

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	16
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-02968 Cecconi: Autorizzazione di <i>trial</i> clinici per l'uso terapeutico della Cuprymina ....	16
ALLEGATO 1 (Testo della risposta) .....	20
5-02969 Sportiello: Iniziative per assicurare alle persone transessuali l'accesso alla terapia ormonale sostitutiva .....	17
ALLEGATO 2 (Testo della risposta) .....	21
5-02970 Pini: Emanazione del decreto ministeriale per consentire la coltivazione della <i>cannabis</i> ad uso terapeutico in strutture diverse dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze .....	17
ALLEGATO 3 (Testo della risposta) .....	22
5-02971 Sutto: Tutela della salute dei bambini e dei giovani in relazione alla dipendenza da videogiochi .....	18
ALLEGATO 4 (Testo della risposta) .....	24
5-03024 De Filippo: Previsione di specifici livelli essenziali di assistenza per la presa in carico dei pazienti affetti da Alzheimer con insorgenza anticipata .....	18
ALLEGATO 5 (Testo della risposta) .....	26
5-003025 Novelli: Iniziative urgenti per garantire la tracciabilità dei farmaci .....	18
ALLEGATO 6 (Testo della risposta) .....	27

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

Giovedì 31 ottobre 2019.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 8.45 alle 8.55.

#### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 31 ottobre 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

**La seduta comincia alle 8.55.**

Marialucia LOREFICE, *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 attraverso impianti televisivi a circuito chiuso. Ne dispone, pertanto, l'attivazione.

#### 5-02968 Cecconi: Autorizzazione di *trial* clinici per l'uso terapeutico della Cuprymina.

Andrea CECCONI (MISTO-MAIE) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Andrea CECCONI (MISTO-MAIE), replicando, sottolinea che a fronte di un diniego espresso dall'Aifa all'utilizzo terapeutico di un farmaco il cui il brevetto è detenuto da una società marchigiana, in molti Paesi dell'Unione europea o con essi confinanti, quali ad esempio la Germania la Serbia, sono stati consentiti studi clinici che hanno portato ad effettuare scelte diverse rispetto a quelle adottate in Italia. Non avendo ragione di dubitare dell'efficacia dei sistemi di controllo in tali Stati, ritiene che la mancata autorizzazione all'uso della Cuprymina in Italia costituisca un grave problema per i pazienti affetti da una malattia con gravi implicazioni e costretti a recarsi all'estero, nonché per il settore produttivo farmaceutico nazionale.

**5-02969 Sportiello: Iniziative per assicurare alle persone transessuali l'accesso alla terapia ormonale sostitutiva.**

Gilda SPORTIELLO (M5S) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Gilda SPORTIELLO (M5S), nel dichiararsi consapevole della presenza di alternative terapeutiche al farmaco Progynova, manifesta in ogni caso una forte perplessità rispetto alla decisione adottata dall'Aifa, di inserire tale farmaco nella fascia C, in quanto qualunque variazione terapeutica per le persone transessuali che praticano una terapia ormonale può avere un forte impatto sia sulle loro condizioni di salute sia soprattutto sul piano psicologico, ove si verifichi una percezione del proprio corpo diversa dal genere in cui ci si identifica. Segnala, inoltre, che il predetto passaggio di fascia comporta un esborso fino a tre volte superiore, che

risulta particolarmente problematico per delle persone che frequentemente si trovano in condizione di marginalità, anche a causa della difficoltà di accesso al mercato del lavoro. In generale, segnala che l'utilizzo esclusivamente in modalità *off label* dei farmaci per la terapia ormonale denota il perpetuarsi di una condizione di « invisibilità » per quella che oramai costituisce una percentuale non irrilevante della popolazione residente in Italia. Invita, quindi, ad avviare una riflessione complessiva rispetto al dovere di garantire il diritto alla salute delle persone transessuali sulla base dei principi di uguaglianza, equità ed universalità del Servizio sanitario nazionale.

