

XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato
(Parere alla XII Commissione) (*Esame e rinvio*) 48

SEDE CONSULTIVA

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza
del presidente Michele BORDO.*

La seduta comincia alle 13.

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.

C. 734 Governo, approvato dal Senato.
(Parere alla XII Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Alessia Maria MOSCA (PD), *relatore*, illustra i contenuti del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, approvato dal Senato con modificazioni rispetto al testo inizialmente presentato dal Governo alle Camere.

Il decreto-legge si compone di due articoli: l'articolo 1 che proroga il termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e l'articolo 2 sull'impiego di medicinali per terapie avanzate.

Per quanto riguarda l'articolo 1, esso dispone la proroga di un anno, cioè al 1° aprile 2014, dell'effettiva chiusura degli

ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), in precedenza fissata al 31 marzo 2013 (articolo 3-ter del decreto-legge 211/2011 « Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovrappollamento delle carceri », convertito dalla legge n. 9/2012). Sono dunque precisati i contenuti dei programmi regionali per la realizzazione delle strutture sanitarie in cui ricoverare le persone già internate negli OPG, si prevedono obblighi di relazione del Governo al Parlamento e si disciplina l'esercizio del potere sostitutivo statale nei confronti delle Regioni inadempienti.

Al riguardo, segnala che il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari – attualmente in numero di 6 – richiede l'allestimento di strutture sanitarie regionali sostitutive in grado di garantire la presa in carico degli internati. Le Regioni, anche per carenza di risorse, non hanno potuto realizzare o riconvertire tali strutture entro il termine del 31 marzo 2013, così come non è stato possibile sviluppare i previsti percorsi formativi del personale dipendente delle strutture sanitarie di accoglienza in corso di realizzazione. Va, tuttavia, rilevato che i requisiti delle strutture sanitarie sostitutive sono stati definiti dal Governo solo di recente con il DM 1° ottobre 2012, mentre il riparto delle risorse da assegnare alle regioni – per il

biennio 2012-2013 era autorizzata la spesa complessiva di 180 milioni di euro – è stato disciplinato dal DM 28 dicembre 2012; lo stesso Governo, nella relazione introduttiva al disegno di legge, iscrive l'intervento di proroga « in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale ». Si è reso, quindi, necessario disporre la proroga di un anno del termine di chiusura degli OPG.

Agli oneri finanziari derivanti dalla realizzazione delle misure indicate si provvederà con gli stessi fondi inerenti l'autorizzazione di spesa biennale (38 milioni di euro per il 2012 e 55 milioni per il 2013) relativa al superamento degli OPG e all'assunzione di personale qualificato per le nuove strutture sanitarie regionali.

Nel corso dell'esame al Senato è stata introdotta una disposizione sugli obblighi di informazione del Governo al Parlamento, entro sei mesi, in particolare da parte dei Ministri della salute e della giustizia, sullo stato di attuazione dei programmi regionali per il superamento degli OPG, con particolare riferimento all'effettiva e totale presa in carico degli internati presso i dipartimenti di salute mentale e all'avvio dei programmi di cura e reinserimento sociale.

L'articolo 2, modificato nel corso dell'esame presso il Senato, intende regolamentare l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. Esso contiene una serie di disposizioni dirette a gestire alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate e in particolare a far fronte alla delicata situazione delineatasi negli ultimi mesi a seguito di una ispezione dell'AIFA presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, dove venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation*.

Il comma 2 dell'articolo in esame (il comma 1 è stato stralciato dall'Assemblea del Senato per difetto dei presupposti costituzionali di necessità ed urgenza ri-

chiesti per l'emanazione dei decreti-legge) reca una norma transitoria, la quale consente alle strutture pubbliche, in cui siano stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto in esame, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il completamento – sotto la responsabilità del medico prescrittore – dei trattamenti medesimi. L'autorizzazione alla prosecuzione del trattamento con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali viene prevista solo nel caso in cui i medicinali siano lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del D.Lgs. 191/2007 (di recepimento della direttiva 2004/23/CE in materia di trapianti di cellule e tessuti), o resi tali entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione. Resta fermo il limite delle risorse finanziarie disponibili in base alla normativa vigente.

