

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-00515 Rondini: Mancato avvio della sperimentazione del cosiddetto « metodo Stamina » .	133
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	137
5-00511 Capelli: Accertamento di un caso di morte per malattia di <i>Creutzfeldt-Jakob</i>	133
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	138
5-00512 Binetti: Iniziative per la prevenzione e la diagnosi del mesotelioma	134
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	139
5-00513 Cecconi, 5-00514 Lenzi e 5-00516 Piazzoni: Iniziative per favorire l'accesso ai farmaci innovativi e salvavita in attuazione dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012 ..	134
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	140

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 4 luglio 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.

La seduta comincia alle 13.55.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

5-00515 Rondini: Mancato avvio della sperimentazione del cosiddetto « metodo Stamina ».

Marco RONDINI (LNA) illustra l'interrogazione in titolo attraverso la quale si intende acquisire informazioni dal Go-

verno in ordine ai tempi e alle modalità di attuazione del metodo Stamina, considerato l'attuale ritardo.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Marco RONDINI (LNA), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto, evidenziando come non venga data una risposta alle legittime aspettative dei malati in attesa, in quanto permangono dubbi circa i tempi di attuazione della sperimentazione.

5-00511 Capelli: Accertamento di un caso di morte per malattia di *Creutzfeldt-Jakob*.

Roberto CAPELLI (Misto-CD) illustra l'interrogazione in titolo, che trae origini dal caso del decesso di una donna per malattia di *Creutzfeldt-Jakob*, verificatosi di recente in Sardegna. Fa presente, in

particolare, come la stampa locale abbia svolto in proposito una campagna di disinformazione, smentendo l'accaduto, e come la competente azienda sanitaria di Nuoro abbia disatteso le linee guida relative al trattamento delle malattie infettive e diffuse di « classe 1 ».

Chiede, pertanto, di sapere se i fatti corrispondano al vero e, in tal caso, quali misure il Ministro della salute abbia adottato per evitare l'insorgere di pericoli per la salute dei cittadini e della sicurezza alimentare.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Roberto CAPELLI (Misto-CD), replicando, si dichiara insoddisfatto, facendo presente che nella risposta fornita il Governo si è limitato a riportare l'episodio, che era comunque noto.

Prendendo atto del fatto che c'è stata una conferma dell'accaduto da parte della direttrice del reparto di neurologia dell'ospedale San Francesco di Nuoro, non concorda, tuttavia, con le affermazioni rese da quest'ultima in merito al carattere non contagioso della malattia che ha causato la morte della donna, né comunque tale da mettere in pericolo la salute della collettività.

Ritiene, pertanto, che il ministero della salute dovrebbe esercitare i propri poteri ispettivi nel caso di specie, essendoci stato un comportamento colpevole da parte delle autorità competenti le quali hanno dato comunicazione del caso oltre il tempo massimo previsto dalle suddette linee guida. Fa presente, inoltre, come, da quanto risulta, i presidi utilizzati dalla donna deceduta si troverebbero tuttora presso l'abitazione della stessa, con il rischio che vengano a contatto con bambini e con altre persone ivi presenti.

Osserva, inoltre, come rientri tra le competenze del ministero della salute l'attivazione degli opportuni controlli, volti a garantire la tutela della salute dal punto di vista veterinario.

5-00512 Binetti: Iniziative per la prevenzione e la diagnosi del mesotelioma.

Paola BINETTI (SCpI) illustra l'interrogazione in titolo, ricordando come anche in occasioni passate ha avuto modo di occuparsi del problema dei tumori connessi all'esposizione alle fibre di amianto, che attiene al rapporto « salute e lavoro ».

Dal momento che si prevede un livello costante di incidentalità della neoplasia definita mesotelioma in Italia fino al 2020, chiede al Governo di sapere quali iniziative siano state messe in atto per la diagnosi precoce di questa malattia.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Paola BINETTI (SCpI), replicando, si dichiara soddisfatta per la risposta dal segretario Fadda, pur precisando che, se condivide i progetti che sono stati predisposti dal Governo, nutre tuttavia dei dubbi circa gli specifici interventi previsti nell'ambito di tali progetti.

Esprime, pertanto, il timore per cui, pur essendo stati intrapresi progetti validi, potrebbero registrarsi comunque dei ritardi quando si passa all'azione concreta, con il rischio di effettuare le diagnosi già in fase di patologia conclamata.