**5-02970 Pini: Emanazione del decreto ministeriale per consentire la coltivazione della *cannabis* ad uso terapeutico in strutture diverse dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.**

Giuditta PINI (PD) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Giuditta PINI (PD), replicando, osserva che il numero di pazienti che necessitano di utilizzare la *cannabis* ad uso terapeutico è sottostimato in quanto in molte regioni i medici evitano di prescriberla a causa delle notevoli difficoltà di reperimento. Ricorda che nella scorsa legislatura le disposizioni sull'utilizzo terapeutico della *cannabis* sono state approvate in maniera pressoché unanime dal Parlamento, nella consapevolezza del suo valore per contrastare soprattutto il dolore cronico dovuto ad alcune gravi patologie. Nell'apprendere con favore la volontà del Governo di incrementare la produzione di *cannabis* ad uso terapeutico e di ridurre di conseguenza l'importazione, che avviene peraltro a prezzi elevati, osserva che l'Istituto chimico farmaceutico militare di Firenze, pur svolgendo un ruolo apprezzabile, non è in

grado di essere l'unico produttore a livello nazionale. Manifesta, quindi, il proprio apprezzamento per la decisione di cercare un'ulteriore collaborazione con le strutture dipendenti dal Ministero delle politiche agricole, richiedendo che il Ministero della salute aggiorni con rapidità la Commissione sull'evoluzione di tale collaborazione, con l'obiettivo di garantire l'accesso alla *cannabis* terapeutica a tutti i pazienti che ne hanno bisogno.

**5-02971 Sutto: Tutela della salute dei bambini e dei giovani in relazione alla dipendenza da videogiochi.**

Mauro SUTTO (LEGA) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Mauro SUTTO (LEGA), replicando, precisa che la dipendenza da videogiochi non deve essere confusa con l'uso normale di tale forma di intrattenimento, ribadendo in ogni caso la drammaticità della condizione dei bambini vittime di tale dipendenza. Nel condividere le considerazioni contenute nella risposta fornita dalla rappresentante del Governo, dichiara di aspettarsi una costante sensibilità da parte del Ministero della salute su questo tema, anche in vista dell'adozione del nuovo Piano nazionale della prevenzione.

**5-03024 De Filippo: Previsione di specifici livelli essenziali di assistenza per la presa in carico dei pazienti affetti da Alzheimer con insorgenza anticipata.**

Sara MORETTO (IV), cofirmataria dell'interrogazione in titolo, rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Sara MORETTO (IV), replicando, confida di poter prendere visione in tempi rapidi dello schema di decreto ministeriale in via di definizione richiamato nella risposta, precisando che l'interrogazione da lei presentata trae spunto da un caso specifico di persone colpite da Alzheimer intorno ai quarantacinque anni, con figli minori a carico, le quali hanno incontrato molte difficoltà sia rispetto a un tempestivo riconoscimento della malattia sia rispetto alla possibilità di ottenere terapie adeguate al fine di rafforzare le capacità residue per poter svolgere una vita il più possibile autonoma. Nel ricordare come questo genere di patologia metta fortemente in crisi i progetti di vita delle famiglie colpite, auspica che queste persone possano trovare un alleato nel Servizio sanitario nazionale.

**5-003025 Novelli: Iniziative urgenti per garantire la tracciabilità dei farmaci.**

Roberto NOVELLI (FI) rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Roberto NOVELLI (FI), replicando, osserva che l'Aifa sembra muoversi con ritardo rispetto a un tema che ha un fortissimo impatto sulla salute pubblica. Segnala che un'inchiesta recentemente trasmessa dalla trasmissione *Report* ha fornito dati inquietanti e testimoniato come in alcuni Paesi la produzione di componenti dei farmaci avvenga in condizioni igieniche inconcepibili. Ulteriori elementi di inquietudine sono rappresentati dal fatto che in tale trasmissione il direttore dell'Aifa, intervistato sulle risultanze dell'inchiesta, sia apparso assai imbarazzato e che sia emerso come nelle realtà produttive esaminate la ricerca del profitto sembra prevalere sulle esigenze di tutela della salute. Auspica, pertanto, una piena implementazione della filiera di controllo,

estesa anche ai farmaci attualmente in circolazione, sottolineando l'esigenza di un'immediata riorganizzazione complessiva, che porti a un aumento e a un miglioramento dei controlli.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 9.35.**

