

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### INTERROGAZIONI:

5-07108 Farina Coscioni: Decesso della sig.ra Elena Trepiccione di Caserta, già sottoposta a intervento chirurgico .....	134
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	140
5-07418 Bernardini: Reperibilità del farmaco per la cura della sifilide e diffusione della malattia in Italia .....	135
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	141
5-07224 Mancuso: Importazione dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).	
5-06048 Lenzi: Restrizioni nella accessibilità e reperibilità dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).	
5-08352 Borghesi: Restrizioni nella accessibilità e reperibilità dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) .....	135
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i> .....	143

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto ministeriale concernente l'approvazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le menomazioni e le malattie invalidanti. Atto n. 507 ( <i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere contrario</i> ) .....	136
<i>ALLEGATO 4 (Proposta di parere del Relatore)</i> .....	145
<i>ALLEGATO 5 (Parere approvato dalla Commissione)</i> .....	147

#### COMITATO RISTRETTO:

Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica. C. 4083 Laura Molteni.	
Audizione informale di rappresentanti della Società italiana di microbiologia (SIM), della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) e della Società italiana di Pediatria (SIP) .....	139
AVVERTENZA .....	139

#### INTERROGAZIONI

Martedì 6 novembre 2012. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.

**La seduta comincia alle 13.40.**

**5-07108 Farina Coscioni: Decesso della sig.ra Elena Trepiccione di Caserta, già sottoposta a intervento chirurgico.**

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), replicando, si dichiara soddisfatta degli elementi forniti dal sottosegretario Cardinale nella sua risposta, che consentono di ricostruire in modo esaustivo la dinamica dell'accaduto.

**5-07418 Bernardini: Reperibilità del farmaco per la cura della sifilide e diffusione della malattia in Italia.**

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), replicando all'interrogazione di cui è cofirmataria, si dichiara parzialmente soddisfatta, evidenziando come non sia stata data una risposta adeguata, in particolare, al quesito con il quale si chiedeva al Governo di riferire in merito alla promozione di campagne di informazione, nelle scuole e negli ambienti di lavoro, finalizzate alla prevenzioni delle malattie sessualmente trasmissibili.

**5-07224 Mancuso: Importazione dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).**

**5-06048 Lenzi: Restrizioni nella accessibilità e reperibilità dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).**

**5-08352 Borghesi: Restrizioni nella accessibilità e reperibilità dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).**

Gero GRASSI, *presidente*, avverte che, vertendo sulla stessa materia, le interrogazioni in oggetto saranno svolte congiuntamente.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde alle interrogazioni in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Lucio BARANI (PdL), replicando all'interrogazione di cui è cofirmatario, si dichiara parzialmente soddisfatto, evidenziando il fatto che purtroppo vi sono numerose segnalazioni, provenienti da varie regioni, attraverso le quali viene denunciata l'impossibilità di accesso alle immunoglobuline per la cura di pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP). A questo proposito, fa notare come sia intollerabile la situazione venutasi a creare a seguito della riforma del titolo V della Costituzione, per cui vi sono tanti sistemi sanitari diversi e, in alcune realtà, i pazienti non riescono ad accedere alle cure di cui necessitano.

Auspica quindi che il Governo possa sollecitare l'AIFA affinché tale organismo porti a compimento l'*iter* autorizzativo in tempi brevi, considerata l'urgente importanza della questione per migliaia di malati di CIDP e per le loro famiglie.

Donata LENZI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta fornita dal sottosegretario Cardinale, associandosi alle considerazioni svolte dal deputato Barani.

Fa altresì presente che, in considerazione delle conseguenze che comporta la CIDP, è stata rappresentata da parte di coloro che ne sono affetti e dalle rispettive famiglie la necessità di includere anche tale malattia nel novero delle malattie invalidanti considerate nello schema di decreto n. 507, all'ordine del giorno della seduta odierna della XII Commissione, concernente l'approvazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità.

Antonio BORGHESI (IdV), replicando, si dichiara insoddisfatto della risposta, evidenziando che il problema della prescrivibilità delle immunoglobuline endovena per la cura della CIDP è stato portato all'attenzione del Governo attraverso la presentazione di atti di sindacato ispettivo già da diversi anni. Rilevando come tale problema sia sostanzialmente riconducibile agli alti costi e alle restrizioni di spesa

in campo sanitario in atto, ritiene inaccettabile il fatto che alcuni pazienti debbano trovarsi in pericolo di vita prima che il Sistema sanitario nazionale intervenga.

