'applicazione dei tetti ridotti;

secondo le evidenze di AIC, dare precedenza al passaggio contemporaneo in tutte le Regioni dai buoni di acquisto cartacei a quelli digitali semplificherebbe e farebbe risparmiare, in base alle stime, 20 milioni di euro all'anno,

si chiede di sapere per quale motivo la circolare di applicazione dei tetti di spesa sia stata emanata in tempi così brevi e se il Ministro in indirizzo non reputi urgente favorire ed attuare in tempi brevi la digitalizzazione dei buoni di acquisto, uniformando le procedure su tutto il territorio nazionale, con indubbio vantaggio, non solo economico, sia per i cittadini celiaci che per il sistema sanitario.

(3-00302)

RIZZOTTI - Al Ministro della salute. -

Premesso che:

la tutela della salute e l'importanza della prevenzione primaria sono importanti per la donna, in particolare in un momento importante della vita quale la gravidanza e necessitano di un accesso omogeneo a *screening* e *test* diagnostici, il più possibili precoci, sicuri e di elevata qualità;

strumenti come gli *screening* prenatali non invasivi (NIPT), che ad oggi non rientrano nei LEA (livelli essenziali di assistenza), garantiscono una gravidanza più serena e sicura per la salute della donna e del feto;

in particolare, i NIPT riconoscono la presenza di aneuploide autosomiche fetali attraverso l'analisi di frammenti di DNA libero presenti nel sangue materno e si basano su un algoritmo in grado rilevare, alla luce anche dell'età della donna, il rischio di sviluppare le più comuni alterazioni cromosomiche, quali la trisomia 21, la trisomia 13 e la trisomia 18, riducendo il ricorso ad indagini diagnostiche invasive (come l'amniocentesi e la villocentesi) e abbattendo il numero degli aborti collegati alle tecniche di prelievo dei tessuti fetali, con un alto tasso di sicurezza e precocità;

ad oggi, in Italia, i NIPT vengono proposti in regime privatistico, in un contesto deregolamentato dal punto di vista dei requisiti di qualità, di *performance* e di numero di anomalie ricercate;

si stima che l'utenza di questo servizio interessi potenzialmente al momento, nel nostro Paese, circa 50.000 madri all'anno, con costi variabili tra i 350 e i 900 euro;

la possibilità dell'adozione dei NIPT come principale metodo di *screening* prenatale è stata oggetto di uno studio svolto dal Consiglio superiore di Sanità (CSS), e successivamente da un altro, condotto da parte di un gruppo di lavoro regionale istituito dalla Regione Emilia-Romagna;

in particolare le linee guida prodotte dal CSS giungono alla conclusione che "Nella prospettiva di offrire anche nel nostro Paese lo screening delle principali aneuploidie autosomiche mediante il NIPT, è indispensabile programmare la centralizzazione dei laboratori di screening in un numero limitato di strutture, con un'utenza sovraregionale. In questo modo sarebbe possibile contenere i costi dell'analisi che diventerebbero competitivi rispetto a quelli attualmente coperti dai programmi di diagnosi prenatale invasiva";

il Consiglio Superiore di Sanità nello stesso documento e per la parte di analisi dei costi ha affermato: "una volta completata tale fase, l'analisi di un numero elevato di campioni non crea complessità particolari. La sua precocità e la sua esecuzione programmata, inoltre, non comportano situazioni critiche ed emergenziali, peraltro frequenti nella diagnosi invasiva classica";

il gruppo di lavoro regionale dell'Emilia-Romagna, con votazione unanime ha "raccomandato l'offerta degli NIPT in sostituzione al Test Combinato nell'attuale percorso prenatale della Regione Emilia-Romagna per la popolazione generale di donne in gravidanza che desiderano sottoporsi a indagini prenatali per la diagnosi di aneuploidie cromosomiche fetali";

la fondazione Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere (ONDA) evidenzia che, pur essendo le possibilità diagnostiche oggi tante e senza dubbio una preziosa opportunità per le donne, l'utilizzo delle stesse non avviene ancora in maniera appropriato e soprattutto con le medesime possibilità di accesso,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga necessario, anche alla luce delle linee guida del CSS, assumere iniziative per inserire i *test* prenatali non invasivi nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, garantendo così alle donne in gravidanza un accesso equo ed omogeneo su tutto il territorio nazionale alla prevenzione primaria in gravidanza;

se non si ritenga necessario predisporre le opportune raccomandazioni per garantire il rispetto degli *standard* qualitativi per l'utilizzo dei NIPT;

se non intenda adottare le iniziative idonee, di concerto con le Regioni, per programmare la centralizzazione dei laboratori dei NIPT, così come dallo studio del CSS.

(3-01021)