

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-00356 Aiello: Avvio della sperimentazione a base di cellule staminali mesenchimali, ai sensi del DL n. 24 del 2013.	
5-00407 Binetti: Iniziative per garantire l'accesso ai trattamenti sperimentali a base di cellule staminali mesenchimali per i pazienti con malattie rare	161
ALLEGATO 1 (Testo della risposta)	165

AUDIZIONI:

Audizione del ministro della salute sulle linee programmatiche del suo dicastero (<i>Seguito dello svolgimento, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, e rinvio</i>)	162
---	-----

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Programma di lavoro della Commissione europea per il 2013 e relativi allegati. COM(2012)629 final.	
Programma di diciotto mesi del Consiglio dell'Unione europea per il periodo 1° gennaio 2013-30 giugno 2014 (17426/12).	
Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2013. Doc. LXXXVII-bis, n. 1 (Parere alla XIV Commissione) (<i>Seguito dell'esame congiunto e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	163
ALLEGATO 2 (Parere approvato dalla Commissione)	168
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	164

INTERROGAZIONI

Mercoledì 26 giugno 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il ministro della salute, Beatrice Lorenzin.

La seduta comincia alle 14.10.

5-00356 Aiello: Avvio della sperimentazione a base di cellule staminali mesenchimali, ai sensi del DL n. 24 del 2013.

5-00407 Binetti: Iniziative per garantire l'accesso ai trattamenti sperimentali a base di cellule staminali mesenchimali per i pazienti con malattie rare.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che, in assenza di obiezioni, le interrogazioni in titolo, vertendo sulla stessa materia, saranno svolte congiuntamente.

Il ministro Beatrice LORENZIN risponde alle interrogazioni in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Ferdinando AIELLO (SEL), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto della

risposta fornita dal ministro della salute. Ricorda, in particolare, quanto sia stato complesso raggiungere una posizione di sintesi tra i vari gruppi parlamentari durante l'esame del decreto-legge n. 24 del 2013, considerati i diversi interessi che si contrapponevano. Ritiene, pertanto, che allo stato attuale occorra procedere senza esito alla fase della sperimentazione clinica concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, dalla quale emergeranno in ogni caso dei risultati, positivi o negativi che siano.

Dopo avere espresso i propri dubbi, a seguito della risposta del ministro Lorenzin, in ordine al fatto che il termine del 1° luglio 2013 possa essere realisticamente rispettato ai fini dell'avvio della predetta sperimentazione, ne ribadisce l'importanza, anche al fine di scongiurare il pericolo per cui la responsabilità dell'eventuale decesso di altri pazienti che avrebbero voluto sottoporsi a trattamenti mediante l'impiego di cellule staminali mesenchimali sia poi imputata agli organi parlamentari competenti, oltre che al Governo.

Inoltre, con riferimento al contenuto del decreto ministeriale volto a disciplinare la sperimentazione clinica, segnala l'opportunità per cui del Comitato scientifico ivi istituito entrino a far parte soggetti portatori di vari orientamenti, compresi, auspicabilmente, rappresentanti di *Stamina Foundation*.

Paola BINETTI (SCpI), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta del Governo. Dopo aver espresso condivisione per alcune delle argomentazioni addotte dal deputato Aiello, riferendosi in particolare a quelle concernenti la preoccupazione per le aspettative delle famiglie dei pazienti in attesa di sottoporsi alla sperimentazione del cosiddetto metodo «stamina», nonché l'esigenza di avviare celermente la fase della sperimentazione clinica, ritiene tuttavia che non vi siano ragioni per dubitare del fatto che il Comitato scientifico previsto dal decreto ministeriale attuativo della predetta speri-

mentazione sarà composto da soggetti di elevata competenza, a prescindere dalle logiche di appartenenza.

Rileva altresì il perdurare di un atteggiamento di ingerenza della magistratura in questa materia, in quanto continuano a essere emanate ordinanze cautelari urgenti al fine di consentire la possibilità di accesso ai trattamenti e alla somministrazione di cellule staminali nonostante la disciplina *ad hoc* predisposta attraverso il richiamato decreto-legge n. 24 del 2013. A questo proposito, fa presente che, per poter validare i risultati di qualunque metodo di cura di determinate malattie, è necessario applicare parametri certi e rigorosi, dei quali non può fare certamente parte la «pressione» esercitata dagli organi giurisdizionali.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.30.

