

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

RISOLUZIONI:

7-00198 Zanella, sulla definizione di linee guida in materia di disforia di genere (<i>Discussione e rinvio</i>)	275
--	-----

INTERROGAZIONI:

5-00711 Benigni: Tempistiche per l'accesso alle innovazioni farmacologiche in ambito oncologico	276
ALLEGATO 1 (<i>Testo della risposta</i>)	278
5-01924 Malavasi: Iniziative per fronteggiare la carenza di determinati farmaci	276
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	279
5-01950 Girelli: Iniziative per consentire l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab ..	277
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	280

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	277
---	-----

COMITATO DEI NOVE:

Disposizioni in materia di politiche sociali e di enti del Terzo settore. Emendamenti C. 1532-ter-A.	277
---	-----

AVVERTENZA	277
------------------	-----

ERRATA CORRIGE	277
----------------------	-----

RISOLUZIONI

Mercoledì 20 marzo 2024. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 14.50.

7-00198 Zanella, sulla definizione di linee guida in materia di disforia di genere.

(*Discussione e rinvio*).

La Commissione inizia la discussione della risoluzione in titolo.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Dà, quindi, la parola alla deputata Zanella per l'illustrazione della risoluzione di cui è prima firmataria.

Luana ZANELLA (AVS), ricordando che la risoluzione scaturisce dalla risposta ricevuta a un'interrogazione a risposta immediata presentata al Ministro della salute, sottolinea che essa mira ad impegnare il Governo per la predisposizione di linee guida da parte dello stesso Ministero, che disciplinino, al fine di superare la disforia

o incongruenza di genere, eventuali interventi medici includenti terapie ormonali e chirurgiche.

Richiama, quindi, il parere del Comitato nazionale per la bioetica, reso in risposta a un quesito presentato dall'Agenzia italiana del farmaco, sull'eticità dell'uso del farmaco triptorelina per il trattamento di adolescenti affetti da disforia di genere. Ricorda che la prescrizione di tale farmaco per la disforia di genere è attualmente possibile secondo la modalità delle « indicazioni diverse da quelle autorizzate » (*off label*), in quanto non ci sono evidenze mediche sufficienti a sostegno dell'efficacia clinica degli ormoni che ritardano lo sviluppo dei caratteri sessuali. Al riguardo, fa presente che il servizio sanitario britannico ha sospeso la diffusione del farmaco.

Carmen DI LAURO (M5S) interviene per evidenziare l'opportunità di approfondire la tematica oggetto della risoluzione in discussione attraverso un ciclo di audizioni.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, rinviando alla riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, la definizione delle modalità per procedere all'attività conoscitiva richiesta, rinvia il seguito della discussione della risoluzione ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 20 marzo 2024. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 15.

5-00711 Benigni: Tempistiche per l'accesso alle innovazioni farmacologiche in ambito oncologico.

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

Stefano BENIGNI (FI-PPE), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta fornita dal rappresentante del Governo, ricordando come la lotta al cancro sia un obiettivo strategico, sul piano nazionale e su quello europeo.

Richiama le pubblicazioni in letteratura che segnalano come, in alcuni casi, le attese da parte dei pazienti oncologici per accedere ai farmaci anticancro innovativi superino i due anni.

Auspica, come parlamentare di Forza Italia che sostiene convintamente l'approccio del Governo sul tema oncologico, che quanto prima, nell'ambito del generale processo di riassetto dell'Agenzia italiana del farmaco, si nomini un nuovo presidente, di elevatissimo profilo tecnico.

Raccomanda, inoltre, un rapido intervento che consenta di semplificare il programma di accesso ai farmaci innovativi destinati al trattamento precoce dei tumori più aggressivi.

Ricorda, altresì, il lavoro che la Commissione Affari sociali sta portando avanti per favorire la massima efficacia dei programmi nazionali di *screening*, al fine di garantire il diritto alla salute di tutti i cittadini.