5-00513 Cecconi, 5-00514 Lenzi e 5-00516 Piazzoni: Iniziative per favorire l'accesso ai farmaci innovativi e salvavita in attuazione dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012.

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

Matteo MANTERO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo di cui è cofirmatario, concernente la vicenda, di stretta attualità, di farmaci anticancro e salvavita – quali il pertuzumab, prodotto dalla Roche, e l'afi-

bercept, prodotto dalla Sanofi – che sono stati autorizzati alla vendita a totale carico del malato, a prezzi assolutamente insostenibili, creando evidenti discriminazioni tra malati abbienti e malati poveri. Precisando che in questo caso l'Aifa ha agito secondo la normativa di riferimento, contenuta in una disposizione del cosiddetto decreto-legge Balduzzi in base alla quale i farmaci non ancora ammessi al rimborso del sistema sanitario nazionale ma verificati come efficaci dalle autorità sanitarie possono essere venduti in farmacia in attesa che si completi l'*iter*, osserva che i tempi di questo procedimento non possono essere così lunghi da impedire ai malati di cancro di usufruire gratuitamente di farmaci innovativi e salvavita.

Comunica, infine, che nella giornata odierna la Roche ha rilasciato una dichiarazione con la quale sottolinea che la citata normativa può garantire anche in Italia l'immediata disponibilità del farmaco per il trattamento del carcinoma mammario metastatico, pertuzumab, in attesa che si completi l'*iter* di negoziazione con Aifa.

Donata LENZI (PD) illustra l'interrogazione in titolo, evidenziando l'opportunità di modificare la suddetta disposizione recata dal decreto-legge Balduzzi in quanto sta creando di fatto una situazione di forte discriminazione nell'accesso ai nuovi farmaci, che rischiano di diventare appannaggio dei soli cittadini ricchi fino a quando autorità competenti e aziende farmaceutiche non trovano un accordo sul prezzo rimborsabile.

Richiamando, poi, la dichiarazione resa da Roche, cui faceva riferimento il deputato Mantero, ne sottolinea un ulteriore aspetto, a suo avviso grave, concernente il passaggio in cui l'azienda farmaceutica precisa che il trattamento con pertuzumab potrà essere garantito anche dalle strutture sanitarie in regime di solvenza, venendo così a configurarsi un'ulteriore discriminazione, oltre quella già ricordata.

Ileana Cathia PIAZZONI (SEL) illustra l'interrogazione in titolo, associandosi alle

considerazioni già svolte dai deputati Mantero e Lenzi in quanto, se in astratto si può comprendere la *ratio* della citata norma, volta a consentire che i medicinali innovativi, una volta autorizzati, vengano messi in commercio in attesa che Aifa e aziende farmaceutiche trovino un accordo sul prezzo da rimborsare a carico del servizio sanitario nazionale, è pur vero che la sua concreta applicazione sta creando situazioni di forte discriminazione, in quanto i costi di tali farmaci fanno sì che solo i ricchi possono permettersi una cura adeguata.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde alle interrogazioni in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Ad integrazione delle risposta svolta, il sottosegretario Fadda ringrazia i presentatori delle suddette interrogazioni per avergli dato la possibilità di esprimersi in merito a una vicenda particolarmente attuale, su cui si è concentrata l'attenzione dei *media* e dell'opinione pubblica.

Ribadisce, inoltre, che l'impegno del Governo sarà rivolto ad allineare i tempi di conclusione delle procedure autorizzative dei medicinali dell'Italia alla media europea, precisando altresì che Governo e Parlamento congiuntamente dovranno valutare se si renda o meno necessario apportare miglioramenti alla norma di cui all'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012.

Matteo MANTERO (M5S), replicando, si dichiara insoddisfatto, non potendo ritenere effettivo l'impegno assunto dal sottosegretario Fadda per conto del Governo, concernente i tempi per velocizzare e razionalizzare i tempi per concludere le procedure autorizzative dei medicinali in Italia.

Donata LENZI (PD), replicando, si dichiara soddisfatta, ribadendo l'opportunità di valutare la possibilità di effettuare una revisione della normativa di riferimento.