Gero GRASSI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 14.05.**

#### ATTI DEL GOVERNO

*Martedì 6 novembre 2012. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI, indi del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.*

**La seduta comincia alle 14.05.**

**Schema di decreto ministeriale concernente l'approvazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le menomazioni e le malattie invalidanti.**

**Atto n. 507.**

*(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione — Parere contrario).*

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto, rinviato nella seduta del 25 ottobre 2012.

Gero GRASSI, *presidente*, ricorda che il termine ultimo affinché la Commissione esprima il parere di competenza sullo schema di decreto ministeriale in titolo scade il 7 novembre, avendo il Governo accolto la richiesta formulata dalla Commissione medesima, di avere a disposizione qualche ulteriore giorno al fine di svolgere gli opportuni approfondimenti sul tema trattato dal predetto schema.

Da quindi la parola al relatore, affinché illustri la proposta di parere predisposta a seguito delle audizioni che hanno avuto

luogo nel corso della settimana precedente nonché del dibattito che si è svolto presso la Commissione.

Donato Renato MOSELLA (Misto-ApI), *relatore*, fa presente come dagli interventi dei colleghi e, soprattutto, dalle audizioni delle associazioni che si sono svolte lo scorso 30 ottobre, sia emersa una valutazione complessivamente negativa del provvedimento in oggetto, che ad avviso dei soggetti auditi presenterebbe diversi aspetti critici.

Tuttavia, considerato l'impegno comunque profuso dal Governo, che ha portato alla revisione delle percentuali di invalidità civile dopo venti anni, ritiene preferibile, dalla sua posizione di relatore, proporre alla Commissione di esprimere un parere favorevole con una serie di osservazioni, in modo da non demolire completamente l'operato del Governo ma, al tempo stesso, impartendo a quest'ultimo gli indirizzi da seguire in sede di adozione definitiva del decreto.

Alla luce di queste premesse, illustra la proposta di parere predisposta (*vedi allegato 4*).

Anna Margherita MIOTTO (PD), con riferimento alla proposta di parere presentata dal relatore, ritiene che sarebbe più coerente far scaturire dalle premesse ivi formulate — che reputa complessivamente condivisibili — un parere contrario anziché favorevole con osservazioni.

Ritiene infatti, come è stato evidenziato da parte dei rappresentanti di tutte le associazioni che sono state audite dalla Commissione affari sociali, che debba essere rivisto lo stesso impianto del provvedimento, ragione per cui non è possibile, dal suo punto di vista, esprimere un parere favorevole.

Paola BINETTI (UdCpTP), richiamando le numerose critiche rivolte al provvedimento in oggetto sotto vari profili, ritiene in via di principio preferibile esprimere un parere con alcune osservazioni in quanto teme che una scelta diversa equivalga sostanzialmente ad una

passiva accettazione delle tabelle nella versione attuale.

Precisa altresì che, a fronte di un eventuale parere contrario, sarebbe necessario indicare con chiarezza la data entro cui il Governo deve procedere alla revisione delle tabelle indicative delle percentuali di invalidità sulla base dei nuovi criteri, altrimenti si rischia di perdere l'occasione della revisione dell'attuale tabella, che risale a ben venti anni fa.

Carmelo PORCU (Pdl) ricorda di aver fortemente criticato i contenuti dello schema di decreto in esame in sede di dibattito, anche e soprattutto per il fatto che la Commissione istituita presso il Ministero della salute, che ha elaborato le nuove tabelle, non ha acquisito il punto di vista delle varie associazioni le quali hanno assunto una posizione di forte contrarietà rispetto al modo in cui sono state aggiornate le predette tabelle.

Considerata l'importanza del tema e tenuto conto dell'impatto che la revisione delle tabelle sortisce sulle vite di tanti invalidi e dei loro familiari, ritiene che una siffatta occasione debba essere gestita secondo modalità differenti.

Per queste ragioni, pur non considerandosi un estremista, propone di esprimere un parere contrario, invitando il Governo a ritirare le tabelle prodotte e a procedere alla revisione delle percentuali di invalidità sulla base di diversi parametri, che consentano comunque di salvaguardare gli aspetti positivi del lavoro svolto dal Governo.

Sabina FABI (LNP), ritenendo non condivisibili i contenuti dello schema di decreto in oggetto e che, pertanto, occorre procedere all'aggiornamento delle tabelle indicative delle percentuali di invalidità sulla base di nuovi parametri, propone di esprimere parere contrario.

Delia MURER (PD) osserva che, diversamente da quanto è accaduto, da ultimo, nel caso dell'esame dello schema di decreto legislativo concernente il riordino della Croce rossa italiana laddove la XII

Commissione ha espresso un parere favorevole con condizioni talmente puntuali da potersi assimilare a veri e propri emendamenti, nel caso di specie non è possibile procedere alla stessa maniera in quanto la medesima Commissione non potrebbe discutere delle percentuali di invalidità a fronte di ciascuna delle malattie considerate, non avendone evidentemente il tempo né le competenze scientifiche richieste.