AUDIZIONI

Mercoledì 26 giugno 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il ministro della salute, Beatrice Lorenzin.

La seduta comincia alle 14.30.

Audizione del ministro della salute sulle linee programmatiche del suo dicastero.

(Seguito dello svolgimento, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, e rinvio).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione di impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Intervengono, per formulare quesiti ed osservazioni, i deputati Maria AMATO (PD) e Ileana Cathia PIAZZONI (SEL).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia il ministro e rinvia il seguito dello svolgimento dell'audizione ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.50.

N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Mercoledì 26 giugno 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.

La seduta comincia alle 14.50.

Programma di lavoro della Commissione europea per il 2013 e relativi allegati.
COM(2012)629 final.

Programma di diciotto mesi del Consiglio dell'Unione europea per il periodo 1° gennaio 2013-30 giugno 2014.
(17426/12).

Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2013.
Doc. LXXXVII-bis, n. 1.
(Parere alla XIV Commissione).

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

La Commissione prosegue l'esame congiunto dei provvedimenti in oggetto, rinviato nella seduta del 25 giugno 2013.

Marco RONDINI (LNA), con riferimento al recepimento della direttiva 2011/24/UE, diretta ad agevolare l'accesso dei cittadini dell'Unione a un'assistenza sanitaria transfrontaliera, prevista nella relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea e richiamata dal deputato Fucci nello svolgimento della sua relazione introduttiva, segnala l'opportunità di richiamare l'attenzione della XIV

Commissione sull'esigenza di inserire meccanismi di garanzia tali da evitare che la libera circolazione dei pazienti si traduca in un danno economico per talune strutture ospedaliere, situate prevalentemente nel nord del paese, che subiscono un pregiudizio derivante dall'entità dei rimborsi e dai ritardi dei relativi pagamenti. Ricorda di aver già sollevato tale problematica questione nel corso della legislatura precedente, in sede di esame del disegno di legge comunitaria 2012 (A.C. 4952), presentando anche un articolo aggiuntivo volto a istituire un fondo di garanzia europeo a copertura dei ritardati o mancati rimborsi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Marisa NICCHI (SEL), in relazione al regolamento comunitario sugli alimenti destinati a lattanti e bambini e sugli alimenti destinati a fini medici speciali, che sostituisce la direttiva 2009/39/CE sui prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, previsto nella predetta relazione programmatica, segnala che esso prevede che su certi prodotti sia apposta la dicitura « senza glutine » in luogo di quella precedente, a suo avviso più completa e più garantista nei confronti dei numerosi soggetti affetti da celiachia.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, essendosi concluso il dibattito, dà la parola al relatore, deputato Fucci, affinché proceda alla formulazione di una proposta di parere.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, comunica di aver predisposto una proposta di parere che tiene conto, oltre che del contenuto dei documenti in esame, illustrato nella relazione introduttiva svolta nella seduta di ieri, delle osservazioni e dei rilievi critici emersi dagli interventi svolti da diversi deputati nel corso del dibattito. Fa presente, quindi, che da più parti sono state segnalate, in particolare, l'assenza nei predetti documenti di precisi riferimenti ai temi, ritenuti assai rilevanti dalla Commissione affari sociali, della disabilità e delle malattie rare, non-

ché l'inadeguatezza delle misure previste al fine di portare avanti, a livello europeo, la lotta contro la povertà e l'emarginazione sociale, precisando che di tali rilievi critici ha tenuto conto nel formulare la propria proposta di parere.

Fa, altresì, presente di non aver recepito il rilievo emerso dall'intervento del deputato Cecconi nella seduta di ieri, concernente la procedura d'infrazione 2013/0147, per mancato recepimento della direttiva 2011/62/UE dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, in quanto, dalle informazioni ricevute dal Ministero della salute, ha appreso che è in fase di predisposizione, presso i competenti uffici del Ministero stesso, il relativo schema di decreto legislativo di recepimento.

