

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### INTERROGAZIONI:

5-02399 Fadda: Indennizzo per i danni causati dal talidomide .....	109
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	113
5-05285 Contento: Rischio di carenza di farmaci per la cura del tumore sul territorio nazionale .....	110
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	115

#### SEDE REFERENTE:

Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesi mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori. C. 3703-B Governo, approvato con modificazioni, dalla 12 <sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	110
Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006, in materia di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro. C. 4771 Di Virgilio ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	111
Riconoscimento e disciplina della chiropratica come professione sanitaria primaria e istituzione dell'albo professionale dei chiropratici. C. 1287 Di Centa ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	111
Sull'ordine dei lavori .....	112
AVVERTENZA .....	112

#### INTERROGAZIONI

*Giovedì 29 marzo 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il ministro della salute Renato Balduzzi.*

#### La seduta comincia alle 13.25.

#### 5-02399 Fadda: Indennizzo per i danni causati dal talidomide.

Il ministro Renato BALDUZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Paolo FADDA (PD), replicando, si dichiara del tutto insoddisfatto della risposta resa dal Ministro, anche in considerazione del fatto che far fronte alle richieste dei pochi soggetti interessati non comporterebbe un eccessivo onere per il sistema sanitario nazionale. Dopo aver ricordato che il farmaco è entrato in Europa nel 1957 e che, essendo facilmente individuabile la sussistenza di tale patologia, si dovrebbe quanto meno consentire l'ammissione di questi pochi soggetti alle visite delle commissioni mediche, ritiene che sia necessario e giusto riconoscere che anche per i soggetti nati nel 1958 le malforma-

zioni riscontrate siano da addebitarsi all'assunzione del farmaco, probabilmente in circolazione anche prima dell'autorizzazione ministeriale.

Nel ringraziare l'attuale Ministro per aver dato finalmente risposta alla sua interrogazione, presentata più di due anni fa, formula l'auspicio che la Commissione possa al più presto inserire nel calendario dei propri lavori l'esame della proposta di legge n. 4332, d'iniziativa del deputato Schirru.

**5-05285 Contento: Rischio di carenza di farmaci per la cura del tumore sul territorio nazionale.**

Il ministro Renato BALDUZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Manlio CONTENUTO (PdL), replicando, dichiara di potersi ritenere solo parzialmente soddisfatto. Nel ricordare come la carenza di farmaci antitumorali sia stata denunciata sul *New York Times* da Michael Link, presidente della società scientifica dei clinici oncologici americani, il quale ha posto in relazione tale situazione anche con il fatto che si tratta di preparati di basso costo, fa presente che altrettanto ha fatto, in Italia, il dottor Tirelli citando il caso della carmustina.

A suo avviso, l'AIFA dovrebbe condurre un'indagine al fine di verificare se si tratti di un caso di « *drug shortage* », mentre il Governo dovrebbe approfondire il contenuto dei titolari di autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci allo scopo di evitare che eventuali carenze finiscano per danneggiare i pazienti oncologici, soprattutto se tali rischi fossero correlati a ragioni di minor profitto legate al prezzo dei medesimi. Invita, quindi, il Governo a verificare la dimensione di un altro fenomeno conseguente alla vendita all'ingrosso che alcune farmacie sembrano svolgere tramite il conseguimento dell'autorizzazione prevista dal decreto legislativo n. 219/2006. Le differenze di prezzo al pubblico dei farmaci venduti in altri Paesi europei, infatti, sembrano favorire la

carenza di farmaci sul mercato nazionale a vantaggio della loro cessione in quei Paesi dove i margini di guadagno risultano più vantaggiosi.

Conclude giustificando la sua solo parziale soddisfazione con la carenza, nella risposta, di indicazioni circa iniziative del Governo sul tema e invitando quest'ultimo ad analizzare ed approfondire l'esperimento avviato dalla regione Lombardia in riferimento al fenomeno di « *drug shortage* ».

**La seduta termina alle 13.40.**

#### SEDE REFERENTE

*Giovedì 29 marzo 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il ministro della salute Renato Balduzzi.*

**La seduta comincia alle 13.40.**

**Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesi mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori.**

**C. 3703-B Governo, approvato con modificazioni, dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 27 marzo 2012.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, ringrazia i colleghi intervenuti nel dibattito e, dopo aver ribadito l'auspicio che in fase emendativa il testo non sia modificato, propone che il termine per la presentazione degli emendamenti sia fissato già agli inizi della prossima settimana.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, essendosi concluso l'esame preliminare con la replica della relatrice, propone, acco-

gliendo la richiesta dalla medesima avanzata, di fissare il termine per la presentazione degli emendamenti alle ore 18 di lunedì 2 aprile 2012.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006, in materia di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro.**

**C. 4771 Di Virgilio.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 28 marzo 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che, nessuno chiedendo di intervenire ed essendo già intervenuti nel dibattito diversi deputati, resta inteso che la prossima settimana si concluderà l'esame preliminare con gli interventi in replica del relatore e del Governo.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, rinvia pertanto il seguito dell'esame ad altra seduta.

