

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

| | |
|--|-----|
| UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI | 158 |
| 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 (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>) | 159 |
| ALLEGATO 1 (<i>Emendamenti</i>) | 162 |
| SEDE LEGISLATIVA: | |
| Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro e modifica all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti. C. 4771 Di Virgilio (<i>Discussione e rinvio</i>) | 159 |
| ALLEGATO 2 (<i>Testo adottato come testo base</i>) | 163 |
| INTERROGAZIONI: | |
| 5-07231 Farina Coscioni: Articolo pubblicato sul <i>Corriere on line</i> sul servizio ambulanze della Croce Rossa. | |
| 5-07521 Farina Coscioni: Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci innovativi per l'epatite C | 160 |
| 5-07050 Palagiano: Adozione dei decreti ministeriali previsti dal decreto legislativo n. 517/1999 (articolo 8, comma 5) volti a disciplinare i rapporti tra sistema sanitario regionale e università | 161 |
| ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>) | 165 |
| 5-07584 Mancuso: Iniziative per assicurare il benessere dei cavalli utilizzati per trainare le cosiddette « botticelle » | 161 |
| ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>) | 167 |
| 5-08341 Binetti: Iniziative per garantire la disponibilità di tutte le dosi di vaccino antinfluenzale necessarie | 161 |
| ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>) | 168 |

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Mercoledì 28 novembre 2012.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.35 alle 14.55.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 28 novembre 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 14.55.

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.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 17 luglio 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che sono stati presentati sei emendamenti. Invita, quindi, il relatore, onorevole Palagiano, e il Governo ad esprimere il parere sulle suddette proposte emendative *(vedi allegato 1)*.

Antonio PALAGIANO (IdV), *relatore*, invita al ritiro il presentatore dell'emendamento Miotto 1.1. Esprime parere favorevole sugli emendamenti Miotto 1.3 e 1.2 e raccomanda l'approvazione del suo emendamento 1.4. Invita quindi a ritirare l'emendamento Miotto 3.1. Infine raccomanda l'approvazione del suo emendamento tit. 1.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE, nell'affermare che il Governo è favorevole ad una iniziativa normativa volta individuare maggiori e più incisive iniziative a favore delle persone affette da celiachia, anche sulla base di una nota tecnica fatta pervenire dall'AIFA esprime parere conforme al relatore sugli emendamenti 1.1, 1.3, 1.2 e 3.1 ed esprime parere favorevole sugli emendamenti del relatore.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritira il suo emendamento 1.1.

La Commissione approva gli emendamenti Miotto 1.3 e 1.2 *(vedi allegato 1)*.

Approva quindi l'emendamento 1.4 del relatore *(vedi allegato 1)*.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che a seguito dell'approvazione dell'emendamento 1.4 del relatore, risulta

preclusa la votazione dell'emendamento Miotto 3.1.

La Commissione approva l'emendamento tit. 1. del relatore *(vedi allegato 1)*.

Antonio PALAGIANO (IdV), *relatore*, auspica che sussistano le condizioni per richiedere il trasferimento del provvedimento alla sede legislativa.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che il testo risultante dagli emendamenti approvati sarà trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione del prescritto parere. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.05.

SEDE LEGISLATIVA

Mercoledì 28 novembre 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 15.05.

Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro e modifica all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti.

C. 4771 Di Virgilio.

(Discussione e rinvio).

La Commissione inizia la discussione del provvedimento in titolo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, ai sensi dell'articolo 65, comma 2, del regolamento, la pubblicità delle sedute per la discussione in sede legislativa è assicurata oltre che con il resoconto stenografico, anche tramite la trasmissione

attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Ricorda, inoltre, che la XII Commissione ha già esaminato in sede referente la proposta di legge C. 4771 Di Virgilio. È stato quindi richiesto il trasferimento di tale provvedimento in sede legislativa, ai sensi dell'articolo 92, comma 6, del regolamento che è stato deliberato dall'Assemblea nella seduta del 22 novembre 2012.