## ALLEGATO 1

**5-02968 Cecconi: Autorizzazione di *trial* clinici per l'uso terapeutico della Cuprymina.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Migliorare e ampliare gli strumenti terapeutici e i metodi per il trattamento del glioblastoma multiforme (GBM) costituisce per l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una grande sfida terapeutica, e lo sviluppo dei nuovi trattamenti è visto con grande attenzione, essendo evidente la necessità di implementare e mettere a punto nuove possibilità terapeutiche.

In tale ottica è stato affrontato tutto l'iter di verifica dell'efficacia terapeutica della « Cuprymina », farmaco autorizzato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in qualità di precursore radiofarmaceutico, destinato alla marcatura radioattiva di molecole « carrier » che vengono poi somministrate per uso diagnostico.

Sotto la voce « Cuprymina » o «  $^{64}\text{CuCl}_2$  », presso l'AIFA risultano tre sperimentazioni cliniche, di cui due approvate che hanno riguardato radiofarmaci per uso diagnostico e non terapeutico, relativi alla soluzione iniettabile (per infusione) di  $^{64}\text{CuCl}_2$ .

La terza sperimentazione – che aveva già avuto un diniego da parte di AIFA nel 2016 – dal titolo « Studio di fase I/II con  $^{64}\text{CuCl}_2$  (Cuprymina), come agente terapeutico in pazienti con recidiva o progressione di glioblastoma multiforme (GBM) » – « EudraCT 2017-001775-24 », ha ricevuto altro diniego nel 2017, sulla base del parere sfavorevole della Commissione per l'ammissibilità degli studi presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

L'obiezione sollevata dall'AIFA nel 2016 riguardava proprio lo studio in quanto il « trial » clinico presentato proponeva l'uso

terapeutico del radiofarmaco, differente rispetto a quello diagnostico autorizzato.

L'apposita Commissione, nel 2017, ha ritenuto il rapporto Rischio/Beneficio terapeutico sfavorevole per elevate criticità, rilevate sia sotto il profilo della qualità, sia per quanto riguarda aspetti non clinici (principalmente: scelta della dose, studio sull'animale non conforme alla normativa, rilevanza del modello pre-clinico scelto, dubbi sull'« uptake » del farmaco a livello cerebrale) e clinici (necessità di uno studio preliminare di « imaging » ottenibile a basse dosi/attività di  $^{64}\text{CuCl}_2$ , con acquisizioni dinamiche ed appropriata valutazione dosimetrica per consentire di calcolare in maniera appropriata la dose al tumore ed agli organi bersaglio).

L'ISS, anche in considerazione della lacunosità dell'unico studio pre-clinico disponibile condotto dall'Università di Bari, riteneva « non sufficientemente dimostrato un favorevole rapporto benefico/rischio per i pazienti con recidiva o progressione di glioblastoma multiforme » tale da non consentire al momento di esprimere un parere favorevole al protocollo clinico così come presentato.

Il sistema ha dunque fornito una risposta corretta e nei tempi necessari a garantire la più ampia tutela del paziente in considerazione dei dati attualmente disponibili.

Sempre garantendo il massimo della possibile certezza scientifica e sicurezza terapeutica l'AIFA continuerà a tenere alta l'attenzione e l'impegno sulla individuazione di ogni nuova possibile frontiera terapeutica.

