



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 14

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PROCEDURA DI ABORTO FARMACOLOGICO MEDIANTE MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE – PERCORSO GENERICAMENTE INDICATO COME «PILLOLA ABORTIVA RU486» – E VALUTAZIONE DELLA COERENZA DELLE PROCEDURE PROPOSTE CON LA LEGISLAZIONE VIGENTE; ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI CLINICI, VALUTAZIONE DEI DATI EPIDEMIOLOGICI ANCHE IN RELAZIONE AGLI STUDI INTERNAZIONALI SUL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICI

129^a seduta (notturna): martedì 25 novembre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Documento conclusivo**
(Seguito dell'esame e rinvio)

* PRESIDENTE	<i>Pag. 3, 4, 5 e passim</i>
* BAIÒ (PD)	5
BASSOLI (PD)	18
BIANCHI (PD)	30, 37
* BOSONE (PD)	8
COSENTINO (PD)	4, 13
DONAGGIO (PD)	24
FRANCO Vittoria (PD)	10
* MARINARO (PD)	22
PIGNEDOLI (PD)	28
PORETTI (PD)	3, 4, 5
<i>ALLEGATO (contiene il nuovo schema di documento conclusivo presentato dal Presidente e lo schema alternativo di documento conclusivo)</i>	<i>38</i>

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

I lavori hanno inizio alle ore 21,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Documento conclusivo

(Seguito dell'esame e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'esame di uno schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine – percorso genericamente indicato come «pillola abortiva RU 486» – e valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente; organizzazione dei percorsi clinici, valutazione dei dati epidemiologici anche in relazione agli studi internazionali sul rapporto rischio/benefici, sospeso nella odierna seduta pomeridiana.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e del segnale audio e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

Colleghi, avendo valutato le nostre interlocuzioni svolte in chiusura della seduta pomeridiana di oggi e avendo apprezzato le circostanze, comunico che le dichiarazioni di voto e il voto finale si terranno nell'ambito della seduta già prevista alle ore 8,30 di domani mattina.

La seduta di questa sera sarà pertanto dedicata alla prosecuzione e alla conclusione della discussione generale, per la quale risultano già iscritti i senatori Baio e Cosentino. Invito gli altri senatori che intendono intervenire in discussione generale ad iscriversi entro le ore 21,10.

PORETTI (PD). Signor Presidente, desidero svolgere alcune considerazioni in ordine all'andamento dei nostri lavori. *In primis*, mi interesserebbe sapere se la decisione su tale andamento rientri nel suo insindacabile giudizio o se intenda sottoporla al voto della Commissione. In secondo luogo mi piacerebbe conoscere la ragione per cui è stata fissata tra cinque minuti la scadenza per iscriversi a parlare.

PRESIDENTE. Innanzitutto, l'organizzazione dei tempi della discussione generale dipende dal numero degli iscritti a parlare. Al termine della odierna seduta pomeridiana risultavano ancora due iscritti a parlare e a mio insindacabile giudizio, visto che è stato stabilito che la seduta di domani mattina sarà dedicata allo svolgimento delle dichiarazioni di voto e della votazione, intendo procedere, per quanto concerne l'andamento della

presente discussione, sulla base di una serie di precedenti relativi ad altre procedure informative.

Il precedente più simile alla situazione attuale risale all'indagine conoscitiva svolta in seguito ai fatti del G8 di Genova nell'agosto del 2001.

PORETTI (*PD*). Signor Presidente, sta scherzando o sta parlando seriamente?

PRESIDENTE. Senatrice Poretti, se vuole, le cito il testo del resoconto parlamentare risalente alla situazione appena richiamata: «A questo scopo l'Ufficio di presidenza della Commissione ha stabilito di accettare le iscrizioni a parlare in discussione generale entro le ore 19 di oggi, in modo da poter organizzare il lavoro della Commissione anche disponendo di ulteriori sedute per consentire a tutti di intervenire, ove lo si ritenga opportuno».

Comunico quindi ai commissari che mancano due minuti alla scadenza del termine. Vi è la possibilità in questo lasso di tempo di fornire il nominativo dei colleghi che intendono intervenire in discussione anche di quelli al momento non presenti, ma ciò deve avvenire entro le ore 21,10.

COSENTINO (*PD*). Signor Presidente, chiedo di iscrivere a parlare tutti i componenti del mio Gruppo.

PRESIDENTE. La richiesta è accettata, ovviamente con l'esclusione di chi è già intervenuto.

PORETTI (*PD*). Signor Presidente, dal momento che l'andamento dei nostri lavori è collegato alla presenza del numero legale, volevo chiederle dei lumi sull'effettiva sussistenza dello stesso.

L'articolo 21 del Regolamento dispone che «Ciascun Gruppo, entro cinque giorni dalla propria costituzione, procede, dandone comunicazione alla Presidenza del Senato, alla designazione dei propri rappresentanti nelle singole Commissioni permanenti...».

Questa designazione è avvenuta, ovviamente, a inizio legislatura e, quindi, il Partito Democratico aveva in Commissione i propri rappresentanti, così come i Gruppi PdL, Lega Nord e Italia dei Valori. A seguito però di alcuni spostamenti di senatori passati al Gruppo Misto – ad esempio ho appreso dal sito Internet del Senato che il senatore Gustavino è uscito dal Gruppo del PD per entrare a far parte del Gruppo Misto – il Gruppo dell'Italia dei Valori non risulta essere rappresentato in questa Commissione ove mi consta che anche il Gruppo del Partito Democratico abbia un commissario in meno.

Chiedo pertanto al Presidente quali siano attualmente i membri facenti parte della Commissione che si è costituita ad inizio legislatura con un certo numero di componenti della maggioranza e dell'opposizione – che, nel frattempo sono anche cambiati, del resto, l'eventualità che i se-

natori possano entrare a far parte di altri Gruppi rientra nella logica dei fatti – laddove al momento mi sembra, *in primis*, che l'opposizione abbia due commissari in meno e che, comunque, il numero complessivo dei componenti della Commissione veda l'assenza di due senatori.

PRESIDENTE. Senatrice Poretti, la Commissione, dopo che il senatore Astore ed il senatore Villari hanno cessato di farne parte, è composta da 23 senatori e quindi il numero legale è di 12 senatori.

Ciò detto, le ricordo che tra le nostre potestà non rientra quella di effettuare nomine di surroga, che solo in un caso è stata effettuata per tempo, mi riferisco alla surroga del senatore Di Girolamo mediante la nomina della senatrice Soliani. Si è pertanto in attesa che il Gruppo dell'Italia dei Valori designi il proprio rappresentante.

PORETTI (PD). Chiedo di conoscere l'esatta composizione della Commissione e anche la distribuzione dei senatori per Gruppo.

PRESIDENTE. Vado dunque ad elencare i senatori che attualmente risultano comporre la Commissione, non specificando però il Gruppo di appartenenza. La Commissione risulta così composta: Tomassini, Gramazio, Bosone, D'Ambrosio Lettieri, Poretti, Bassoli, Bianchi, Bianconi, Calabrò, Chiaromonte, Cosentino, De Lillo, Di Giacomo, Fosson, Ghigo, Gustavino, Marino, Massidda, Montani, Rizzi, Rizzotti, Saccomanno, Soliani.

A questo punto do la parola alla senatrice Baio affinché possa proseguire la discussione sullo schema di documento conclusivo.

BAIO (PD). Signor Presidente, la pillola RU486 è stata oggetto di una procedura di mutuo riconoscimento – prevista dalla direttiva della Comunità europea 2001/83/CE – dell'AIFA, a seguito della cui deliberazione il farmaco è stato autorizzato alla immissione in commercio con l'indicazione di alcune clausole ben precise, quali ad esempio la somministrazione in regime di ricovero ospedaliero della pillola entro la settima settimana di gestazione.

È corretto riconoscere che l'AIFA ha agito secondo i dettami del diritto comunitario e quindi da questo punto di vista, *nulla quaestio*. Ciò detto, credo sia utile svolgere una considerazione che non entra ancora nel merito della deliberazione, ma rimane sul piano dell'interpretazione giuridica.

L'AIFA nel momento in cui ha assunto la decisione non ha tenuto conto di una norma, presente nella normativa comunitaria, che esclude la materia della contraccezione e dell'aborto dalla procedura di mutuo riconoscimento. Mi riferisco all'articolo 4 della direttiva 83/2001/CE, che al comma 4 recita: «La presente direttiva non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi».

La suddetta norma rimanda, quindi, la decisione sulla adottabilità di una procedura farmacologica abortiva alla legge nazionale di riferimento, nel nostro caso alla legge n. 194 del 1978.

Peraltro, al momento della sua entrata in vigore tale legge non poteva prevedere l'uso della RU486, non fosse altro perché nel 1978 la ricerca farmacologica non aveva ancora prodotto nessun farmaco per questo scopo. Quindi, l'unica modalità abortiva prevista dalla legge n. 194 era, ovviamente, il ricorso all'intervento chirurgico. Oggi la RU486 ci pone di fronte ad una nuova modalità.

Voglio qui richiamare lo stesso senso etimologico del termine «farmaco», che deriva dal copto «*fari*», cioè rimedio, e dall'egiziano «*mac*», cioè cura. Per sua stessa *ratio*, quindi, un farmaco non dovrebbe riguardare la gravidanza, posto che quest'ultima non costituisce uno stato patologico bensì fisiologico della donna.

Non si tratta quindi, in questo caso, di un principio attivo finalizzato a curare una patologia, ma di un farmaco per l'interruzione volontaria della gravidanza, che comunque è prevista dalla nostra legislazione e non costituisce sicuramente un atto *contra legem*.

Il discorso però è un altro, ed attiene alla delibera di autorizzazione dell'immissione in commercio della RU486 adottata dall'AIFA, anche se probabilmente non era quello l'ambito in cui avrebbe dovuto essere assunta questa decisione.

Signor Presidente, credo che il punto vero da analizzare sia pertanto rappresentato dalla problematica nodale posta dalla legge n. 194 del 1978, laddove lo schema di documento conclusivo da lei stilato mi pare non affronti né tenga conto del dibattito che c'è stato in questi 30 anni di applicazione di quella legge, nonché di quello conseguente all'introduzione della pillola RU486.

In particolare, la legge n. 194 riconosce il valore sociale della maternità e l'importanza della tutela della vita umana fin dal suo inizio; prevede inoltre l'interruzione volontaria di gravidanza, specificando però che essa non può e non deve essere un mezzo di controllo delle nascite. Al tempo stesso la norma prevede anche che lo Stato e le Regioni, nell'ambito delle rispettive funzioni e competenze, debbano promuovere e sviluppare tutti quei servizi socio-sanitari utili sia sul piano preventivo, sia atte, una volta che la donna abbia compiuto la scelta di interrompere la gravidanza, a garantire di poterla effettuare nelle migliori condizioni, posto che in ogni caso quella dell'aborto rimane una decisione sofferta e non banale. Non si tratta semplicemente di scegliere di assumere un farmaco, ma piuttosto di intraprendere una strada che coinvolge tutta la vita della donna.

L'aborto farmacologico, tramite l'assunzione della pillola RU486, è una procedura di per sé meno invasiva rispetto al ricorso all'intervento chirurgico; tuttavia, come abbiamo detto, proprio nel rispetto della *ratio* della legge n. 194, l'interruzione volontaria di gravidanza non può e non deve essere considerata un mezzo contraccettivo.

Ritengo quindi che siano corrette le indicazioni fornite dall'AIFA, nel momento in cui ha specificato che, in ogni caso, il ricorso alla RU486

deve avvenire esclusivamente in regime di ricovero ospedaliero. Va però considerato che tale pratica non consente di prevedere con esattezza i tempi per l'espulsione del feto che, stando anche a quanto emerso nell'ambito delle audizioni svolte dalla Commissione, potrebbe verificarsi addirittura fino a 15 giorni dopo l'assunzione del farmaco, il che pone ovviamente il problema di prevedere il ricovero in ospedale. Dall'altro lato, non vorremmo però che questa oggettiva difficoltà si traducesse nella possibilità di assumere la RU486 in regime di *day hospital*, come se si trattasse di un farmaco qualunque, somministrabile da una qualsiasi farmacia, anche se non da quella comunale o di quartiere, ma in tal caso da quella ospedaliera. Credo che su questo punto varrebbe forse la pena di interrogarsi per capire se ci sia l'intenzione di rispettare comunque quanto sostenuto dall'AIFA, pur con i dubbi che ho evidenziato all'inizio del mio intervento.

A conclusione di questo mio ragionamento – che se pur pacato, intende porre comunque una serie di interrogativi – vorrei ricordare che la legge n. 194, confermata da un *referendum* popolare, è stata introdotta in Italia a seguito di un dibattito parlamentare accesissimo e di alto livello politico; per curiosità sono andata a rileggere buona parte degli atti riferiti a quel dibattito nel quale si sono alternati momenti di confronto ma anche di duro scontro tra le diverse parti politiche. Una persona come me, contraria all'interruzione volontaria della gravidanza, se si trovasse oggi a doversi pronunciare su quella legge, sarebbe sicuramente in estrema difficoltà; tuttavia, come legislatore, memore dell'intenso dibattito che c'è stato, e consapevole del fatto che quella legge è stata sottoposta al vaglio popolare del *referendum* confermativo, non reputerei oggi corretto metterla in discussione.

Ritengo pertanto, signor Presidente – mi rivolgo a lei in qualità di estensore dello schema di documento conclusivo nel quale non mi sembra vi siano indicazioni da questo punto di vista – che sarebbe necessario promuovere iniziative in materia di contraccezione, che tengano conto, non solo dell'introduzione della RU486, ma anche delle trasformazioni che l'interruzione volontaria di gravidanza ha conosciuto in questi ultimi anni. Sappiamo che fortunatamente, anche grazie alla legge n. 194, il ricorso alla pratica abortiva ha visto in Italia una progressiva riduzione, l'unico dato negativo, che purtroppo emerge dalla relazione presentata annualmente al Parlamento, è il continuo incremento del numero degli aborti tra le donne extracomunitarie, le quali si trovano sicuramente in maggiore difficoltà rispetto alle donne italiane, anche per quanto riguarda il ricorso a metodi contraccettivi. Questo è pertanto il primo aspetto da tenere presente.

Vi è poi un altro profilo al quale non è stata rivolta sufficiente attenzione. In verità, si sarebbe dovuta cogliere l'occasione offerta dal dibattito sulla RU486 e dalla presente indagine conoscitiva, per ottenere la piena applicazione della legge n. 194, soprattutto per quanto concerne i suoi primi articoli e, in particolare, l'aspetto preventivo perché – com'è stato sottolineato anche nel corso della seduta pomeridiana – nessuno vuole pre-

sentarsi qui come il propugnatore e il difensore dell'aborto a tutti i costi. L'aborto è una scelta dolorosissima che vorremmo fosse evitata alle donne: da qui la necessità di garantire innanzitutto le condizioni utili ad evitare che la donna si trovi costretta a compiere quel tipo di scelta.

In conclusione, vorrei evidenziare la necessità di tener conto anche delle implicazioni di ordine antropologico e sociale che l'introduzione della RU486 comporta e che non possono né devono essere trascurate.

In particolare, poi, mi chiedo perché non si preveda l'adozione, da parte del Governo, di linee guida riguardanti specificamente la RU486.

La legge n. 194, infatti, a differenza di altre norme che riguardano questioni sensibili come quella in esame, non prevede delle linee guida. Però, di fronte ad una nuova metodologia di pratica abortiva, quale è la RU486 rispetto all'aborto chirurgico, mi chiedo perché da parte del Ministero non si preveda il ricorso a delle linee guida?

Pur se a partire da osservazioni più vicine a quelle che lei ha formulato, signor Presidente, suggerirei di tener conto di questa opportunità che permetterebbe di offrire alla società ed alle donne, che sono quelle più coinvolte rispetto al tema dell'interruzione volontaria di gravidanza, una risposta il più possibile condivisa e quindi capace di evitare spaccature a livello parlamentare.

BOSONE (PD). Signor Presidente, il dibattito sulla pillola abortiva RU486 è iniziato in Italia ormai alcuni anni fa. Esso si è presentato subito – ricordo la stampa dell'epoca – come un dibattito molto ideologico nel quale si confrontavano da una parte quelli che ritenevano che questa pillola fosse una «interruzione facile» della gravidanza, e, dall'altra, chi la considerava un'alterazione e quasi un tradimento dello spirito della legge n. 194. Tale legge – come sappiamo – mira alla prevenzione e all'informazione della donna e a guidarla in un percorso di ripensamento e di riflessione rispetto ad un atto che è pur sempre molto doloroso ed impegnativo, perché si tratta comunque di interrompere una vita che è in corso.

È chiaro, quindi, che anche il dibattito svolto nell'ambito della presente indagine conoscitiva risenta in parte anche di tale impostazione ideologica.

Mi sembra però importante sottolineare che in questa sede non siamo chiamati a svolgere solo discorsi politici, pur se la politica e la cultura sono il fondamento degli atti legislativi, ma anche ad attenerci ad un sano pragmatismo. Sotto questo profilo l'indagine conoscitiva ci è servita per meglio conoscere la problematica in esame e quindi a capire quali sono le iniziative da percorrere; ci ha permesso, ad esempio, di approfondire alcuni aspetti legati alla ricerca e alle competenze dell'AIFA, dell'EMEA e dei singoli organismi. Da questo punto di vista credo che l'indagine sia stata quindi molto utile, personalmente sono ad esempio addiventato all'opinione che l'AIFA abbia svolto fino in fondo il proprio compito, nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento, anche se con tempi piuttosto lunghi. Si è trattato di un compito di tipo tecnico-scientifico, di parametrizzazione dei prezzi e di valutazione dei rischi e dei benefici

ed è questa del resto la mansione che spetta all'AIFA, cui non compete fornire valutazioni politiche o in ordine alla compatibilità legislativa di una norma. L'AIFA è un organo tecnico, che svolge la propria funzione aderendo all'impianto legislativo del proprio Paese; peraltro questa è anche l'indicazione della direttiva europea, da cui non è possibile prescindere. Se nel nostro Paese l'aborto non fosse stato consentito, l'AIFA non avrebbe nemmeno preso in considerazione il farmaco di cui stiamo discutendo, ma, dal momento che c'è una legge, la n. 194 del 1978 (che nel corso del dibattito è stata più volte segnalata come punto di riferimento insostituibile del nostro ordinamento), è di tutta evidenza che l'AIFA abbia parametrato il proprio intervento sulla base di quella norma. Alla luce di quanto osservato sono convinto che l'AIFA abbia pienamente svolto il proprio compito ed auspico che la Determina relativa all'immissione in commercio del farmaco venga pubblicata quanto prima sulla *Gazzetta Ufficiale*, il che avrebbe dovuto essere già avvenuto. Sono perfettamente d'accordo sulla necessità di emanare delle linee guida e mi sembra che lo sia anche il Governo, stando per lo meno alle ultime dichiarazioni del ministro Sacconi. Ritengo altresì che la verifica della compatibilità con la legge n. 194 non debba essere rimessa al giudizio di questa Commissione ed è a mio avviso inutile ipotizzare di attribuire ad essa, in modo surrettizio, dei compiti che non le spettano, così come non spettano all'AIFA. Sarà quindi il Governo, nel momento in cui dovrà emanare le linee guida, ad effettuare tale verifica di compatibilità, da un lato con la Determina dell'AIFA e, dall'altro, con i contenuti della legge n. 194.

Occorre anche ricordare che il Governo non ha mai pensato di aprire una procedura di impugnazione del farmaco di fronte all'EMA, e questo probabilmente perché non sussistono gli elementi. L'ipotesi di un arbitrato è però sempre possibile e lo sarà anche in futuro, qualora emergessero degli elementi nuovi nell'ambito dell'attento monitoraggio che dovrà essere svolto sull'utilizzo di questo farmaco, che sappiamo per alcuni versi essere più pericoloso dell'intervento chirurgico a causa dei suoi effetti collaterali. Se emergeranno elementi nuovi, sicuramente il Governo provvederà ad adire l'arbitrato di fronte all'EMA. Sarà compito preciso del Governo farlo così come lo sarà per il Parlamento il monitoraggio sugli effetti del farmaco. Tale monitoraggio dovrà essere particolarmente serio ed in tal senso chiederemo che nell'ambito dell'applicazione della procedura nelle singole Regioni, venga riservata una particolare attenzione alla salute delle donne. Chiediamo, cioè, che non vi sia superficialità nell'attuazione della delibera dell'AIFA e delle linee guida del Governo, che spero quest'ultimo vorrà concordare con le Regioni.

Ritengo che è sostanzialmente a questo che la Commissione debba attenersi, oltre a dare indicazioni e suggerimenti al Governo affinché emani delle linee guida adeguate, così come occorre sollecitare l'AIFA, per far sì che ai fini dell'interruzione di gravidanza venga registrata la prostaglandina più efficace, più sicura ed economica, onde agevolare il lavoro dei medici e al contempo offrire alla donna un percorso più facile e più sicuro. La nostra richiesta spingerà forse l'AIFA a muoversi con mag-

giore celerità rispetto a quella che ha dimostrato in questi ultimi tempi, pur riconoscendo che questa Agenzia esce da un periodo di riorganizzazione.

Questo è il compito che senza spingerci oltre siamo oggi chiamati ad assumere. Penso che il percorso dell'indagine conoscitiva ci debba condurre ad una conclusione pragmatica, che rivaluti a pieno l'attuazione della legge n. 194, nella consapevolezza che l'applicazione di questa nuova metodica non costituisce certo la salvezza delle donne. Ci stiamo del resto riferendo ad uno strumento abortivo pienamente lecito, previsto dalla legge e che deve essere attentamente guidato. È giusto quindi che esso possa costituire una reale opzione per la donna che decide di intraprendere il percorso dell'interruzione volontaria di gravidanza, pur con tutte le cautele del caso, compreso il ricovero ospedaliero, che l'AIFA ha richiesto e che penso sia un elemento di garanzia proprio a tutela della salute delle donne, in considerazione del maggior rischio che questa procedura comporta rispetto all'intervento chirurgico.

FRANCO Vittoria (PD). Signor Presidente, la ringrazio anzitutto per l'ospitalità offertami. Ho chiesto di poter intervenire in questa Commissione perché si sta discutendo di un argomento che mi sta molto a cuore e che ho cercato di seguire, sia pur indirettamente, attraverso i documenti. La mia non è pertanto un'intrusione. Mi auguro quindi che il Presidente e gli altri colleghi apprezzino il contributo che proviene da colleghi che, pur non essendo tra i componenti di questa Commissione, ritengo possano aiutare a collocare la questione in un contesto più complesso e generale, che va anche al di là di quello tecnico e specifico, che è naturalmente importante, ma che non è l'unico.

Da questo punto di vista, pertanto, oltre al problema della salute delle donne e della coerenza con la legge n. 194, occorre considerare anche quello del diritto delle donne alla maternità responsabile e alla libera scelta. Sono infatti in gioco scelte e sentimenti, persone in carne ed ossa e in taluni casi anche i drammi di queste persone. L'aborto rappresenta infatti sempre un dramma e costituisce uno scacco per la donna che, se costretta a ricorrere ad una interruzione volontaria di gravidanza, sente di aver fallito.

Ammetto di non aver condiviso l'idea di svolgere un'indagine conoscitiva sulla pillola RU486, che consideravo pretestuosa, ma devo oggi riconoscere che le numerose audizioni che hanno avuto luogo e nell'ambito delle quali sono stati ascoltati soggetti e personalità che hanno portato le proprie esperienze, hanno aiutato molto non solo i componenti della Commissione, ma anche chi ha seguito l'indagine conoscitiva dall'esterno, a meglio focalizzare la questione.