**Riconoscimento e disciplina della chiropratica come professione sanitaria primaria e istituzione dell'albo professionale dei chiropratici.**

**C. 1287 Di Centa.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 27 ottobre 2011.

Anna Margherita MIOTTO (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori, esprime perplessità sulla permanenza all'ordine del giorno del provvedimento in titolo, alla luce del fatto che la materia che lo stesso mira a disciplinare è stata già normata dal comma 355 dell'articolo 2 della legge finanziaria n. 244 del 2007. A suo avviso, sarebbe più opportuno che il Governo adotti il regolamento di attuazione previsto da tale comma, anziché procedere con l'approvazione di una nuova legge.

Lucio BARANI (PdL) osserva come la proposta di legge in esame abbia una portata molto più ampia della disposizione richiamata dalla collega Miotto e che comunque spetta all'ufficio di presidenza valutare se proseguire nell'esame del provvedimento.

Francesca MARTINI (LNP), dopo aver ricordato che la proposta di legge in esame riguarda una materia della quale si era personalmente occupata in qualità di sottosegretario, tiene ad evidenziare la rilevanza della professione di chiropratico, al quale competono importanti funzioni di sostegno e supporto alla attività medica vera e propria. A suo avviso, tuttavia, la disciplina di tale professione troverebbe una giusta collocazione nell'ambito di un regolamento ministeriale, come d'altronde prevede la normativa vigente, giudicando conseguentemente inadeguata la previsione dell'istituzione di un Albo, specie in un momento – quale l'attuale – di ricorso crescente a strumenti di semplificazione normativa.

In conclusione, il suo gruppo è favorevole ad una valorizzazione della professione di chiropratico, che non risulti tuttavia di appesantimento dei ruoli sanitari.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ritiene che le osservazioni emerse nel corso della seduta odierna debbano essere sottoposte alla valutazione e all'approfondimento del relatore, oggi assente per motivi personali. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**Sull'ordine dei lavori.**

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che la Commissione era stata convocata – subordinatamente all'effettiva assegnazione – come ultimo punto all'ordine del giorno della giornata odierna, per l'espressione del parere sul disegno di legge di conversione del decreto-legge «semplificazioni e sviluppo», in corso di trasmissione da parte del Senato.

Tuttavia, poiché il provvedimento non è ancora stato assegnato, la Commissione dovrebbe decidere se attendere l'assegnazione del provvedimento e riconvocarsi più tardi nel pomeriggio o nella giornata di domani o non procedere all'espressione del parere, considerando peraltro l'imminente scadenza del decreto-legge.

Anna Margherita MIOTTO (PD), poiché le modifiche che interessano la Commissione riguardano una sola norma – peraltro modificata dal Senato solo per correggere un errore formale –, ritiene che, non sapendo con precisione quando il provvedimento verrà trasmesso ed assegnato, si possa decidere di non esprimere il parere.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD) non concorda con la posizione

espressa dalla collega Miotto e giudica avvilente che la Commissione non riesca a riconvocarsi oggi stesso o domani per l'espressione del parere.

Lucio BARANI (PdL) concorda con la collega Miotto.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, alla luce degli orientamenti emersi, fa presente che la Commissione non sarà riconvocata per l'espressione del parere sul disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 5 del 2012, iscritto nel calendario dell'Assemblea già a partire dalla giornata di lunedì 2 aprile.

**La seduta termina alle 14.10.**

**AVVERTENZA**

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

*SEDE CONSULTIVA*

*DL 5/2012: Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni e di sviluppo.*

*C. 4940-B Governo, approvato dalla Camera e modificato dal Senato (subordinatamente all'effettiva assegnazione).*

## ALLEGATO 1

**5-02399 Fadda: Indennizzo per i danni causati dal talidomide.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito ai quesiti formulati nella interrogazione parlamentare in esame, si ricorda che la legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008), all'articolo 2, comma 363, stabilisce il riconoscimento ai soggetti affetti da « Sindrome da Talidomide » dell'indennizzo di cui all'articolo 1, della legge 29 ottobre 2005, n. 229.

I limiti temporali previsti per accedere all'indennizzo previsto dalla legge n. 244 del 2007 (soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomeia e della micromeia, nati negli anni dal 1959 al 1965) sono stabiliti dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, recante « Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti ».

Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con decreto ministeriale 2 ottobre 2009, n. 163, ha pubblicato il Regolamento di esecuzione della legge 24 dicembre 2007, n. 244, articolo 2, comma 363, che riconosce un indennizzo ai soggetti affetti da « Sindrome da Talidomide », determinata dalla somministrazione dell'omonimo medicinale.