Grazie alle modifiche intervenute nel corso dell'esame parlamentare presso il Senato, ai sensi del comma 2-*bis* potranno anche essere iniziati nuovi trattamenti, per un periodo di 18 mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione, con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche in difformità dalle disposizioni vigenti, ai pazienti affetti da malattie rare. L'accesso all'impiego terapeutico è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche autorizzate ai sensi della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti (Dlgs n. 191/2007).

Il comma 2-*ter*, anch'esso introdotto nel corso dell'esame parlamentare al Senato, stabilisce che, ai fini dell'impiego dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti (in primo luogo dalle Autorità regionali competenti) ai sensi del decreto legislativo 191/2007. Inoltre, si prevede che

le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali debbano essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità (ISS) o al Centro nazionale trapianti (CNT), in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali e i trattamenti devono essere somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.

Il comma 2-*quater* stabilisce che dall'attuazione dei commi 2-*bis* e 2-*ter* non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il comma 3, non modificato nel corso dell'esame parlamentare, specifica che rientrano nella nozione di trattamento avviato, di cui al comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo, dal paziente o dal donatore, di cellule destinate all'uso terapeutico ed i trattamenti che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

Infine, segnala che le strutture pubbliche in cui avvengono le sperimentazioni cliniche devono assicurare la costante trasmissione all'AIFA, all'Istituto superiore di sanità (ISS), al Centro nazionale trapianti (CNT) ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate e di ogni elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi. Il Ministero della salute deve infine trasmettere tale documentazione, insieme ad una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio, anche alle Commissioni parlamentari competenti, almeno con cadenza semestrale.

Per quanto attiene ai profili di competenza della XIV Commissione, desidera evidenziare che l'articolo 2 coinvolge ambiti sui quali intervengono diverse norme comunitarie.

Dal punto di vista giuridico/regolatorio, tutti i prodotti di terapia avanzata sono dei prodotti medicinali, disciplinati a livello comunitario dalla Direttiva 2001/83/CE (Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un

codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) e, a livello nazionale dal decreto legislativo 219/2006, di attuazione della stessa direttiva. I principi etici fondamentali a cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dai requisiti previsti dagli Standard internazionali di Buona Pratica Clinica (Gcp) messi a punto per progettare, condurre, registrare e comunicare gli esiti degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.

La complessità dei medicinali combinati per terapie avanzate contenenti cellule o tessuti vitali ha comunque richiesto un approccio specifico. A fronte di queste difficoltà, il Regolamento 1394/200 (Regolamento (CE) 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) 726/2004) ha introdotto disposizioni aggiuntive rispetto a quanto stabilito nella direttiva 2001/83/CE. Il regolamento disciplina i medicinali per terapie avanzate che sono destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione intervenga un processo industriale. La normativa introduce l'obbligatorietà del rispetto di elevati standard di qualità e sicurezza, al fine di tutelare, per medicinali complessi ed ancora parzialmente inesplorati, il livello di salute pubblica. A tal fine, nella fase *pre-market*, i produttori devono sottoporre all'Agenzia europea del farmaco (EMA), le valutazioni scientifiche e gli studi certificati, atti a dimostrare la qualità e la sicurezza dei farmaci. L'approvazione del prodotto avviene poi tramite una procedura simile a quella accentrata prevista per gli altri medicinali: l'autorizzazione alla commercializzazione viene rilasciata dalla Commissione, dopo una valutazione scientifica della domanda da parte dell'EMA, che si avvale, a tal fine, di un organo specifico, l'*EMA's Committee for Advanced Therapies*. Tale autorizzazione è valida in tutto il territorio comunitario, ma non osta all'applicazione delle legisla-

zioni nazionali in materia etica, che vietano o limitano l'utilizzazione di tipi specifici di cellule umane o animali, nonché la vendita, la fornitura o la somministrazione di medicinali che contengono o derivano da dette cellule. La fabbricazione di questi prodotti è autorizzata dall'autorità competente dello Stato membro (per l'Italia l'AIFA). Gli Stati membri provvedono affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate.