Ciò premesso, ritengo che le conclusioni cui si addiène nell'ambito dello schema di documento conclusivo proposto rappresenti una forzatura rispetto allo svolgimento dell'indagine conoscitiva stessa. Quando ad esempio si propone di sospendere la procedura per verificare la compatibilità con la normativa vigente, mi sembra che oltre ad una forzatura si

compia un attacco nei confronti dell'AIFA che, invece, ha svolto con correttezza il suo ruolo di agenzia tecnica indipendente.

Aggiungo che dalla documentazione consegnata dagli esponenti dell'AIFA, che ho avuto modo di leggere accuratamente, risulta ad esempio come la verifica della compatibilità dell'uso del farmaco con la legge n. 194 abbia costituito sin dall'inizio la preoccupazione massima dell'AIFA, e l'abbia condotta a prendere una decisione che, personalmente, giudico molto equilibrata e rigorosa.

So che i commissari conoscono già molto bene il testo di tale decisione che mi sembra tuttavia utile ricordare sia ai colleghi che non fanno parte di questa Commissione che, soprattutto, a me stessa.

Nello specifico nella delibera del Consiglio di amministrazione del 30 luglio 2009, l'AIFA precisa che l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge n. 194 del 1978, a garanzia e a tutela della salute della donna e che, in particolare, deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie, individuate dall'articolo 8 della legge n. 194 del 1978, dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento e che tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sul riutilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative, sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio, onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate. In aggiunta, con altrettanto rigore, si prevede che l'aborto venga praticato entro le sette settimane di gestazione, anziché le nove previste in altri Paesi europei.

Francamente ritengo che questa deliberazione sia improntata a grande equilibrio e saggezza e quindi non vedo ragione alcuna per metterla in discussione. Mi sembra, poi, che si giunga a una procedura, appunto quella dell'aborto chimico, molto più rigorosa e complicata di quella prevista dall'intervento chirurgico e sotto questo profilo addirittura dissuasiva. Tant'è che alcuni auditi hanno sostenuto che tale metodo verrà praticato solo in casi davvero eccezionali, ovvero quelli nei quali l'aborto chirurgico è quasi proibito per malformazioni o per forme di intolleranze all'anestesia. La RU486, pertanto, costituisce solo una opzione ulteriore che si offre alla donna accanto alla metodica chirurgica.

Mi chiedo pertanto come si sia potuti arrivare alla demonizzazione di questo farmaco. Al riguardo ho letto nelle settimane scorse, dichiarazioni rilasciate anche da parte di autorevoli esponenti della maggioranza, che a proposito della RU486 parlano della «banalizzazione» dell'aborto e di aborto «fai da te». Sotto questo profilo, l'indagine conoscitiva è risultata invece molto utile proprio perché ha chiarito che la pillola abortiva sarà commercializzata solo nell'ambito di un percorso ospedaliero, che non sarà quindi venduta in farmacia, né sarà somministrata in *day hospital* ma sotto rigoroso controllo medico, così come è giusto che sia.

La pillola abortiva ha peraltro visto in Italia una lunga sperimentazione effettuata in diverse Regioni, come risulta anche dalle varie audizioni svolte. Queste sperimentazioni, condotte presso l'ospedale San-

t'Anna di Torino e in strutture sanitarie in Toscana, Emilia Romagna e Marche, hanno evidenziato che i rischi derivanti dall'aborto chimico sono equiparabili a quelli legati all'aborto chirurgico. Questa metodica, dunque, non comporta rischi maggiori rispetto a quelli che presenta, purtroppo, anche l'aborto chirurgico.

Aggiungo che la pillola abortiva è diffusa in altri Paesi da molto tempo (in Francia da 20 anni). Perché, allora, l'Italia deve esprimere una ostilità quasi preconcepita verso una possibilità alternativa all'aborto chirurgico, che verrà messa a disposizione soprattutto di donne con problemi e – lo ricordo – costrette a ricorrere all'aborto sempre con grande fatica e sofferenza?

Dalla discussione cui abbiamo assistito si ha quasi l'impressione che ci si stia riferendo ancora alla possibilità di introdurre o meno l'aborto – ritornando così indietro di 30 anni – e non all'introduzione di una metodica abortiva diversa da quella chirurgica. Tra l'altro, tale alternativa, se non prevista nella sua concretezza, era già comunque quasi prefigurata all'articolo 14 della legge n. 194, laddove si stabilisce che il medico che esegue l'interruzione della gravidanza è tenuto a fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite, nonché a renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che devono comunque essere attuati in modo da rispettare la dignità personale della donna. Leggo in questa disposizione una grande lungimiranza del legislatore di 30 anni fa, che non escludeva altre possibili metodiche e procedimenti abortivi ulteriori a quello chirurgico.

A me sembra, signor Presidente, che le conclusioni cui si addiène nello schema di documento conclusivo da lei proposto, vadano anche oltre le competenze della stessa Commissione e rappresentino una forzatura anche rispetto ai contenuti delle audizioni ed alle informazioni acquisite nel corso dell'indagine conoscitiva.

Come donna consapevole della drammaticità di una scelta come l'aborto, ma che vuole anche garantire alle donne la possibilità di questa scelta, e quindi affinché non si torni indietro, il mio timore è che si voglia svilire la legge n. 194 del 1978, una norma che ha funzionato bene, che ha comportato una riduzione del numero degli aborti e, soprattutto, che ha contribuito a creare consapevolezza circa la maternità libera e responsabile. Non vi è dubbio che si possa fare di più, lavorando sulla prevenzione, sull'informazione, sui servizi di sostegno quali i consultori, sulla disponibilità dei medici non obiettori.

Ricordo, inoltre, che i medici obiettori sono più del 75 per cento e ciò contribuisce ad allungare molto i tempi dell'aborto chirurgico, l'auspicio è quindi che questo dato non incida anche sui tempi dell'aborto chimico, ammesso che si addiverrà all'introduzione di questa metodica.

Il problema è quindi molto complesso e questa indagine conoscitiva ci ha aiutati a comprenderlo meglio; quello che però occorre in ogni caso evitare è parlare di questa metodica come di una forma di «banalizzazione» dell'aborto, come purtroppo è invece avvenuto, perché ciò è offensivo anche nei confronti di chi finora si è occupato di tali questioni.

COSENTINO (PD). Signor Presidente, cari colleghi, vi è un elemento particolarmente intrigante nello schema di documento conclusivo redatto dal Presidente che, peraltro, non condivido. Mi riferisco all'esordio della sua proposta, nella quale si afferma che: «Poiché la procedura di immissione in commercio per mutuo riconoscimento della specialità Mifegyne fin qui seguita dall'AIFA, non ha previsto la verifica della compatibilità con la normativa vigente, la Commissione igiene e sanità propone di sospendere tale procedura per chiedere l'acquisizione del parere del Ministero competente in materia, consentendo, ove si ritenga necessario di riavviare la procedura dall'inizio».

Premesso che non si comprende bene chi sarebbe chiamato a giudicare sulla necessità o meno di riavviare la procedura, vorrei a questo punto richiamare il comunicato ufficiale dell'AIFA del 30 luglio 2009, perché anche su questo documento vi è la possibilità di ironizzare e del resto nelle nostre polemiche c'è sempre dell'ironia. In maniera un po' pomposa, tale comunicato inizia affermando che: «Il Consiglio di amministrazione dell'AIFA ha deliberato l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco mifepristone (Mifegyne)». Ciò detto, abbiamo ormai superato la metà di novembre, ma dell'attuazione di questa delibera non si vede ancora traccia e probabilmente, grazie al lavoro di questa Commissione, non ne vedremo chissà per quanto tempo ancora!

In ogni caso, lasciamo pure l'AIFA nell'illusione di aver deliberato l'autorizzazione all'immissione in commercio e vediamo cos'altro ci dice il suddetto comunicato dell'Agenzia in un altro passaggio: «La decisione assunta, conclude anche in Italia quell'*iter* registrativo di mutuo riconoscimento seguito dagli altri Paesi europei in cui il farmaco è già in commercio, interrompendone l'uso *off label*. Il Consiglio di amministrazione ha ritenuto di dover precisare, a garanzia e a tutela della salute della donna, che l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge per l'interruzione volontaria di gravidanza (legge n. 194 del 1978). In particolare, deve essere garantito il ricovero in una struttura sanitaria, così come previsto dall'articolo 8 della legge n. 194, dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza, escludendo la possibilità che si verifichino successivi effetti teratogeni. La stessa legge n. 194 prevede, inoltre, una stretta sorveglianza da parte del personale sanitario, cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi, nonché l'attento monitoraggio del percorso abortivo, onde ridurre al minimo le reazioni avverse (emorragie, infezioni e così via). Ulteriori valutazioni sulla sicurezza del farmaco hanno indotto il Consiglio di amministrazione a limitare l'utilizzo del farmaco entro la settima settimana di gestazione, anziché la nona, come invece avviene in gran parte d'Europa. Tra la settima e la nona settimana, infatti, si registra il maggior numero di eventi avversi ed il maggior ricorso all'integrazione con la metodica chirurgica. Il Consiglio di amministrazione si è avvalso anche dei pareri forniti dal Consiglio superiore di sanità e ha raccomandato ai medici la scrupolosa osservanza della legge».

Questo è dunque quanto afferma l'AIFA.

Nello schema di documento conclusivo redatto dal Presidente si legge, invece, che l'AIFA dovrebbe sospendere la procedura per acquisire il parere del Ministero competente in materia, perché non è stata prevista la verifica della compatibilità con la normativa vigente. Ritengo che su questo passaggio occorra soffermarsi a riflettere considerato che né nella direttiva comunitaria, né nel decreto legislativo di recepimento della normativa comunitaria o in altro provvedimento, è contemplata la descrizione dell'*iter* autorizzativo che l'AIFA avrebbe dovuto seguire. Da questo punto di vista l'esistenza di un obbligo per l'AIFA, e non già di una possibilità, di chiedere un parere all'organo competente, che noi diciamo essere il Ministero, anche in assenza di alcuna norma che lo stabilisca, costituisce pertanto un'invenzione di questa Commissione che – tengo a ribadirlo – non trova riscontro in alcun atto normativo. Per curiosità, poi, mi piacerebbe anche sapere se si ritiene che questo parere obbligatorio sia anche vincolante.

In base a quali considerazioni di natura giuridica, nel già citato schema di documento conclusivo si sostiene poi con tanta leggerezza che l'AIFA avrebbe dovuto richiedere un parere all'organo competente – che noi decidiamo essere il Ministero – e che tale parere sarebbe stato vincolante? Non c'è in realtà da questo punto di vista una sequenza logica e, in ogni caso, penso che si dovrebbe riflettere sul fatto che la delibera approvata dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA è un atto amministrativo e, come tutti gli atti di questo tipo, soggiace al rispetto della legislazione vigente: ciò vale per la delibera dell'AIFA, così come per tutti i provvedimenti amministrativi, quelli assunti dai sindaci e dai Ministri nell'esercizio delle loro responsabilità. È nella natura del nostro ordinamento che l'adozione di un atto amministrativo avvenga nel rispetto della legge, per non incorrere nelle conseguenze legate ad eventuali errori o addirittura a fattispecie di reato.

Poi può darsi che, in casi specifici, la legge stabilisca che per adottare un atto amministrativo sia obbligatoria la richiesta di un parere, indicando, tra l'altro, se questo debba essere vincolante, come accade nei tanti provvedimenti che approviamo e negli emendamenti che produciamo a raffica nelle nostre discussioni parlamentari.

Nel caso in esame, non c'è alcuna previsione legislativa di questo tipo, ma soltanto l'obbligo per il Consiglio di amministrazione dell'AIFA di assumere un provvedimento, che essa ha comunque il dovere di adottare nel rispetto della normativa. Da questo punto di vista, peraltro, l'AIFA nella delibera dichiara espressamente di aver agito nel rispetto della legge n. 194, anche se naturalmente al riguardo si possono avere opinioni diverse e contrarie. Resta comunque il fatto che nel nostro ordinamento – e non in quello fantasioso descritto nello schema di documento conclusivo proposto – è già prevista la possibilità per i soggetti interessati ed aventi titolo (in questo caso, per esempio, il Governo) di ricorrere al TAR e poi eventualmente al Consiglio di Stato nei confronti di un determinato provvedimento, chiedendone l'annullamento.

Colleghi, la nostra è la Commissione sanità e nessuno di noi è certamente un grande esperto di diritto, ma la questione in questo caso è banale, dal momento che non siamo chiamati a inventare una procedura, stabilendo che l'AIFA sia tenuta a richiedere un parere, indicando tra l'altro anche a chi, perché questo non è previsto da nessuna norma! D'altro canto non si può neppure negare all'AIFA il diritto di richiedere dei pareri, ad esempio al Consiglio superiore di sanità, e di tenerne conto quando li ritiene fondati o, al contrario, di respingerli nel caso in cui ne valuti l'infondatezza.

Qui, al contrario, si sta affermando l'esistenza di una certa procedura, nonostante non vi sia alcuna previsione normativa in tal senso, ed al punto tale da ritenere nullo e da proporre di riavviare dall'inizio un procedimento che è invece perfetto dal punto di vista amministrativo. Direi che come innovazione del nostro ordinamento non c'è male!

In verità, ci nascondiamo dietro il velo di un mancato parere da parte dell'organo competente – che sembra quasi essere «il convitato di pietra» della situazione – e poi alla fine, quando decidiamo di strappare il velo e di dire che l'organo competente è il Ministero – ma potremmo anche dire che è la Conferenza Stato-Regioni, la Suprema Corte o quello che vogliamo – quello che rimane davanti a questa Commissione è il nodo cruciale della questione.

Il problema, infatti, non è quello di stabilire la correttezza o meno del procedimento, anche perché credo che ciascuno di noi possa riconoscere che il Consiglio di amministrazione dell'AIFA abbia svolto il proprio compito e abbia effettuato le proprie scelte nel quadro comunque di una regolarità normativa, secondo le proprie responsabilità ed in base a quanto previsto dai protocolli. Tra l'altro, sia il presidente che il direttore generale dell'AIFA, che abbiamo qui audito, lo hanno precisato e mi rammarico del fatto che non ve ne sia invece traccia nello schema di documento conclusivo.

Ci sono sicuramente dei problemi, ma certamente non dovevano essere affrontati in questo modo, senza assumerci cioè la responsabilità delle decisioni che riteniamo si debbano prendere, ma tentando di bloccare l'autonomo lavoro di un'agenzia tecnico-scientifica, che svolge il suo compito, cercando addirittura di spiegarle che deve smettere di farlo per tenere conto della nostra opinione, indicando peraltro come ragioni tecnico-scientifiche quelle che non abbiamo il coraggio di motivare come nostre opinioni e che il Governo non ha l'autorevolezza o la voglia di motivare come proprie.

Alla luce di queste considerazioni, già svolte in parte dal collega Bosone, si spiegano allora tutte le ragioni alla base della nostra particolare opposizione. Forse ricorderete che, già durante l'audizione del ministro Sacconi in questa Commissione, chiesi le ragioni di quella sorta di guerra di religione che la maggioranza sembra aver deciso di condurre su una questione su cui a parole, in verità, siamo tutti d'accordo, e cioè sul fatto che la legge n. 194 è stata ed è una buona legge, e che non si vuole in alcun modo modificarla, convinti, anzi, che essa vada sia attuata nelle

parti che non hanno trovato ancora applicazione, sia rafforzata, con un impegno che sarebbe utile fosse *bipartisan*. Si è inoltre tutti d'accordo anche sul fatto che in materia di sicurezza della donna le scelte siano state già compiute nell'ambito della suddetta legge, pur se mai attuate. Inoltre, rispetto al problema dell'immissione in commercio della pillola abortiva, tutti condividiamo l'esigenza di procedere ad attente verifiche, controlli e monitoraggi. Vi è altresì – come sottolineato dal ministro Sacconi – l'esigenza che la donna non venga abbandonata in questo diverso percorso di interruzione volontaria di gravidanza, istanza del tutto condivisibile e rispetto alla quale non vi sarebbero stati problemi a costruire una posizione comune di questa Commissione parlamentare.

Nel corso dell'indagine conoscitiva mi è capitato più volte di chiedere lumi agli auditi in ordine ai Paesi che richiedono obbligatoriamente il ricovero ordinario di 3 giorni per l'intero percorso abortivo dalla somministrazione della pillola abortiva alla sua conclusione e, come forse ricorderete, i diversi esperti e responsabili istituzionali che abbiamo ascoltato hanno dichiarato che in verità questa modalità non viene richiesta negli altri Paesi europei, né negli Stati Uniti o in altri Paesi del mondo. Tuttavia, se si ritiene che questo costituisca un elemento di maggiore tutela ed attenzione nei confronti della donna, non abbiamo alcun problema a considerarla come una delle indicazioni che la Commissione può al riguardo fornire. È infatti giusto che il procedimento, oltre ad essere coerente con la legge n. 194, garantisca al massimo la sicurezza della donna.

Riassumendo, ritengo che si potesse affrontare questo problema senza doversi arrampicare su un cavillo giuridico quale quello della richiesta di un parere al Ministero che, ribadisco non è previsto in alcuna norma e la cui inottemperanza non costituisce a nostro avviso motivo sufficiente per chiedere l'annullamento di un procedimento che è stato corretto. Sulla base del suddetto cavillo è stata peraltro attaccata un'agenzia che, per statuto e per legge, ha una sua autonomia, come se avesse completamente sbagliato procedura.

Diversamente e assai più opportunamente si sarebbe potuto fornire un indirizzo, oppure chiedere al Governo e alle Regioni in sede di Conferenza Stato-Regioni di tenere conto di queste comuni preoccupazioni nella formulazione delle linee guida per l'utilizzo del farmaco, affinché quest'ultimo – introdotto del tutto legittimamente dalla più volte citata procedura – potesse essere utilizzato secondo le migliori pratiche ed esperienze e con le maggiori garanzie a tutela della donna.

Tutto questo, però non si è potuto né si è voluto fare. Si è preferito fermarsi ad un'interpretazione normativa, a mio parere discutibilissima, che credo possa essere presa per buona soltanto in questa sede, per evitare di prendere una iniziativa che forse sarebbe stata assai più opportuna, e cioè fornire un indirizzo, nel rispetto dei ruoli autonomi e diversi, senza inventarsi procedimenti che non esistono, ma costruendo con il consenso una prospettiva che potesse essere utile per tutti ed apprezzata dalle donne italiane.

La domanda che si pone è quindi perché non si sia voluta imboccare questa strada. Con ciò la maggioranza ha inteso forse dare una dimostrazione di forza muscolare, oppure della questione si doveva rispondere a qualcuno? Il problema era non smentire il presidente del Gruppo del PdL che sul tema si era speso molto, oppure la questione era farsi belli davanti all'elettorato? Francamente non so quale sia stata la ragione, fatto sta che questa costituisce una delle tante occasioni perse da questa Commissione nel tentativo di costruire un senso comune al lavoro che svolgiamo ed alle indicazioni che forniamo.

A mio avviso da questa decisione deriveranno dei danni. Un primo danno viene arrecato alla comunità scientifica e agli operatori di questi settori, i quali saranno costretti a riscontrare che anche il lavoro di un'agenzia che non ha compiti politici, ma che svolge una funzione tecnico-scientifica autonoma per legge, può essere bloccato dall'interesse politico di una Commissione parlamentare o da motivazioni politiche in un senso piuttosto che nell'altro. Al contrario, ritengo che l'autonomia dell'attività di ricerca dovrebbe essere cura comune di tutte le parti politiche e che andrebbe sempre garantito il rispetto della libertà e dell'autonomia della ricerca e dell'attività critica.

In secondo luogo, si ritarda per chissà quanto tempo l'immissione in commercio di un farmaco che, almeno in un certo numero di casi (ad esempio gli episodi di malformazione), è più indicato dell'intervento chirurgico. Si nega quindi questa opportunità nel nostro Paese, in attesa di verificare una coerenza con la legge n. 194 che, peraltro, non tocca al Governo stabilire. Tengo infatti a sottolineare che nel nostro ordinamento è la giurisdizione che decide se un atto amministrativo è coerente o meno con la legislazione vigente e non il Governo.

Per non parlare del danno che si arreca alle donne italiane riaprendo con un'asprezza inutile una battaglia tra i due poli su questi temi rispetto ai quali ci si potrebbe e dovrebbe unire è non dividere. La divisione c'è stata in passato, tanti anni fa, e c'è stato il *referendum*. Ma poi il buon-senso della politica e l'esperienza delle donne hanno dimostrato che la legge n. 194 non apriva quei rischi che pure erano stati paventati. Si è trattato anzi di una legge che ha fornito delle regole, che ha aiutato a far emergere il fenomeno degli aborti clandestini – che auspicio non stia ricomparendo – e che ha dato sicurezza. A seguito dell'approvazione di quella norma il nostro Paese è diventato un po' più civile. Tengo anche a sottolineare che ci stiamo riferendo ad una questione che non costituisce un diritto, ma – come diceva la collega senatrice Vittoria Franco – uno scacco e un dramma.

Non mi dilungo oltre perché credo che tutti abbiano capito le ragioni del nostro profondo dissenso. Mi scuso se nel corso di queste audizioni ho avuto in qualche occasione dei toni aspri o critici, in particolare verso il Presidente. Penso però che a colpi di forza, uno dopo l'altro, questa maggioranza e questa Commissione si troveranno ad essere sempre più deboli. Ritengo anche che la presente costituisca l'occasione non per fare i primi della classe, ma per provare a creare e costruire insieme le condizioni per

raggiungere un risultato comune, utile, rispettoso dell'ordinamento, che non mettesse le questioni della sicurezza in contrasto con quanto è sperimentato in decine di altri Paesi (in Europa, negli Stati Uniti e nel mondo) e che ci consentisse di confrontarci in modo serio sul problema di come gestire questo passaggio. Prendo atto di questo fallimento ed annuncio sin da ora il mio voto contrario sullo schema di documento conclusivo che ribadirò domani in sede di dichiarazione di voto.

Spero anche che il voto della maggioranza non ponga le condizioni per un rinvio *sine die* del doveroso adempimento delle funzioni amministrative da parte dell'AIFA e, se posso esprimere un augurio politico, auspico che il Governo sia un po' più saggio della maggioranza di questa Commissione.

BASSOLI (PD). Signor Presidente, anche sulla base di quanto era stato ripetutamente affermato in Commissione, ero addivenuta, forse un po' ingenuamente, alla convinzione che lo scopo effettivo della presente indagine conoscitiva fosse quello di meglio comprendere le difficoltà, le criticità, ma anche gli aspetti positivi dell'utilizzo della pillola abortiva RU486, emersi dalle esperienze realizzate sul territorio. Ne ero talmente convinta da sostenere anche all'interno del mio Gruppo, l'utilità di approfondire le problematiche legate all'introduzione di questa nuova metodologia abortiva, soprattutto nella duplice prospettiva di preservare la salute della donna e la sua possibilità di decidere.

Questi erano gli obiettivi che ritenevo in qualche modo condivisi. Devo dire però di aver mutato convincimento all'esito dell'indagine conoscitiva. Avevo infatti auspicato che nell'ambito dello schema di documento conclusivo ci si sarebbe impegnati a trovare dei punti di incontro e di condivisione, ma ho dovuto prendere atto che è stata avanzata una proposta secca da prendere o lasciare. Nelle stesse modalità con cui è stata aperta questa discussione e nelle metodologie di confronto ho riscontrato un atteggiamento quasi impositivo, che non fa altro che inasprire i rapporti tra maggioranza ed opposizione, come ricordava poc'anzi il senatore Cosentino. Tra l'altro non si comprende la ragione di un tale atteggiamento dato che in questa Commissione da parte nostra vi è stato sempre il massimo impegno al fine di arricchire di contenuti e civiltà il confronto. Resto sempre sconcertata da queste dimostrazioni di forza muscolare che considero un po' fine a se stesse, e non vedo quale altro obiettivo possano avere se non un ulteriore inasprimento dei rapporti, laddove da tutte le parti, dal Capo dello Stato al Papa, viene chiesto alla politica di deporre le armi e di discutere dei problemi reali del Paese.