Dichiara, quindi, aperta la discussione sulle linee generali e da la parola al relatore, onorevole Bocciardo.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, svolge la relazione introduttiva e preannuncia che, al termine della discussione generale, proporrà alla Commissione di adottare quale testo base per il prosieguo della discussione il testo del provvedimento licenziato dalla Commissione in sede referente.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE condivide, a nome del Governo, le finalità del provvedimento e ne auspica una rapida approvazione.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) ringrazia tutti i colleghi per il contributo dato alla elaborazione del testo che, introducendo norme a favore delle esigenze dei più deboli, risulta ancor più importante nell'attuale momento di crisi economica.

Laura MOLTENI (LNP) esprime l'orientamento favorevole del suo gruppo al provvedimento in esame e si augura che tutte le osservazioni contenute nei pareri espressi dalle Commissioni, in particolare dalla I Commissione e dalla Commissione per le questioni regionali, siano state recepite nel testo.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, intervenendo per una breve replica, esprime soddisfazione per le considerazioni di apprezzamento manifestate dal rappresentante del Governo e dai colleghi testé intervenuti e, come già preannunciato, propone alla Commissione di adottare quale testo base per il prosieguo

dell'esame il testo del provvedimento licenziato dalla Commissione in sede referente.

La Commissione adotta quale testo base per il prosieguo dell'esame il testo del provvedimento licenziato dalla Commissione in sede referente (*vedi allegato 2*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara chiusa la discussione sulle linee generali. Propone, quindi, che il termine per la presentazione di emendamenti al testo adottato come testo base sia fissato alle ore 12 di lunedì 3 dicembre 2012.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, rinvia il seguito della discussione ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.20.

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

INTERROGAZIONI

Mercoledì 28 novembre 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 15.20.

5-07231 Farina Coscioni: Articolo pubblicato sul Corriere on line sul servizio ambulanze della Croce Rossa.

5-07521 Farina Coscioni: Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci innovativi per l'epatite C.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, su richiesta dell'interrogante e acquista la disponibilità del rappresentante del Governo, rinvia lo svolgimento delle interrogazioni in titolo ad altra seduta.

5-07050 Palagiano: Adozione dei decreti ministeriali previsti dal decreto legislativo n. 517/1999 (articolo 8, comma 5) volti a disciplinare i rapporti tra sistema sanitario regionale e università.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Antonio PALAGIANO (IdV), replicando, si dichiara insoddisfatto della risposta fornita dal sottosegretario dalla quale si evince che le università di Catania, di Palermo e di Messina hanno messo in atto una vera e propria « furbizia » e non una diversa interpretazione della normativa vigente. Ricorda peraltro che gli accordi quadro adottati dalla regione Sicilia e le citate università hanno provocato rilevanti tensioni sociali che hanno generato numerosi ricorsi al Tar di Palermo da parte di personale universitario non docente abituato a lavorare da sempre in ambito universitario e che non intende essere posto a carico del bilancio della regione, già in grave disavanzo. Auspica, infine, che quanto accaduto nella regione siciliana non abbia a ripetersi in altre università italiane.

5-07584 Mancuso: Iniziative per assicurare il benessere dei cavalli utilizzati per trainare le cosiddette « botticelle ».

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Gianni MANCUSO (PdL), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta del sot-

tosegretario, pur rimarcando quanto sia anacronistico continuare ad utilizzare per gite turistiche nella città Roma le carroz-zelle trainate da cavalli, spesso peraltro vittime di gravissimi incidenti. Ringrazia comunque il sottosegretario per le iniziative promosse dal Ministero a seguito della morte del cavallo « Birillo » ed auspica che anche il Comune faccia la sua parte adottando tutte le misure atte a garantire la salute e il benessere dei cavalli impiegati in tali assurde attività.