## ALLEGATO 2

**5-02969 Sportiello: Iniziative per assicurare alle persone transessuali l'accesso alla terapia ormonale sostitutiva.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli On.li interroganti perché mi consentono di fare chiarezza in merito alla questione, riportata in questi giorni anche dagli organi di stampa, concernente la riclassificazione del farmaco Progynova, dalla classe « A » (rimborsabilità) alla classe « C » (non rimborsabilità), che ha determinato non rimborsabilità dello stesso a decorrere dallo scorso 1° ottobre.

Preliminarmente, mi preme assicurare i presenti sulla circostanza che la riclassificazione del farmaco non incide sulla tutela del diritto alla salute e la continuità delle cure dei pazienti ai quali il predetto farmaco veniva somministrato.

Tale riclassificazione, difatti, è stata, esaminata dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, organo consultivo dell'Agenzia, che ha verificato la presenza sul mercato di alternative terapeutiche, di pari efficacia, rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Va, inoltre, sottolineato che la riclassificazione è stata esaminata e concessa dall'AIFA su richiesta della ditta titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Progynova, che, il 4 marzo 2019, ha presentato formale istanza di riclassificazione del farmaco dalla classe A alla classe C.

Con riferimento, inoltre, all'aumento del prezzo al pubblico del farmaco Progynova derivante dall'anzidetta riclassificazione, bisogna tenere conto della circostanza che la normativa attualmente vigente concede al titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio di stabilire liberamente il prezzo di mercato in caso di prima definizione del prezzo del medicinale in fascia C.

Ne consegue che, ai sensi della normativa vigente, ove sussista — come per il farmaco in esame — una efficace alternativa terapeutica, l'AIFA può accogliere l'istanza di riclassificazione del farmaco e la ditta titolare dello stesso può liberamente fissarne il prezzo.

Concludo rappresentando che, poiché attualmente non si dispone di alcuno strumento di condizionamento o limitazione in relazione all'aumento del prezzo al pubblico di detti farmaci, si provvederà ad esaminare eventuali misure di intervento per la soluzione della questione.

A fini di completezza, lascio a disposizione della Commissione le tabelle riepilogative dei farmaci alternativi per la terapia ormonale sostitutiva rimborsabili dal SSN.

## ALLEGATO 3

**5-02970 Pini: Emanazione del decreto ministeriale per consentire la coltivazione della *cannabis* ad uso terapeutico in strutture diverse dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alle questioni sollevate nell'atto parlamentare in esame, desidero, in via preliminare, fare alcune precisazioni in merito ai dati esposti dagli interroganti.

Per quanto concerne il numero dei pazienti in trattamento con cannabis, l'Istituto Superiore di sanità ha stimato un numero di pazienti pari ad un terzo rispetto ai 30.000 indicati, dati che vengono rilevati dalle schede compilate e trasmesse all'istituto dai medici, come previsto dal decreto del Ministro della salute del 9 novembre 2015.

In secondo luogo, appare opportuno specificare che l'uso di medicinali a base di cannabis è previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 e disciplinato dal già richiamato decreto ministeriale 9 novembre 2015, che individua il Ministero della salute quale Organismo statale per la cannabis, attribuendo a tale Dicastero molteplici competenze in materia. La disposizione citata dagli Onorevoli interroganti regola, specificamente, la produzione e la trasformazione di cannabis per uso medico.

Quanto al lotto rifiutato dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) a cui si fa riferimento, si precisa che, lo stesso, non risulta conforme alle specifiche EU – GMP (Good manufacturing practices dell'Unione europea), in quanto non sono stati effettuati i prescritti studi di stabilità per la definizione della validità dei lotti, per la qualità del prodotto e la sicurezza dei pazienti e dei medici prescrittori.