Lo stesso Ministero, con Circolare n. 31 del 5 novembre 2009, ha provveduto a pubblicare le Linee Guida per l'istruttoria delle domande di indennizzo dei soggetti affetti dalla predetta « Sindrome da Talidomide ».

In particolare, per quanto concerne i farmaci contenenti Talidomide, autorizzati nel periodo indicato, nell'Informatore Farmaceutico, Annuario Italiano dei Medicamenti e dei Laboratori, vengono elencate e

descritte tutte le specialità medicinali ammesse alla vendita ed in commercio in Italia, di anno in anno, con l'indicazione della composizione, del prezzo e della ditta produttrice.

Il risultato delle verifiche effettuate sui sei volumi corrispondenti agli anni dal 1958 al 1963 è riportato nella tabella riassuntiva che metto a disposizione della Commissione.

In merito alla disponibilità delle autorizzazioni al commercio dei farmaci in questione, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) non ha, materialmente, la possibilità di fornire le informazioni richieste, in quanto i dati relativi alle autorizzazioni in commercio, negli anni 1959-1965, dei farmaci contenenti Talidomide, non sono presenti nei sistemi informatici dell'Agenzia, che è stata istituita con decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (articolo 48), convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

In ordine agli ultimi due quesiti posti nell'interrogazione, si segnala che, da quanto sopra esposto, appare evidente che definire con precisione il periodo di effettiva commercializzazione in Italia dei farmaci a base di Talidomide è oggi estremamente difficile, in considerazione del fatto che, tra l'altro, le aziende farmaceutiche non sono più attive, o sono state incorporate da aziende più grandi.

È, tuttavia, evidente che l'eventuale circolazione in Italia di prodotti a base di Talidomide prima del decreto di registrazione, sia avvenuta in modo illecito, per cui non è possibile risarcire i danni causati da medicinali non ancora autorizzati.

Peraltro, si segnala che nel periodo in questione, non essendo ancora stato istituito il Ministero della salute, era il Ministero dell'interno ad avere la facoltà, ai sensi del regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, articolo 28, di intervenire in circostanze urgenti come quella descritta nel-

l'interrogazione; infatti, qualora concorrevano gli estremi per procedere alla revoca della registrazione, ove a suo giudizio si imponeva l'urgenza di provvedere, tale Ministero poteva proibire la vendita al pubblico e disporre il temporaneo sequestro delle specialità medicinali.

## ALLEGATO 2

**5-05285 Contento: Rischio di carenza di farmaci per la cura del tumore sul territorio nazionale.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il fenomeno della carenza di farmaci oncologici sul territorio nazionale è seguito con la dovuta attenzione dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sin dal 2010, alla luce delle numerose segnalazioni di carenze ricevute sia da titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali in questione sia da strutture sanitarie, che, proprio a causa dell'indisponibilità di farmaci oncologici, richiedevano all'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'AIFA l'autorizzazione all'importazione di medicinali analoghi registrati all'estero.

In casi specifici, l'AIFA ha ritenuto opportuno convocare le aziende farmaceutiche interessate in audizione, per concordare le misure da adottare e le relative modalità operative, diffidando i titolari delle AIC, in situazioni di particolare criticità sanitaria, al rispetto degli obblighi di fornitura su di essi gravanti, ai sensi della normativa italiana vigente (articolo 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219).

Preso atto del crescente allarme per gli stati di carenza di antitumorali – fenomeno che interessa non solo il territorio nazionale, ma anche il mercato comunitario ed internazionale, tanto da mettere a rischio gli studi clinici in corso negli USA – a partire dal mese di settembre 2011, l'AIFA ha avviato un rilevamento genera-

lizzato delle attuali condizioni di reperibilità dei farmaci antitumorali, inviando ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC di medicinali oncologici una richiesta di aggiornamento.

Ciò al fine di ottenere un quadro completo della disponibilità dei medicinali oncologici e di cercare di governare eventuali criticità, laddove possibile, sollecitando le stesse aziende con specifici interventi mirati, quali:

audizioni con i rappresentanti dei soggetti coinvolti (titolari AIC/licenziatari del prodotto, produttori, terzisti, distributori, associazioni di categoria);

richieste di aumento della produzione di specifici medicinali da parte di altri produttori autorizzati;

rilascio dell'autorizzazione all'importazione (Nulla Osta) di medicinali analoghi dall'estero;

comunicazioni e/o raccomandazioni rivolte ai medici per una migliore gestione delle disponibilità (ad esempio limitazioni di prescrizione e/o priorità nella somministrazione).

Le iniziative dell'AIFA sopra sintetizzate sono costantemente sviluppate e monitorate sulla base delle specifiche necessità.