Ciò premesso, forse per miei limiti, considero obiettivamente confuso il modo con cui nello schema di documento conclusivo il Presidente ricostruisce l'*iter* autorizzativo della pillola RU486.

Tale schema contiene infatti varie affermazioni, messe in discussione da affermazioni successive e da brani di interventi e di relazioni di persone o enti auditi dalla Commissione, il che non rende certo facile trovare il filo del discorso.

La procedura autorizzativa in tal caso utilizzata è stata, come più volte segnalato, quella del mutuo riconoscimento che ha luogo a partire dai Paesi membri. In base a tale procedura ogni volta che la commercializzazione di un prodotto viene autorizzata in uno Stato, il titolare di tale prodotto può richiederne di estendere l'autorizzazione e successivamente l'immissione in commercio in altri Paesi europei.

Ebbene, si contesta questo tipo di procedura, ma non mi sembra che si sia agito di conseguenza dal momento che il Governo italiano non ha ritenuto finora di attivare una procedura arbitrale.

La direttiva comunitaria 2001/83/CE, all'articolo 4, paragrafo 4, al riguardo recita: «La presente direttiva nulla osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso dei medicinali a fini contraccettivi o abortivi. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo della legislazione nazionale in questione».

Per supportare la possibilità di adire a tale procedura, lo schema di documento conclusivo fa riferimento allo Stato di Malta, dove vige un legge che vieta l'interruzione volontaria della gravidanza, configurandola anzi come fattispecie delittuosa. Malta, quindi, non ha provveduto ad autorizzare la commercializzazione del farmaco abortivo. Sempre nel suddetto schema viene però anche segnalato che Malta è l'unico Paese europeo ad avere questo tipo di legislazione. Ciò detto, l'ordinamento del nostro Paese non prevede una legge che vieta, bensì che regola l'interruzione volontaria di gravidanza. Infatti, vietare l'aborto e configurarlo come una fattispecie delittuosa, come nella legislazione maltese, è cosa ovviamente molto diversa rispetto al regolare tale pratica come nel caso della legge n. 194 del 1978.

Aggiungo che, dal momento che non è possibile dimostrare l'incompatibilità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco con la nostra legislazione, ove non si provvedesse alla commercializzazione della pillola RU486 si rischierebbe di incorrere in una procedura d'infrazione.

Stando così le cose, credo che sostenere che l'AIFA abbia sbagliato perché non è chiaro se le modalità con le quali si è resa possibile l'immissione in commercio del prodotto siano rispettose della legge n. 194, costituisca un modo per confondere le idee e per non restare nell'ambito della realtà dei fatti.

Torno a ribadire che per la ragioni anzidette non è possibile ricorrere alla procedura arbitrale e che l'AIFA, ben sapendolo ed essendo chiamata – lo ha già detto il senatore Cosentino – ad emanare un atto di carattere amministrativo, si è guardata bene dall'andare al di fuori dell'ambito della legge n. 194, tant'è che nella delibera del 30 luglio scorso la richiama esplicitamente.

In tale delibera, come già ricordato, l'AIFA sottolinea per l'appunto che l'utilizzo del farmaco è subordinato a un rigoroso rispetto della legge n. 194, a garanzia e tutela della salute della donna e che, in particolare, deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate

all'articolo 8 della legge n. 194, dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento.

Il testo della delibera prosegue evidenziando che tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico, cui è demandata la corretta informazione della donna sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative (immagino sia il metodo chirurgico), sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse che, in parte, sono state segnalate. Quindi, vi è un'attenzione particolare a richiamare, non solo la legge n. 194 nel suo complesso, ma anche quegli articoli che riguardano, appunto, il momento dell'interruzione di gravidanza.

Va poi preso in considerazione il tema della maggiore sicurezza che, tra l'altro, viene richiamato nelle conclusioni dello schema di documento conclusivo stilato dal Presidente, laddove si afferma che il metodo della RU486 non garantisce sicurezza alcuna. Al contrario, al riguardo l'AIFA è talmente prudente da limitare l'utilizzo del farmaco entro la settima settimana di gestazione, anziché la nona – come invece avviene in gran parte d'Europa e come previsto dalla stessa Organizzazione mondiale della sanità – e questo perché tra la settima e la nona settimana si registra il maggior numero di casi avversi e il maggior ricorso all'integrazione con la metodica chirurgica.

Vorrei poi assicurare la senatrice Bianconi del fatto che l'interruzione volontaria di gravidanza, lungi da forme di privatizzazione del dolore, rimane sempre un atto doloroso e una scelta sofferta a prescindere dal metodo cui si ricorre. Desta sempre perplessità e preoccupazione il fatto che si ritenga, soprattutto da parte di una donna, che abortire sia un atto equiparabile al bere un bicchiere d'acqua. Si tratta al contrario di un percorso complesso, che incide non solo dal punto di vista fisico ma anche psichico e che comporta delle conseguenze nel tempo, e da questo punto di vista assumere una pillola piuttosto che subire un intervento chirurgico non cambia la drammaticità della scelta che ci si trova a compiere.

Tra l'altro, nello schema di documento conclusivo così come nell'ambito della discussione svolta non si è mai parlato di uomini, visto che nel concepimento c'è anche una responsabilità maschile che sempre di più tende a sparire. Le donne, pertanto, sono sempre poste al centro, nel bene e nel male, di queste decisioni e mai si parla della responsabilità del *partner* e di come questi possa partecipare ai processi di corresponsabilità nel caso di scelte drammatiche come queste.

Tengo comunque a ribadire che non vi è nessuna forma di privatizzazione del dolore, posto anche che la legge n. 194, attualmente vigente e alla quale bisogna fare riferimento anche in caso di impiego del metodo farmacologico per l'interruzione volontaria di gravidanza, all'articolo 4 prevede che per l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi 90 giorni, la donna che accusi le circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo

per la sua salute fisica o psichica in relazione, o al suo stato di salute o alle sue condizioni economiche o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie e malformazioni del concepito, si rivolge al consultorio pubblico, istituito ai sensi della legge n. 405 del 1975, o a una struttura socio sanitaria, a ciò abilitata dalla Regione, o al suo medico di fiducia.

In base all'articolo 5 della medesima norma, il consultorio, oltre a garantire i necessari accertamenti medici, ha il compito, in ogni caso e specialmente quando la richiesta della interruzione di gravidanza sia motivata dall'incidenza delle condizioni economiche, sociali o familiari sulla salute della gestante, di esaminare, con la donna e con il padre del concepito (perché, finalmente, la legge n. 194 contempla la figura del padre), le possibili soluzioni ai problemi proposti, di aiutarla a rimuovere le cause che la porterebbero all'interruzione della gravidanza, di metterla in grado di far valere i suoi diritti di lavoratrice e di promuovere ogni opportuno intervento atto a sostenere la donna, offrendole tutti gli aiuti necessari, sia durante la gravidanza che dopo il parto.

Cari colleghi, questo è il problema. Se la nostra intenzione è di ridurre il numero degli aborti nel nostro Paese, allora è di questo che dobbiamo parlare, anche perché, se è vero che dalle relazioni annuali sull'applicazione della legge n. 194 risulta che in questi anni il ricorso alla pratica abortiva ha conosciuto in Italia una progressiva riduzione, oggi si assiste però ad un significativo aumento del numero degli aborti tra le donne immigrate.

Esiste quindi una questione socio-economica, che può essere in parte anche culturale, della quale mi chiedo in che modo intendiamo farci carico, visto che tutti vogliamo salvaguardare la vita umana, sin dalla sua prima espressione. Questi sono i temi sui quali occorre discutere, in particolare domandandoci se gli interventi finora posti in essere siano stati realizzati nell'alveo di applicazione della legge n. 194 e, soprattutto, delle parti della stessa specificamente dedicate alla prevenzione dell'interruzione volontaria di gravidanza.

In ogni caso, è chiaro che le donne che dovessero decidere di ricorrere alla RU486, dovranno sottoporsi ugualmente ai percorsi di accertamento delle condizioni fisiche e psichiche previsti dalla legge n. 194, che è una legge dello Stato italiano e che, come tale, rimane quindi sempre valida, indipendentemente dalla metodologia utilizzata per l'aborto. Se poi si vuole spostare invece il discorso sul fatto che la procedura farmacologica non dà garanzie, si può discutere anche di questo, ma non è certamente il caso di fare dell'ironia al riguardo. La legge n. 194 – lo ripeto – deve essere applicata qualunque sia il metodo al quale si ricorre per l'interruzione volontaria di gravidanza.

Una volta chiarito questo aspetto, credo che ci sia molto poco da aggiungere, dal momento che la scelta di immettere in commercio la pillola abortiva deve ricadere comunque nell'ambito di applicazione di quella legge. A tal proposito vorrei tra l'altro ricordare che la legge n. 194, all'articolo 19, prevede che chiunque cagioni l'interruzione volontaria di

gravidanza senza l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5 e 8 è punito con la reclusione fino a tre anni; è punita anche la donna, anche se con una multa lieve. C'è quindi un'espressa previsione normativa che richiama tutti i soggetti coinvolti alle rispettive responsabilità, stabilendosi una specifica disciplina sanzionatoria per quanti non dovessero attenersi alle disposizioni contenute in quella legge. Penso che questa stessa disciplina troverà applicazione anche tra il personale medico, nel momento in cui sarà data attuazione alla nuova metodica, per cui sarà comunque richiesto il rispetto della legge n. 194, almeno per quanto riguarda l'interruzione volontaria della gravidanza.

Quanto poi alla questione della sicurezza della procedura farmacologica e all'esigenza di offrire garanzie in tal senso, vorrei sapere dal Presidente che cosa pensa del parere del Consiglio superiore di sanità che già il 20 dicembre del 2005 sottolineava la necessità di somministrare il farmaco in ospedale e che comunque, nel caso di interruzione di gravidanza, i rischi sono equivalenti, sia che si decida di ricorrere alla procedura farmacologica, sia che si opti per il metodo chirurgico, purché la pratica abortiva venga effettuata all'interno di una struttura ospedaliera. Penso che da questo punto di vista sia possibile fidarsi di quanto ci viene detto dal Consiglio superiore di sanità!

Infine, di fronte alle nostre preoccupazioni per la situazione che potrebbe determinarsi con l'immissione in commercio della RU486 – com'è giusto che sia, perché l'introduzione di una nuova metodica richiama comunque ad una prudenza maggiore – ritengo che sarebbe forse opportuno chiedere al Governo, in accordo con le Regioni, di definire delle linee guida in cui si stabiliscano come deve avvenire l'intervento, nonché invitare le Regioni stesse a rivedere le modalità di sostegno alle attività dei consultori, cioè di quelle strutture chiamate a sostenere la donna in un momento drammatico e difficile, avviando anche, se possibile, idonee iniziative di prevenzione. Vorrei che si procedesse in questo senso piuttosto che – come viene proposto dal Presidente nello schema di documento conclusivo – cercare di rimandare l'irrimandabile e di contrastare lo svolgimento da parte dell'AIFA di quello che è invece un suo compito e per impedire da parte del Governo l'assunzione di quella che è una sua responsabilità, ovvero dare attuazione ad una direttiva europea, cui evidentemente il nostro Esecutivo non ha potuto opporsi, perché altrimenti lo avrebbe fatto in un altro momento.

MARINARO (PD). Signor Presidente, voglio ringraziare innanzitutto lei e i colleghi per avermi dato la possibilità di intervenire, pur non facendo parte di questa Commissione, su un tema cui sono particolarmente interessata, non solo come donna, ma anche come membro della Commissione politiche dell'Unione europea, dal momento che la materia di cui si è trattato in questa indagine conoscitiva attiene anche al diritto comunitario, che in questo caso diventa diritto primario, con conseguenti problemi di compatibilità con quello nazionale.

Non sfugge a nessuno che ci muoviamo ormai all'interno di un contesto comunitario, in cui si stanno cominciando ad affrontare anche questioni legate all'affermazione del diritto alla salute e alla tutela della stessa nel più ampio contesto europeo, attraverso direttive che, come molti di voi sapranno, individuano linee guida che poi devono essere recepite nell'ambito dell'ordinamento nazionale.

Per quanto riguarda in particolare la materia di cui stiamo trattando, c'è già una clausola ben definita nella direttiva comunitaria 2001/83/CE, in base alla quale, trattandosi di questioni che hanno a che fare con l'interruzione volontaria della gravidanza, è ovvio che debba esserci una valutazione di compatibilità con la legislazione nazionale. Da questo punto di vista, quindi, il campo per quanto ci riguarda è già sgombro, posto che la legge n. 194 trova già da tempo applicazione e in questo senso non esiste alcuna incompatibilità con il diritto comunitario.

Vi è poi un altro aspetto della questione che attiene a norme comunitarie diverse da quella appena citata, riguardanti la diffusione e l'immissione nel mercato interno dei farmaci; anche da questo punto di vista esiste una serie dei vincoli dal momento che, lo ricordo, ci muoviamo nell'ambito di un mercato comune e nella fattispecie ci stiamo riferendo ad un farmaco che ha diffusione a livello europeo.

Vorrei altresì ricordare che la pillola RU486 è sperimentata ormai da tempo in Europa: ad esempio, è commercializzata in Francia dal 1988; in Gran Bretagna dal 1990; nel 1999 il farmaco è stato autorizzato in Svizzera, Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Olanda e perfino in Spagna, dove ancora non esiste una legislazione sull'interruzione di gravidanza. Nel 2000 il farmaco è stato autorizzato in Norvegia, Russia, Ucraina, Usa, Finlandia, Lussemburgo e Tunisia; nel 2001, infine, in Sudafrica. Sono passati ormai più di vent'anni da quando la pillola RU486 è stata per la prima volta commercializzata in Francia. Aggiungo che non credo che i Paesi appena citati possano essere considerati sciagurati o che essi abbiano operato contro gli interessi dei propri cittadini non preoccupandosi, in particolar modo, della salute delle donne!

Ricordo inoltre che sia l'AIFA, a livello nazionale, sia l'EMA che, tra l'altro fa capo alla Commissione europea, sono abilitate a garantire dal punto di vista tecnico i diritti dei cittadini, in questo caso dei consumatori.

A fronte di quanto osservato, la proposta delineata nello schema di documento conclusivo desta qualche perplessità; come il senatore Cosentino, anche in me ha destato stupore la prima delle proposte in esso contenute, ovvero laddove si propone di sospendere la procedura di immissione al commercio della specialità Mifegyne per chiedere ed acquisire il parere del Ministero competente in materia. Avendo a che fare con due livelli di diritto, ritengo che sarebbe più corretto includere anche la Commissione europea, per non incorrere poi in problemi e difficoltà in riferimento alla direttiva comunitaria. Penso che dovremmo essere un po' più attenti e meno ossessionati e chiusi di fronte ad una problematica di questo genere, che ha a che fare con tanti aspetti e, soprattutto, che riguarda da vicino la vita delle donne. A meno che – anche questa può es-

sere una scelta, ma vorrei allora che fosse esplicitata con più chiarezza – non si ritenga che nel nostro Paese vi sia la necessità di un atteggiamento più paternalistico e di tutela nei confronti delle donne, nell’ambito di una concezione limitativa della libertà di scelta della donna.

Oggi c’è la possibilità di ricorrere ad un farmaco invece che all’intervento chirurgico, con tutte le tutele e le cautele del caso, peraltro previste dalla legge n. 194, ma se, nonostante tutti i controlli e le garanzie, si decide comunque di escludere tale possibilità, allora siamo in presenza di una scelta culturale di fondo con la quale si vuole limitare la libertà di scelta della donna, considerandola un soggetto da tutelare, almeno sul fronte del progresso scientifico e tecnologico. In tal caso, però, lo si deve affermare con grande schiettezza e trasparenza, sottolineando che, al di là degli aspetti legati alla sicurezza del farmaco – rispetto ai quali i soggetti preposti al controllo ci hanno peraltro fornito una serie di garanzie – esiste dell’altro su cui sarebbe però auspicabile aprire un confronto serio.

Al contrario di molti altri colleghi del mio Gruppo, nutro delle perplessità sull’opportunità di avviare questa indagine conoscitiva, ma dal momento che sono una persona che ama confrontarsi ho auspicato che tale indagine potesse aiutarci a compiere dei passi avanti. In questo senso, credo che abbiano ragione i colleghi che fanno parte della Commissione nell’invitare tutti a trovare un terreno d’intesa condiviso, che permetta di offrire ancora maggiori garanzie a tutela della salute della donna. Sicuramente la definizione di linee guida possono andare in questa direzione; ciò detto, non credo che sia possibile mettere in discussione principi già acquisiti quali quello della libera scelta delle donne e della tutela della loro salute, nonché la nostra credibilità nei confronti dell’Unione europea.

Già in molti altri ambiti e settori di applicazione del diritto comunitario ci siamo rivelati carenti sul piano del rispetto della normativa comunitaria, con conseguenze e costi pesanti per il nostro Paese, per cui sarebbe bene evitare non solo un danno per l’immagine del nostro Paese, ma anche una procedura di infrazione con relativi costi in termini finanziari e di risorse.

DONAGGIO (PD). Signor Presidente, anch’io sono ospite di questa Commissione, ma partecipo volentieri al presente dibattito. Le donne della mia generazione hanno vissuto tutta la vicenda, la storia e l’*iter* della proposta e dell’approvazione della legge n. 194, nonché le fasi successive. Quando a livello parlamentare, e nello specifico in questa Commissione, ha avuto inizio la discussione sulla liceità della pillola abortiva, nel corso della quale sono emerse posizioni diversificate in ordine al suo utilizzo nell’ambito del trattamento ospedaliero e a sostegno della legge n. 194, mi sono tornate in mente tutte le ostilità che in questi anni tale legge ha incontrato nel Paese. A mio avviso la norma sull’interruzione volontaria della gravidanza rappresenta un faro di civiltà, anche nella nostra Europa. Se qualcuno avesse voglia di andarsi a rileggere i dibattiti parlamentari che accompagnarono il varo della legge, si accorgerebbe che quella

norma costituisce il risultato di un confronto culturale tra la cultura laica e quella cattolica presenti in Parlamento in quel momento. Ma essa ha avuto anche un altro merito: nel Parlamento che approvò quella normativa vi erano delle donne – poche, in verità – che avevano però la volontà di capirsi e fu proprio l'unità di queste donne che obbligò il Parlamento del tempo ad adottare una legge che aveva il profilo ormai noto.

Io ne conosco molte di queste donne – mi onoro di avere tra le mie amiche personali una persona come Tina Anselmi – dalle quali mi faccio anche raccontare i fatti che accompagnarono l'approvazione di quella legge. Ciò detto, il collega Cosentino prima intervenuto ha già spiegato che la compatibilità legislativa della pillola RU486 con la legge n. 194 non è in discussione. Il problema è quindi un altro ed è quello di una ostilità nei confronti di questa legge, che si è estrinsecata già all'epoca, all'indomani della sua approvazione, attraverso la promozione di due *referendum*, abrogativi bocciati dal voto popolare con maggioranze molto ampie. Oggi nessuno ha più il coraggio di sottoporre nuovamente tale legge ad un *referendum*, perché farlo significherebbe andare incontro ad una sicura sconfitta, giacché la coscienza civile del Paese è spesso molto più avanti di quanto non lo sia il legislatore e pertanto viene messa in atto un'altra strategia nel tentativo di bloccare l'operatività di questa legge, di renderla inefficace, di costruirla attorno tali e tante difficoltà da far sì che molti pensino che si tratti di una norma ormai in disuso. Questo, a mio avviso, è un atteggiamento molto pericoloso. È vero – come sottolineava la collega Bassoli – che le stime sull'attuazione della legge n. 194 indicano una graduale riduzione del ricorso all'aborto, ma c'è un altro dato di cui tenere conto e che invece non viene valutato attentamente, ed è relativo all'aborto clandestino che sta tornando a crescere, come ci viene segnalato dai medici dell'AIED e in genere dai medici di strada.

Un tempo, prima dell'introduzione di questa legge, le ginecologhe andavano casa per casa e avevano una percezione ben precisa dell'andamento della pratica dell'aborto clandestino, e quindi questi medici – che venivano deferiti all'autorità giudiziaria pur trovandosi sulla strada a fianco delle donne che vivevano questo genere di problemi – in qualche modo rappresentavano degli indicatori che aiutavano a meglio comprendere l'entità del fenomeno.

Diversamente oggi intere comunità di donne (e quindi non singole donne immigrate), come ad esempio le comunità cinesi, si chiudono in se stesse ed esauriscono al loro interno questo tipo di pratiche. Non dobbiamo pertanto indignarci o stracciarci le vesti se poi si verificano episodi di infanticidio o di abbandono di neonati, perché siamo consapevoli di non essere in grado di evitare queste situazioni. Infatti, in base alla nostra legge, quando queste donne giungono negli ospedali sanno che saranno poste, non di fronte a un tentativo di comprensione delle loro ragioni, ma a una loro criminalizzazione.

Per meglio comprendere quanto sto affermando sarebbe forse utile parlare con la Caritas e con le associazioni che sono vicine a queste fasce di popolazione afflitte da una povertà estrema (che, tra l'altro, sono sem-

pre più in crescita). Per di più, l'attuale crisi economica sta aumentando il numero di persone che si sentono insicure rispetto al proprio futuro e per loro questa crisi potrebbe rappresentare una ragione ulteriore per non addivenire ad una scelta di maternità e di paternità.

Mi sembra che oggi si assista ad una divisione quasi surreale tra la mia parte politica, che secondo alcuni sarebbe contro la maternità, e la maggioranza che, invece, la propugna. In realtà, in Aula oggi queste parti si sono invertite, dal momento che abbiamo proposto una serie di misure al Collegato sul lavoro alla Finanziaria 2009 riguardanti i permessi per le persone disabili nell'ambito delle politiche di appoggio alla famiglia e di sostegno della maternità e della paternità, eppure sappiamo, che la legge n. 194 del 1978 considera l'aborto terapeutico da parte di chi teme di mettere al mondo un bambino con particolari patologie una pratica lecita. Ciò detto, rispetto a delle norme tese a concedere congedi parentali per chi ha figli disabili, ci si è invece spesi per ridurre tali previsioni e per abbattere il *part time*. Personalmente sono stata da sempre ferocemente contraria al *part time*, perché non ho mai ritenuto giusto che una donna dovesse lavorare metà tempo e percepire metà stipendio rispetto ad un uomo che, non facendosi carico della famiglia, poteva permettersi il lavoro a tempo e stipendio pieno e a stipendio intero. Alla fine, però, mi sono convinta del contrario ed oggi, nel corso del dibattito in Aula, ho anche scoperto che chi sostiene le ragioni della maternità, della famiglia, dell'aiuto alla donna e della non solitudine mette però in atto sul *part time* un'operazione di demolizione delle norme di accompagnamento che concretamente permettono alle donne di conciliare la vita familiare ed il lavoro. Non solo, oggi è stata anche respinta una norma che è ormai una misura di civiltà, prevista nell'ordinamento di tanti Paesi, ovvero quella del congedo di paternità.

Non è quindi un caso che il nostro sia il Paese con un tasso di occupazione femminile addirittura inferiore a quello della Turchia! Come sottolineato da una collega nel suo intervento e come riportato in una rilevazione dell'Istat sui tempi del lavoro non pagato, ogni donna dedica quotidianamente alla famiglia mediamente quattro ore, a fronte dei 45 minuti dedicati dall'uomo. Due anni fa, la competente Commissione della Camera dei deputati ha rilevato che, nel corso di 16 anni, gli uomini hanno aumentato di soli cinque minuti il tempo dedicato alla famiglia.