5-08341 Binetti: Iniziative per garantire la disponibilità di tutte le dosi di vaccino antinfluenzale necessarie.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Paola BINETTI (UdCpTP), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta resa dal sottosegretario Cardinale, soprattutto perché riporta una buona notizia che tranquillizzerà la popolazione anziana e sarà da questa accolta con grande favore. Tuttavia permangono motivi di preoccupazione su quanto accaduto e soprattutto problemi non irrilevanti di sicurezza e di gestione della comunicazione. Sono circolate infatti informazioni inquietanti, improprie e non a garanzia dei cittadini, ed è ancora oscuro il motivo per cui l'allarme sia stato dato prima dalle farmacie che non dall'AIFA.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.45.

ALLEGATO 1

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.

EMENDAMENTI

ART. 1.

(Etichettatura dei farmaci).

Sopprimere i commi 1 e 2.

1. 1. Miotto.

Al comma 1, dopo le parole: confezioni aggiungere le seguenti: e nel foglietto illustrativo.

1. 3. Miotto.

(Approvato)

Al comma 1, sostituire le parole: contenenti gliadina con le seguenti: con contenuto di glutine superiore a 20 milligrammi per kilogrammo.

1. 2. Miotto.

(Approvato)

Sostituire i commi 2 e 3 con il seguente:

«2. Con decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite

le caratteristiche delle simbologie da inserire sulle confezioni esterne dei medicinali e dei foglietti illustrativi».

Conseguentemente sopprimere gli articoli 2 e 3.

1. 4. Il relatore.

(Approvato)

ART. 3.

(Disposizioni attuative).

Sostituire il comma 1 con il seguente:

1. Con decreto del Ministero della salute, da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità applicative di quanto previsto dagli articoli 1 e 2.

3. 1. Miotto.

Al titolo sopprimere le seguenti parole: e l'indicazione della presenza di lattosio,

Tit. 1. Il relatore.

(Approvato)

ALLEGATO 2

Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro e modifica all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti. C. 4771 Di Virgilio.

TESTO ADOTTATO COME TESTO BASE

ART. 1.

1. L'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è sostituito dal seguente:

« ART. 157. — (*Raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e donazione di medicinali*). — 1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori idonei sistemi di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, tra le parti interessate alla raccolta.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 sono individuate modalità che rendono possibile la donazione a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e l'utilizzazione da parte di queste di medicinali non utilizzati, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, tali da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originaria, nonché privi del bollino

ottico, con esclusione di medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate e quelli dispensabili soltanto in strutture ospedaliere.

3. Sulla base di quanto disposto dal decreto di cui al comma 1, la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA provvede attraverso un apposito regolamento a:

a) definire i requisiti delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS), già iscritte all'anagrafe unica delle ONLUS istituita ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, ovvero in possesso di documentazione attestante che l'ente è ONLUS di diritto ai sensi dell'articolo 10, comma 8, del medesimo decreto legislativo n. 460 del 1997, e successive modificazioni; tra i requisiti di cui alla presente lettera devono comunque essere comprese:

1) la previsione espressa nello statuto o nell'atto costitutivo di svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e successive modificazioni;

2) la disponibilità di locali, installazioni o attrezzature idonei e sufficienti a garantire la buona conservazione e la corretta gestione delle specialità medicinali oggetto di erogazione liberale;

3) la disponibilità di procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti;

b) individuare i medicinali in corso di validità che possono essere utilizzati ai fini di cui ai commi 1 e 2 »;

c) prevedere che il riconfezionamento non deve alterare lo stato originario del medicinale o esser tale da nuocere all'integrità del prodotto o alla reputazione del marchio e che le operazioni di riconfezionamento, per conto delle ONLUS, possono essere svolte solo in officine autorizzate e sottoposte a controllo dell'Agenzia Italiana per il Farmaco in regime di GMP (*Good Manufacturing Pratices*).

ART. 2.

1. Alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) di cui al comma 3 dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali ai soggetti indigenti o bisognosi direttamente oppure per il tramite di enti assistenziali che operano a livello locale per

dispensare il farmaco e che sono impegnati in attività di utilità sociale. Gli enti che svolgono l'attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla corretta conservazione dei prodotti.