Ritiene pertanto che, se si ritiene non condivisibile il metodo seguito dalla Commissione che ha proceduto all'aggiornamento delle tabelle e si vuole altresì recepire le considerazioni critiche provenienti dal mondo delle associazioni, l'unica via da seguire sia quella di esprimere un parere contrario, in modo da indurre il Governo a ritirare lo schema di decreto presentato.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE precisa che il Governo, annettendo grande importanza al tema trattato dallo schema di decreto in oggetto, è ben consapevole di quelli che sono i rischi insiti alla disciplina di tale materia. Ritiene pertanto indispensabile che sia data pari applicazione alle tabelle concernenti le percentuali di invalidità sull'intero territorio nazionale, in modo da garantire parità di accesso a tutti gli invalidi, senza creare discriminazioni legate all'appartenza territoriale.

Evidenzia altresì che il Governo, nella consapevolezza della necessità di seguire le evidenze scientifiche che man mano emergono, ha previsto meccanismi di monitoraggio, che consentano di procedere all'aggiornamento delle tabelle.

Donato Renato MOSELLA (Misto-ApI), *relatore*, fa presente che, anche laddove ve ne fosse la volontà, sarebbe comunque impossibile mettere d'accordo tutte le associazioni rappresentative degli invalidi ai fini della stesura delle tabelle.

Pertanto, esclusa l'ipotesi di addivenire a tabelle unanimemente condivise, ritiene tuttavia importante non perdere l'occasione del parere che la Commissione è

chiamata ad esprimere per fare emergere le criticità maggiori, ciò che non accadrebbe qualora la Commissione decidesse di votare contro la proposta di parere da lui presentata.

Carlo CICCIOLO (PdL), con riferimento alla proposta di parere presentata dal relatore, obietta che essa contiene delle espressioni troppo generiche mentre, a suo avviso, sarebbe opportuno entrare nel merito delle singole questioni, riportando alcuni dei suggerimenti migliorativi emersi in sede di audizioni delle associazioni rappresentative degli invalidi.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, al fine di riportare chiarezza sull'ordine dei lavori, fa presente che la Commissione può decidere, nell'ambito della propria autonomia, di non esprimere alcun parere sullo schema di decreto in esame oppure di accogliere la proposta di parere del relatore o, ancora, di respingerla. È evidente che il relatore, a sua volta, può decidere di mantenere la propria proposta di parere o, al contrario, di modificarla, tenuto conto delle diverse considerazioni critiche emerse nel corso del dibattito.

Laura MOLTENI (LNP) fa presente che la soluzione peggiore, a suo avviso, sia quella di rinunciare ad esprimere un parere. In tal senso, chiede al relatore di modificare la proposta di parere originaria, accogliendo così le opinioni critiche espresse dai diversi colleghi intervenuti nel dibattito.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ribadisce l'opportunità di evitare di adottare atteggiamenti «schizofrenici» dal momento che, contestandosi l'impianto stesso del provvedimento, il mancato coinvolgimento delle associazioni da parte della Commissione istituita presso il Ministero della salute per procedere alla revisione delle tabelle, non si può poi esprimere un parere favorevole, ciò che presuppone la condivisione dell'operato del Governo.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE, richiamando la contrarietà sul metodo seguito dal Governo che è emersa in vari interventi, si domanda se, ad avviso degli intervenuti, le tabelle debbano essere aggiornate su base sociale ovvero scientifica, dal momento che le associazioni non sono società scientifiche.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avendo il relatore richiesto una breve pausa al fine di procedere alla riformulazione della proposta di parere presentata, propone di consentire a quest'ultimo di procedere in tal senso, passando nel frattempo al successivo punto all'ordine del giorno, costituito dalla audizioni informali previste nell'ambito dell'esame della proposta di legge in materia di farmacogenetica.

La Commissione concorda con la proposta avanzata dal presidente Palumbo.

**La seduta, sospesa alle 14.40, è ripresa alle 15.**

Donato Renato MOSELLA (Misto-ApI), *relatore*, illustra la proposta di parere riformulata alla luce degli interventi svoltisi nel corso del dibattito, dai quali è emersa la volontà prevalente di esprimere un parere contrario con riferimento allo schema di decreto in titolo, prevedendo tuttavia, nelle premesse, una serie di indirizzi ai quali il Governo deve attenersi nel procedere alla revisione delle tabelle indicative delle percentuali di invalidità, da effettuarsi nel termine di sei mesi (*vedi allegato 5*).