Ebbene, quando si affronta questo tema, bisogna anche sapere che per rendere la maternità e la paternità una scelta possibile è necessario allora intervenire con norme di accompagnamento che facciano comprendere alla donna l'esistenza di una politica amica, che le consenta di affrontare la maternità e gli impegni che ne conseguono disponendo di un insieme di norme che rendano l'aborto la soluzione alla quale si giunge solo nel momento in cui non vi è altra scelta.

Ricordo poi che, all'epoca della sua approvazione nel 1978, la legge n. 194 non fu il risultato di un'alzata di ingegno di femministe scalmanate, al contrario le motivazioni alla sua base erano penetrate profondamente anche nella coscienza popolare delle donne più umili. A tal riguardo, concludo riportando il seguente episodio.

Mia madre, che aveva frequentato la scuola sino alla terza elementare e faceva la casalinga, si ritrovò invece una figlia che partecipava in quegli anni alla stagione della lotta per i diritti civili. In occasione del *referendum* abrogativo sul divorzio, mia madre mi disse che quella legge era sbagliata e che doveva essere cancellata in quanto consentiva agli uomini di scappare con donne più giovani abbandonando moglie e figli. Ora, dal momento che io non avevo il tempo di spiegarle il funzionamento del *referendum*, le dissi semplicemente che se era contraria al divorzio doveva votare no anche se, come voi sapete, trattandosi di un *referendum* abrogativo, votare no equivaleva a dire sì.

Quando poi giunse il momento del *referendum* abrogativo sulla legge n. 194, mia madre, donna popolana e con i piedi per terra, mi disse che quella legge doveva invece restare in vigore perché – riporto le sue parole – se le donne con i soldi hanno bisogno di abortire vanno all'estero e nessuno può dire loro niente. Invece, le donne del popolo, che magari hanno già 2 o 3 figli e che vanno a procurarsi l'aborto presso le «comari», spesso muoiono in seguito all'aborto lasciando degli orfani. Quella norma, ad avviso di mia madre, doveva dunque restare in vigore perché si trattava di una legge di civiltà. Mi chiese, pertanto, di indicarle come votare, ma senza imbrogliarla come la volta precedente. Pertanto io, che ero e sono molto attenta al cambiamento sociale, posso affermare che, quando volevo capire il sentimento popolare, avevo sempre mia madre come sensore.

In ragione di quanto osservato, non vedo perché opporsi o ostacolare una legge utile anche se in questo caso si fa riferimento a metodiche diverse, che certo non si potevano prevedere nel 1978, quando la pillola abortiva non esisteva.

Occorre pertanto essere molto rigorosi nell'accertare la piena aderenza della RU486 ai principi ispiratori della legge, dopodiché è necessario aiutare la medicina e i medici a svolgere il loro dovere, anche indagando più a fondo sui casi di falsa obiezione di coscienza.

Inoltre, bisogna operare un intervento che non viene mai portato avanti, cioè l'applicazione integrale della legge n. 194 del 1978. Tale provvedimento, infatti, è stato progressivamente demolito nella sua parte preventiva e nelle sue strutture di accompagnamento in materia di prevenzione, di contraccezione, di educazione dei giovani nelle scuole, quindi in tutti quegli aspetti cruciali per il raggiungimento dell'obiettivo di una maternità e di una paternità responsabili. Questa è stata infatti la grande intuizione della legge n. 194, per la quale all'interruzione della gravidanza si arrivava solo come conseguenza del fallimento di tutto il percorso antecedente.

Pertanto, se sussistono le condizioni, sarebbe importante che il Parlamento inviasse un segnale in questa direzione, un segnale che non fosse però di contrapposizione, di scontro o di divisione. Noi dobbiamo, infatti, essere orgogliosi di disporre di una norma che si dimostra ancora così avanzata a distanza di anni dalla sua approvazione e, se ne siamo capaci, dobbiamo dimostrare di essere in grado di attuarla in maniera moderna, con tutte le cautele, ma seguendone i principi ispiratori, quei principi

che fanno onore ai parlamentari che la approvarono e che si spesero molto per dare al nostro Paese una legge come quella.

PIGNEDOLI (*PD*). Signor Presidente, pur non facendo parte di questa Commissione, desidero anch'io fornire un piccolo contributo in un momento in cui il tema in esame è all'attenzione di tante donne e certamente non perché l'introduzione dell'aborto farmacologico costituisca una facilitazione del processo, o una scorciatoia per una pratica abortiva più rapida, quanto perché esso rappresenta un'opzione rispetto ad una scelta che ha sempre procurato grande dolore e sofferenza alle donne: per una donna di ogni età e di ogni epoca, quella dell'aborto è sempre stata una scelta mortificante. Vorrei che questo fosse il punto di partenza di ogni discussione, indipendentemente dall'ambito in cui si ragiona. Non possiamo accettare che in un tempo moderno, in cui tutto è più facile e più rapido, ci sia una generazione che possa pensare che l'aborto farmacologico rappresenti una pratica più sbrigativa.

Credo però che dovremmo riflettere sulla possibilità di riconoscere anche alle donne italiane il diritto di scegliere tra due diverse metodiche, come peraltro accade già in altri Paesi europei, considerato del resto che non ci sono controindicazioni per la salute, com'è stato confermato anche nel corso di questa indagine conoscitiva. Sono stati infatti forniti in questa sede una serie di dati di carattere scientifico, risultato di ricerche portate avanti con i tempi dovuti e in maniera scrupolosa, al fine di mettere a disposizione delle donne quegli elementi, anche di carattere scientifico, sulla base dei quali poter effettuare una scelta consapevole. Non dimentichiamo poi che si è proceduto con molto rigore anche per quanto attiene alle modalità di attuazione della nuova metodica abortiva, prevedendo comunque il ricovero ospedaliero della donna, senza ricorrere quindi a procedure affrettate. Ritengo pertanto che vi siano tutti gli elementi per non rimandare oltre l'introduzione della RU486 anche nel nostro Paese.

Com'è stato detto, inoltre, la pillola è commercializzata ormai da tempo in molti altri Paesi, dai quali non sono stati riferiti dati particolarmente allarmanti riguardo all'aumento del ricorso alla pratica abortiva. Occorre dunque mettere insieme tutti questi elementi ed adottare un approccio di tipo razionale alla questione nella consapevolezza, tra l'altro, che stiamo collocando il tema dell'aborto farmacologico all'interno dello spirito di una legge, la n. 194, che ha segnato sicuramente una spinta in avanti per una certa generazione e per il riconoscimento di alcuni diritti e che è ancora oggi di grande attualità. Parliamo di una norma che è stata ampiamente discussa e largamente condivisa, che ha coinvolto e ha portato ad una maggiore consapevolezza sul tema non soltanto le donne, ma l'intera popolazione del nostro Paese.

Non dobbiamo limitarci quindi a valutare esclusivamente i profili tecnico-scientifici della questione – come diceva bene prima anche la senatrice Franco – ma dobbiamo collocare invece il discorso nell'ambito più ampio del riconoscimento alla donna del diritto di poter scegliere tra due diverse metodiche.

Per quanto mi riguarda, all'inizio di questa discussione ho avuto una brutta sensazione, e anche per questo sono qui. Penso infatti che il nostro Paese a volte abbia un approccio quasi oscurantista, che lo riporta indietro. In particolare, oggi siamo attanagliati da tante paure ed ansie, e in un mondo in continuo movimento, spesso ci troviamo di fronte a cose che non conosciamo del tutto e di cui abbiamo timore. Anche la salute diventa allora oggetto di quest'ansia generalizzata, per cui spesso le discussioni in materia partono da pregiudizi ed allarmismi ingiustificati.

Ritengo però che non si faccia un servizio utile, non solo alle donne, ma più in generale alla nostra comunità e anche alle nuove generazioni, ove si adotti un approccio irrazionale, ed un atteggiamento di tipo allarmistico, tra l'altro fortemente alimentato dalla comunicazione mediatica e in una società della comunicazione dove tutto diventa notizia e *spot*, si assiste alla ricerca continua dello scontro a tutto campo e l'informazione stessa diventa sempre più cronaca e sempre meno approfondimento.

In un quadro del genere, non c'è dubbio che vi sia anche il rischio di una banalizzazione che, non solo svuota di verità i temi che si trattano, ma – come penso si sia verificato anche in questo caso – stravolge completamente un determinato approccio. Penso allora che, se i cittadini avessero potuto assistere direttamente a quest'indagine conoscitiva, sarebbero entrati nel merito della questione e avrebbero potuto capire che qui non stiamo parlando della famosa pillola del giorno dopo, come viene spesso descritta la RU486, per cui si va in farmacia, si prende un bicchiere d'acqua ed è tutto risolto. Al contrario, essi si sarebbero forse resi conto che stiamo parlando invece di un *iter* complesso, di una pratica che necessita di giorni e che sicuramente comporta anche una scelta sofferta da parte della donna, oltre ad una serie di effetti che possono prodursi dal punto di vista più strettamente fisico perché, se è vero che si tratta di una pratica meno invasiva rispetto all'aborto chirurgico, certamente anche in questo caso viene coinvolto pesantemente il fisico della donna.

Alla luce di queste considerazioni, sono convinta quindi che un approccio superficiale alla questione, anche da un punto di vista mediatico, rischi di suscitare ancora una volta reazioni di paura, a mio avviso peraltro anche normali nel timore diffuso che in questo tempo la vita stessa possa diventare un «usa e getta». Proprio per questo, di fronte ad un mondo mediatico che si sta orientando sempre di più in questa direzione e ad un'opinione pubblica che si forma soprattutto sulla base delle notizie diffuse dai mezzi di comunicazione, penso che le istituzioni – e in particolare il Parlamento, anche attraverso le Commissioni competenti – abbiano il dovere di intervenire con maggiore razionalità, lucidità e obiettività rispetto al tema di cui stiamo discutendo.

Credo quindi che il lavoro svolto con questa indagine conoscitiva possa ritenersi utile nella misura in cui ci si sia posti come obiettivo proprio quello dell'approfondimento – e mi pare che così sia stato – al di là della discussione e delle diverse posizioni sul tema. Al contrario, ove questa indagine venisse utilizzata in qualche modo come strumento ostruzio-

nistico, ritengo che la stessa opinione pubblica ne rimarrebbe delusa e non comprenderebbe.

Infine, vorrei ricordare la sperimentazione condotta sulla RU486 nella mia Regione, l'Emilia-Romagna i cui risultati ad oggi non appaiono in verità per nulla allarmanti, né per quanto riguarda i rischi per la salute, né dal punto di vista dell'aumento delle pratiche abortive.

Certamente, sia nel caso dell'aborto farmacologico che nel caso di quello chirurgico, parliamo di qualcosa di diverso rispetto al tema della contraccezione, che può viaggiare invece da solo. È tuttavia necessario muoversi nello spirito e nella logica della legge n. 194, svolgendo quindi un grande lavoro di prevenzione e di informazione e spero che questa possa costituire un'occasione, non solo per approfondire certi aspetti, ma anche per riprendere determinate tematiche, proprio perché penso che vi sia bisogno di una nuova stagione in cui i temi dell'educazione sessuale, dell'informazione e della prevenzione tornino ad essere centrali, soprattutto tra i nostri giovani. È stata infatti un po' abbandonata l'azione in questa direzione, in parte sicuramente per una carenza di risorse, ma forse anche perché non abbiamo più collocato questi temi tra i nostri obiettivi primari, mentre, a mio avviso, la prevenzione dovrebbe tornare ad essere uno dei punti fondamentali del dibattito.

Non dobbiamo dimenticare, inoltre, che è fortemente cambiata la fisionomia delle nostre comunità e delle nostre città, nelle quali sono presenti ormai etnie diverse. Nella mia città, ad esempio, mi riferisco a Reggio Emilia, negli ultimi 15 anni si è arrivati a ben 142 etnie, il che vuol dire avere una comunità completamente diversa, con culture diverse: ciò comporta che in una città che ha sempre visto l'offerta di servizi di grande qualità, con un alto livello di informazione dei cittadini, vi sia oggi invece un problema di coinvolgimento, ad esempio, delle donne extracomunitarie. C'è quindi un pezzo di società che sta fuori da tutta questa discussione – una discussione che, come diceva prima la collega Donaggio, ha fatto fare un grande salto di civiltà negli anni Settanta al nostro Paese – che dobbiamo recuperare e coinvolgere nuovamente.

Penso allora che dobbiamo tenere presente questo aspetto, anche quando discutiamo di risorse nell'ambito della finanziaria, risorse che non possono venire solo dai Comuni, dalle ASL o dalle Regioni. Abbiamo infatti bisogno di investire a livello centrale, affinché ogni iniziativa non sia isolata ma entri a far parte di un processo complessivo finalizzato alla prevenzione e alla tutela della salute delle donne, ma anche ad un'informazione corretta.

BIANCHI (PD). Signor Presidente, vista l'ora tarda e considerato che avrò la possibilità di intervenire anche domani in dichiarazione di voto, non mi dilungherò molto nell'illustrazione di uno schema alternativo di documento conclusivo che ci accingiamo a presentare alla Commissione.

Nel momento in cui la maggioranza ha proposto l'avvio della presente indagine conoscitiva, abbiamo votato a favore di tale iniziativa, convenendo sull'opportunità di approfondire un problema che è oggettiva-

mente attuale in uno spirito di confronto reale e concreto. Molti dei colleghi intervenuti hanno sottolineato lo spirito di collaborazione, la maturità e la capacità di dialogo che hanno caratterizzato molti anni fa la discussione e l'approvazione della legge n. 194; è quindi con grande delusione che devo però ammettere che in questa Commissione non vi sono stati la stessa collaborazione e lo stesso dialogo. Non c'è stato ad esempio un dialogo vero e sentito con il relatore – cui tutti noi avevamo dato fiducia – finalizzato a dare una risposta vera e non politica alle donne; del resto, se quel dialogo vi fosse stato probabilmente saremmo stati in grado di pervenire ad un documento condiviso. Abbiamo invece perso un'altra occasione. Avremmo potuto chiedere che tutta la problematica relativa all'informazione, alla prevenzione e al sostegno alle donne fosse valorizzata da questa indagine conoscitiva, che è stata a mio avviso utile e che ha arricchito le nostre conoscenze fornendoci preziose informazioni.

Il Partito Democratico ha deciso pertanto di redigere uno schema di documento alternativo, che passo di seguito ad illustrare. Credo anche che si tratti di un testo rispettoso della legge n. 194, del lavoro che è stato svolto in questa sede, delle donne e della vita, così come previsto dalla stessa legge n. 194 che all'articolo 1 prevede: «Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio».

Ritengo pertanto che il nostro schema di documento conclusivo rientri veramente nella cultura che ha ispirato la legge n. 194. Mi sembra anche importante ricordare che uno dei *referendum* abrogativi della suddetta legge fu promosso dal Partito radicale che non condivideva la suddetta legge che forse considerava eccessivamente restrittiva. Ciò sta anche a dimostrare – come è stato detto – la grande saggezza delle donne che contribuirono all'epoca al varo del provvedimento, ma anche il grande rispetto che vi fu della maternità e della sofferenza di quelle donne che si trovano di fronte ad una scelta così dolorosa. Del resto, tutti hanno sempre sostenuto e riconosciuto come l'aborto costituisca una scelta dolorosa e sicuramente da evitare ed è proprio in ragione di questa consapevolezza che mi permetto di sottolineare la grande occasione persa da questa Commissione. Nello schema di documento conclusivo si sarebbe dovuto affermare che le donne devono essere messe nelle condizioni di poter evitare di ricorrere all'aborto, anche sulla base dei dati che ci sono stati forniti e che evidenziano come gli aborti oggi in Italia siano in aumento soprattutto tra le adolescenti e le donne immigrate, che sono sicuramente le due categorie più deboli oggi presenti nel nostro Paese.

Il nostro schema di documento conclusiva parte dalla seguente constatazione: «L'interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso si basa sull'assunzione sequenziale di due principi attivi diversi: il mifepristone (RU486) e, a distanza di 48 ore, una prostaglandina. Il primo, interessando i recettori del progesterone, necessari per il mantenimento della gravidanza, agisce sul lato abortivo inteso come cessazione della vitalità dell'embrione. Il secondo ne provoca, successivamente, l'espulsione dall'utero».

Questo metodo abortivo, pertanto, non è più semplice per le donne, bensì assolutamente più complesso rispetto a quello chirurgico.

Il secondo elemento che abbiamo posto in evidenza è costituito dal fatto che la direttiva europea ci dà la possibilità, come Stato italiano, di verificare se quanto viene richiesto è conforme alla legge n. 194.

Mi sembra importante ricordare che in serata il ministro Sacconi ha rilasciato ad un'agenzia di stampa una dichiarazione interessante, che forse è più vicina a quanto si afferma nel nostro schema di documento che a quello predisposto dal relatore. Nello specifico il Ministro ha affermato che doverosamente esprimerà un parere che sarà sostanzialmente conforme alla delibera dell'AIFA, richiedendo l'assistenza ospedaliera e sanitaria dal momento dell'assunzione al momento del completamento dell'intero processo farmacologico. In tale dichiarazione egli sollecita inesorabilmente il ricovero ospedaliero ordinario per tutto il tempo necessario, non consentendo che la procedura abbia luogo in regime di *day hospital*. Vorrei quindi dare di seguito lettura della parte conclusiva del nostro schema di documento alternativo, che si pone perfettamente in accordo con quanto affermato dal ministro Sacconi, elemento questo che pone ovviamente qualche perplessità: «L'AIFA, (...) ...in virtù della legge istitutiva, ha tre compiti principali. Il primo di tali compiti consta nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e si basa sul profilo del rischio-beneficio del farmaco stesso. Il secondo riguarda l'attribuzione della classe di dispensazione, ovvero il livello di rimborsabilità o meno del farmaco, il che implica la responsabilità di regolare la spesa farmaceutica affinché possa rientrare nel tetto fissato di volta in volta dal Governo. Il terzo compito è quello di promuovere lo sviluppo economico nell'ambito del settore farmaceutico».

Il professor Rasi, direttore generale dell'Agenzia, in sede di audizione ha illustrato queste singole fasi che distinguono il procedimento generale di commercializzazione di un farmaco. Questo processo – come già segnalato – non è iniziato oggi, ma nel novembre del 2007 ed attraverso di esso l'AIFA è arrivata, in relazione proprio a quanto disposto dalla legge n. 194 del 1978, a quelle decisioni che sono state più volte menzionate e sulle quali, pertanto, non ritorno.

Per questo motivo, nell'ambito del nostro schema di documento conclusivo chiediamo al Governo che, con le linee guida, realizzi i seguenti precisi impegni. Mi riferisco in primo luogo alla necessità di una corretta informazione sui diritti sanitari e sociali.

Al riguardo invito i colleghi della maggioranza a riflettere su quanto chiediamo con questo documento rispetto al quale ritengo che non si possa essere in disaccordo.

Ribadisco che noi chiediamo: una corretta informazione sui diritti sociali, sanitari e assistenziali riconosciuti alle donne relativamente alla maternità e all'interruzione volontaria della gravidanza, restituendo forza e ruolo proprio ai consultori; la realizzazione di un'effettiva rete di sostegno alla donna, mediante professionalità adeguate sotto il profilo psicologico, medico e sociale al fine di non consentire ulteriormente che l'interruzione

volontaria di gravidanza rappresenti un'esperienza in solitudine; lo svolgimento dell'intera procedura abortiva, nelle due fasi diverse, in regime di ricovero ordinario, nella consapevolezza che l'aborto ha specifiche implicazioni, sia di carattere fisico che psicologico, che vanno affrontate con strumenti adeguati, come previsto dalla legge n. 194 e dal deliberato dell'AIFA.

È inoltre urgente che l'AIFA avvii con la massima celerità la registrazione del misoprostolo anche per l'indicazione all'interruzione volontaria di gravidanza, in considerazione del minor rischio clinico e del migliore apporto costi-benefici rispetto al gemeprost, per il quale tale indicazione è già disponibile.

Si ritiene, inoltre, di dover monitorare in sede parlamentare le modalità di utilizzo della pillola abortiva nelle strutture sanitarie regionali, nonché l'andamento degli eventi avversi rispetto alla metodica chirurgica.

Cari colleghi, credo che dall'illustrazione dello schema di documento alternativo da noi predisposto si ricavi quasi la sensazione che il Ministro possa in qualche modo aver letto le nostre conclusioni, tanto queste ultime risultano vicine alle sue affermazioni. Infatti, il ministro Sacconi in sostanza sostiene che l'AIFA ha agito bene, che la pillola abortiva, nel rispetto della legge n. 194, va somministrata esclusivamente in regime di ricovero ordinario e che, da oggi in poi, va monitorata la somministrazione del suddetto farmaco.

Senza alcun intento polemico, invito però i colleghi a riflettere sull'opportunità di impegnarci ad approvare uno schema di documento conclusivo di buon senso, che non ci veda divisi, ma uniti, nel rispetto delle donne e della vita, così come fecero i legislatori della legge n. 194 che la vararono considerandola in maniera trasversale una buona norma.

PRESIDENTE. Non essendovi altri iscritti a parlare, dichiaro chiusa la discussione.

Colleghi, devo chiedervi qualche minuto di attenzione. Ho ascoltato con piacere la senatrice Bianchi alla quale dico subito che non mi interessa l'esegesi del pensiero del ministro Sacconi, bensì i suoi atti che saranno conseguenti alle proposte che si definiranno al termine della presente indagine conoscitiva.

La senatrice Bianchi, peraltro, non sembra essere molto addentro al nostro Regolamento, considerato che la prassi avrebbe richiesto che lei concludesse il suo intervento, tra l'altro in parte già svolto in precedenza, e solo successivamente desse luogo alla illustrazione di uno schema di parere alternativo. Quantomeno, avrebbe dovuto concedermi il tempo di svolgere la replica, posto che avrei potuto dare per buono tutto quello che i colleghi senatori hanno dichiarato nell'ambito della discussione.

Quanto al dibattito, non posso non manifestare che delusione, visto che speravo che potesse svolgersi un confronto reale, laddove ho invece dovuto riscontrare che, nella pur ampia discussione, non è emersa alcuna volontà di verifica e di approfondimento. Da qui la mia volontà di rimanere su un piano più che altro tecnico e politico che in un primo tempo mi

ha portato a considerare l'opportunità di non svolgere alcuna replica. Successivamente, certamente sulla spinta degli interventi dei colleghi della maggioranza, ma soprattutto dopo aver ascoltato quelli finali delle senatrici Donaggio e Pignedoli, dai quali a mia avviso traspariva una vera partecipazione umana a questa problematica, sono invece addivenuto alla convinzione che fosse opportuno comunicarvi le mie considerazioni.

Ho accettato malvolentieri di ricoprire l'incarico di relatore perché non è mai bene che il Presidente ricopra una doppia funzione, tuttavia, alla fine di questo percorso mi sono sentito in dovere di farlo.

Ora, anche se vi sarebbero state ben altre domande in ordine alla problematica alla nostra attenzione, mi pare opportuno non sottrarmi ad una in particolare, mettendovi a parte della mia esperienza. Io sono cattolico, obiettore di coscienza, e al contempo impegnato in politica e aggiungo che, al momento del *referendum* sulla legge n. 194 del 1978, votai contro il suo mantenimento. Ciò detto, sono anche un medico che ha scelto di svolgere quel lavoro che nel suo romanzo «Le regole della casa del sidro», John Irving ha definito come «metà del diavolo e metà del santo», ovvero la professione di ginecologo.