2. I medicinali soggetti a obbligo di prescrizione medica possono essere distribuiti o dispensati ai soggetti indigenti o bisognosi esclusivamente dalle ONLUS di cui al comma 1 ovvero dagli enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco a condizione che dispongano di personale sanitario nel rispetto della normativa vigente.

3. Alle ONLUS di cui al comma 1 è vietata qualsiasi attività di cessione a titolo oneroso dei medicinali di cui alla presente legge.

ART. 3.

1. È fatta salva l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore di enti non commerciali e di ONLUS.

ALLEGATO 3

5-07050 Palagiano: Adozione dei decreti ministeriali previsti dal decreto legislativo n. 517/1999 (articolo 8, comma 5) volti a disciplinare i rapporti tra sistema sanitario regionale e università.

TESTO DELLA RISPOSTA

Con riferimento alla interrogazione in esame, in via preliminare si ricorda che, come è noto, la collaborazione e il coordinamento tra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, iniziata attraverso i policlinici universitari ed i complessi convenzionati misti, ha trovato una compiuta attuazione con, l'adozione del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 recante «Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419». Tale decreto, tuttora vigente, riunifica in un unico modello, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria, le funzioni di assistenza, di ricerca e di didattica. L'integrazione di tali funzioni diventa una linea di azione centrale non solo per l'organizzazione delle Aziende Ospedaliero-Universitarie ma anche per l'efficacia e la sostenibilità dell'intero Servizio Sanitario Nazionale.

In particolare, la istituzione delle Aziende Ospedaliero-Universitarie avrebbe dovuto superare il dualismo storico esistente tra Policlinici Universitari e Aziende miste risolvendo i problemi, che in passato hanno fortemente condizionato l'organizzazione e la gestione dei nosocomi di formazione sanitaria, specie quelli concernenti l'utilizzazione del personale universitario docente, ricercatore e tecnico-amministrativo convenzionato con il Servizio Sanitario Regionale.

Tuttavia ciò non si è verificato in quanto vi è stata un'applicazione disomogenea della norma, molto spesso condizionata dalla organizzazione a livello locale.

La criticità spesso emergente è stata quella di voler assimilare le Aziende Ospedaliero-Universitarie alle Aziende Sanitarie Locali e alle Aziende Ospedaliero del Servizio Sanitario Nazionale, entrambe disciplinate dal decreto legislativo n. 502 del 1992.

Invero, il legislatore non ha mai completato la riforma avviata con il decreto legislativo n. 517 del 1999, sia per le valutazioni sopra esposte che per la intervenuta riforma del titolo V della Costituzione, che come è noto, ha modificato il riparto delle competenze tra Stato e Regioni.

Nel merito del quesito, si rappresenta che il decreto *ex* articolo 8, comma 5, del decreto legislativo n. 517 del 1999, citato, non è stato adottato in ragione di una divergenza di interpretazione della norma; in particolare tra la tesi (sostenuta anche dalla Regione Siciliana) secondo cui, il costo del personale in questione deve essere assunto dalle Regioni, e la tesi sostenuta dal Ministero Economia e Finanze, più volte ribadita in sede di riunioni tecniche, per cui le Università devono trasferire unitamente al personale anche le risorse necessarie per gestire il medesimo personale.

L'annosa questione è stata affrontata ai fini di una soluzione, dai Ministeri competenti. Tale soluzione, ad oggi, è rappresentata dal decreto previsto dall'articolo 6, comma 13, della legge n. 240 del 2010.

In particolare, la predetta norma ha previsto che il Ministero Istruzione, università e ricerca di concerto con il Ministero della salute, di intesa con la Confe-

renza Stato-Regioni, predisponga lo schema tipo delle convenzioni, al quale le Università e le Regioni devono attenersi per regolare i rapporti in materia di attività sanitarie svolte per conto del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel rispetto della norma sopra sintetizzata è stato predisposto lo schema di decreto volto a definire la regolamentazione dei rapporti tra personale ospedaliero e universitario.