Ricordo che l'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro

della difesa per l'avvio del progetto pilota volto alla produzione nazionale di Cannabis a uso medico, ha, tra gli obiettivi, quello di ridurre il ricorso a prodotti importati, illegali o contraffatti e che l'autorizzazione all'importazione di quote di cannabis è prevista ai soli fini della trasformazione presso lo SCFM di prodotti conformi alle specifiche di rilascio dei lotti, in osservanza alle GMP – Good manufacturing practices, per la successiva distribuzione presso le farmacie.

Questo Ministero inoltre, quale Organismo statale per la Cannabis, sta attentamente mormorando le attività poste in essere dallo Stabilimento di Firenze in relazione all'impiego dei fondi stanziati dalla citata legge finalizzati:

1) all'ampliamento della produzione nazionale di infiorescenze di Cannabis a uso medico di qualità e grado farmaceutico EU – GMP conformi alle specifiche di produzione farmaceutica depositate all'AIFA e complete degli studi di stabilità previsti della direttive EU;

2) allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie.

Da ultimo, al fine di garantire l'accesso alle cure a tutti i malati che necessitano della cannabis a uso medico, sono in corso contatti con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali affinché lo stesso, assicurati, tramite il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), la fornitura allo Stabilimento chimico farmaceutico mili-

tare di Firenze (SCFM) della quantità di talee necessaria ad incrementare la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis per fini di cura, nel rispetto della normativa vigente.

Ove l'iniziativa in questione dovesse richiedere tempi incompatibili con le esigenze di cura, il Ministero si riserva di valutare l'opportunità di individuare, nelle

forme di legge, gli enti o le imprese da autorizzare alla coltivazione ed alla trasformazione di cannabis, fatte salve le misure di garanzia e di controllo finalizzate ad assicurare che la produzione aggiuntiva sia utilizzata in via esclusiva a fini terapeutici.

Ove ritenuto opportuno, il Ministero resta a disposizione per fornire gli aggiornamenti sull'esito delle iniziative in corso.

## ALLEGATO 4

**5-02971 Sutto: Tutela della salute dei bambini e dei giovani in relazione alla dipendenza da videogiochi.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Nel 2018 la «dipendenza da videogame» è stata inclusa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità tra i disturbi comportamentali che generano dipendenza, insieme al «Gioco D'Azzardo».

Dal punto di vista clinico, come è noto, la persona che soffre di «dipendenza da videogame» utilizza in modo smodato e patologico computer, «tablet» e cellulari dotati di connessione alla Rete.

La prevenzione e la formazione sono le principali linee azione per evitare o ridurre i rischi e i danni alla salute correlati all'insorgenza di dipendenze comportamentali.

Il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025 (in fase di redazione finale) contempla una serie di importanti iniziative, volte a promuovere interventi di prevenzione con piani di azione integrati tra i Dipartimenti di Prevenzione, i Dipartimenti per le Dipendenze Patologiche, le scuole, le associazioni di categoria, il terzo settore, le associazioni di volontariato.

Il problema delle dipendenze comportamentali – tra cui quella da videogame – è parte integrante dell'Accordo MIUR-Ministero della salute siglato in data 20 febbraio 2019.

La Scuola e i luoghi di aggregazione giovanile sono fondamentali per i percorsi di crescita: in particolare la Scuola, per il suo ruolo istituzionale e formativo, per la sua funzione educativa e per la presenza capillare sul territorio, è un *setting* centrale dell'azione preventiva, in grado di individuare e prendersi cura di situazioni di rischio specifico.

Oltre che nel *setting* scolastico, tuttavia, è necessario allargare l'intervento ad altri contesti di vita dove è possibile intercettare i gruppi vulnerabili della popolazione, quali i luoghi di lavoro, di aggregazione informale e di divertimento.

Nel marzo 2019 è stato avviato il Progetto «Rete senza fili» su iniziativa del Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie della Regione Piemonte.