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), intervenendo per dichiarazione di voto, dichiara che voterà contro la nuova proposta di parere del relatore, in considerazione della rilevanza del tema trattato dal provvedimento in esame e delle aspettative dei disabili, che nei giorni correnti stanno letteralmente occupando le piazze contro i tagli previsti dal disegno di legge di stabilità. A questo proposito richiama, in particolare, le dif-

ficoltà dei disabili affetti da patologie neurovegetative, che stanno conducendo una forte protesta.

Ricordando di avere espresso la propria contrarietà rispetto ad atti del Governo in occasioni recenti, da ultima quella dell'approvazione del cosiddetto decreto-legge Balduzzi, con particolare riferimento al contenuto dell'articolo 5 relativo ai LEA, ritiene che invece nel caso di specie dovrebbe essere riconosciuto l'impegno profuso dal Governo nel procedere all'aggiornamento delle tabelle indicative delle percentuali di invalidità dopo ben venti anni.

A questo proposito, fa presente che il Governo, attraverso il provvedimento in esame, ha compiuto lo sforzo, che non andrebbe affatto azzerato, di combattere la logica dell'assistenzialismo e specialmente i cosiddetti falsi invalidi, ciò che ha comportato l'assottigliamento delle risorse a scapito di tanti invalidi veri.

Sulla base di tali considerazioni, ribadisce che voterà contro la proposta di parere contrario presentata da ultimo dal relatore.

La Commissione approva la nuova proposta di parere del relatore.

**La seduta termina alle 15.10.**

#### COMITATO RISTRETTO

**Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica.**

**C. 4083 Laura Molteni.**

**Audizione informale di rappresentanti della Società italiana di microbiologia (SIM), della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) e della Società italiana di Pediatria (SIP).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.40 alle 15.

#### AVVERTENZA

I seguenti punti all'ordine del giorno non sono stati trattati:

#### SEDE REFERENTE

*Disposizioni concernenti l'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina e l'indicazione della presenza di lattosio, a tutela delle persone affette dal morbo celiaco.*

*C. 4894 Palagiano.*

*Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica.*

*Testo unificato C. 919 Marinello, C. 1423 Guzzanti, C. 1984 Barbieri, C. 2065 Cicciolelli, C. 2831 Jannone, C. 2927 Picchi, C. 3038 Garagnani e C. 3421 Polledri.*

ALLEGATO 1

**5-07108 Farina Coscioni: Decesso della sig.ra Elena Trepiccione di Caserta, già sottoposta a intervento chirurgico.**

**TESTO DELLA RISPOSTA**

Si risponde all'interrogazione parlamentare in esame, sulla base degli elementi pervenuti dalla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Caserta.

La paziente era stata ricoverata presso la casa di cura « S. Maria della Salute » di S. Maria Capua Vetere (CE), il 26 aprile 2012, con diagnosi di « adenocarcinoma endometriale » ed operata il giorno successivo di « isterectomia con linfoadenectomia », rischio anestesilogico ASA III (grave malattia in atto senza pericolo di vita).

A causa di complicazioni intervenute nel corso del ricovero, il 3 maggio 2012 alla paziente era diagnosticata una occlusione intestinale e la stessa era sottoposta ad un nuovo intervento chirurgico e il successivo 5 maggio veniva sottoposta ad emotrasfusione.

Il 9 maggio, la paziente era sottoposta a consulenza cardiologica, con cui si evidenziavano anomalie della ripolarizzazione ed una possibile ischemia subecocardiaca.

Nello stesso giorno la paziente, dimessa contro il parere dei sanitari, veniva ricoverata presso la casa di cura « Pineta Grande » di Castelvoturno (CE) in regime di urgenza, con diagnosi di occlusione intestinale dopo un'operazione di isteroannessiectomia e poi successivamente riperata.

A causa del peggioramento delle condizioni cliniche e con il configurarsi di un quadro di « addome acuto », alle ore 20,14 la paziente veniva sottoposta ad un intervento chirurgico.

Nel corso dell'atto operatorio si evidenziava un segmento di circa 50 cm di intestino tenue su cui erano presenti in più tratti numerosi punti di sutura con evidenza di fuoriuscita di materiale enterico da alcuni di essi.

Tutto il restante decorso del ricovero è stato connotato da instabilità del quadro emodinamico, di quello respiratorio (tanto da richiedere la tracheotomia) nonché del quadro metabolico (con conseguente necessità di trattamento emodialitico).