5-01924 Malvasi: Iniziative per fronteggiare la carenza di determinati farmaci.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*), rimarcando, in particolare, come il numero dei farmaci effettivamente carenti sia minore rispetto a quello riportato nell'interrogazione, dal momento che occorre tener conto, ad esempio, dei farmaci desueti e di quelli equivalenti.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), replicando, ringrazia il sottosegretario Gemmato per la risposta fornita, che testimonia una prosecuzione dell'interlocuzione con il Governo su un tema che la XII Commissione sta esaminando attentamente.

Pur concordando con il rappresentante del Governo sulla circostanza che il numero dei farmaci effettivamente carenti

possa essere inferiore rispetto a quello riportato nell'interrogazione, evidenzia tuttavia quanto sia necessario continuare a intervenire, stanziando apposite risorse, su un duplice versante: da un lato, fornire una maggiore informazione ai cittadini sull'utilizzo dei medicinali generici ed equivalenti e, dall'altro, garantire una migliore formazione per gli operatori sanitari.

Attraverso questi interventi, sarà possibile garantire una maggiore efficacia delle campagne nazionali di *screening* che, guardando ai recenti dati, pure a fronte di grandi sforzi organizzativi, evidenziano purtroppo risultati non positivi in termini di adesione dei cittadini.

5-01950 Girelli: Iniziative per consentire l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab.

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

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP), replicando, precisa che la segnalazione alla base dell'interrogazione presentata proviene da dati forniti dal mondo medico e scientifico e non dall'industria farmaceutica. In secondo luogo, ricorda che in altri Paesi, come Francia, Spagna e Lussemburgo, l'utilizzo del farmaco è già stato autorizzato.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.20.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.20 alle 15.30.

COMITATO DEI NOVE

Mercoledì 20 marzo 2024.

Disposizioni in materia di politiche sociali e di enti del Terzo settore.

Emendamenti C. 1532-ter-A.

Il Comitato si è riunito dalle 15.30 alle 15.35.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

RISOLUZIONI

7-00128 Ciancitto, sull'elaborazione di un Piano nazionale per le malattie cardiovascolari.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 268 del 13 marzo 2024, a pagina 187, prima colonna, nona riga, dopo la parola « conclusione », aggiungere le seguenti « – *Parere favorevole* ».

ALLEGATO 1

5-00711 Benigni: Tempistiche per l'accesso alle innovazioni farmacologiche in ambito oncologico.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito e rappresento innanzitutto che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per la valutazione dei medicinali, si avvale di personale di ruolo altamente specializzato in grado di garantire la piena operatività degli Uffici, in autonomia, trasparenza ed efficienza.

Ciò premesso, come noto, al fine di potenziare l'attività di valutazione scientifica e regolatoria dell'AIFA, sono stati istituiti i Segretariati di Supporto e Coordinamento, costituiti da personale dell'Agenzia e da alcuni tra i massimi esperti in Italia nelle principali aree terapeutiche.

Al riguardo faccio presente che il compito dei Segretariati di Supporto e Coordinamento è quello di garantire un supporto ai lavori degli Uffici, alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e al Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), ora fusi nella Commissione scientifico economica (Cse) proprio con l'obiettivo di snellire le procedure, accelerando il processo di valutazione a favore della tempestiva presa in carico del malato.

Come comunicatomi dall'AIFA, tali organismi si riuniscono regolarmente una volta al mese discutendo e approfondendo le istruttorie predisposte dagli Uffici su specifiche tematiche di interesse, e fornendo raccomandazioni utili per la successiva valutazione delle Commissioni.

Faccio presente, inoltre, che con la determina DG 1170 del 2019 è stata confermata l'istituzione dei Comitati Consultivi, composti da alcuni tra i principali esperti clinici italiani, al fine di effettuare approfondimenti e formulare pareri in merito a questioni regolatorie e scientifiche di particolare interesse, su specifica richiesta da parte degli Uffici dell'AIFA, dei Segretariati

di Supporto e Coordinamento e delle Commissioni.

Tali Comitati, a causa della pandemia da Covid-19 e delle conseguenti misure di contenimento e distanziamento sociale, sono stati consultati principalmente per via telematica.