Tale Progetto si propone le seguenti azioni mirate a prevenire l'insorgere della dipendenza da internet:

1) formare i referenti regionali e gli operatori sociosanitari sul tema delle tecnologie e della prevenzione dei rischi connessi e condividere un modello di intervento comune basato sulla partecipazione attiva di ragazzi, di insegnanti e di genitori;

2) formare insegnanti delle scuole primarie e secondarie di I grado e altri soggetti attivi su quella fascia di età, su metodi e strumenti adeguati per affrontare con i ragazzi i temi legati alle nuove tecnologie;

3) sviluppare a livello locale un laboratorio dedicato alle tecnologie rivolto agli studenti della Scuola Primaria e Secondaria di I grado, per offrire competenze e conoscenze per un uso consapevole e non problematico dei media digitali;

4) accompagnare il mondo adulto e la comunità locale nella costruzione di un corretto rapporto con le nuove tecnologie, in un'ottica educativa che favorisca anche la relazione intergenerazionale.

La problematica in esame ha ricevuto una particolare attenzione nell'Accordo Stato-Regioni del 17 febbraio 2019 avente ad oggetto la « Adozione del modello di Scuola che Promuove Salute ».

Il Ministero della salute è impegnato, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, per favorire iniziative di formazione e informazione congiunta tra personale sanitario e scolastico sulle tematiche oggetto dell'intesa, nonché per la

realizzazione di iniziative di informazione, sensibilizzazione, promozione della salute e prevenzione.

La promozione delle collaborazioni riguarda anche l'assistenza sanitaria territoriale (distretti sanitari, dipartimenti di prevenzione, dipartimenti di salute mentale e dipartimenti per le dipendenze, consultori familiari, pediatri di libera scelta, medici di medicina generale) e il settore scolastico.

## ALLEGATO 5

**5-03024 De Filippo: Previsione di specifici livelli essenziali di assistenza per la presa in carico dei pazienti affetti da Alzheimer con insorgenza anticipata.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli On.li interroganti perché, con il quesito posto, mi consentono di affrontare un tema di fondamentale rilevanza: garantire l'assistenza dei pazienti affetti da demenza in modo uniforme sull'intero territorio nazionale.

Preliminarmente, desidero rassicurare i presenti sulla circostanza che i livelli essenziali di assistenza vigenti già annoverano le prestazioni per l'assistenza dei pazienti affetti da demenza, ivi compresi i pazienti affetti da Alzheimer.

Al riguardo, lo schema di decreto recante « Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera » — che è in corso di definizione e che nei prossimi giorni sarà discusso in Conferenza Stato-Regioni — amplia e definisce la tutela della salute e l'adeguatezza dell'assistenza verso tali pazienti.

Tale decreto ha la duplice finalità:

a) individuare regole per l'accesso appropriato dei pazienti al « setting » ospedaliero di riabilitazione;

b) rendere, in tal modo, più agevole l'accesso al ricovero ospedaliero, incentivandone l'appropriatezza mediante la definizione di criteri specifici ed omogenei a livello nazionale.

Il decreto prevede un'ampia possibilità di codifica per i disturbi cognitivi e per

altri quadri patologici riscontrabili nelle demenze, quali, ad esempio: i deficit cognitivi, la degenerazione cerebrale, l'aprassia e una serie di problemi psichici.

I criteri di appropriatezza individuati nel decreto scaturiscono anche da un percorso di condivisione con la Comunità Scientifica e le Associazioni dei pazienti, e tengono conto delle particolarità legate alle differenti patologie.

Le misure contenute nel decreto consentiranno di attribuire, caso per caso, i pazienti al più adeguato livello di intensità assistenziale, con la possibilità di accedere a tutti i livelli della riabilitazione (intensiva ad alta complessità; intensiva a minore complessità; estensiva).

Infatti, l'utilizzo appropriato e razionale di tutti i vari « setting » assistenziali disponibili in funzione dei bisogni specifici consentirà il collocamento di ogni paziente nell'ambiente più adeguato a fornire le cure ospedaliere anche ai casi che presentano una particolare complessità clinica ed assistenziale.