In ragione di quanto detto, mai mi è passato per la mente che quella abortiva potesse rappresentare una scelta facile o leggera; si tratta al contrario di una decisione che una persona prende sulla propria pelle e che, comunque essa avvenga, le rimane addosso come uno stigma, e che necessita di essere sostenuta da tanta vicinanza umana.

Ne consegue che, nonostante sulla legge n. 194 per un certo livello di obbedienza abbia votato nel modo già segnalato, non mi sono mai augurato di ritornare alla situazione precedente al varo della norma, quando vi erano donne che entravano in ospedale in condizioni drammatiche, ormai morenti e che quindi era difficilissimo salvare.

Non devono pertanto sorgere dubbi sulla mia posizione, considerato che nel 1974 creai il primo consultorio nazionale e che nel 1977 aprii uno dei primi centri di diagnosi prenatale. Questa pietà e questo rispetto della dignità umana mi hanno sempre reso sospetto nel mio ruolo di primario di ginecologia, considerato anche che nel reparto di cui ero direttore volli istituire un servizio che tutelasse al massimo la *privacy*, la sicurezza e l'informazione attorno alla pratica abortiva.

Tutto questo naturalmente non piaceva a coloro che non avevano fatto la scelta dell'obiezione di coscienza, e che personalmente non ho mai considerato eroi visto che alla fine anche quella è una scelta professionale che, come altre, garantisce un certo spazio di interesse. Allo stesso modo non ero amato dagli ambienti cattolici perché, in fondo, io fornivo un servizio.

Nel 1980 decisi di collegare a tale servizio anche la trasformazione del consultorio, dedicandolo in modo particolare alle adolescenti, agli immigrati e alle aree del disagio.

Nel trattare questi temi, ho quindi sempre cercato di attivare principalmente, e prima di tutto dentro di me, la molla della prudenza, cionono-

stante mi è capitato di dovermi occupare di leggi in materia di trapianti, di testamento biologico e di fecondazione assistita.

Quindi, anche nell'affrontare le tematiche sottese alla presente indagine conoscitiva non sono stato mosso da spirito ideologico, né in un senso, né nell'altro. Al contrario, ho inteso esaminare la questione con grande razionalità, analizzando i vari elementi emersi nel corso dell'indagine medesima.

Ho altresì notato che molti degli intervenuti nell'ambito del dibattito hanno inteso ridurre la questione al problema della procedura autorizzatoria, dimenticando altri profili che desidero invece di seguito elencare.

Innanzitutto vi è, per l'appunto, il profilo della procedura autorizzatoria che a mio avviso rende assolutamente nulla la delibera dell'AIFA, considerato che – anche in base al quadro delle competenze dell'EMEA – si prevede che la valutazione di compatibilità con la legislazione vigente spetti all'organo nazionale. Mi pare chiaro, invece, che nell'ambito di questa procedura il previsto parere non sia stato espresso, così come mi pare altrettanto chiaro che, all'interno della stessa, si sia fatto riferimento ad una legge come la cosiddetta legge Di Bella per l'accesso ai farmaci, modalità che però non rientra nella prassi.

La collega Bianchi, dunque, nell'ambito dello schema di documento da lei proposto, non ha fatto altro che chiedere di attivare una procedura che però –tengo a sottolinearlo – avrebbe dovuto essere avviata prima della delibera dell'AIFA, pena la nullità della delibera stessa. Tutto questo peraltro è emerso ed è facilmente riscontrabile da quanto ci è stato detto dai professori Salvatori e Cuccurullo, nonché dal professor Rasi e dal professor Pecorelli nel corso delle rispettive audizioni. Ed è proprio sulla base di questo profilo che nello schema di documento conclusivo si richiede il riavvio della procedura sin dall'inizio.

Il secondo profilo attiene al fatto che con l'uso del farmaco in questione si introduce chiaramente una nuova entità, quella dell'aborto farmacologico che, tra l'altro, la stessa legge n. 194 del 1978 con una certa lungimiranza già indicava, senza prevedere però al riguardo né un controllo, né una regolamentazione. Il metodo farmacologico richiede invece specifiche garanzie sul piano della sicurezza, della *privacy* e della scelta da parte della donna. Da questo punto di vista abbiamo tuttavia osservato che persistono grandissimi dubbi in ordine all'efficacia ed all'efficienza del metodo, tant'è che nonostante sia applicato ormai da 20 anni, non ha assolutamente soppiantato quello chirurgico, né si è rivelato ad esso superiore, e questo proprio in virtù della complessità della sua gestione. E questo, colleghi dell'opposizione, non lo dico io e per averne certezza basta rileggere gli interventi che avete svolto in discussione generale!

Non c'è nessuno studio che attesti la superiorità o la non inferiorità di questo metodo, il che rende scarse e ristrette le indicazioni cliniche. Lo stesso professor Casavola ci ha ricordato, tra l'altro, di stare ben attenti alle motivazioni personali che potrebbero essere illuse da questo metodica, oltre a tener conto dell'irreversibilità che si pone fin dal primo momento in cui si assume la prima pillola. A questo proposito occorre dunque con-

siderare uno specifico profilo normativo che attiene alla modalità di assunzione del farmaco all'interno di un determinato trattamento. In particolare, ricordo che l'assistenza in ospedale, in continuità con il territorio, non è prevista per legge da nessuna parte, né la si può attuare in assenza di una copertura assicurativa, soprattutto nel caso delle complicanze. Da questo punto di vista ritengo quindi opportuno che venga definito il luogo ove tale percorso farmacologico deve svolgersi, le modalità con cui va espresso il consenso e le relative linee guida da applicare in maniera cogente.

Il terzo profilo riguarda il livello di sperimentazione e l'interrogativo che in tal caso si pone è se vi sia stata una sperimentazione sufficiente di questo metodo. Stando a quanto risulta dai dati che ci sono stati presentati dagli attori e dalle Regioni coinvolti, non risulta che la sperimentazione sia stata omogenea, né che essa si sia basata su un'evidenza scientifica controllabile, pertanto diventa assolutamente indispensabile aprire una fase di opportuna sorveglianza.

Il quarto profilo, infine, riguarda gli aspetti legati alla sicurezza. Da questo punto di vista il fatto che l'EMEA abbia riferito di aver esperito la sua valutazione solo sulla base dei *dossier* presentati unilateralmente da un Paese e, in particolare dalla ditta produttrice del farmaco, ha suscitato in me ampi dubbi, perplessità e preoccupazioni. Altra fonte di grave preoccupazione è l'affermazione secondo cui esiste una diversità negli esiti solamente se si utilizza un metodo scorretto, questo è infatti quanto dichiarato dal professor Rasi nell'ambito della sua audizione. Tengo in proposito a precisare che anche ove con un uso corretto del metodo i risultati fossero uguali, tutto questo ci indurrebbe comunque a porre una grandissima attenzione sia al metodo che ai risultati.

In tal senso, mi sembra anche importante ricordare i quattro decessi che si sono verificati e che sono correlati all'assunzione di questo farmaco, come assolutamente comprovato dai dati. Questo è un elemento che deve comunque far riflettere anche perché bisogna tenere presente che – e mi rivolgo sia ai colleghi medici che a quelli che non svolgono questa professione – che a fronte di un numero di morti inferiore sono stati ritirati dal commercio farmaci quali ad esempio le statine e i coxib.

Per tutte queste ragioni ritengo che sia molto importante che il nostro Paese avvii una procedura unilaterale di revisione presso l'EMEA in ordine alla questione della sicurezza del farmaco.

Questi sono in sintesi i profili ricompresi nella conclusione dello schema di documento conclusivo che però non mi sembra siano stati considerati.

Colgo inoltre l'occasione per portare a conoscenza della Commissione che, a seguito di quanto emerso nel corso della discussione, ho apportato alcune correzioni alle mie conclusioni. Innanzitutto, accogliendo il suggerimento della senatrice Chiaromonte in ordine all'esigenza di garantire un consenso pienamente informato, chiaro ed in equivoco, da ribadire in modo cogente nelle linee guida ministeriali.

Su sollecitazione della senatrice Bianconi, invece, ho precisato che l'obiezione di coscienza va estesa a tutto il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie, in linea con quanto previsto dall'articolo 9 della legge n. 194 del 1978. Allo stesso modo ho preso nota dell'ultima obiezione della senatrice Marinaro, circa il più corretto riferimento al Ministro competente, anziché al Ministero, ai fini dell'espressione del parere sulla compatibilità norma.

Con queste mie considerazioni sono certo di non aver in alcun modo modificato le opinioni ed i pregiudizi di chi ha in animo di esprimere un voto contrario sullo schema di documento conclusivo da me redatto, purtuttavia tengo a ribadire di aver cercato di agire con il massimo della prudenza, nel rispetto sia della legislazione vigente – che la nostra indagine conoscitiva non pretende di cambiare, ma solo di osservare – sia, soprattutto, di una cultura generale del Paese. Lo stesso presidente del Comitato nazionale per la bioetica, professor Casavola – il cui pensiero, come tutti sanno, non è proprio omologo alle posizioni della maggioranza – ha svolto in questa sede un intervento magistrale sul rispetto laico di quella cultura e delle decisioni che ne debbono scaturire.

BIANCHI (PD). Signor Presidente, circa la mia inesperienza, vorrei soltanto chiarire che ho deciso di procedere all'illustrazione della nostra proposta in questa fase dopo essere stata informata dagli Uffici che successivamente, durante le dichiarazioni di voto, avrei potuto unicamente motivare il voto contrario allo schema di documento conclusivo da lei redatto.

PRESIDENTE. Senatrice Bianchi, non so che cosa le abbiano risposto gli Uffici, né posso sindacare in merito; in ogni caso si tratta di aspetti che chi come lei frequenta il Parlamento da tanti anni dovrebbe comunque conoscere.

Rinvio il seguito dell'esame dello schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 23,25.

ALLEGATO

**NUOVO SCHEMA DI DOCUMENTO CONCLUSIVO
PRESENTATO DAL PRESIDENTE RELATORE SUL-
L'INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PROCEDURA DI
ABORTO FARMACOLOGICO MEDIANTE MIFEPRI-
STONE E PROSTAGLANDINE – PERCORSO GENERI-
CAMENTE INDICATO COME «PILLOLA ABORTIVA
RU486» – E VALUTAZIONE DELLA COERENZA DELLE
PROCEDURE PROPOSTE CON LA LEGISLAZIONE VI-
GENTE; ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI CLINICI,
VALUTAZIONE DEI DATI EPIDEMIOLOGICI ANCHE
IN RELAZIONE AGLI STUDI INTERNAZIONALI SUL
RAPPORTO RISCHIO-BENEFICI**

INDICE

INTRODUZIONE

1. Capitoli dell'indagine conoscitiva
2. Programma delle audizioni svolte

**PRINCIPALI TEMATICHE SCATURITE NEL CORSO DELLE
AUDIZIONI**

- a) EMEA – Ricostruzione cronologica dell'iter autorizzativo della
RU486 a livello comunitario**
 1. Le procedure di autorizzazione disciplinate dal diritto comunitario
 2. La specialità medicinale Mifegyne
 3. La competenza delle Autorità nazionali di regolamentazione
 4. I caratteri della valutazione tecnico-scientifica
- b) AIFA – Ricostruzione cronologica dell'iter autorizzativo della
RU486 a livello nazionale**
 1. Il contesto normativo di riferimento
 2. Il procedimento generale di autorizzazione

3. Le delibere adottate dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA
4. Il periodo temporale della procedura autorizzativa
5. Il perimetro d'azione dell'AIFA

c) Iter ed esito delle sperimentazioni avute in alcune Regioni

1. La prima sperimentazione all'Ospedale S. Anna di Torino e i pareri del Consiglio superiore di sanità
2. Le sperimentazioni effettuate presso altre Regioni
3. Gli eventuali riflessi sulle valutazioni dell'AIFA

d) Profili di sicurezza e pericolosità del farmaco

1. Gli eventi avversi e le complicanze legati al mifepristone (a) e alla prostaglandina (b)
2. I casi di decesso a seguito dell'assunzione della RU486
3. La stima della mortalità
4. Il confronto tra il trattamento farmacologico e il metodo chirurgico
5. Necessità di successivi interventi di revisione chirurgica

e) Profili riguardanti la compatibilità con la legge n. 194 del 1978

1. Le garanzie di ospedalizzazione
2. La sorveglianza degli eventi avversi dopo l'assunzione della prostaglandina
3. Il consenso informato
4. L'accertamento dell'evento interruzione

f) Impiego di prostaglandine nel percorso di aborto farmacologico

1. Le tipologie di prostaglandine
2. L'applicazione della legge n. 94 del 1998, cosiddetta «legge Di Bella»

CONCLUSIONI

PROPOSTE

INTRODUZIONE

1. Capitoli dell'indagine conoscitiva

La proposta di svolgere un'indagine conoscitiva «sull'utilizzo della pillola abortiva RU486» è stata concordata nell'Ufficio di presidenza della Commissione sanità con il consenso unanime da parte dei rappresentanti dei Gruppi il 22 settembre scorso e successivamente deliberata dal *plenum*. Tale decisione veniva assunta nella diffusa consapevolezza dell'esigenza di un approfondimento sugli effetti legati al ricorso a tale farmaco.

Quanto alle modalità di svolgimento della suddetta indagine, la Commissione ha convenuto di concludere i suoi lavori entro il termine indicativo del 25 novembre, circa 60 giorni dall'inizio dell'intera procedura.

Con riferimento alla definizione dei contenuti dell'attività conoscitiva, si è stabilito un programma di massima delle audizioni, prevedendo *in primis* l'intervento del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, e successivamente quello del Presidente e del Direttore generale dell'Aifa, in base alle loro rispettive disponibilità. In questo quadro, anche al fine di delineare gli specifici obiettivi dell'indagine, la Commissione ha convenuto sull'opportunità, segnalata dal Presidente Tomassini, di definire il titolo nel seguente modo: «Indagine conoscitiva sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine – percorso genericamente indicato come «pillola abortiva RU486» – e valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente; organizzazione dei percorsi clinici, valutazione dei dati epidemiologici anche in relazione agli studi internazionali sul rapporto rischio-benefici».

A seguito della modifica del titolo dell'indagine, la Commissione, dopo ampio e articolato dibattito, ha approvato a maggioranza un programma più dettagliato, articolato nei seguenti capitoli di indagine:

I) Conoscenze, valutazioni ed elementi di merito esaminati dai differenti decisori dell'agenzia di farmacovigilanza (Commissione tecnico scientifica, Comitato prezzi e Consiglio di Amministrazione dell'AIFA), alla base della formulazione della delibera del Consiglio di amministrazione dell'AIFA riguardante l'immissione in commercio del Mifegyne (nome commerciale del farmaco noto come pillola abortiva Ru486, contenente mifepristone come principio attivo);

II) Ruolo e competenze dei decisori coinvolti nel percorso di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine: EMEA, AIFA, Governo, Parlamento, Ministero della Salute, Regioni, Asl;

III) Coerenza del percorso proposto (dall'AIFA) di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine con la normativa vigente e

con i pareri precedentemente espressi dal Ministero della salute, AIFA, Consiglio Superiore di Sanità;

IV) Situazione delle Regioni che hanno già offerto il percorso di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine: presupposti politici e giuridici alla base dei protocolli adottati, protocolli ed organizzazione sanitaria, dati epidemiologici risultanti;

V) Effetti collaterali, eventi avversi e rischi della procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine; dati epidemiologici in Europa e Usa.

2. Programma delle audizioni svolte

Nell'ambito di tale programma tematico, dopo le audizioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Onorevole Sacconi (1° e 22 ottobre), del Direttore generale dell'AIFA, Prof. Guido Rasi (21 ottobre 2009) e del Presidente dell'AIFA, Prof. Sergio Pecorelli (5 novembre 2009), è stato stabilito altresì di integrare il programma delle audizioni con l'interlocuzione dei seguenti soggetti: Prof. Giorgio Vittori, Presidente società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO) (10 novembre 2009), Dott. Silvio Viale, responsabile del *day hospital* e del servizio unificato di interruzione volontaria di gravidanza dell'Azienda ospedaliera S. Anna Torino (10 novembre 2009), Prof. Achille Patrizio Caputi, professore ordinario di farmacologia della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli studi di Messina (11 novembre 2009), Prof. Christian Fiala, *past president* FIAPAC (*International Federation of Professional Abortion and Contraception Associates*) (11 novembre), Avv. Vincenzo Salvatore, direttore del *Legal Sector* dell'EMEA (12 novembre 2009), Prof.ssa Assunta Morresi, docente di chimica fisica dell'Università degli studi di Perugia, consulente del Ministero lavoro, salute e politiche sociali (17 novembre), Dott.ssa Eleonora Artesio, Assessore alla sanità della Regione Piemonte (18 novembre) e Prof. Francesco Casavola, Presidente Comitato nazionale per la bioetica (18 novembre). Il Prof. Franco Cuccurullo, Presidente del Consiglio superiore di sanità, convocato in audizione per il 17 novembre e l'Assessore alla sanità della Regione Lombardia, Dottor Luciano Bresciani, convocato in audizione per il 18 novembre, essendo impossibilitati ad intervenire, hanno inviato, rispettivamente, un documento ed una nota, depositati agli atti dell'indagine conoscitiva.

Nel corso delle procedure informative, sono stati raccolti ed acquisiti numerosi documenti e contributi da parte dei soggetti auditi.

PRINCIPALI TEMATICHE SCATURITE NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) attuata con il metodo farmacologico è una procedura, distinta in più fasi, che si basa sull'assun-

zione di almeno due principi attivi diversi, il mifepristone (ovverosia la RU486) e una prostaglandina, a distanza di 48 ore l'uno dall'altro. In particolare, il mifepristone, interessando i recettori del progesterone, necessari per il mantenimento della gravidanza, agisce sul lato abortivo inteso come cessazione della vitalità dell'embrione, ma non sull'espulsione. L'espulsione del prodotto del concepimento invece avviene per l'assunzione di un secondo farmaco, della categoria delle prostaglandine, il quale causa, tra l'altro, un'importante contrazione uterina che porta all'espulsione di ciò che è contenuto nell'utero.

a) EMEA – Ricostruzione cronologica dell'iter autorizzativo della RU486 a livello comunitario: 1. Le procedure di autorizzazione disciplinate dal diritto comunitario – 2. La specialità medicinale Mifegyne – 3. La competenza delle Autorità nazionali di regolamentazione – 4. I caratteri della valutazione tecnico-scientifica.

L'iter autorizzativo a livello comunitario del farmaco comunemente noto come pillola abortiva RU486 è stato oggetto di particolare approfondimento da parte della Commissione. In particolare, l'Avvocato Vincenzo Salvatore, direttore del *Legal Sector* dell'EMA (*European Medicine Agency*), ha offerto chiarimenti sul ruolo svolto dall'Agenzia nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Mifegyne.

1. Per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, coesistono tre diverse procedure di autorizzazione disciplinate dal diritto comunitario, in particolare dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001: la procedura «centralizzata», quella per mutuo riconoscimento e quella nazionale o decentrata.

La procedura centralizzata di autorizzazione si applica ai farmaci destinati al trattamento di patologie oncologiche, virali o di patologie quali il diabete o l'HIV: in tal caso, il produttore è obbligato a presentare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio direttamente all'EMA, dove il prodotto di cui si chiede il riconoscimento viene sottoposto ad un procedimento che viene poi recepito dai 27 Stati membri dell'Unione.

La procedura di mutuo riconoscimento, o «decentrata», ha luogo su impulso di uno dei Paesi membri, in ragione del quale tutte le volte che un prodotto viene autorizzato da uno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può chiedere che tale autorizzazione venga riconosciuta in un altro Stato membro. Lo Stato cui viene chiesto di riconoscere un'autorizzazione già rilasciata da un altro Stato è obbligato a riconoscere tale autorizzazione, né può ricevere ulteriori domande per l'immissione in commercio del prodotto in questione e pertanto deve attribuire efficacia all'autorizzazione originariamente rilasciata dal primo Stato membro. Laddove insorgano problemi di farmacovigilanza, di salute

pubblica, di sicurezza o di ordine pubblico, lo Stato membro cui viene richiesto il riconoscimento di un'autorizzazione inizialmente rilasciata da un altro Stato membro deve adire l'Agenzia europea per i medicinali, attivando una procedura di carattere arbitrale, cosiddetta di *referral*, al fine di dirimere la controversia mediante la valutazione circa la sussistenza, in termini di positività, del rapporto rischio-beneficio della specialità medicinale in questione.

La procedura nazionale, o decentrata, ha invece un valore solo nazionale e, se non viene chiesto il mutuo riconoscimento, il farmaco di cui si chiede l'autorizzazione può essere commercializzato solo all'interno dello Stato membro di riferimento in cui la procedura è stata attivata.

2. Per quanto attiene alla RU486, la specialità medicinale Mifegyne non è stata interessata dalla procedura centralizzata da parte dell'EMA, ma è stata oggetto di una procedura di mutuo riconoscimento. L'Agenzia europea per i medicinali non ha quindi valutato il farmaco prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio (come per la procedura centralizzata), ma è stata successivamente investita in quanto adita nell'ambito di una procedura di carattere arbitrale rispetto ad un problema di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

In particolare, il Comitato dei medicinali per uso umano, interpellato dalla Francia per una valutazione in ordine sia alla sussistenza della positività del rapporto rischio-beneficio, anche con riferimento al dosaggio inferiore, sia al possibile uso *off label* del farmaco, abbinato all'utilizzo di altre specialità, ha espresso parere favorevole in ragione della positività del rapporto rischio-beneficio dei medicinali contenenti mifepristone nell'indicazione «*interruzione medica di gravidanza intrauterina in regime sequenziale con un analogo della prostaglandina (...) fino al 63° giorno di amenorrea*».

La Commissione delle Comunità europee, sulle base del parere formulato dal Comitato dei medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 31 della citata direttiva comunitaria 2001/83/CE – che reca il codice comunitario per l'utilizzazione dei farmaci per uso umano – ha adottato la decisione n. 3029 del 14 giugno 2007, la quale obbliga tutti gli Stati membri a riconoscere l'autorizzazione originariamente rilasciata, in considerazione del permanere della positività del rapporto rischio/beneficio legato all'utilizzo del farmaco. Infatti, l'Agenzia è un organo di consulenza tecnico-scientifico della Commissione europea e quindi non ha potere decisionale, ma svolge una funzione di valutazione di carattere tecnico-scientifico per quanto riguarda il rapporto rischio/benefici, la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale attraverso i propri comitati, in netta distinzione dal potere decisionale relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio che spetta alla Commissione, in base ad una rigida ripartizione di competenze.

3. Quanto alla competenza delle Autorità nazionali di regolamentazione, a fronte della decisione della Commissione delle Comunità europee,

occorre in primo luogo segnalare che il principio di mutuo riconoscimento impone agli Stati membri di riconoscere l'autorizzazione originariamente rilasciata, tanto che, come affermato dalla più recente giurisprudenza comunitaria (Corte di giustizia, n. C-452/06), il mancato riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da un altro Stato membro costituisce una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario, tale da far sorgere la responsabilità di detto Stato membro.

Tuttavia, lo Stato al quale è stato richiesto di riconoscere l'efficacia dell'autorizzazione originariamente rilasciata può innescare un nuovo procedimento di arbitrato, ove ravvisi ulteriori e diversi problemi di farmacovigilanza rispetto a quelli originariamente sollevati di fronte all'EMEA.

Inoltre, quanto ai poteri in capo allo Stato membro all'attenzione del quale è stata avanzata la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio rispetto ad un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato, occorre considerare tuttavia che la già citata direttiva comunitaria 2001/83/CE all'articolo 4, paragrafo 4, recita: «*La presente direttiva non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione*».