Ileana Cathia PIAZZONI (SEL), replicando, si dichiara soddisfatta, precisando

tuttavia la necessità per cui il ministero continui a prestare la dovuta attenzione alla vicenda, mantenendo l'impegno assunto in questa sede.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, a margine delle ultime interrogazioni svolte, concernenti un tema di grande attualità e rilevanza, rileva come esso si connette

strettamente agli argomenti oggetto dell'indagine conoscitiva in materia di sostenibilità del sistema sanitario nazionale, che la XII Commissione ha avviato con la V Commissione (Bilancio). Dichiarò, quindi, concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.35.

ALLEGATO 1

**5-00515 Rondini: Mancato avvio della sperimentazione del cosiddetto
« metodo Stamina ».****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito ai criteri ed ai tempi per l'arruolamento dei pazienti da sottoporre a terapie avanzate con impiego di medicinali a base di cellule staminali mesenchimali, si precisa quanto segue.

Ai fini dell'applicazione della norma, si sono tenuti incontri tecnici promossi dal Ministero della salute, a cui hanno partecipato l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Italiana del Farmaco e il Centro Nazionale Trapianti, per definire gli aspetti tecnico-organizzativi legati all'avvio della sperimentazione del metodo Stamina, e sono stati adottati specifici provvedimenti finalizzati all'avvio della stessa sperimentazione.

Il decreto del Ministro della salute del 18 giugno 2013 ha previsto, tra l'altro, l'istituzione del Comitato scientifico per la sperimentazione, al quale sono stati assegnati i seguenti compiti:

- a) identificazione delle patologie da includere nella sperimentazione;
- b) definizione dei protocolli clinici per ciascuna delle patologie da trattare;
- c) identificazione delle officine di produzione da coinvolgere nella sperimentazione, scelte tra quelle autorizzate dall'AlFA a produrre prodotti per terapia cellulare;
- d) identificazione delle strutture ospedaliere pubbliche e private, accreditate o autorizzate nelle quali trattare i pazienti.

Ne deriva che spetterà a detto Comitato l'individuazione dei criteri e dei tempi per l'arruolamento dei pazienti.

Con successivo decreto del 28 giugno 2013, come è noto il Ministro della salute ha nominato i componenti del Comitato scientifico.

Al fine di consentire l'effettivo avvio della fase di sperimentazione, è essenziale che la Fondazione Stamina, come già previsto all'articolo 2-bis del decreto-legge n. 24 del 2013, convertito dalla legge n. 57 del 2013, renda disponibile il metodo di preparazione delle cellule staminali mesenchimali all'Istituto Superiore di Sanità, al Centro Nazionale Trapianti e all'Agenzia Italiana del Farmaco.

A tal proposito, il 25 giugno 2013 si è tenuto presso l'Istituto Superiore di Sanità un primo incontro tra i rappresentanti delle Istituzioni coinvolte e quelli della Fondazione Stamina, con lo scopo di concordare le modalità attraverso le quali la Fondazione Stamina dovrà consegnare il metodo di preparazione in questione.

Una volta completato tale passaggio sarà possibile, infatti, procedere con i successivi adempimenti richiesti dalla normativa citata.

Si segnala tuttavia che, nel corso della riunione del 25 giugno 2013, non è stato consegnato alcun protocollo, ma si è concordemente convenuto che la Fondazione Stamina avrebbe provveduto a rendere disponibile il protocollo quanto più possibile « standardizzato » in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 1394/2007.

Si comunica che, l'ulteriore incontro fissato per il 2 luglio 2013, non si è svolto in quanto la Fondazione Stamina ha sostanzialmente dichiarato di non essere ancora pronta per fornire il protocollo « standardizzato », pertanto, la riunione è stata posticipata alla prossima settimana.

Da ultimo, per quanto attiene ai criteri di arruolamento, gli stessi saranno stabiliti dal Comitato.

ALLEGATO 2

5-00511 Capelli e Borghese: Accertamento di un caso di morte per malattia di Creutzfeldt-Jakob.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento al caso, mi limito a riportare con precisione quanto comunicato dalla Prefettura di Nuoro.

Il 16 agosto 2012 è stata ricoverata presso l'Ospedale San Francesco di Nuoro una paziente di anni 39, con una sintomatologia clinica e segni neurologici suggestivi per malattia cd. «della mucca pazza». Il 21 agosto 2012 è stata inviata per fax all'Istituto Superiore di Sanità la scheda di sorveglianza epidemiologica.