Per quanto riguarda, inoltre, i Gruppi di lavoro in oncologia e oncoematologia, ricordo che essi sono stati istituiti con determina direttoriale n. 603/2022 del 21 dicembre 2022, poi rettificata con determina n. 36/2023 del 24 gennaio 2023 e si sono insediati il giorno 20 gennaio, in un periodo di transizione segnato dal passaggio dal precedente direttore dell'Agenzia al sostituto del direttore generale e dall'entrata in vigore delle disposizioni in materia di riorganizzazione dell'Ente.

A seguito della riunione di insediamento l'AIFA ha ritenuto necessario valutare l'opportunità di procedere all'emanazione di un nuovo provvedimento, al fine di meglio inquadrare e circoscrivere le aree di competenza e i compiti assegnati ai Gruppi consultivi per risolvere le criticità emerse al riguardo.

Fermo restando quanto rappresentato, ritengo doveroso evidenziare che i pareri degli esperti esterni (Segretariati, Comitati e GdL) supportano le decisioni dell'AIFA, costituendo un atto endoprocedimentale che non incide sulle tempistiche di approvazione e, quindi, di accesso alle terapie, stabilite da regolamenti e norme nazionali e sovranazionali.

Dette tempistiche, difatti, secondo un recente studio internazionale in un confronto con gli altri Paesi europei, sono state valutate positivamente, tenuto anche conto dell'elevato numero di farmaci totalmente rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

ALLEGATO 2

5-01924 Malavasi: Iniziative per fronteggiare la carenza di determinati farmaci**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti che mi offrono l'opportunità di affrontare nuovamente il tema della carenza dei medicinali.

Al riguardo devo prioritariamente ricordare che questo Ministero ha prontamente istituito un Tavolo Tecnico che svolge le sue funzioni sui temi riguardanti l'approvvigionamento dei farmaci.

Il Tavolo da me decretato, riunendosi con cadenza mensile, dialoga sistematicamente con i principali attori del farmaco compresa l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'AIFA, come noto, effettua un monitoraggio continuo dei consumi, delle forniture attese e delle giacenze in base al quale valuta la necessità di mettere in atto interventi volti a risolvere un'eventuale carenza.

Tale attività, svolta d'intesa con i titolari delle Autorizzazioni in Commercio (AIC) e gestita attraverso il Tavolo Tecnico delle Indisponibilità (TTI), non rappresenta uno strumento ordinario, ma una iniziativa innovativa, che supera i modelli di « valutazione stock/stockpiling » in discussione a livello europeo inserendo l'elemento della trasparenza degli *stock* disponibili sull'intera filiera di distribuzione.

In seno al suddetto Tavolo tecnico è stata svolta una revisione della lista dei farmaci carenti che in principio riportava uno storico più che decennale del fenomeno stesso e ciò ha portato all'esclusione dalla stessa lista di quelle carenze non considerate più significative.

Sono stati realizzati di interventi operativi, come controlli sul territorio, comunicazione al pubblico e agli operatori, formazione e lo sviluppo di apposite linee guida volte ad aumentare l'accesso agli strumenti già disponibili, come i farmaci equivalenti, i farmaci galenici, i farmaci di

importazione e, per ultimo, i farmaci ad approvvigionamento diretto presso le Aziende farmaceutiche da parte di tutte le farmacie presenti sul territorio.

Per completezza di informazione, relativamente alle azioni messe in atto dall'AIFA per il contenimento e la gestione delle carenze, ritengo utile ricordare il Progetto *DruGhost*, strumento operativo attivo dal 2022 che ha la finalità di mappare e quantificare il fenomeno delle indisponibilità dei medicinali attraverso un *database* nazionale che raccoglie le segnalazioni sull'indisponibilità di un determinato farmaco.

Il Progetto si basa sul coinvolgimento delle Aziende farmaceutiche alle quali arriva un « *alert* » per ogni segnalazione di temporanea indisponibilità sui farmaci di cui sono titolari, così da poter velocizzare la risoluzione del problema di consegna.