Ciò significa che esiste l'obbligo di riconoscere l'autorizzazione, previa verifica di compatibilità con la legislazione nazionale, che potrebbe limitare, ovvero vietare, l'utilizzazione di questo prodotto medicinale che ha finalità contraccettive o abortive. Questa condizione ha, ad esempio fatto sì che nella Repubblica di Malta l'autorizzazione per l'immissione in commercio del mifepristone rilasciata dalla Francia non potesse essere riconosciuta dato che quello maltese è l'unico Stato membro in cui l'interruzione volontaria della gravidanza è configurata come fattispecie delittuosa, quindi come reato, senza possibilità di deroghe. In questo caso, lo Stato membro in cui esistono prescrizioni di legge che vietano o limitano in maniera incompatibile l'utilizzazione del farmaco rispetto all'autorizzazione può, previa comunicazione alla Commissione, sottrarsi ad un'eventuale procedura di infrazione.

La valutazione di compatibilità con la legislazione vigente spetta dunque agli organi nazionali all'interno dei singoli ordinamenti giuridici, non competendo all'Agenzia europea per i medicinali stabilire in che momento e da chi esso debba essere sollevato.

In proposito, l'Avvocato Salvatore ha tenuto a precisare che l'Autorità regolatoria ha l'obbligo, salvo che individui ulteriori problemi di farmacovigilanza, di riconoscere l'autorizzazione originariamente rilasciata in uno Stato membro e i soggetti competenti all'interno dei singoli ordinamenti, che non sono però gli organi regolatori, sono tenuti a valutare la verifica di compatibilità con la legislazione e, se del caso, a invocare limitazioni o modalità specifiche per quanto riguarda l'utilizzazione del farmaco e la sua commercializzazione, nel rispetto delle prescrizioni della legge nazionale rispetto alle quali la sopracitata direttiva prevede una sorta di clausola di salvaguardia. Quindi l'autorizzazione alla immissione in

commercio del farmaco nelle farmacie o all'interno degli ospedali, è un aspetto che rientra nelle competenze delle Autorità nazionali sulla base della legislazione vigente.

Peraltro, per espressa previsione normativa, l'EMA non ha nessuna competenza in materia di prezzi o di rimborsabilità dei prodotti medicinali. Questa è una competenza cosiddetta di *domestic jurisdiction* che gli Stati membri si sono riservati e che non hanno trasferito a livello sovranazionale, né l'EMA può tenerne conto nelle procedure di valutazione relative alla sussistenza del rapporto rischio/beneficio del farmaco.

L'Avvocato Salvatore ha segnalato che, nonostante il ruolo svolto dall'EMA cambi a seconda della procedura dalla tipologia di procedura avviata, tuttavia, indipendentemente da questa l'EMA svolge, in partenariato con le Autorità nazionali competenti, una funzione di coordinamento e monitoraggio per quanto riguarda gli aspetti di farmacovigilanza. Tra l'altro, attraverso la rete di farmacovigilanza Eudravigilance, l'EMA costantemente produce rapporti sulle reazioni avverse che provvediamo a monitorare, segnalare e coordinare, adottando poi le iniziative appropriate nei limiti delineati dalla legislazione applicabile in materia.

4. Con riferimento ai caratteri della valutazione tecnico-scientifica, in base alla legislazione vigente, nell'ambito della procedura centralizzata per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'EMA può esperire una valutazione sulla base di informazioni cliniche e farmacologiche che sono contenute nel *dossier* che il richiedente il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio sottopone all'Agenzia; dall'altro lato, nel caso di procedure di arbitrato volte a verificare la sussistenza, in termini di positività, del rapporto rischio-beneficio per i farmaci che sono autorizzati a livello nazionale attraverso una procedura di mutuo riconoscimento o decentrata, l'Agenzia acquisisce i dati clinici che vengono valutati a livello nazionale e quelli che sono presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In entrambe le fattispecie, vengono quindi nominati all'interno del comitato competente (in questo caso il Comitato per la valutazione dei farmaci per uso umano) un relatore ed un correlatore, tecnicamente un *rapporteur* e un *co-rapporteur*, che attraverso un *team* di esperti presentano una relazione al Comitato che poi, sulla base dell'esito di queste valutazioni, adotta un parere collegiale.

Tuttavia l'Agenzia non dispone di laboratori, né svolge ricerche al suo interno. Laddove comunque vi siano delle segnalazioni che inducano perplessità in ordine alla validità o la veridicità dei dati che ci vengono sottoposti, l'Agenzia può disporre di un potere ispettivo che le permette di effettuare delle verifiche.

b) AIFA - Ricostruzione cronologica dell'iter autorizzativo della RU486 a livello nazionale: 1. Il contesto normativo di riferimento – 2. Il procedimento generale di autorizzazione – 3. Le delibere adottate

dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA – 4. Il periodo temporale della procedura autorizzativa – 5. Il perimetro d'azione dell'AIFA.

1. Con specifico riguardo allo svolgimento dell'*iter* autorizzativo da parte dell'AIFA, in primo luogo, si è reputato utile, attraverso l'audizione del direttore generale Rasi, chiarire il contesto normativo di riferimento, ad iniziare dalla legge istitutiva dell'Agenzia, ovvero il decreto-legge n. 269 del 2003 (poi convertito dalla legge n. 326 del 2003), che all'articolo 48 affida all'AIFA tre compiti principali. Il primo di tali compiti consta nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e si basa sul profilo del rischio-beneficio del farmaco stesso. Il secondo riguarda l'attribuzione della classe di dispensazione, ovvero il livello di rimborsabilità o meno del farmaco, il che implica la responsabilità di regolare la spesa farmaceutica affinché possa rientrare nel tetto fissato di volta in volta dal Governo. Il terzo compito è quello di promuovere lo sviluppo economico nell'ambito del settore farmaceutico. Naturalmente, per l'esercizio di queste funzioni l'AIFA si avvale di una serie di prerogative, organismi e commissioni.

2. Il professor Rasi ha quindi illustrato le singole fasi che ne caratterizzano il procedimento generale di autorizzazione. In particolare, una volta pervenuta la richiesta ufficiale di autorizzazione all'immissione in commercio di un determinato farmaco, si hanno circa 14 giorni di tempo per sottoporre la questione agli uffici competenti che processano il *dossier* e lo sottopongono alla Commissione tecnico scientifica, la ex CUF (Commissione unica per il farmaco), per una valutazione e ratifica della congruità del *dossier*. La Commissione, una volta verificato che il suddetto *dossier* sia completo di tutta la documentazione necessaria richiesta per consentire l'autorizzazione della commercializzazione del farmaco nel Paese che ha iniziato il procedimento, è chiamata inoltre a valutare, sotto il profilo della sicurezza del farmaco gli eventuali fatti nuovi che potrebbero essere intervenuti nel periodo di tempo trascorso, tra la prima autorizzazione e il momento in cui il procedimento viene esteso ad un nuovo Paese. Una volta espletata la propria istruttoria, la Commissione tecnico scientifica emette un parere, assegna una classe di dispensazione, allega al *dossier* una serie di raccomandazioni (che rientrano ovviamente nell'ambito farmacologico e non in quelle relative alle modalità d'uso che sono prerogativa del medico) con successivo invio alla Commissione prezzi e rimborso che convoca l'azienda produttrice del farmaco, stabilisce le modalità per la commercializzazione, annuncia la decisione presa dall'Agenzia e inizia una negoziazione nel merito. L'azienda in questione ha facoltà di accettare o meno le condizioni poste; nel caso non le accetti possono verificarsi due ipotesi: se si tratta di un farmaco diverso da quello in oggetto vi è l'obbligo di metterlo comunque in commercio se pur in fascia C, cioè tra i medicinali per cui non è previsto rimborso, rendendolo tuttavia disponibile a tutti i cittadini europei, e quindi anche agli italiani; nel caso invece di un farmaco come quello in discussione si è vincolati a

commercializzarlo in un percorso ospedaliero, eventualmente in classe C OSP, per cui nella pratica non si può commercializzare tale specialità in farmacia, ma negli ospedali, a prezzo libero e senza ulteriori restrizioni.

Una volta che la Commissione prezzi e rimborso si è espressa sul farmaco, qualora l'azienda produttrice dello stesso accetti i termini negoziali proposti (che nella fattispecie dopo lunga meditazione, l'azienda ha deciso di accettare), la pratica giunge all'esame del Consiglio d'amministrazione dell'AIFA per un'ultima complessiva valutazione. Il Consiglio può rivedere tutta la procedura e valutare se vi siano ulteriori motivi di sicurezza da considerare, dopo di che assegna una classe di dispensazione.

Con specifico riferimento alla specialità Mifegyne, il ministro Sacconi ha fatto presente che nel novembre del 2007 la Exelgyn, la ditta produttrice la RU486, ha inoltrato richiesta di commercializzazione in Italia, mentre il 28 febbraio 2008 la Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA ha espresso il suo parere favorevole.

In tale contesto, nel febbraio 2009 – hanno ricordato il Ministro e la Professoressa Morresi, consulente del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – al fine di formulare le risposte ad alcuni atti parlamentari di sindacato ispettivo, il Ministero ha aveva richiesto ed acquisito direttamente dalla ditta produttrice Exelgyn i dati concernenti gli effetti segnalati in seguito alla somministrazione della RU486. In particolare, erano state riscontrate delle criticità nella documentazione della procedura di mutuo riconoscimento, con particolare riguardo ai decessi segnalati a seguito della somministrazione della RU486 (v. *infra*) e al confronto della mortalità tra il metodo chimico e quello chirurgico (v. *infra*), che meritavano un approfondimento. In proposito, come sottolineato dalla Professoressa Morresi, la documentazione richiesta costituiva oggetto di una procedura interna al Ministero, senza alcun tipo di correlazione con la procedura di immissione in commercio del farmaco RU486, nell'ambito della quale la Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA aveva espresso un parere positivo in data 26 febbraio 2008.

La Exelgyn ha quindi presentato un *dossier*, aggiornando e dettagliando le conoscenze soprattutto sugli eventi avversi segnalati, compresi quelli mortali, per un totale di 29. Al riguardo, ha osservato la Professoressa Morresi, la ditta Exelgyn ha offerto un quadro conoscitivo assolutamente nuovo rispetto alla situazione nota alla CTS nel 2008, al momento della formulazione del parere positivo, tenuto conto che il numero degli eventi avversi mortali risultava superiore rispetto ai dati in possesso della CTS nel 2008.

3. Concluso il passaggio al Comitato Prezzi AIFA, in data 16 giugno 2009, la Commissione tecnico scientifica dell'AIFA ha confermato il proprio parere favorevole all'immissione in commercio del farmaco e successivamente si sono avute due delibere del Consiglio d'amministrazione dell'AIFA.

Nella prima, n. 14 del 30 luglio 2009, si è deliberato l'approvazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco mifepristone (Mifegyne).

Tale delibera delinea «*i vincoli del percorso di utilizzo del farmaco e del monitoraggio dei relativi rischi ed esiti*»: in particolare «*l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge n. 194 del 1978 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della legge n. 194 del 1978 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali. Con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Agenzia europea del farmaco, della citata nota dell'ufficio di farmacovigilanza del 29 luglio 2009 nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità del fallimento dell'interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settimana settimane di amenorrea*».

A questo riguardo il presidente Pecorelli ha precisato che il Consiglio di amministrazione nell'ambito della discussione che ha portato all'approvazione della menzionata delibera si è avvalsa, oltre che dal lavoro istruttorio svolto dalla CTS, anche della nota di aggiornamento dell'ufficio di farmacovigilanza dell'EMA riguardo alla sicurezza espresso appena due giorni prima (e sulla cui base l'ufficio di farmacovigilanza si era pronunciato il 29 luglio) sulla base dell'ultimo PSUR (*periodic safety update report*), vale a dire il rapporto periodico di sicurezza che l'ente regolatore europeo utilizza per certificare ulteriormente il fatto che non esistono impedimenti a che le specialità medicinali approvate dall'EMA continuino ad essere in commercio.

L'ulteriore delibera (n. 17 dello scorso 19 ottobre) ha invece dato mandato al Direttore generale dell'AIFA per gli adempimenti successivi relativi all'immissione in commercio del Mifegyne, ivi compresa la specifica nei requisiti di etichettatura aggiuntivi e nelle informazioni aggiuntive per l'uso in Italia (*Blue box*), dei vincoli del percorso di utilizzo che vengono per l'appunto indicati nella delibera n. 14 del 30 luglio 2009. Inoltre, nella stessa delibera, il Consiglio di amministrazione ha dato mandato il 19 ottobre al direttore generale per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Tuttavia, tenuto conto che la ditta è stata invitata a modificare non il foglietto illustrativo, che rimane tale, ma la cosiddetta *blue box*, ossia le informazioni aggiuntive riportate alla fine del foglietto illustrativo, sulla base delle indicazioni recate dalla delibera dell'AIFA, non appena tale ri-

chiesta sarà soddisfatta la delibera verrà immediatamente pubblicata in Gazzetta.

Secondo quanto espresso, il mandato dato al direttore è quello di recepire la pratica tal quale, pertanto quello che verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale è un atto di tipo notarile, rispetto al quale il direttore generale non può modificare alcunché.

4. Con particolare riferimento al periodo temporale della procedura autorizzatoria, durata oltre due anni, il professor Rasi ha precisato che tra la prima determinazione della Commissione tecnico-scientifica, risalente a febbraio 2008, e la decisione finale, datata giugno 2009, sono trascorsi 700 giorni, anziché i 90 giorni di rito, perché in primo luogo sono stati sottoposti alcuni documenti che, in base ad una valutazione da egli personalmente assunta in quanto direttamente rientrante nelle attribuzioni del suo incarico direttivo, meritavano di essere rivalutati dalla Commissione tecnico scientifica. Un'ulteriore ragione della dilatazione dei tempi – che, secondo quanto riferito, ha riguardato anche altri farmaci – è da ascrivere alla valutazione estremamente negativa con cui l'azienda produttrice del farmaco ha accolto i termini negoziali posti dal Comitato prezzi e rimborso. Tuttavia, dal momento che non è stato concesso un aggiornamento dell'offerta, l'azienda ha deciso poi di accettarla nei termini proposti. C'è stato quindi un ritardo di 150 giorni per motivi assolutamente tecnici, dovuto al fatto che l'azienda produttrice ha impiegato 90 giorni per recepire la rinegoziazione del farmaco, e quello è stato un *clock stop* imposto dall'esterno; sono stati altresì necessari ulteriori 60 giorni per addivenire alla nomina del nuovo Consiglio d'amministrazione dopo un periodo di *vacatio*. Il Consiglio si è pertanto riunito alla data del 30 luglio scorso, ed in tale ambito si è occupato non solo del farmaco in argomento, ma anche di altri farmaci che attendevano ormai da troppo tempo una definizione. Ad avviso degli organi dell'AIFA si è trattato comunque di un *iter* proceduralmente ineccepibile perché tale tipologia di protocolli vanno inseriti in quello che viene definito il «*clock stop*», sussistendone le ragioni tecniche.

Per quanto riguarda la scelta di riconvocare nuovamente il Consiglio d'amministrazione, il Direttore generale dell'Agenzia ha tenuto a precisare che l'iniziativa della Commissione, attraverso l'indagine conoscitiva, non è stata interpretata come un tentativo di condizionare l'operato dell'Agenzia, tanto è vero che la determinazione conclusiva finale è stata assunta senza attendere il compimento dell'indagine conoscitiva della Commissione, anche perché, bloccare l'*iter* autorizzativo sarebbe stato oggettivamente difficile proprio dal punto di vista procedurale: peraltro tale lasso temporale ha permesso di recepire alcuni pareri concernenti la scheda tecnica del farmaco.

5. Quanto alle competenze dell'AIFA, il Professor Rasi ha sottolineato che l'Agenzia ha un perimetro di azione ben preciso e assai limitato, azione che si esplica nella definizione del regime di dispensazione e dei

limiti di somministrazione dei farmaci in base a criteri che tengono unicamente conto dei benefici e dei rischi. L'Agenzia svolge, inoltre, una funzione che oggi pomposamente viene definita di *health technology assessment*, che di fatto è in capo al Comitato prezzi e rimborso, che consiste nell'attribuzione di un valore e, quindi, di un prezzo al farmaco.

La definizione delle concrete modalità di somministrazione dei farmaci – ha affermato il Professor Rasi – costituisce invece un atto medico, che quindi rientra nelle competenze del Governo e delle Regioni, ma non nelle prerogative dell'AIFA.

c) Iter ed esito delle sperimentazioni avute in alcune Regioni: 1. La prima sperimentazione all'Ospedale S. Anna di Torino e i pareri del Consiglio superiore di sanità – 2. Le sperimentazioni effettuate presso altre Regioni – 3. Gli eventuali riflessi sulle valutazioni dell'AIFA.

Attraverso una serie di audizioni, ad iniziare da quella del ministro Sacconi, si sono raccolti elementi informativi sulla sperimentazione clinica condotta presso alcune Regioni italiane in merito al metodo abortivo farmacologico, ripercorrendone le principali tappe.

1. In particolare, la prima sperimentazione in Italia mediante mifepristone – principio attivo della RU486 – risale al periodo 1986- 1989, quando, nell'ambito di una sperimentazione OMS era stato coinvolto anche l'Italia. Il Professor Pier Giorgio Crosignani, direttore della III Clinica Ginecologica dell'Università degli Studi di Milano, condusse lo studio su duecento donne, ma alla sperimentazione non seguì nessuna richiesta di immissione in commercio da parte della ditta produttrice.

Dopo 15 anni, il 29 gennaio 2001, è stata richiesta al Ministero della salute, in via sperimentale, l'attivazione del servizio di aborto farmacologico presso la Direzione Generale dell'ospedale Sant'Anna di Torino. A tale riguardo il Consiglio superiore di sanità – come illustrato dal Professor Cuccurullo nell'ambito della documentazione consegnata alla Commissione – si è espresso il 18 marzo 2004 sancendo che «i rischi connessi all'interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti alla interruzione chirurgica solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero. Perciò si conferma l'interpretazione della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici secondo la quale l'esecuzione della sperimentazione di cui trattasi possa ritenersi legittima, e cioè conforme all'articolo 8 della legge n. 194 del 1978, solo nel caso in cui essa si svolga in ambito ospedaliero». Tra le motivazioni addotte c'è «la non prevedibilità del momento in cui avviene l'aborto», e «il rispetto della legislazione vigente che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero». Nel luglio 2004, pertanto, viene data l'approvazione del Consiglio superiore di Sanità (CSS) alla suddetta sperimentazione che prende avvio il 1^o settembre 2005 presso l'ospedale torinese S. Anna.

In particolare, il protocollo operativo dello studio sperimentale – come illustrato dal dottor Viale e dall'Assessore alla Regione Piemonte Artesio – era articolato sulla base di 3 giorni di ricovero in regime di *day hospital* non consecutivi. A questo riguardo, il successivo 21 settembre, l'allora Ministro per la salute *pro tempore* Storace ha sospeso con ordinanza la sperimentazione su indicazione degli ispettori AIFA, per alcune irregolarità riguardo alle condizioni di sicurezza delineate nel menzionato parere del CSS del marzo 2004. In particolare, alla luce del caso di una paziente che aveva avuto una espulsione parziale, con seguito emorragico, fuori dal ricovero ospedaliero, gli ispettori dell'AIFA avevano segnalato che le donne tornavano a casa dopo l'assunzione del mifepristone, per poi recarsi in ospedale per la somministrazione del misoprostolo il 3^o giorno e ritornarvi il 14^o giorno per i successivi controlli.

A fronte della richiesta di parere formulata dal Ministro Storace, il CSS si pronuncia il 20 dicembre 2005 affermando che *«l'associazione di mifepristone e misoprostolo deve essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto»*, e che *«l'introduzione e l'impiego in Italia del medicinale Mifegyne (mifepristone), indicato per l'interruzione della gravidanza, non possono essere in conflitto con la specifica disciplina della legge n. 194 del 1978»*.

Il protocollo della sperimentazione pertanto viene modificato sulla base delle indicazioni del Ministro Storace e del menzionato parere del CSS del 2005, prevedendo le procedure di ricovero ospedaliero per almeno tre giorni fin dalla somministrazione del mifepristone.

Il 28 settembre 2006 la sperimentazione torinese viene definitivamente interrotta dall'amministrazione dell'ospedale Sant'Anna, su proposta del Comitato etico dell'ospedale, presieduto dall'assessore regionale alla sanità Mario Valpreda; alla luce del fatto che ben 269 donne delle 329 monitorate fino al 26 giugno 2006 non avevano rispettato il protocollo, usufruendo di «permessi». I primi di agosto 2006 anche la Procura di Torino effettua alcune verifiche e al 28 settembre 2006 risulta che in totale sulle 362 donne che hanno partecipato alla sperimentazione (mancavano solo 38 «casi» per porre fine alla sperimentazione, che ne prevedeva 400) 300 erano tornate a casa.

Successivamente – si ricorda nell'ambito della relazione presentata dal Professor. Cuccurullo – in considerazione dell'imminente registrazione e commercializzazione del farmaco RU486 da parte dell'AIFA – in data 7 gennaio 2008, il Ministro *pro tempore* Livia Turco indirizzò al CSS un quesito relativamente alle modalità di impiego dello stesso in relazione alle disposizioni della legge n. 194 del 1978. Nel corso della riunione del 30 gennaio 2008 del Gruppo di lavoro, istituito in seno al Comitato di Presidenza del CSS, era emerso, da un lato, che il ricorso all'aborto medico non prescinde dal rispetto dell'articolo 2, comma 1, lettera d), e degli articoli 4, 5, 8, 15 della legge n. 194 del 1978, e che, dall'altro, ai fini dell'espressione del parere, non si può prescindere dalla conoscenza delle modalità di somministrazione dei farmaci utilizzati nell'induzione dell'a-

borto medico che saranno autorizzate dall'AIFA. In particolare, si era ritenuto indispensabile conoscere l'indicazione terapeutica della pillola RU486 (con particolare ai limiti temporali di utilizzo, se fino a 49 giorni o fino a 63 giorni di amenorrea) nonché la tipologia di prostaglandina (gemeprost o misoprostolo) che sarebbe stata autorizzata per l'utilizzo sequenziale con la RU486. Pertanto, nella seduta dell'Assemblea Generale del 4 marzo 2008, il CSS ha ritenuto opportuno sospendere l'espressione del parere in attesa che si concludesse l'*iter* autorizzativo da parte dell'AIFA.

2. Si sono quindi raccolti elementi conoscitivi sulle sperimentazioni effettuate in alcune Regioni. Secondo quanto riferito dal Ministro Sacconi nel corso della sua audizione, è dal 2005 che alcuni istituti utilizzano l'approccio farmacologico per l'interruzione della gravidanza. In particolare, nonostante l'azienda produttrice del farmaco Mifegyne non avesse ancora chiesto l'immissione in commercio del farmaco in Italia, numerosi Consigli regionali e comunali si sono pronunciati a favore dell'introduzione della pillola abortiva, e in 5 Regioni, progressivamente, alcune Asl hanno adottato il metodo chimico attraverso la formula dell'importazione diretta, in applicazione delle disposizioni di cui alla cosiddetta legge Di Bella, n. 94 del 1998, che consente di utilizzare per singoli pazienti farmaci non ancora registrati in Italia.

In particolare, nel 2005 il mifepristone (RU486) per l'aborto medico, è stato utilizzato in due Regioni (Piemonte e Toscana) per un totale di 132 casi; nel 2006 in quattro Regioni (Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Marche) e nella Provincia autonoma di Trento, per un totale di 1.151 casi, pari allo 0.9 per cento delle IVG effettuate; nel 2007 in quattro Regioni (Emilia Romagna, Toscana, Marche, Puglia) e nella Provincia autonoma di Trento, per un totale di 1.010 casi (0,8 per cento di tutte le IVG).