Precisa, inoltre, di non aver recepito la segnalazione effettuata dal deputato Rondini nella seduta odierna, in quanto la direttiva in questione prevede un sistema di autorizzazione preventiva in base al quale il paziente deve anticipare le spese per le cure sanitarie cui è stato autorizzato dallo Stato di affiliazione. Fa presente, quindi, che tale sistema va considerato come uno strumento di garanzia per gli Stati, che dovranno farsi carico di rimborsare al paziente – e non più allo Stato membro di cura – soltanto i costi delle prestazioni autorizzate, per cui gli Stati non corrono più il rischio di non recuperare i pagamenti insoluti. Ritiene, pertanto, che l'obiezione formulata dal deputato Rondini possa considerarsi superata.

Procede, dunque, alla lettura della proposta di parere predisposta, favorevole con tre osservazioni (*vedi allegato 2*).

Daniela SBROLLINI (PD) ringrazia il deputato Fucci per il lavoro svolto e dichiara, a nome del gruppo al quale appartiene, il voto favorevole sulla proposta di parere presentata dal relatore.

Evidenzia altresì come sia dalla relazione introduttiva svolta nella seduta di ieri sia dalla proposta di parere emergano numerosi aspetti problematici che, evidentemente, la Commissione tornerà ad affrontare, in sede di esame di ogni singolo provvedimento.

Paola BINETTI (SCpI), annunciando il voto favorevole da parte del proprio gruppo, ringrazia il relatore per aver predisposto una proposta di parere esaustiva, che tiene conto dei rilievi critici formulati da più parti nella seduta di ieri, soprattutto in ordine ai temi concernenti le malattie rare e la lotta alla povertà.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore e nomina il deputato Fucci quale relatore presso la XIV Commissione.

La seduta termina alle 15.15.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.15 alle 15.25.

ALLEGATO 1

5-00356 Aiello: Avvio della sperimentazione a base di cellule staminali mesenchimali, ai sensi del DL n. 24 del 2013**5-00407 Binetti: Iniziative per garantire l'accesso ai trattamenti sperimentali a base di cellule staminali mesenchimali per i pazienti con malattie rare.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli onorevoli interroganti per i due atti ispettivi in esame, che mi consentono di fare il punto sulla tematica della sperimentazione delle cellule staminali mesenchimali, fornendo una risposta congiunta per gli elementi di interesse comune, ed elementi valutativi specifici in ordine ad alcuni particolari aspetti sollevati dall'onorevole Binetti.

Per quanto attiene alla interrogazione dell'onorevole Binetti, credo sia opportuno segnalare che la medesima è stata presentata prima che il Governo adottasse il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, ne consegue che alcune questioni ivi sollevate possono forse considerarsi assorbite dalle scelte adottate dal Governo e dal Parlamento con le citate disposizioni normative.

Nello specifico, per quanto riguarda le diverse possibilità di accesso ai trattamenti e alla somministrazione di cellule staminali, che si sono determinate sul territorio nazionale, a seguito di ordinanze cautelari urgenti emesse *ex* articolo 700 del codice di procedura civile dai giudici ordinari, come è noto, il Ministro della salute non ha alcun potere di interferire. Trattasi, infatti, di provvedimenti adottati da organi giurisdizionali all'esito di istruttorie normalmente sommarie, in virtù della pecu-

liarità del rito cautelare. Tuttavia, non posso non rilevare che il decreto-legge n. 24 del 2013, rappresenta la misura normativa volta a garantire, su tutto il territorio nazionale, un percorso tecnico-scientifico, quale è il protocollo della sperimentazione, per poter validare i risultati del metodo così detto « stamina ».

Per quanto attiene alle specifiche iniziative in materia di malattie rare, osservo che anche nella sperimentazione promossa dal decreto-legge n. 24 in esame, i criteri di inclusione dei pazienti, potrebbero riferirsi anche a pazienti affetti da malattie; a ciò aggiungo che sono impegnata ad accelerare l'*iter* per l'adozione finale del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei LEA, che nel rispetto delle innovazioni normative introdotte dall'articolo 5 del decreto-legge n. 189 del 2012, come è noto, deve in via prioritaria riformulare l'elenco delle malattie rare, di cui al decreto del Ministro della sanità in data 18 maggio 2001.

Per quanto attiene alle altre questioni di interesse comune ai due atti ispettivi, il già citato decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, all'articolo 2, ha disciplinato l'impiego « di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica ».