Devo inoltre evidenziare che questo *database* ha contribuito a migliorare la comunicazione tra i servizi farmaceutici territoriali e le Aziende farmaceutiche, riducendo il fenomeno delle indisponibilità e, contestualmente, agevolando il lavoro delle Aziende produttrici.

Da ultimo ritengo importante far presente che l'attuale processo di revisione della legislazione europea in materia di farmaco dedica uno specifico *focus* al problema delle carenze negli Stati Membri, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'Unione europea.

Ferme restando le iniziative sopra descritte, non posso non evidenziare che, in ogni caso, la disponibilità sul mercato nazionale di farmaci equivalenti permette, nella maggior parte delle situazioni di carenza, di garantire comunque ai cittadini l'accesso alle cure.

ALLEGATO 3

5-01950 Girelli: Iniziative per consentire l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito posto e a tal riguardo rappresento che l'*European Medicine Agency* (EMA), in data 31 ottobre 2022, ha autorizzato la specialità medicinale Beyfortus a base dell'anticorpo monoclonale *nirsevimab* per la prevenzione della patologia causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS) per la prima stagione dei neonati e dei bambini nella prima infanzia caratterizzata dalla presenza del virus.

In Italia, il suddetto medicinale è stato sottoposto per la prima volta all'attenzione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute di dicembre 2022.

Con Determina AIFA del 4 gennaio 2023, il farmaco è stato autorizzato alla prescrizione limitata ai centri ospedalieri o di specialisti quali: il pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo, cardiocirurgo e allergologo.

Per quanto concerne la negoziazione del prezzo del medicinale, invece, rappresento che solo in data 31 maggio 2023 – e non nel gennaio 2023, come riportato nel testo dell'atto ispettivo – l'Azienda farmaceutica ha presentato una domanda di rimborsabilità.

La CTS dell'AIFA, pertanto, esaminata la documentazione disponibile ha rilevato che, in termini di rischio assoluto, l'effetto del farmaco risulta modesto in quanto anche nella popolazione di controllo è stato rilevato un basso numero di infezioni VRS necessitanti di assistenza medica o di ospedalizzazione.

Al riguardo, è stato evidenziato che la diversa disponibilità dei servizi dei sistemi sanitari nei diversi Paesi interessati dallo studio e le diverse misure nazionali relative alla pandemia COVID potrebbero aver influenzato il numero delle visite mediche nonché delle ospedalizzazioni per infezione da VRS.

Pertanto, nel complesso, la CTS ha ritenuto che il basso livello di rischio dei bam-

bini sani non giustifichi adeguatamente il ricorso ad un trattamento che, benché dagli studi emerga come sufficientemente sicuro, non può essere considerato scevro da rischi ed i cui effetti nel lungo termine non sono ancora completamente noti.

Alla luce di tali considerazioni, la Commissione ha ritenuto opportuno chiedere all'Azienda farmaceutica di presentare eventuali ulteriori dati a supporto dell'efficacia e della sicurezza del trattamento nella popolazione a maggior rischio di sviluppare complicanze a seguito dell'infezione da VRS.

A tal proposito faccio presente che nell'ottobre del 2023 l'Azienda ha avanzato ad AIFA la richiesta di classificazione del farmaco in classe C, quindi vendibile al pubblico, su prescrizione medica ripetibile, sin dalla stagione epidemica 2024/2025.

La CTS, nella seduta del 16 novembre 2023, ha concordato con la classificazione del farmaco in fascia C, con ricetta ripetibile limitativa (RRL), e vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti che sono i medesimi prescrittori stabiliti per i farmaci a base di palivizumab, un altro anticorpo monoclonale indicato nella prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale in bambini ad alto rischio di malattia VRS.

Da ultimo, in data 30 novembre 2023, la ditta ha presentato nuove controdeduzioni in merito al regime di fornitura per chiedere di includere l'igienista tra i medici prescrittori del farmaco.

Tale richiesta è stata, pertanto, portata all'attenzione della CTS nella seduta di gennaio 2024, in occasione della quale la Commissione ha ritenuto di inserire l'igienista tra gli specialisti prescrittori.