Nel corso dell'esame presso il Senato sono intervenute alcune modifiche che – eliminando il riferimento al decreto legislativo n. 219 del 2006, di recepimento della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – sembrano invece inquadrare la disposizione nell'ambito della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti. La direttiva 2004/23/CE (Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani. La Direttiva è stata recepita dal decreto legislativo 191/2007.

La Direttiva 2004/23/CE non riguarda il controllo e la valutazione delle procedure terapeutiche, che sono invece disciplinate, come sopra ricordato, dalle Direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE. Infatti, le norme comunitarie in materia di trapianti e di terapia cellulare si completano vicendevolmente poiché all'interno di una stessa procedura sperimentale possono coesistere fasi diverse, alcune delle quali disciplinate dalla Direttiva in materia di trapianti, altre invece dalla normativa che riguarda più specificatamente la terapia cellulare. A

seconda degli ambiti legislativi di riferimento cambiano le Autorità nazionali preposte al controllo.

In relazione all'articolo 2 osserva che tutta la procedura delineata dalle nuove disposizioni ancorché finalizzata a consentire l'impiego di medicinali, non prevede alcun riferimento alle funzioni dell'AIFA, autorità competente in materia di farmacovigilanza, né segnala che tutto l'ambito di applicazione delle disposizioni deve essere riferito a terapie avanzate preparate su base non ripetitiva.

Ritiene necessario, sul punto, un chiarimento, visto il diverso regime autorizzatorio e le differenti autorità di controllo coinvolte. Non appare chiaro, in particolare, il fatto che la terminologia adoperata continui a fare riferimento a medicinali di terapia avanzata e sperimentazione clinica, benché la normativa europea e nazionale richiamata sia quella in materia di trapianti e non appunto quella in materia di sperimentazione clinica.

Giudica pertanto opportuno – prima di esprimere il parere di competenza – attendere eventuali elementi di valutazione che potranno essere forniti dal Governo e emergere nel corso delle audizioni previste oggi presso la Commissione di merito.

Michele BORDO, *presidente*, condivide l'esigenza di un aggiornamento dei lavori della Commissione alla giornata di domani, al fine di acquisire ulteriori elementi di valutazione.

Vega COLONNESE (M5S) ritiene utile seguire l'andamento del dibattito presso la Commissione Affari sociali, anche al fine di valutare compiutamente la congruità delle disposizioni in oggetto con la normativa europea di riferimento e prevenire eventuali procedure di infrazione.

Gea SCHIRÒ PLANETA (SCpI) condivide i contenuti della relazione svolta dall'onorevole Mosca e la proposta di rinviare a domani l'espressione del parere; ciò anche al fine di una migliore valutazione dei contenuti dell'articolo 2, che recano evidenti profili di criticità.

Lara RICCIATTI (SEL) sottolinea come il gruppo di SEL condivida pienamente i contenuti di entrambi gli articoli del provvedimento in esame, approvato all'unanimità al Senato. Ricorda che l'uso del metodo Stamina è considerato cura compassionevole ed è assai spesso rivolto a bambini. Occorre pertanto prestare la massima attenzione a questioni di tale delicatezza e verificare la completa aderenza delle disposizioni alla normativa dell'Unione europea. Ritiene quindi opportuno attendere l'esito delle audizioni e del dibattito che si svolgerà presso la XII Commissione.

Gea SCHIRÒ PLANETA (SCpI) richiama l'attenzione dei colleghi sulle di-

sposizioni recate dall'articolo 2, con particolare riferimento al coinvolgimento di strutture private nelle attività di preparazione dei medicinali in questione.

Alessia Maria MOSCA (PD), *relatore*, ritiene opportuno che il dibattito si concentri sui profili di competenza della XIV Commissione, ai quali occorre attenersi nell'esprimere il prescritto parere.

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

La seduta termina alle 13.35.