Il comma 2-*bis*, introdotto nel corso dell'*iter* di conversione, ha previsto la promozione, da parte del Ministero della salute, che si avvale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e del Centro Nazionale Trapianti (CNT), dello svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1° luglio 2013. Proprio per promuovere e dare impulso all'*iter* della sperimentazione ho firmato, in data 18 giugno 2013, il decreto ministeriale disciplinante la sperimentazione clinica di cui al comma 2-*bis*.

Tale decreto prevede che l'AIFA autorizzi la sperimentazione clinica dopo l'espletamento, da parte del Comitato scientifico istituito dall'articolo 2 dello stesso decreto, dei relativi compiti istruttori.

Il decreto dispone inoltre, all'articolo 3, l'istituzione di un « Comitato indipendente per la valutazione della sicurezza », con il compito di monitorare, attraverso l'esame dei dati inviati periodicamente dall'ISS e dall'AIFA, e provenienti da parte di ciascuno sperimentatore coinvolto in attuazione del comma 2-*bis*, la sicurezza dei soggetti inclusi nella sperimentazione.

In merito al monitoraggio delle attività di somministrazione di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, si fa presente che il decreto-legge ha previsto che le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore della citata normativa, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti – assicurino la costante trasmissione all'AIFA, all'ISS, al CNT ed al Ministero della salute, delle informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli

esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

Tale previsione consente alle Amministrazioni coinvolte di operare un esauriente monitoraggio delle attività sperimentali.

Questo Ministero ha provveduto a richiamare tale obbligo di trasmissione nell'articolo 4 del citato decreto ministeriale, prevedendo che ciascun sperimentatore responsabile di protocollo clinico operante in una delle strutture sanitarie coinvolte nella sperimentazione in esame, debba assicurare la costante trasmissione delle informazioni in argomento.

Con particolare riferimento al monitoraggio delle attività in corso presso gli Spedali Civili di Brescia, si segnala che è in atto la costante valutazione della documentazione che viene inviata dalla struttura pubblica in questione.

Infatti, l'AIFA, l'ISS e il CNT acquisiscono i dati sui trattamenti sperimentali effettuati presso gli Spedali Civili, che vengono forniti con regolarità e disponibilità dai clinici di Brescia.

Ai fini della raccolta e puntuale valutazione di tali dati, ISS e CNT stanno ultimando la messa a punto di un database.

Segnalo che l'articolo 6 del decreto 18 giugno 2013, già citato, istituisce presso l'ISS il « Comitato per la comunicazione », con il compito di garantire coerenza e trasparenza nella comunicazione relativa alla sperimentazione.

Con riferimento alla presa di contatto tra le Autorità preposte all'avvio della sperimentazione « Stamina Onlus », per avviare il percorso di collaborazione propeedeutico all'inizio della fase di sperimentazione, si precisa che l'ISS, nella persona del Presidente, già da giorni sta conducendo riunioni tecniche, con i rappresentanti della Fondazione Stamina, al fine di concordare, nei tempi più rapidi possibili, il trasferimento delle modalità di preparazione del trattamento in questione all'AIFA e all'Istituto Superiore di Sanità.

Da ultimo, riguardo alla possibilità di confermare il termine del 1° luglio 2013, per il concreto avvio della fase di sperimentazione, desidero evidenziare che sin dal giorno successivo alla conversione in legge del decreto-legge ho avviato incontri tecnici

finalizzati a definire ogni aspetto tecnico-organizzativo legato all'avvio della sperimentazione del metodo Stamina, proprio perché tale sperimentazione possa iniziare e concludersi nei termini di legge, cioè entro diciotto mesi a decorrere dal 1° luglio 2013.

ALLEGATO 2

Programma di lavoro della Commissione europea per il 2013 e relativi allegati. COM(2012)629 final.

Programma di diciotto mesi del Consiglio dell'Unione europea per il periodo 1° gennaio 2013-30 giugno 2014. (17426/12).

Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2013 Doc. LXXXVII-bis, n. 1.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminati, per le parti competenza, il programma di lavoro della Commissione europea per il 2013 e relativi allegati (COM(2012)629 final), il programma di diciotto mesi del Consiglio dell'Unione europea per il periodo 1° gennaio 2013-30 giugno 2014 (17426/12) e la relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2013 (Doc. LXXXVII-bis, n. 1);

premessi che i profili di competenza della Commissione riguardano i capitoli concernenti rispettivamente la politica sanitaria, da un lato – con particolare riferimento ai seguenti temi: lotta contro le droghe e le dipendenze, sviluppo della ricerca medica e tecnologica, assistenza transfrontaliera, standard di qualità e sicurezza delle prestazioni mediche e dei farmaci, sanità animale e sicurezza alimentare – e le politiche sociali, dall'altro – con particolare riferimento ai seguenti temi: lotta alla povertà, potenziamento dei servizi socio-educativi per l'infanzia, promozione di una strategia per l'invecchiamento attivo, inclusione sociale della gioventù;

rilevato che:

per quanto concerne i temi afferenti all'area della politica sanitaria, si segnala, in particolare, l'assenza, nei suddetti documenti, di riferimenti al problema delle malattie rare, che richiederebbe l'adozione da parte di tutti i Paesi membri dell'Unione europea di Piani nazionali *ad hoc*, anche a seguito della Comunicazione della Commissione del 2008 e della Raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009, che invita gli Stati membri a elaborare e attuare piani o strategie per le malattie rare, al fine di mirare a garantire ai pazienti che ne soffrono l'accesso a un'assistenza di livello qualitativamente elevato, compresi gli strumenti diagnostici, i trattamenti, l'abilitazione per le persone affette dalla malattia e, se possibile, medicinali orfani efficaci;

si segnala altresì l'assenza di specifiche azioni di intervento sul tema della disabilità, che nel programma di diciotto mesi del Consiglio dell'Unione europea è richiamato in maniera del tutto generica, tra gli impegni delle presidenze irlandese, lituana e greca, volti a promuovere l'in-

clusione sociale ed economica delle persone con disabilità e dei gruppi emarginati, nonché a lavorare alla proposta di direttiva del Consiglio recante applicazione del principio di parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla religione o le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale;

per quanto riguarda, poi, le politiche sociali, si rileva l'inadeguatezza delle misure individuate per proseguire nella lotta alla povertà e all'esclusione sociale, ritenendosi in particolare che il riferimento agli obiettivi della Strategia Europa 2020, contenuto nel programma di diciotto mesi del Consiglio dell'Unione europea, sia insufficiente, considerato l'impatto della crisi che espone alla povertà un numero sempre crescente di persone, ciò che richiederebbe piuttosto il mantenimento al livello attuale, se non l'implementazione, del Fondo per il sostegno delle persone più indigenti dell'Unione europea. Risulta, invece, che la Commissione e il Consiglio abbiano avanzato la proposta di ridurre l'entità del predetto Fondo portandolo, per il periodo 2014-2020, a 2,5 miliardi di euro contro i 3,5 attuali, ciò che non può essere considerato accettabile, in considerazione del progressivo aumento del numero degli indigenti,

esprime:

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) sottolinei la Commissione di merito il mancato riferimento, nel pro-

gramma di diciotto mesi del Consiglio dell'Unione europea per il periodo 1° gennaio 2013-30 giugno 2014, ai piani o alle strategie che tutti i Paesi membri sono tenuti a intraprendere per affrontare entro il 2013 il problema delle malattie rare, secondo quanto previsto, tra l'altro, dalla Raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009;

b) sottolinei la Commissione di merito l'inspiegabile e criticabile assenza, nel programma di diciotto mesi del Consiglio dell'Unione europea, di specifici piani di intervento sul tema della disabilità, disattendendo peraltro le indicazioni emerse nel Forum europeo per la disabilità svoltosi nel dicembre 2011;

c) sottolinei la Commissione di merito l'insufficienza delle misure, individuate dal suddetto programma, per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale, anche in considerazione del crescente numero dei soggetti indigenti a causa dell'impatto della crisi economica, ciò che richiede un impegno del Governo italiano ad intraprendere un'azione volta al mantenimento – se non all'implementazione – del Fondo per il sostegno delle persone più indigenti dell'Unione europea per il periodo 2014-2020, considerato anche l'obiettivo, sotteso all'istituzione del predetto Fondo, di contribuire a raggiungere il risultato di ridurre almeno di 20 milioni entro il 2020 il numero delle persone in condizioni – o a rischio – di povertà o esclusione sociale.