Nonostante quindi il metodo chimico venga praticato in alcune Regioni, ha fatto presente il Ministro Sacconi che la sorveglianza epidemiologica sistematica, che consente al Ministero di monitorare l'applicazione della legge n. 194 del 1978, e di stilare la relazione annuale al Parlamento, non è deputata a raccogliere i dati relativi alle procedure di aborto farmacologico, posto che si tratta di una procedura non ancora autorizzata dall'AIFA.

A tal fine, per sopperire a tale mancanza – come dichiarato nella relazione presentata al Parlamento nel 2009 sull'IVG (relativamente all'annualità del 2007) – a decorrere dall'anno 2010, nel modello che le Asl dovranno compilare, verranno introdotte le voci che permetteranno di raccogliere i dati relativi all'intervento farmacologico, proprio per monitorare l'uso effettivo del farmaco RU486

Tuttavia, nel corso del 2009 il Ministero della salute, ai fini della relazione sull'annualità del 2007, ha richiesto direttamente alle regioni i dati relativi all'IVG farmacologica, mediante l'importazione diretta di mifepristone, con particolare riferimento al numero di donne che siano state ricoverate per tre giorni, che abbiano firmato le dimissioni volontarie in

prima giornata per poi tornare al terzo giorno, per la somministrazione della prostaglandina, nonché al numero di revisioni di cavità uterina dovute a fallimenti, dopo la procedura farmacologica.

Le risposte, ancorchè parziali, sono state inserite, nella relazione sull'IVG relativamente al 2007, presentata alle Camere nel 2009. Con riferimento alle modalità di ricovero, i dati forniti da alcune regioni in cui è stato applicato il metodo farmacologico indicano comunque una prassi di ricovero in *day hospital*, mentre dalla Toscana non sono arrivati i dati sul flusso delle dimissioni volontarie.

In Emilia Romagna, per esempio, il profilo di assistenza per l'IVG con metodo farmacologico che l'Assessorato Politiche per la Salute della Regione ha trasmesso alle Aziende Sanitarie regionali prevede due accessi in *day hospital* a distanza di due giorni per la somministrazione dei due diversi farmaci, oltre ad una visita ambulatoriale di controllo al 14^o giorno. Relativamente al 2007, per l'Emilia Romagna su 563 IVG effettuate con metodo farmacologico, solo per una si è verificato un ricovero di due giorni. Le altre 562 sono state effettuate in regime di ricovero in *day hospital* come previsto dal protocollo regionale. In 37 casi (6.6 per cento) alla procedura farmacologica ha fatto seguito una revisione (cioè un intervento chirurgico) a causa del mancato o incompleto aborto.

Anche in provincia di Trento la modalità di gestione dell'aborto farmacologico avviene in regime di *day hospital*. In prima giornata la donna rimane 4 ore; il terzo giorno – che corrisponde al secondo *day hospital* – la donna rimane 7 ore; il terzo *day hospital* viene effettuato a distanza di 15 giorni dal secondo accesso e la donna rimane 1 ora. Nel 2007 le IVG con questo metodo sono state 153.

In proposito, il Ministro ha richiamato l'attenzione riguardo alla circostanza che gli aborti con questa procedura, nelle Regioni che in questi ultimi anni hanno offerto questa opzione, siano diminuiti: il dato sembra indicare che non c'è una pressante richiesta o una preferenza delle pazienti, anche laddove l'accesso all'IVG farmacologica è stato consentito.

3. In relazione alle sollecitazioni emerse con riferimento alle sperimentazioni nazionali, il professor Rasi ha puntualizzato che in realtà non si tratta di vere e proprie sperimentazioni e che comunque, anche se depositate come tali, non sono entrate nella valutazione dell'AIFA perché non previste nel *dossier* autorizzativo. In particolare, l'AIFA può rivalutare un processo autorizzativo non alla luce di un dato sperimentale, ma in ragione di un *trial* autorizzato per motivi legislativi, così come può effettuare tale rivalutazione per la segnalazione di un caso di farmacovigilanza. Quindi le sperimentazioni non influiscono, a meno che durante la sperimentazione non si riscontri un problema di sicurezza che deve però essere segnalato prima del compimento della sperimentazione.

d) Profili di sicurezza e pericolosità del farmaco: 1. Gli eventi avversi e le complicanze legati al mifepristone (a) e alla prostaglandina (b) –

2. I casi di decesso a seguito dell'assunzione della RU486 – 3. La stima della mortalità – 4. Il confronto tra il trattamento farmacologico e il metodo chirurgico – 5. Necessità di successivi interventi di revisione chirurgica.

In linea generale, come per tutti i farmaci, per eventi avversi si intendono gli eventi che possono essere attesi, perché si sono manifestati nella sperimentazione del farmaco e quindi sono descritti, e quelli che possono non essere attesi, in quanto si possono presentare improvvisamente con un peso clinico più o meno importante, compreso il fallimento di ciò per il quale viene utilizzato: nel caso in questione, il mancato aborto o l'aborto cosiddetto incompleto.

1. Con riferimento al mifepristone (*a*), il Professor Vittori ha affermato che le complicanze severe del primo farmaco sono rare, anche se in base a studi clinici riguardanti diversi metodi farmacologici per l'interruzione di gravidanza, viene sottolineata la difficoltà nella interpretazione dei dati sulle complicanze in ragione dei differenti protocolli adottati. Le maggiori complicazioni riguardano il sanguinamento con necessità di emostasi chirurgica, l'anemia con necessità di trasfusione, l'infezione, mentre non ci sono evidenze che l'aborto medico, confrontato con l'aborto chirurgico, sia fonte di un maggior rischio di problematiche riproduttive nelle gravidanze successive.

Al riguardo, come evidenziato dalla Professoressa Morresi, nella letteratura scientifica è giudicata probabile la correlazione tra l'infezione da *Clostridium Sordelii* e l'uso di mifepristone, in quanto una possibilità – non confermata né smentita – è che il mifepristone alteri il sistema immunitario e favorisca così l'infezione da *Clostridium*.

D'altro canto, il Professor Caputi ha reso noto che in base agli studi condotti sui dati forniti dall'OMS il 27 ottobre scorso, su circa 5 milioni di casi vi sono state circa 70 segnalazioni spontanee per infezione.

Quanto alla questione concernente l'incidenza degli eventi avversi, è emerso in primo luogo un problema legato al periodo di assunzione del farmaco RU486, laddove è stato riscontrato che il rischio di infezioni si colloca principalmente tra la settima e la nona settimana di gestazione. In particolare – ha evidenziato il Professor Rasi – vi è una progressione geometrica e non lineare di tutti gli effetti dalla settima settimana di gestazione in poi: tale aspetto è stato quindi oggetto di attenta valutazione da parte Consiglio di amministrazione dell'AIFA prima di vagliare l'immissione in commercio della specialità medicinale Mifegyne ai fini della definizione dei limiti temporali di utilizzo del farmaco RU486, quale inderogabile istanza di sicurezza.

In particolare – ha riferito il Professor Pecorelli – era emerso che nell'ambito delle sperimentazioni cliniche condotte da alcune Regioni in base alla vigente normativa in materia di importazione diretta, si era verificato un utilizzo assolutamente non coordinato, ma soltanto suggerito e limitato entro il 63° giorno dall'ultima mestruazione, vale a dire il termine mas-

simo previsto dal foglietto illustrativo del Paese che aveva fornito il prodotto importato. Tuttavia, i dati relativi all'efficacia, provenienti in primo luogo dall'EMA testimoniavano come in tutto il mondo – dall'Organizzazione mondiale della sanità a qualsiasi altro Paese ed agenzia (l'EMA, in particolare) – non solo non fosse indicato un utilizzo del prodotto nei giorni successivi al 63° dopo l'ultima mestruazione, ma addirittura che il periodo compreso tra il 49° e il 63° giorno (vale a dire tra la settima e la nona settimana di gestazione) fosse quello in cui si manifesti la maggior parte dei cosiddetti eventi avversi gravi sopra descritti.

A fronte di ciò, come affermato dal Professor Pecorelli, l'Agenzia si è preoccupata di svolgere quello che in ogni circostanza è il compito fondamentale, vale a dire, da un lato, garantire l'efficacia del farmaco, quindi in questo caso l'efficacia dell'atto abortivo; dall'altro, la sicurezza del farmaco, dal momento che l'AIFA è istituzionalmente deputata alla tutela della sicurezza del cittadino. Alla luce di tali risultanze, secondo cui le emorragie e le infezioni anche gravi (in letteratura si registrano anche casi di morte) si manifestano prevalentemente tra la settima e la nona settimana, oltre alla considerazione che in letteratura sono riportati casi di gravi eventi avversi per l'utilizzo del farmaco dopo le nove settimane, il Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente Pecorelli, ha deciso di limitarne l'uso entro le sette settimane. Del resto – ha precisato il prof. Pecorelli – le sette settimane sono utilizzate come limite in gran parte dei Paesi europei aderenti all'EMA e anche in Svizzera, che non è aderente all'EMA.

Gli eventi avversi per quanto riguarda le prostaglandine (*b*) sono riconducibili sostanzialmente al sanguinamento e a dolori piuttosto importanti che si presentano soprattutto se si utilizzano nelle fasi più avanzate della gestazione. In particolare, dal momento in cui si assume la prostaglandina, raramente un'ora dopo, più spesso tre ore dopo (34 per cento), cinque ore dopo (35 per cento) o 12 ore dopo (per la gran parte), comunque entro 12 ore, avviene, all'inizio, la dilatazione, poi l'emorragia e infine l'espulsione del prodotto del concepimento. La prostaglandina, inoltre, può provocare mal di testa, nausea, vomito e una serie di altri effetti collaterali sgradevoli dovuti all'azione farmacologica.

Riguardo alle modalità di somministrazione della prostaglandina è stato invece sottolineato dal Professor Rasi il rischio infezione per uso intravaginale che, pertanto, ad avviso dell'AIFA, dovrebbe essere evitato, nonostante in alcuni Paesi l'uso del misoprostolo per via vaginale, ancorché non raccomandato, risulti tuttavia ammesso.

Anche il professor Caputi ha sottolineato che il pericolo di infezioni può essere neutralizzato mediante l'utilizzo del misoprostolo preferibilmente per via orale anziché vaginale. Nel corso del tempo inoltre – ha osservato – in base all'evoluzione delle metodologie impiegate, si è registrata una progressiva diminuzione del rischio di infezione pari al 90 per cento dei casi; i progressi nelle conoscenze del farmaco hanno consentito altresì un sensibile miglioramento nel prevenire l'insorgenza di infezioni.

Tra coloro che si sono soffermati sull'incidenza di effetti collaterali, il Professor Viale ha, d'altra parte, affermato che la sintomatologia dell'aborto medico presenta profili di analogia con quella dell'aborto spontaneo per medesima epoca gestazionale, nel senso che può variare di intensità, ma non è tale da destare maggiore preoccupazione. A suo avviso, i sintomi sono assenti dopo la somministrazione della RU486 al primo giorno e sono determinati dalle prostaglandine. Gli effetti collaterali – principalmente nausea, vomito e diarrea – sono presenti in una piccola percentuale dei casi, mentre si verificano dolore e le perdite ematiche al pari di ogni altro aborto spontaneo.

Il professor Fiala invece ha osservato che la circostanza che alcune pazienti possano trattenere tessuti non espulsi costituisce una situazione normale che non può essere a suo avviso fonte di alcuna infezione. Peraltro, grazie ai progressi registratisi sul piano clinico, a suo giudizio il rischio di infezione connesso all'emorragia può ritenersi assolutamente trascurabile e si può eventualmente procedere ad un'operazione di revisione chirurgica: tale intervento si è reso necessario in una ridotta percentuale dei casi, oscillante dal 2 al 5 per cento a seconda delle prassi mediche di riferimento. A tale riguardo, nel raffronto con gli aborti spontanei, è stato verificato che l'incidenza di infezioni, secondo studi condotti negli Stati Uniti, è pari all'1 per mille, che con la somministrazione di antibiotici è pari a 1 su 50.000 casi.

2. Quanto ai casi di decesso riscontrati a seguito di assunzione di RU486, il Professor Rasi, ha preliminarmente segnalato che esistono due tipi di accesso a questo genere di informazione: i dati forniti dalla azienda produttrice e la segnalazione della rete di farmacovigilanza ai vari livelli (nazionale, europeo e mondiale).

In particolare, i casi di decesso documentati e documentabili sono 29, di cui 17 casi di decessi per uso abortivo del farmaco RU486. La Professoressa Morresi ha infatti reso noto che 7 decessi sono attribuibili allo *shock* settico per infezione da *Clostridium Sordelii*, in probabile correlazione con l'uso del mifepristone (v. *supra*); 4 casi di decesso sono invece collegabili alla prassi di mancato ricovero ospedaliero in quanto le donne sono decedute in conseguenza di emorragia interna e massiva (di cui una connessa a gravidanza extrauterina non diagnosticata). A suo giudizio, si tratta di casi di decesso evitabili mediante ricovero ospedaliero, posto che tali casi hanno riguardato donne giovani con profilo di fragilità psicologica che ha portato a sottovalutare i sintomi: occorrerebbe invece non rimettere il vaglio della sintomatologia direttamente a carico delle pazienti, essendo preferibile sottoporle al monitoraggio intensivo di una struttura ospedaliera. Altri 6 decessi risulterebbero allo stato ancora non spiegati, mentre 2 casi sono riconducibili all'uso di sola prostaglandina.

Gli altri 12 decessi sono collegabili ad uso compassionevole, *off label*, del farmaco RU486, per la cura di particolari forme tumorali e di malattie depressive. Il Professor Rasi ha infatti ricordato che molti farmaci nascono per un determinato utilizzo, ma poi l'uso clinico e gli studi suc-

cessivi ne dimostrano la possibile utilità in altre circostanze. In considerazione del profilo farmacologico del mifepristone, in particolare, si ritiene che possa essere efficace per la cura di alcuni tumori ovarici e di alcune forme di depressione. Quanto alla mortalità, nel primo caso i decessi sono collegabili alla malattia tumorale, in quanto le sperimentazioni venivano condotte, per motivi etici, nelle fasi terminali della malattia; due casi hanno riguardato invece pazienti (tra cui anche una vittima di sesso maschile) affetti, rispettivamente, da depressione e meningioma. In questi casi – ha osservato il Professor Rasi – si esula dai profili di sicurezza previsti per l'interruzione volontaria di gravidanza poiché il farmaco non viene assunto per le abituali indicazioni. Peraltro, a giudizio della Professoressa Morresi, l'uso non abortivo del mifepristone deve essere comunque preso in considerazione ai fini della valutazione di profili di rischio per il suo utilizzo e di controindicazioni, a prescindere dall'uso specifico.

3. Riguardo alla stima della mortalità, sono intervenuti sia il Professor Rasi che la Professoressa Morresi, i quali hanno richiamato gli studi segnalati sul *New England Journal of Medicine* del 2005, secondo cui, mettendo a confronto il dato di mortalità per aborto medico con quello per aborto chirurgico in relazione alle corrispondenti settimane di gravidanza, ne è conseguito che, considerando le medesime età gestazionali, la mortalità per aborto medico è 10 volte superiore a quella per aborto chirurgico.

Tuttavia la Professoressa Morresi ha evidenziato come risulti assolutamente difficoltoso riuscire ad acquisire dati, molto spesso incompleti, relativamente ai casi di decesso, tanto che nell'ambito della letteratura scientifica è tuttora aperto un dibattito volto ad una revisione dei criteri di efficacia del metodo chimico, specialmente nella prospettiva di stilare stime di confronto con il metodo chirurgico più puntuali. In particolare, dal 1988 al 1997, negli Stati Uniti, 25 morti materne sono state attribuite ad infezioni dopo aborto chirurgico, su un totale di oltre 13 milioni di interventi, mentre dal 2001 al 2005 risultano 5 morti materne per infezioni da *Clostridium Sordellii* dopo aborto medico, a fronte di 460 mila interruzioni per via farmacologica.

4. Durante le audizioni, i soggetti auditi sono stati sollecitati a fornire maggiori ragguagli in merito al confronto tra aborto farmacologico e aborto chirurgico, proprio alla luce della sussistenza di eventi avversi o di specifiche controindicazioni.

In particolare, ad avviso del Professor Rasi, l'utilizzo secondo la dispensazione proposta dall'AIFA non potrà riguardare più del 2 o 3 per cento delle donne e andrà principalmente ad applicarsi in presenza di eventuali controindicazioni all'intervento chirurgico: ci si riferisce nello specifico ai casi di collo dell'utero ristretto, a malformazioni uterine, a stenosi – che si riscontrano soprattutto nelle fasi precoci della gravidanza e che in caso di aborto chirurgico potrebbero provocare lacerazioni o perforazioni – e ovviamente alle forme di intolleranza all'anestesia: questi

casi definiscono il campo di applicazione di tale pratica e rappresentano le controindicazioni rispetto all'aborto chirurgico.

In questo senso, del resto, come evidenziato dal Professor Pecorelli, l'aborto farmacologico è una metodologia alternativa di aborto, la quale – già sufficientemente studiata in letteratura ed utilizzata nel mondo da circa 2 milioni e 400.000 persone – non costituisce di per sé una tecnica migliore rispetto a quella dell'interruzione per via chirurgica, sebbene possano esistere differenze sostanziali tra queste due tecniche. Ad esempio, con l'assunzione del primo farmaco si innesta un processo di non ritorno, perché si va incontro non solo all'interruzione della gravidanza, ma anche, dato e concesso che possa fallire il tentativo di aborto, ad effetti teratogeni importanti e imprevedibili che possono essere dati dal farmaco stesso e che quindi impongono eticamente un'interruzione.

Al riguardo, occorre considerare che l'atto farmacologico si articola in un percorso temporale piuttosto lungo, quasi mai inferiore ai tre giorni e che vi sono implicazioni estremamente importanti dal punto di vista psicologico sulla donna che ha deciso di seguire questo difficile e doloroso percorso. Si rende pertanto necessario fornire spiegazioni chiare da parte del medico, (*v.infra* sul consenso informato) non per convincere la paziente che una tecnica sia migliore di un'altra, ma perché la donna sia pienamente consapevole dell'intero processo farmacologico. Sussistono in particolare scelte di opportunità dal punto di vista tecnico-clinico riguardo ai casi in precedenza menzionati per i quali sicuramente l'aborto di tipo farmacologico è preferibile a quello chirurgico, ovvero nel caso di donne per le quali l'anestesia è controindicata o nelle quali in precedenti interventi è stato visto che possono esistere problemi legati ad una pratica di tipo anestesiochirurgico. Restano tuttavia le scelte dettate dai desideri della donna, tenuto conto che ad esempio alcune donne hanno timore dell'intervento chirurgico o dell'anestesia.

Per quanto riguarda la percentuale di interruzioni farmacologiche rispetto al totale, il Professor Fiala ha osservato che la statistica temporale indica che in alcuni Paesi l'evoluzione è stata molto lenta, in altri, invece, più rapida. Ad ogni modo, su scala globale, circa il 50-60 per cento delle donne risulta che abbiano optato per il metodo farmacologico.

5. Con riferimento alle stime di efficacia del trattamento farmacologico e alla successiva necessità di revisione chirurgica ha riferito il Professor Caputi, richiamando gli studi condotti nell'ambito della procedura di *referral* presso l'EMA: in particolare, quando il mifepristone è associato al gemeprost, il trattamento ha funzionato nel 95 per cento dei casi, mentre gli insuccessi terapeutici oscillano dall'1 all'1,4 per cento per l'aborto parziale con espulsione e dallo zero all'1,5 per cento per il totale non funzionamento: le percentuali di fallimento, tuttavia, non superano mai il 4,6 per cento.

Quanto ai dati riportati dal professor Fiala, il metodo farmacologico ha un'efficacia che va dall'85 all'89 per cento, mentre il successivo intervento di revisione chirurgica si è reso necessario in una percentuale di casi che oscilla dal 2 al 5 per cento, a seconda delle prassi sanitarie.

Con particolare riferimento ai dati acquisiti riguardo alla sperimentazione condotta presso l'ospedale Sant'Anna di Torino, risulta che nel 5,5 per cento dei casi si è reso necessario ricorrere alla revisione chirurgica.

e) Profili riguardanti la compatibilità con la legge n. 194 del 1978: 1. Le garanzie di ospedalizzazione – 2. La sorveglianza degli eventi avversi dopo l'assunzione della prostaglandina – 3. Il consenso informato – 4. L'accertamento dell'evento interruttivo.

Uno dei profili cruciali del dibattito ha riguardato la verifica di compatibilità e di coerenza con i principi e i parametri di sicurezza posti dalla legge n. 194 del 1978. In particolare, come precisato dall'Avvocato Salvatore, nell'ambito della direttiva comunitaria che regola le procedure di mutuo riconoscimento per i farmaci, la 2001/83/CE, si prevede un'apposita clausola di salvaguardia all'articolo 4, paragrafo 4, secondo cui la normativa comunitaria non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali recante limiti o divieti alla vendita, alla fornitura o all'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi per i medicinali utilizzati a fini contraccettivi o abortivi.

1. In questo quadro, il Ministro Sacconi, nel corso della sua audizione, ha tenuto a precisare che nel caso della RU486 le questioni tecniche, cioè le modalità di somministrazione, la sorveglianza su eventi avversi ed effetti collaterali, i dati epidemiologici e il *follow up*, sono strettamente intrecciate alla questione politica fondamentale, cioè il rispetto della legge n. 194 del 1978; per tale disciplina normativa, l'aborto legalmente praticato dovrebbe avere sempre natura «*terapeutica*», nei confronti della salute materna minacciata, anche in base alla nota sentenza n. 27 del 1975 della Corte costituzionale.

Al riguardo, ha posto rilevanti interrogativi sui profili etici il Professor Casavola, il quale ha sollecitato una riflessione riguardo ai rapporti tra l'introduzione del trattamento farmacologico con l'impianto normativo della legge n. 194 del 1978, con particolare riferimento ai possibili riflessi della disponibilità di una metodica clinicamente meno invasiva con la finalità della citata legge, che è quella di prevenire il ricorso a pratiche abortive.

Anche il Ministro ha sottolineato l'esigenza di verificare la congruità del farmaco con l'attuale normativa di cui alla citata legge n. 194 del 1978, ponendo una particolare forma di attenzione per quanto riguarda il rispetto della settimana di riflessione, l'effettiva possibilità che l'espulsione non avvenga in ambito ospedaliero, la maggiore o minore efficacia del metodo: in questo senso – ha ricordato – il già menzionato parere del Consiglio superiore di sanità del 18 marzo 2004 si fonda sulla comparazione tra i due diversi metodi sul piano della sicurezza. Sul punto, anche il Professor Casavola ha avuto modo di segnalare l'opportunità di un'at-

tenta riflessione sulla valenza inderogabile oppure meramente precauzionale del ricovero ospedaliero.

In linea generale, quanto alle prassi applicative, il Ministro Sacconi ha preliminarmente osservato come il metodo chimico, in tutti i Paesi in cui è stato introdotto, presenti uno scarto tra l'uso stabilito nei protocolli e l'uso reale, la prassi medica concreta. Questo perché essendo una procedura lunga, soggetta a più verifiche, e affidata in gran parte alla paziente, è difficilmente aderente a uno *standard* tipico. Gli stessi problemi ne rendono complicato un efficiente monitoraggio, per esempio per quanto riguarda il momento effettivo dell'aborto, cioè l'espulsione dell'embrione, e anche il *follow up*. Le stime di perdita al *follow up* delle pazienti, nei paesi europei che offrono dati in tal senso, oscilla tra il 20 e il 30 per cento.