Gli accertamenti clinici e neuroradiologici effettuati confortavano il sospetto diagnostico, per cui, dopo aver acquisito il consenso da parte dei familiari, si è provveduto ad inviare all'ISS, il 27 agosto 2012, un campione di « liquor » per la ricerca della proteina 14-3-3 ed un campione di siero per le analisi delle mutazioni genetiche.

Successivamente la paziente, come da prassi, è stata visitata da un medico dell'ISS ed è stata sottoposta a monitoraggio clinico e a elettroencefalogramma come da protocollo.

Dal momento che il primo esame « liquor » era risultato negativo, ad un secondo esame « liquor » in data 29 ottobre 2012, che ha mostrato la positività della proteina 14-3-3, suggestiva per la diagnosi di malattia (al riguardo si rammenta che la certezza diagnostica è possibile solo con l'effettuazione dell'esame autoptico).

Un terzo ricovero presso il Reparto è stato effettuato il 9 aprile 2013, quando ormai le condizioni cliniche della paziente erano gravemente compromesse, al fine di consentire una adeguata alimentazione ed idratazione della paziente stessa e di curare una voluminosa lesione da decubito infetta in sede sacrale.

Il ricovero si è protratto fino al 16 aprile, mentre il decesso è avvenuto presso il domicilio della paziente il successivo 8 maggio.

La mattina del 9 maggio, la Direttrice del reparto di Neurologia, nel rispetto della volontà dei familiari, per rendere possibile il riscontro autoptico, ha preso immediatamente i contatti con la Direzione Sanitaria dell'Ospedale, con l'Istituto Superiore di Sanità e con il medico che avrebbe dovuto effettuare l'esame dell'encefalo per conto dello stesso Istituto.

Si è convenuto che detto esame sarebbe stato effettuato presso la sala settoria dell'Ospedale Santissima Trinità di Cagliari, unica sede conforme in Sardegna. I familiari però hanno espresso il diniego a procedere all'accertamento autoptico, motivandolo con il fatto che la salma avrebbe dovuto essere trasportata a Cagliari.

La Direttrice ha inteso comunque precisare, che contrariamente a quanto riportato dagli organi di stampa, la paziente presentava una variante della Malattia nota come « malattia della mucca pazza », e che in nessun caso può essere considerata « malattia contagiosa e diffusiva », o tale comunque da mettere in pericolo la salute della comunità.

Come ricordato anche dall'Istituto Superiore di sanità, infatti, per tale variante patologica non è necessario intraprendere alcuna misura per evitare rischi per la salute collettiva.

Tale variante della malattia si manifesta dopo assunzione di carne bovina infetta, ed i controlli vengono effettuati dalle competenti Autorità sanitarie veterinarie.

Dalla documentazione prevenuta, emerge un quadro rassicurante sul rispetto delle norme e del sistema dei controlli attualmente vigente.

ALLEGATO 3

5-00512 Binetti: Iniziative per la prevenzione e la diagnosi del mesotelioma.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito al rischio di insorgenza del mesotelioma maligno, occorre purtroppo evidenziare che per tale patologia, nelle sue varie forme, non esistono ancora solidi elementi per effettuare efficaci diagnosi precoci, trattamenti preventivi o screening veloci, nonostante l'annosa ed attenta osservazione posta dalla medicina del lavoro in ambito occupazionale, effettuata attraverso la sorveglianza sanitaria.

Il Ministero della salute ha seguito con molta attenzione tale problematica in esame, e ha promosso il Piano Nazionale Amianto, elaborato attraverso gli esiti emersi dalla Conferenza Nazionale Amianto tenutasi a Venezia nel novembre del 2012, con la partecipazione di tutti i soggetti Istituzionali e pubblici interessati (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero del lavoro e delle politiche sociali), del mondo scientifico e delle Associazioni del settore.

Dal citato Piano emerge che « le possibilità terapeutiche e di diagnosi precoce delle patologie neoplastiche da amianto sono oggi insoddisfacenti in Italia come negli altri paesi. Relativamente alla diagnosi precoce uno screening oncologico rivolto a tali soggetti è oggi proponibile solo come progetto di ricerca per il cancro del polmone. Per la patologia in esame, la ricerca va ancora indirizzata verso il riconoscimento di adeguati test diagnostici da poter considerare come indicatori della presenza di malattia nella fase iniziale. Relativamente alla terapia, esistono limitate possibilità di intervento terapeutico per il tumore polmonare mentre sono estremamente insoddisfacenti per il mesotelioma.