Il successivo 13 giugno 2012, la compromissione irreversibile dei parametri vitali ha determinato l'*exitus* della paziente.

Sul grave episodio sono in corso indagini disposte dalla procura della Repubblica di Santa Maria Capua Vetere, che ha provveduto al sequestro della cartella clinica redatta dalla casa di cura « S. Maria della Salute ».

La direzione sanitaria dell'ASL di Caserta ha disposto l'ispezione delle due case di cura in cui è stata ricoverata la paziente.

Pertanto, tenuto conto delle indagini in atto, al momento attuale non si ritiene di dover assumere ulteriori iniziative.

## ALLEGATO 2

**5-07418 Bernardini: Reperibilità del farmaco per la cura della sifilide e diffusione della malattia in Italia.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In riferimento alla questione della reperibilità del farmaco indicato nell'interrogazione parlamentare in esame, si risponde sulla base degli elementi di competenza acquisiti presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

In tempi recenti si è determinata in tutto il territorio nazionale una situazione di difficoltà nel reperimento della Benzilpenicillina benzatinica, attualmente l'unico farmaco raccomandato da tutte le linee guida nazionali ed internazionali come trattamento di prima scelta per la gestione della sifilide.

Dal 2008, anno in cui è cessata la produzione della Diaminocillina, in Italia gli unici medicinali contenenti Benzilpenicillina benzatinica sono commercializzati dalla ditta Biopharma.

All'inizio del 2010, la ditta Biopharma ha dichiarato l'impossibilità di continuare la produzione delle confezioni in polvere e solvente per sospensione iniettabile ad uso intramuscolare, poiché Sandoz-Austria, unico fornitore di Benzilpenicillina benzatinica polvere sterile in miscela con « *tween* » e lecitina, ne ha dismesso la produzione.

Al fine di ovviare ad una possibile carenza di mercato, la ditta Biopharma ha presentato all'AIFA una domanda di « *line extension* » per nuova forma farmaceutica, la « sospensione pronta all'uso » in siringhe preriempite che, in virtù della riconosciuta urgenza del trattamento, è stata autorizzata dall'AIFA con *iter* velocizzato e con un cosiddetto « *commitment post-approval* » (per l'assenza di uno studio di bioequivalenza in vivo).

L'autorizzazione all'immissione in commercio per le nuove confezioni in siringa preriempita è stata rilasciata con Determinazione del 23 maggio 2011, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* il 22 giugno 2011.

In sede di negoziazione del prezzo per il farmaco in forma di sospensione pronta all'uso in siringhe preriempite, la ditta Biopharma ha chiesto un prezzo al pubblico di euro 24, motivandolo con l'elevato investimento necessario alle nuove modalità produttiva, ma probabilmente anche in ragione della consapevolezza dell'esclusività della produzione.

In assenza di una proposta di prezzo congrua, non avendo raggiunto un accordo in merito alla rimborsabilità, la formulazione di Benzilpenicillina benzatinica in siringa preriempita è stata collocata in classe di rimborsabilità C/RR (medicinali soggetti a prescrizione medica) in applicazione della normativa vigente.

Considerando l'aumento del prezzo sul mercato a totale carico del cittadino, in data 20 febbraio 2012, l'AIFA ha riconvocato l'azienda produttrice per una nuova contrattazione del prezzo della formulazione in siringhe preriempite dinanzi al Comitato Prezzi e Rimborso. In tale occasione, si è giunti all'accordo negoziale, e, conseguentemente, il farmaco è stato riclassificato in classe A/RR/PHT (medicinali per i quali è prevista la continuità terapeutica ospedale-territorio), con un prezzo « *ex-factory* » pari ad euro 9,60, con mandato alla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) per la definizione di una specifica nota prescrittiva per il rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale nelle indicazioni appropriate.

L'AIFA ha poi provveduto a predisporre una nuova nota prescrittiva (Nota AIFA 92), in cui si specifica che il costo è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per il trattamento della sifilide, oltre che per la profilassi della malattia reumatica e delle sue recidive. Attualmente, dunque, a tale nuova formulazione del farmaco in sospensione iniettabile con siringa preriempita è stata riconosciuta, previa emanazione del provvedimento finale di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), la rimborsabilità a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto della relativa Nota AIFA 92.

Per quanto concerne la questione dei casi di sifilide in Italia, è opportuno far presente quanto segue.

Come è noto, la sifilide è una complessa infezione sessualmente trasmissibile, causata dal batterio *Treponema pallidum*, e la malattia si sviluppa in diversi stadi, ciascuno caratterizzato da sintomi e decorso diverso. Dal momento che alcune fasi della malattia hanno un lungo decorso senza manifestazioni cliniche evidenti, è possibile un'evoluzione progressiva in assenza di diagnosi e terapia.