Tale decreto, una volta adottato, sarà finalizzato a regolare i rapporti tra Università e Regioni in materia di attività integrate di didattica, ricerca e assistenza, nel rispetto delle autonomie delle strutture competenti.

In particolare, vengono individuate: le modalità di partecipazione dell'Università alla programmazione sanitaria regionale,

l'aspetto organizzativo, la programmazione, la gestione economico-finanziaria e patrimoniale delle aziende ospedaliere universitarie, le modalità con cui le Università e le Regioni concorrono al finanziamento delle attività svolte nelle aziende integrate ospedaliere-universitarie, nonché le modalità di integrazione tra attività didattiche-formative e di ricerca dell'Università e attività assistenziale della Regione, che si esplicano nelle cliniche ospedaliere universitarie, nonché in altri presidi del Servizio Sanitario Nazionale.

Lo schema di decreto è finalizzato anche a definire la regolamentazione dei rapporti tra personale ospedaliero e universitario.

Lo schema di decreto in questione è già all'esame del coordinamento tecnico della Commissione salute dal 9 agosto 2012.

ALLEGATO 4

5-07584 Mancuso: Iniziative per assicurare il benessere dei cavalli utilizzati per trainare le cosiddette « botticelle ».**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute nel corso degli ultimi anni ha effettuato numerosi interventi volti alla risoluzione delle problematiche connesse all'impiego dei cavalli nella trazione delle carrozzelle durante le escursioni turistiche, le così dette « botticelle », al fine di garantire il benessere e la salute di questi animali.

I Servizi veterinari, gli Enti e le Autorità territorialmente competenti sono state più volte invitate ad incrementare l'attività di vigilanza e ad adottare misure più efficaci per contrastare comportamenti irregolari da parte dei vetturini o di altri soggetti coinvolti.

Inoltre, è stato messo in atto un monitoraggio delle irregolarità segnalate e degli incidenti verificatisi.

A tal proposito, si ritiene opportuno rendere noto che, a seguito dell'incidente che provocò nel 2008 la morte del cavallo « Birillo » mentre trainava la carrozza su una strada molto trafficata nel centro della città di Roma, il Ministero della salute ha convocato un apposito tavolo tecnico che ha fornito precise indicazioni al Comune di Roma sulle misure necessarie a garantire la salute ed il benessere dei cavalli impiegati in tali attività.

Tra queste era previsto:

la visita veterinaria d'idoneità allo svolgimento di tale attività dei cavalli impiegati nella trazione delle carrozze, effettuata da un'apposita commissione veterinaria, e l'attivazione del servizio di pronto soccorso;

la predisposizione di percorsi protetti ove fossero previste aree di sosta adeguatamente attrezzate (area ombreggiata, disponibilità di acqua per l'abbeverata e di spazi per la fornitura del foraggio, nonché la possibilità di raccolta delle deiezioni sia liquide che solide);

la detenzione dei cavalli in scuderie che rispettino le norme igienico-sanitarie e le esigenze fisiologiche ed etologiche dei cavalli (adeguate dimensioni dei box, illuminazione e ventilazione, aree di sgambamento per il movimento in libertà e la corretta socializzazione degli animali) e l'attivazione, da parte dei Municipi competenti, di corsi di formazione specifici per i vetturini.

Tuttavia, tali indicazioni sono state solo in parte recepite dal Regolamento comunale che disciplina il servizio taxi e di noleggio, in cui è ricompreso il servizio delle « botticelle »; inoltre, dalle informazioni in possesso di questo Ministero, risulta che, recentemente, è stata attivata la visita sanitaria d'idoneità.

Alla luce di quanto esposto e visto il perdurare delle criticità riscontrate, il Ministero della salute sta predisponendo un atto normativo concernente tra l'altro misure per la tutela del benessere degli equidi in generale e, in particolare, dei cavalli utilizzati nelle varie attività, compresa quella delle « botticelle ».