Attraverso il Piano nazionale amianto si è inteso tracciare il percorso da intraprendere per sostenere e concretizzare la lotta contro tali patologie maligne e le altre patologie correlate. Il Piano è in attesa di essere approvato dalla Conferenza Stato Regioni.

La macro-area sanitaria individuata nel Piano, prevede tre filoni di intervento: 1. epidemiologia, 2. valutazione del rischio e sorveglianza sanitaria, 3. ricerca di base e clinica – sistema delle cure e della riabilitazione.

L'intento è approdare ad un sistema che permetta di dare risposte a breve, medio e lungo termine, attraverso campagne di informazione sugli stili di vita; l'individuazione di valide procedure di sorveglianza sanitaria per gli attuali o exprofessionalmente esposti (utili non tanto per azioni contro il mesotelioma, quanto contro i tumori polmonari a maggior rischio nei forti fumatori); la previsione di supporto e percorsi armonizzati di cura e riabilitazione per i malati attualmente esistenti; la creazione di una rete di ricerca clinica di eccellenza (anche su base europea/internazionale) con Banche di dati biologici, che possano distruggere le cellule cancerose.

Per queste finalità sono stati previsti finanziamenti « ad hoc » attraverso il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, del Ministero della salute, nonché altri finanziamenti che fanno parte dei fondi per i Piani Obiettivo delle Regioni e della Ricerca.

ALLEGATO 4

5-00513 Cecconi, 5-00514 Lenzi e 5-00516 Piazzoni: Iniziative per favorire l'accesso ai farmaci innovativi e salvavita in attuazione dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ho ritenuto opportuno rispondere congiuntamente alle interrogazioni parlamentari degli Onorevoli Lenzi, Cecconi e altri e Pezzoni e altri, considerata l'analogia dei contenuti.

Ricordo, in via preliminare e prima di entrare nel merito dei quesiti posti, che ci si trova per la prima volta ad applicare una norma a cui comunque va riconosciuto il merito di aver individuato la misura per consentire tempi più celeri per la messa in commercio di medicinali, che nella situazione antecedente alla medesima norma, non sarebbero stati a disposizione dei pazienti neanche nella fascia « C » a pagamento.

Per la prima volta l'attuazione della legge impatta su medicinali, che giustamente hanno suscitato grande interesse e aspettative, considerate le finalità terapeutiche e la necessità di un utilizzo immediato, stante la patologia a cui sono finalizzati.

Quanto sopra esposto ha evidenziato ancora una volta, che i tempi per concludere le procedure autorizzative dei medicinali in Italia sono tra i più lunghi in Europa.

Sono convinto che bisogna immediatamente allineare i tempi autorizzativi dell'Italia alla media europea, e a tale fine saranno valutate le opportune iniziative da intraprendere.

Ad oggi, quindi, nonostante le grandi aspettative e le iniziali difficoltà attuative

della norma in esame, giustamente segnalate dagli interroganti, il Governo conferma il principio generale di accesso universale alle cure, quale punto di forza del Servizio Sanitario nazionale.

Per questo, credo che oltre alle iniziative per velocizzare e razionalizzare i tempi dell'AIFA, dobbiamo valutare congiuntamente Governo e Parlamento, se si rende necessario o meno apportare miglioramenti alla norma in esame.

Da ultimo, voglio rassicurare che per i medicinali in questione, il primo è stato classificato in fascia H (uso ospedaliero), mentre per il secondo l'istanza di classificazione è all'esame della competente Commissione tecnica dell'Agenzia italiana del farmaco in questi giorni, e che comunque il Ministero seguirà con la massima attenzione tutte le fasi attuative della procedura autorizzativa.

Concludo inoltre, specificando per un singolo aspetto sollevato dalla interrogazione On. Pezzoni che, in attuazione del comma 3, dell'articolo 12, del Decreto-legge n. 158, riferito ai farmaci orfani, che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha ideato un sistema per valutare la innovatività dei farmaci, al fine di rendere più oggettiva e trasparente la valutazione degli stessi, premiando quelli presentano elementi innovativi e rilevanti dal punto di vista terapeutico.