La sifilide è una malattia a notifica obbligatoria, secondo quanto previsto nel decreto ministeriale 15 dicembre 1990.

In Italia, dal 2000 al 2009 (anno per il quale sono disponibili i dati definitivi inviati dalle regioni nel periodo considerato), sono stati segnalati, attraverso il sistema nazionale di notifica delle malattie infettive, 9.394 casi di sifilide. Con un'incidenza che è passata da 0.61 a 1.82 casi/100.000 abitanti. Il picco massimo è stato raggiunto nel 2005 con un'incidenza di 2.4 casi/100.000 abitanti.

Il Ministero della salute finanzia ogni anno una campagna informativa per la prevenzione dell'HIV/AIDS e, negli ultimi anni, i messaggi comunicativi fanno rife-

rimento alla prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse, qual è anche la sifilide.

Inoltre, nel 1987 è nato, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), cofinanziato dal Ministero della salute, il Telefono verde AIDS, il cui compito è di fornire informazioni scientifiche e aggiornate su questa patologia.

Dal 2010, il telefono verde ha cambiato il suo nome in «Telefono verde Aids e Infezioni sessualmente trasmesse TVA/IST», così da fornire informazioni anche su altre infezioni trasmissibili per via sessuale, tra cui la sifilide.

Gli esperti rispondono oltre che in lingua italiana anche in lingua inglese, francese e portoghese.

Il Ministero ha inoltre finanziato, nei corso degli anni, specifici progetti dedicati alle malattie sessualmente trasmesse.

Sono attualmente in corso il progetto «Sorveglianza Nazionale delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) attraverso due Reti Sentinella basate su centri cими e su laboratori di microbiologia clinica», condotto dall'ISS, e il progetto «I consultori familiari nella prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse», condotto dall'Agenzia regionale sanitaria della Puglia.

Si segnala inoltre che, nei Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2010-2012, frutto di un'Intesa siglata il 29 aprile 2010 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tra gli obiettivi generali, è prevista la riduzione delle malattie sessualmente trasmesse, attraverso l'attivazione di iniziative di formazione e comunicazione nei confronti di queste patologie. Diverse regioni, infatti, nei loro Piani regionali della prevenzione, hanno previsto numerose attività di intervento nelle scuole per la prevenzione delle infezioni sessualmente trasmissibili.

## ALLEGATO 3

**5-07224 Mancuso: Importazione dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).**

**5-06048 Lenzi: Restrizioni nella accessibilità e reperibilità dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).**

**5-08352 Borghesi: Restrizioni nella accessibilità e reperibilità dei farmaci per la cura della polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).**

**TESTO DELLA RISPOSTA**

Si risponde congiuntamente alle interrogazioni parlamentari in esame, stante l'analogia della tematica trattata, sulla base delle indicazioni formulate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

La polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP), è una grave patologia del sistema nervoso periferico dai risvolti dolorosi e invalidanti.

La questione sollevata negli atti ispettivi attiene alla difficile situazione riguardante l'accesso al trattamento terapeutico più accreditato per la cura della CIDP, ovvero la somministrazione di immunoglobuline per via endovenosa.

Le immunoglobuline, invero, giocano un ruolo importante nel trattamento di diverse malattie neurologiche su base autoimmune.

La patologia in questione risulta iscritta nell'elenco delle malattie rare, redatto dal Ministero della salute — allegato 1 del decreto ministeriale n. 279 del 2001 — codice di esenzione RFO180.

In Italia, attualmente, i farmaci a base di immunoglobuline umane per uso endovenoso non presentano tra le indicazioni terapeutiche autorizzate anche la patologia in oggetto.

Infatti, l'azienda biofarmaceutica « Kedrion », titolare dell'AIC, solo recentemente

(il 28 maggio 2012) ha presentato la domanda di variazione per l'aggiunta della nuova indicazione terapeutica: « *Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)* », relativamente al prodotto « Ig Vena » (immunoglobulina umana normale), farmaco già autorizzato a livello europeo con procedura di mutuo riconoscimento e per il quale l'Italia agisce come *Reference Member State (RMS)*.

Tuttavia, nel rispetto delle vigenti linee guida, le variazioni riguardanti un cambio o un'aggiunta di indicazione terapeutica seguono una procedura dettagliata che, nel caso in questione, è attualmente ancora in corso, e dovrebbe concludersi entro il prossimo 24 novembre 2012.

La procedura è alla valutazione della Commissione Tecnico Scientifica in sede consultiva, istituita presso l'AIFA.