ALLEGATO 5

5-08341 Binetti: Iniziative per garantire la disponibilità di tutte le dosi di vaccino antinfluenzale necessarie.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Si ritiene necessario – in via preliminare segnalare che la problematica è comune a molti Stati Membri dell'Unione europea (UE), che hanno interrotto l'uso, come misura precauzionale, di alcuni vaccini antinfluenzali prodotti dalla Novartis Vaccines, a causa di un sospetto difetto di qualità (presenza di particolato).

La presenza di tale difetto era stata evidenziata dalla ditta (ma non comunicata alle Autorità Italiane) per la prima volta in data 11 luglio 2012, quando erano in corso le procedure di aggiornamento annuale dei ceppi influenzali (*Annual Update*), momento in cui sarebbe stato effettivamente possibile intervenire e discutere il problema a livello europeo prima della commercializzazione del farmaco.

L'AIFA è stata informata del presunto difetto di qualità dal produttore «*Novartis Vaccines*» solo nel corso di un incontro tenutosi nella serata del 18 ottobre 2012, presso l'AIFA.

Su richiesta dell'AIFA, la ditta ha fornito il giorno successivo un resoconto dell'indagine condotta fino a quel momento, che è stata analizzata dalla medesima Agenzia immediatamente con l'avvio di un'indagine conoscitiva.

Alla luce degli eventi sopra descritti, si è deciso di adottare un provvedimento di divieto di utilizzo cautelativo in attesa di ulteriori indagini, per sottrarre immediatamente alla disponibilità i vaccini potenzialmente affetti dalla problematica (Agrippal, Fluad, Influpozzi Subunità e Influpozzi Adjuvato) ed evitare qualsiasi eventuale reazione avversa nella popolazione.

Tale provvedimento è stato adottato dall'AIFA in data 24 ottobre 2012, ai sensi dell'articolo 142, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 2006, e pubblicato contestualmente sul sito istituzionale dell'AIFA, comunicandolo anche a tutte le Istituzioni e associazioni di categoria coinvolte e alla Novartis V&D, come di prassi in questi casi.

Inoltre, è stato disposto il blocco delle procedure di «*Batch Release*» da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dei lotti già inviati al Controllo di Stato.

L'AIFA, inoltre, ha emanato anche un provvedimento di allerta rapido internazionale e una informativa all'«*Incident Review Network*» per la gestione della possibile carenza a livello europeo e sta valutando le misure sanzionatorie da adottare nei confronti della ditta «*Novartis*», cui è stata già inviata una nota di richiamo, comprensiva di lista di richieste di chiarimento da evadere entro il termine perentorio di 7 giorni lavorativi, per valutare l'eventuale definitivo ritiro dei lotti.

Sembra opportuno tuttavia, sottolineare che queste azioni di regolamentazione sono di natura precauzionale, a tutela della salute pubblica, dal momento che fino ad ora non vi è alcuna indicazione certa che questo difetto di qualità, evidenziato per ora solamente nei lotti non ancora rilasciati sul commercio e sui quale si sta indagando, abbia alcun impatto sulla sicurezza o l'efficacia dei vaccini in questione.

La questione sopra narrata, comunque, è ormai da considerarsi conclusa, in con-

siderazione che l'AIFA, in data 9 novembre 2012, ha rimosso il divieto di utilizzo sui lotti di vaccino.

Ciò è stato possibile a seguito alle accurate verifiche effettuate sulla documentazione prodotta dall'Azienda in risposta alle richieste di condurre approfondite indagini su un possibile difetto di qualità

presente in alcuni lotti di vaccino e alle concomitanti analisi straordinarie effettuate sia dall'Azienda sia dall'Istituto Superiore di Sanità.

Gli ulteriori controlli, aggiuntivi a quelli che vengono espletati di *routine*, hanno confermato l'assenza di difetti di qualità sui lotti commercializzati.