Ciò premesso, assicuro l'impegno del Ministero della salute nel pervenire quanto prima ad una definizione del decreto e nel monitorarne l'attuazione, al fine di garantire una concreta ed effettiva assistenza sul territorio dei pazienti affetti da tali patologie.

## ALLEGATO 6

**5-03025 Novelli: Iniziative urgenti per garantire la tracciabilità dei farmaci.****TESTO DELLA RISPOSTA**

L'AIFA in ordine alla questione in esame ha precisato che le ispezioni da essa condotte, in base all'articolo 53 del decreto legislativo n. 219/2006, presso le officine di produzione dei medicinali situate in Paesi extra-U.E. sono programmate in modo particolare nel caso in cui la sostanza attiva è importata in Italia, o è presente in medicinali commercializzati in Italia. Le stesse possono essere effettuate in cooperazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), o su richiesta del produttore extra-UE.

L'AIFA coordina e gestisce le ispezioni di verifica della conformità alle « Good Manufacturing Practice » (GMP) dei produttori e importatori di sostanze attive e medicinali situati nel territorio nazionale e coopera con gli Stati UE e l'EMA per quanto concerne il coordinamento delle ispezioni nei Paesi Terzi.

Inoltre, l'AIFA partecipa al programma ispettivo dell'EDQM, avente come finalità la verifica della conformità alle GMP delle officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-UE.

Dal 2011 al settembre 2019, le ispezioni condotte dall'AIFA presso i siti extra-europei produttori di sostanze attive sono state 60, di cui 40 richieste dall'EMA.

Per quanto riguarda i Paesi extra-europei, la numerosità delle ispezioni è stata la seguente: 3 a Singapore, 4 in Giappone, 2 a Taiwan, 20 in Cina, 7 in India, 7 in Sud Corea, 15 in US, 2 in Brasile. Inoltre, sono state eseguite congiuntamente con EDQM

42 ispezioni, di cui 28 in India, 10 in Cina, 1 in Thailandia, 1 in Sud Corea, 1 in Messico e 1 in Oman.

Siamo consapevoli che è esiguo il numero delle ispezioni, ma al contempo è necessario segnalare la complessità dell'organizzazione, anche logistica, di tali ispezioni.

Tuttavia, poiché la questione presenta significativi profili di delicatezza e rilevanza, è ferma intenzione del Ministero, nel rispetto delle norme vigenti, avvalendosi dell'AIFA, di porre in essere tutte le iniziative necessarie al fine di garantire il medesimo livello di qualità per le sostanze attive, indipendentemente dalla loro origine geografica.

Anche il sistema di autorizzazione, vigilanza e controllo sull'intera filiera del farmaco, condotto dalle Autorità nazionali dei Paesi U.E. e dall'EMA, viene garantito indipendentemente dalla localizzazione geografica delle aziende produttrici.

Tutte le iniziative a tutela della salute pubblica saranno finalizzate a garantire che le sostanze attive commercializzate in U.E. da aziende non localizzate in territorio U.E. siano prodotte in conformità alle GMP, ed essere anche autorizzate dall'Autorità locale, che ne certifica le esportazioni.

Saranno inoltre poste in essere iniziative affinché i produttori garantiscano la tracciabilità dei lotti prodotti, e che per ogni lotto fabbricato, conservino dei campioni, qualora sia necessario effettuare controlli della sostanza attiva durante il periodo di validità del lotto del medicinale interessato.

In questo contesto può essere utile segnalare che l'AIFA ha comunicato che intende avviare ulteriori iniziative per garantire la tracciabilità dei farmaci, richiedendo ai titolari delle AIC, a scopo precauzionale,

anche le valutazioni del rischio e test su tutti i medicinali di sintesi chimica, nonché tutte le altre misure e modifiche di processo necessarie per evitare la generazione di potenziali impurezze.