Va a questo punto detto che un farmaco similare è stato efficacemente sperimentato nella cura di tale patologia negli Stati Uniti d'America e, alla luce dei risultati conseguiti, ha ricevuto l'autorizzazione da parte dell'Autorità competente, la Food and Drug Administration (FDA), nel 2008.

Si tratta del medicinale « Gamunex », contenente immunoglobuline umane e

prodotto da « Talecris Biotherapeutics » per il trattamento della CIDP.

In Europa, « Gamunex » è registrato in Inghilterra dalla società « Talecris Biotherapeutics » e prodotto dalla « Grifols Therapeutics ».

Nelle more del completamento dell'*iter* autorizzativo di cui sopra riferito al prodotto « Ig Vena », il farmaco « Gamunex » può essere oggetto di importazione, su specifica richiesta del medico curante e con oneri di acquisto a carico della

struttura ospedaliera, secondo le modalità operative definite dalle disposizioni vigenti.

Infatti, a seguito di specifica richiesta dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Umberto I di Roma, l'AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'importazione dall'United Kingdom (U.K.) del medicinale « Gamunex » nella posologia di 5 g, 10 g, 20 g autorizzato in tale Paese per l'indicazione terapeutica polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante.

## ALLEGATO 4

**Schema di decreto ministeriale concernente l'approvazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le menomazioni e le malattie invalidanti. (Atto n. 507).****PROPOSTA DI PARERE DEL RELATORE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto ministeriale concernente l'approvazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le menomazioni e le malattie invalidanti (Atto Governo n. 507);

premesso che lo schema di decreto concerne l'aggiornamento delle tabelle indicative delle percentuali di invalidità civile già approvate con decreto ministeriale 5 febbraio 1992, sulla base dei lavori di una Commissione appositamente istituita presso il Ministero della salute di cui facevano parte esperti nominati dal Ministero della salute, dall'Inps, dal Ministero dell'economia e finanze, dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e dalla Società italiana di medicina legale e delle assicurazioni;

rilevato che alla elaborazione delle tabelle hanno concorso, nell'aggiornare quadri e valutazioni relativi alle diverse patologie, le società scientifiche nazionali competenti per le varie discipline;

rilevato che la predetta Commissione ministeriale non ha, però, acquisito il contributo e le analisi dei rappresentanti delle Associazioni delle persone disabili le quali, infatti, non sono state audite in sede di elaborazione iniziale delle tabelle medesime;

premesso che la *ratio* dell'emanando decreto è l'adozione di misure volte a contrastare le frodi in materia di invalidità;

considerato che la filosofia del citato decreto deve necessariamente essere coniugata con lo spirito informatore della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, ratificata con la legge 3 marzo 2009, n. 18, ovvero di promozione, protezione e garanzia del pieno ed uguale godimento di tutti i diritti e di tutte le libertà da parte delle persone con disabilità mediante l'eliminazione di ogni barriera che possa essere di ostacolo, per i portatori di minorazioni di qualsiasi genere, alla effettiva partecipazione alla società;

rilevato che nello schema del decreto mancano indicazioni circa i requisiti per l'accesso alla indennità di accompagnamento quale presidio essenziale per consentire, in condizioni di parità, l'accesso delle persone affette da menomazione alle primarie condizioni di vita ed alle opportunità presenti nella società;

ritenuta l'opportunità da parte della Commissione Affari sociali di acquisire, in sede di audizione informale, le considerazioni sulle ricadute dell'emanando decreto offerte da parte di soggetti portatori di interessi qualificati, quali la Federazione tra le associazioni nazionali delle persone con disabilità, la Federazione italiana per il superamento dell'handicap, l'Associazione nazionale mutilati e invalidi civili, l'Associazione nazionale fra lavoratori mutilati e invalidi del lavoro, la Società italiana medicina legale e delle assicurazioni e Cittadinanzattiva;

attesa la necessità di aggiornare le predette tabelle di invalidità alla luce delle

emergenti conoscenze scientifiche e di cogliere, anche tenuto conto delle sopracitate audizioni informali e nello spirito di promozione delle pari opportunità e della inclusione sociale, le istanze e le esigenze delle persone affette da menomazione,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti osservazioni:*

valuti il Ministero della salute l'opportunità di assicurare, in sede di stesura definitiva del decreto, il coinvolgimento delle associazioni rappresentative delle persone disabili, portatrici di interessi legittimi e qualificati, nella direzione di cogliere istanze ed analisi utili a rendere il decreto aderente alle necessità imposte dalle condizioni di menomazione;

valuti il Ministero della salute l'opportunità di prevedere misure di semplificazione dell'iter di accesso per ottenere e/o rinnovare la posizione di invalidità, in particolare riducendo i tempi di conclusione del procedimento, razionalizzando la produzione di esami e di documentazione clinica – che nel complesso rappresentano un costo rilevante per le persone interessate ed anche per il Sistema Sanitario Nazionale –, eliminando o riducendo controlli e revisioni per i casi di menomazioni croniche o stabilizzate;

valuti il Ministero della salute l'opportunità di introdurre correttivi al decreto, al fine di rendere uniforme a livello nazionale la valutazione delle patologie da parte delle commissioni mediche, adottando indici di valutazione puntuali anche per scongiurare che identiche patologie siano considerate in modo differente e, soprattutto, che nella valutazione del grado di menomazione si tenga conto anche della condizione personale, ambientale e lavorativa della persona di cui si tratta;

valuti il Ministero della salute l'opportunità di introdurre nella tabella in oggetto ulteriori patologie, opportunamente avallate dalla comunità scientifica;

valuti il Ministero della salute, nello spirito di partecipazione, di inclusione sociale e di pari opportunità promosso dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, l'opportunità di adottare altresì misure necessarie ad eliminare barriere ed ostacoli connessi o conseguenti alla condizione di menomazione che, di fatto, rendono difficile, o meno agevole, il pieno accesso alla società da parte delle persone portatrici di disabilità;

valuti il Ministero della salute l'opportunità di individuare indicatori certi per assicurare l'accesso agli aventi diritto della indennità di accompagnamento.

## ALLEGATO 5

**Schema di decreto ministeriale concernente l'approvazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le menomazioni e le malattie invalidanti. (Atto n. 507).****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo Schema di decreto ministeriale concernente l'approvazione delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le menomazioni e le malattie invalidanti (Atto n. 507);

premesso che lo schema di decreto concerne l'aggiornamento delle tabelle indicative delle percentuali di invalidità civile già approvate con decreto ministeriale 5 febbraio 1992, sulla base dei lavori di una Commissione appositamente istituita presso il Ministero della salute di cui facevano parte esperti nominati dal Ministero della salute, dall'Inps, dal Ministero dell'economia e finanze, dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e dalla Società italiana di medicina legale e delle assicurazioni;

rilevato che la predetta Commissione ministeriale non ha, però, acquisito il contributo e le analisi dei rappresentanti delle Associazioni delle persone disabili le quali, infatti, non sono state audite in sede di elaborazione iniziale delle tabelle medesime;

premesso che la *ratio* dell'emanando decreto è l'adozione di misure volte a contrastare le frodi in materia di invalidità;

considerato che la filosofia del citato decreto deve necessariamente essere coniugata con lo spirito informatore della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, ratificata con la legge 3 marzo 2009, n. 18, ovvero di

promozione, protezione e garanzia del pieno ed uguale godimento di tutti i diritti e di tutte le libertà da parte delle persone con disabilità mediante l'eliminazione di ogni barriera che possa essere di ostacolo, per i portatori di minorazioni di qualsiasi genere, alla effettiva partecipazione alla società;

rilevato che nello schema del decreto mancano indicazioni circa i requisiti per l'accesso alla indennità di accompagnamento quale presidio essenziale per consentire, in condizioni di parità, l'accesso delle persone affette da menomazione alle primarie condizioni di vita ed alle opportunità presenti nella società;

ritenuta l'opportunità da parte della Commissione Affari sociali di acquisire, in sede di audizione informale, le considerazioni sulle ricadute dell'emanando decreto offerte da parte di soggetti portatori di interessi qualificati, quali la Federazione tra le associazioni nazionali delle persone con disabilità, la Federazione italiana per il superamento dell'handicap, l'Associazione nazionale mutilati e invalidi civili, l'Associazione nazionale fra lavoratori mutilati e invalidi del lavoro, la Società italiana medicina legale e delle assicurazioni e Cittadinanzattiva;

rilevato che l'aggiornamento delle tabelle, effettuato mediante una dettagliata elencazione delle varie condizioni patologiche di un unico quadro morboso, crea difficoltà applicative che impediscono di personalizzare il danno alla persona sottoposta a visita;

auspicando che il Governo proceda ad una revisione delle tabelle con maggiore aderenza alle condizioni sociali entro il termine di 6 mesi;

attesa la necessità di aggiornare le predette tabelle di invalidità alla luce delle emergenti conoscenze scientifiche e di cogliere, anche tenuto conto delle sopra

citare audizioni informali e nello spirito di promozione delle pari opportunità e della inclusione sociale, le istanze e le esigenze delle persone affette da menomazione,

esprime

**PARERE CONTRARIO**