Con particolare riferimento ai profili di compatibilità con la legge n. 194 del 1978 in merito al regime di ricovero ospedaliero, il Professor Rasi ha precisato che l'Agenzia, in base al suo perimetro di azione, non è tenuta a stabilire specifiche modalità di ricovero, né a definire percorsi ospedalieri, ma semplicemente a prendere atto che se c'è una legge dello Stato che prevede il ricovero, l'aborto dovrà avvenire in tale ambito.

Sul punto si è soffermato anche il Professor Pecorelli, il quale ha tenuto a sottolineare che – proprio al fine di superare le molteplici differenze tra le diverse definizioni di ricovero esistenti tra le varie realtà regionali – vi è un aspetto comune a tutte le realtà sanitarie del Paese, ovvero che, nel momento in cui si accetta una persona, si apre una procedura di ricovero, la quale viene chiusa al termine del percorso terapeutico. Per tali motivi l'AIFA ha disposto che il percorso debba svolgersi tutto in regime di ricovero: la cosiddetta presa in carico da parte del servizio inizia dal momento in cui la paziente è entrata in ospedale ed è stata registrata con il suo certificato, di almeno sette giorni di validità, di interruzione e fino al momento in cui non è avvenuta l'espulsione del prodotto del concepimento, il servizio ne è responsabile.

Per quanto riguarda il percorso clinico – ha aggiunto il professor Pecorelli – nel rispetto della legge n. 194 del 1978, la menzionata delibera AIFA ha ammesso il farmaco soltanto come fascia H, ovvero sia a dispensazione ospedaliera, prevedendone l'assunzione in ospedale o in struttura sanitaria prevista dalla normativa e di fronte al medico, che deve accertarsi che la paziente ingoi la compressa.

Riguardo alle garanzie di ospedalizzazione, il Professor Fiala ha reso noto che in nessun Paese sia prevista la necessità di tre giorni di ricovero ordinario, in quanto il trattamento farmacologico avviene per lo più in ambito ambulatoriale, oppure nella formula del *day hospital*. Tuttavia, a suo giudizio, l'assunzione del mifepristone è il vero «*point of no return*», che deve avvenire in ospedale, laddove invece la prostaglandina può essere assunta anche a domicilio (v. *infra*).

Al riguardo, l'Assessore Artesio ha fatto presente che nell'ambito della sperimentazione clinica effettuata presso l'ospedale S. Anna di Torino (v. *supra*), i primi 26 casi sono stati effettuati in regime di *day ho-*

spital terapeutico, mentre le restanti pazienti, in base alle nuove prescrizioni ministeriali che modificavano il protocollo clinico, sono state trattate in regime di ricovero ordinario: per alcune di esse il ricovero si è protratto oltre il terzo giorno.

2. Il Professor Pecorelli ha avuto modo di precisare che, alla luce delle differenze nel processo abortivo nei vari Paesi, in molti di essi si manifestano più effetti collaterali riconducibili al fatto che l'aborto avviene a domicilio. Infatti, proprio sulla pericolosità degli eventi avversi dopo l'assunzione della prostaglandina si è concentrata l'attenzione dell'AIFA per quanto riguarda la salvaguardia della salute della donna. In particolare è stato ritenuto fondamentale che tali eventi – che come *supra* sottolineato avvengono nelle 3-12 ore successive all'assunzione della prostaglandina – siano seguiti nel loro processo dal servizio ostetrico-ginecologico. Pertanto, sulla base dei dati forniti dalla EMEA, dagli PSUR, dalla Commissione tecnico scientifica e dalla farmacovigilanza interna, il Consiglio di amministrazione ha ritenuto fosse necessario specificare nella delibera del 30 luglio 2009 che il percorso di espulsione del prodotto del concepimento fosse seguito all'interno di quella che la legge n. 194 del 1978 definisce «struttura sanitaria», sia essa pubblica o privata accreditata dalla Regione. La citata legge prevede altresì che l'aborto possa avvenire anche all'interno di poliambulatori che siano strutturalmente collegati con la struttura sanitaria, cioè con l'ospedale.

A questo riguardo, il Professore Pecorelli ha rammentato, in una positiva logica di collaborazione tra un organismo tecnico scientifico ed un organo politico, di aver rappresentato al Ministro Sacconi l'esigenza che la parte del percorso che riguarda l'espulsione debba avvenire all'interno della struttura ospedaliera. Infatti, come organo tecnico e non politico, l'AIFA è deputata al controllo e alla salvaguardia della salute, salvaguardia assicurata – come peraltro evidenziato nell'ambito dell'intera letteratura mondiale – soltanto dal fatto che la donna sia sotto stretta osservazione dal momento in cui utilizza la prostaglandina al momento in cui si verifica l'espulsione. Se non avviene questo cosiddetto monitoraggio intensivo, possono verificarsi tutti gli eventi avversi sopra descritti.

3. Ai sensi delle disposizioni di cui alla legge n. 194 del 1978 sul consenso informato, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, nella prospettiva di garantire pienamente la salute della donna, nella delibera del 30 luglio 2009, ha previsto l'obbligo di una dettagliata informativa sulla procedura farmacologica, disponendo in particolare che la donna debba essere informata su tutto ciò che vi è di possibile e di alternativo (quale l'intervento chirurgico della gravidanza); nonché in merito a tutti gli eventi avversi. In particolare – come evidenziato dal Professore Pecorelli – occorre illustrare alla donna l'intero percorso, poiché, assumendo la prostaglandina, per almeno il 74 per cento delle pazienti si manifestano dolori che possono essere alleviati da presidi farmacologici, i quali non possono che avvenire all'interno di una struttura sanitaria.

Al riguardo, la Professoressa Morresi ha segnalato l'esigenza che, nell'ambito del consenso informato, sia data opportuna informativa riguardo al dato concernente il tasso di mortalità (v. *supra*), tenuto conto che per quanto riguarda l'aborto chimico, esso è pari a 1 su 100 mila, mentre, ove paragonato a quello per la stessa età gestazionale relativamente all'aborto chirurgico, è pari a 1 su 1 milione.

Tra gli interrogativi suscitati dal Professor Casavola, residua la preoccupazione che, sebbene il consenso informato abbia perso i caratteri di una mera formula rituale, la finalità di rendere la donna pienamente consapevole delle sue scelte e valutazioni sia in realtà parzialmente soddisfatta in ragione delle evidenti asimmetrie nel patrimonio di conoscenze che sussistono tra il medico e la paziente.

4. Strettamente connessa alle disposizioni di cui alla legge n. 194 del 1978 in materia di sorveglianza è la questione riguardante l'accertamento dell'evento interruttivo della gravidanza, se all'atto della somministrazione del farmaco o dell'avvenuto svuotamento del materiale del concepimento dall'utero. Sull'argomento il Professor Rasi ha fatto presente che i ginecologi si stanno orientando nel valutare l'evento interruttivo in relazione alla verifica dell'avvenuta espulsione del feto attraverso indagine ecografica: modalità verso cui a suo giudizio si orienteranno anche le Regioni e gli altri soggetti competenti. Come sottolineato dal Professor Pecorelli, l'accertamento dell'interruzione della gravidanza diventa un atto fondamentale per i medici del servizio ostetrico-ginecologico delle strutture sanitarie interessate, come prevede la legge n. 194 del 1978, poiché elevato è il pericolo di malformazioni in caso di continuazione della gestazione. Infatti, dall'ultimo PSUR sulla farmacovigilanza, sono stati segnalati numerosissimi casi di malformazioni (maggiori se l'embrione, e quindi poi il feto, è di sesso femminile) legati all'utilizzo di uno o di entrambi i farmaci (cioè sia del mifepristone che della successiva prostaglandina) nei casi in cui l'aborto non sia avvenuto, proseguendo quindi la gravidanza. Tale circostanza pertanto pone un problema di indubbia rilevanza in merito alla salvaguardia assoluta della salute, compresa quella del nascituro.

f) Impiego di prostaglandine nel percorso di aborto farmacologico: 1. Le tipologie di prostaglandine – 2. L'applicazione della legge n. 94 del 1998, cosiddetta «legge Di Bella»

1. Riguardo al quesito concernente l'utilizzo di prostaglandina come secondo farmaco, si è appreso che ne esistono di due tipologie: il gemeprost, che va sotto il nome di Cervidil e che è di uso ospedaliero corrente, e il misoprostolo, chiamato Cytotec, che da alcuni studi sembrerebbe essere migliore del gemeprost dal punto di vista non tanto degli effetti collaterali, quanto dell'efficacia, purchè assunto entro le sette settimane. Il misoprostolo, o Cytotec, a differenza del gemeprost, non è indicato tra i farmaci da utilizzare per l'interruzione di gravidanza, poiché non è in

commercio in molti Paesi, dal momento che potrebbe essere utilizzato, oltre che per curare l'ulcera gastrica e le emorragie uterine post-parto, anche per finalità abortive. Gli studi clinici, però, dimostrano che il misoprostolo, a parte il prezzo inferiore, sembrerebbe essere più efficace, mentre il gemeprost sarebbe percentualmente meno vantaggioso, ancorchè non abbia un profilo di totale inefficacia.

2. L'esistenza di una duplice tipologia di prostaglandina, ha reso necessario soffermarsi sui contenuti normativi delle due leggi che regolano l'accesso ai farmaci per i quali non vi sia indicazione, segnatamente la legge n. 648 del 1996 e la legge n. 94 del 1998, altresì conosciuta come «legge Di Bella». Al riguardo, il Professor Rasi ha precisato che, nel caso del misoprostolo, non si può applicare la legge n. 648 del 1996 perché sarebbe necessario un *iter* autorizzativo specifico, per inserire nell'elenco anche il misoprostolo. Per ora non si ravvisano ragioni per avviarlo, poiché esiste un altro farmaco, che è appunto il gemeprost, indicato per il caso di interruzione farmacologica.

La raccomandazione, tuttavia, è quella di utilizzare il misoprostolo, così come indica l'RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) dell'EMA; quindi, pur non essendo impossibile utilizzare anche l'altro medicinale, quest'ultimo risulta essere migliore e dunque nel foglietto illustrativo sarà recepito pedissequamente quello che in sede europea è stato indicato dall'EMA.

La disponibilità di questo farmaco costituisce tuttavia un'ulteriore limitazione, poiché esso può essere prescritto solo in base alla legge Di Bella e sotto la responsabilità del medico, previo consenso informato alla donna in merito all'utilizzazione di quel farmaco fuori dalle indicazioni previste. Un ulteriore *addendum* legislativo è stato previsto nella legge finanziaria 2007 laddove si stabilisce che, per l'utilizzo di un farmaco di cui non è autorizzato il commercio, non basta la mera sperimentazione clinica di uso consolidato, bensì occorre l'avvio in fase di sperimentazione numero due, problema tuttavia non sussistente per il misoprostolo che per l'appunto è un farmaco su cui esistono studi clinici ben oltre la fase due.

CONCLUSIONI

Con l'audizione dell'avvocato Salvatore, direttore del *Legal Sector* dell'EMA, si è definito più precisamente il quadro delle competenze regolatorie e normative:

Ogni Stato membro a cui viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, da parte dell'azienda produttrice titolare di tale autorizzazione, rilasciata da un altro Stato membro, in base alla procedura di mutuo riconoscimento è obbligato a riconoscerne l'efficacia, salvo sollevare problemi di farmacovigilanza che avvierebbero una nuova procedura arbitrale dinanzi all'EMA.

È comunque possibile in qualsiasi momento per ogni Stato membro della UE aprire una trattativa decentrata ed una richiesta di arbitrato all'EMA.

A tale riguardo, si ricorda che la specialità medicinale Mifegyne non è stata oggetto di una procedura centralizzata, bensì di una procedura decentrata di mutuo riconoscimento in quanto l'EMA è stata adita nell'ambito di una fase di carattere arbitrale sollevata dalla Francia.

Al tempo stesso, in base all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE, relativo ai farmaci contraccettivi e abortivi, sussiste per lo Stato membro l'obbligo di riconoscere l'autorizzazione previa verifica di compatibilità con la legislazione nazionale vigente, ove recante divieti o limitazioni all'uso di farmaci contraccettivi e abortivi.

È evidente che la *ratio* della disciplina ora esposta è il rispetto delle normative nazionali in tema di interruzione volontaria di gravidanza o contraccezione. Gli ordinamenti interni possono prevedere particolari indicazioni restrittive, come nel caso italiano, che all'articolo 8 della legge n. 194 del 1978 prevede che l'IVG possa avvenire esclusivamente in ambito ospedaliero, in strutture espressamente indicate dalla stessa legge.

In particolare l'Avvocato Salvatore ha spiegato che l'AIFA, come l'EMA, sono organi tecnici che dipendono rispettivamente dalle leggi dello Stato italiano nel primo caso e dalla Commissione europea nel secondo. Non può essere quindi solo l'organo tecnico a disciplinare la congruità normativa, bensì in primo luogo l'autorità competente, con particolare riferimento al Governo. Le valutazioni di compatibilità normativa avrebbero dovuto essere richieste agli organi competenti prima della delibera di immissione in commercio, come in analoghe situazioni precedenti si è sempre verificato.

Si conferma, da tutte le audizioni, come l'uso del farmaco in questione, pur nella difformità dei protocolli, delinei una procedura di IVG farmacologica che si articola in diverse fasi, con un'estrema variabilità riguardo ai tempi e alle modalità con cui l'espulsione e lo svuotamento della cavità uterina vengono completati. Perché l'IVG con la RU486 sia ricondotta all'interno delle limitazioni previste dalla normativa italiana, essa deve avvenire, in ogni sua fase, fino a completamento della procedura, all'interno di una delle strutture indicate dall'articolo 8 della citata legge n. 194.

Per quanto riguarda i profili di sicurezza vanno ricordati in primo luogo i due pareri del CSS. Nel primo, del 18 marzo 2004, si afferma che «*i rischi connessi all'interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti alla interruzione chirurgica solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero*», e tra le motivazioni addotte si citano «*la non prevedibilità del momento in cui avviene l'aborto*» e «*il rispetto della legislazione vigente che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero*».

Il secondo parere, espresso il 20 dicembre 2005, stabilisce che «l'associazione di mifepristone e misoprostolo deve essere somministrata in

ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto».

Dall'audizione della Professoressa Morresi, inoltre, si evince altresì che le cause di alcuni decessi sono inerenti alle modalità di assunzione del farmaco in *day hospital*, che affidano la valutazione della sintomatologia e dei rischi conseguenti direttamente alla competenza della paziente, senza il livello di vigilanza sanitaria garantita dalla presenza di personale medico specializzato.

L'eventuale rientro a domicilio prima del completamento della procedura abortiva da parte della paziente (sia nel caso di ricovero in *day hospital* che per dimissioni volontarie), crea un serio ostacolo al monitoraggio di eventi avversi ed effetti collaterali.

Come emerso dall'audizione del Professor Vittori, sarebbe poi necessario chiarire i profili di responsabilità medica in merito all'eventuale scelta del misoprostolo come prostaglandina, il cui uso come abortivo è *off label*, e sulle modalità di informazione alle donne che eventualmente firmassero le dimissioni volontarie prima del completamento della procedura abortiva. La prostaglandina già in commercio in Italia per uso abortivo è il gemeprost, e quindi non è giustificato il ricorso al misoprostolo mediante il richiamo alla legge «Di Bella», n. 94 del 1998, che in questo caso sarebbe impropriamente utilizzata.

A sostegno delle argomentazioni fin qui esposte, si evidenzia che il Professor Casavola, pur avendo chiarito che il Comitato nazionale per la bioetica non è stato sinora investito del compito di elaborare uno studio sul tema della RU486, ha posto l'accento su una serie di elementi di forte incertezza.

In primo luogo, emergono seri interrogativi in merito alla scelta da parte della donna, interrogativi che impongono il rispetto di un consenso pienamente informato, chiaro ed inequivoco, che, peraltro, dovrebbe essere ribadito in modo cogente nelle linee guida ministeriali.

Inoltre, per quanto si possa sostenere che il farmaco in questione risulta non solo noto, ma diffuso in altri Paesi da molti anni, non si deve sottovalutare che ciascuno Stato resta libero di decidere, sulla base della propria legislazione e nel rispetto dei propri costumi.

Lo stesso Professor Casavola ha sottolineato altresì la questione riguardante se e in quale misura sia alterato dalla metodica dell'aborto chimico l'impianto della legge n. 194 del 1978 perché, nell'ambito di quelle che sono le ricadute nell'immaginario collettivo di ogni prodotto del progresso scientifico, potrebbe apparire più invogliante l'assunzione di una pillola rispetto alla complessità derivante dalla metodica dell'aborto chirurgico.

Infine, è necessario riconsiderare i profili problematici legati all'obiezione di coscienza non solo del medico, ma anche di tutto il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie, in linea con quanto previsto dall'articolo 9 della legge n. 194 del 1978; infatti se, da un lato, essa può valere come non condivisione della pratica sociale dell'aborto, dall'al-

tro lato, può generare l'abbandono della madre ad una scelta solitaria e non tempestivamente controllata.

PROPOSTE

Poiché la procedura di immissione in commercio della specialità Mifegyne per mutuo riconoscimento fin qui seguita dall'AIFA non ha previsto la verifica della compatibilità con la normativa vigente, la Commissione Igiene e sanità propone di sospendere tale procedura per chiedere ed acquisire il parere del Ministro competente in materia, consentendo, ove si ritenga necessario, di riavviare la procedura dall'inizio.

Il parere della Commissione per quanto riguarda sia la compatibilità con la normativa vigente che i profili di sicurezza è, come peraltro indicato dai due pareri del CSS, che l'intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi, sia effettuata in regime di ricovero ordinario.

La Commissione suggerisce inoltre di verificare l'esistenza di studi per superiorità del metodo farmacologico o studi di non inferiorità, al fine di ottemperare all'articolo 15 della citata legge n. 194, nel quale si prevede la possibilità di ricorrere all'uso *«di tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza»*.

Rispetto ai dubbi sui decessi a seguito di assunzione di RU486 o delle prostaglandine associate, e di fronte alle difficoltà di disporre di dati certi, si auspica una richiesta di arbitrato che riapra la discussione di merito sul rapporto rischi/benefici e ponga in essere una nuova istruttoria e deliberazione dell'EMA.

SCHEMA ALTERNATIVO DI DOCUMENTO CONCLUSIVO PRESENTATO DAI SENATORI FINOCCHIARO, BIANCHI, BASSOLI, BOSONE, COSENTINO, CHIAROMONTE, Ignazio MARINO e SOLIANI SULL'INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PROCEDURA DI ABORTO FARMACOLOGICO MEDIANTE MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE - PERCORSO GENERICAMENTE INDICATO COME «PILLOLA ABORTIVA RU486» - E VALUTAZIONE DELLA COERENZA DELLE PROCEDURE PROPOSTE CON LA LEGISLAZIONE VIGENTE; ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI CLINICI, VALUTAZIONE DEI DATI EPIDEMIOLOGICI ANCHE IN RELAZIONE AGLI STUDI INTERNAZIONALI SUL RAPPORTO RISCHIO-BENEFICI

In considerazione dei lavori svolti dalla Commissione 12^a, secondo un programma ed un calendario dettagliato di indagine condiviso dai suoi componenti, si ritiene che siano state raggiunte le seguenti conclusioni:

1. *La procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine. Il farmaco e la procedura adottata in ambito comunitario*

L'interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso si basa sull'assunzione sequenziale di due principi attivi diversi: il mifepristone (RU486) e, a distanza di 48 ore, una prostaglandina. Il primo, interessando i recettori del progesterone, necessari per il mantenimento della gravidanza, agisce sul lato abortivo inteso come cessazione della vitalità dell'embrione. Il secondo ne provoca, successivamente, l'espulsione dall'utero.

L'autorizzazione alla immissione in commercio della specialità medicinale «Mifegyne» (ovvero RU486) ha seguito una delle procedure previste dal diritto comunitario (Direttiva 2001/83/CE attuata con decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219), ovvero la procedura di mutuo riconoscimento.

Tale procedura si basa esclusivamente sul riconoscimento dell'efficacia, della sicurezza e della qualità del farmaco sottoposto, mentre è fatta salva la sovranità dello Stato in materia di rimborsabilità ed economicità. Un altro aspetto in deroga al mutuo riconoscimento è la materia sulla quale prevale la legislazione nazionale come, ad esempio, la contraccezione e l'interruzione di gravidanza regolate dalla legge n. 194 del 1978.

La suddetta procedura ha luogo su impulso di uno dei Paesi membri, in ragione del quale tutte le volte che un prodotto viene autorizzato da uno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

può chiedere che tale autorizzazione venga riconosciuta da un altro Stato membro. Lo Stato cui viene richiesto di riconoscere una autorizzazione già rilasciata da un altro Stato è obbligato a riconoscere detta autorizzazione, riconoscendole efficacia. Ove sorgano problemi di farmacovigilanza, di salute pubblica, di sicurezza o di ordine pubblico, lo Stato membro cui viene richiesto il riconoscimento di una autorizzazione inizialmente rilasciata da un altro Stato membro deve adire l'Agenzia europea per i medicinali, attivando una procedura di carattere arbitrale, al fine di dirimere la controversia mediante la valutazione circa la sussistenza, in termini di positività, del rapporto rischio-beneficio della specialità medicinale in questione. Nell'ambito di detta procedura l'Agenzia acquisisce i dati clinici che vengono valutati a livello nazionale e quelli che sono presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Ad oggi non risulta che tale procedura sia stata avviata dallo Stato italiano.

In ragione della procedura seguita, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) non ha quindi valutato il farmaco prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio (come per la procedura centralizzata), ma è stata successivamente investita in quanto adita nell'ambito di una procedura di carattere arbitrale rispetto ad un problema di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

In particolare, il Comitato dei medicinali per uso umano, interpellato dalla Francia per una valutazione in ordine sia alla sussistenza della positività del rapporto rischio-beneficio, anche con riferimento al dosaggio inferiore, sia al possibile uso *off label* del farmaco, abbinato all'utilizzo di altre specialità, ha espresso parere favorevole in ragione della positività del rapporto rischio-beneficio dei medicinali contenenti mifepristone nell'indicazione «*interruzione medica di gravidanza intrauterina in regime sequenziale con un analogo della prostaglandina (...) fino al 63° giorno di amenorrea*».

La Commissione delle Comunità europee, sulle base del parere formulato dal Comitato dei medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 31 della citata direttiva comunitaria 2001/83/CE ha adottato la decisione n. 3029 del 14 giugno 2007, la quale prevede per gli Stati membri di riconoscere l'autorizzazione originariamente rilasciata, in considerazione del permanere della positività del rapporto rischio/beneficio legato all'utilizzo del farmaco, tranne in materia di contraccezione e di interruzione di gravidanza come previsto dall'articolo 4, comma 4, della suddetta direttiva. Infatti, l'Agenzia è un organo di consulenza tecnico-scientifico della Commissione europea e quindi non ha potere decisionale, ma svolge una funzione di valutazione di carattere tecnico-scientifico per quanto riguarda il rapporto rischio/benefici, la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale attraverso i propri comitati, in netta distinzione dal potere decisionale relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio che spetta alla Commissione, in base ad una rigida ripartizione di competenze.

2. Valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente

Per ciò che riguarda l'Italia, la competenza allo svolgimento dell'*iter* autorizzativo è affidata all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'AIFA, in virtù della sua legge istitutiva, (decreto-legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge n. 326 del 2003), ha tre compiti principali. Il primo di tali compiti consta nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e si basa sul profilo del rischio-beneficio del farmaco stesso. Il secondo riguarda l'attribuzione della classe di dispensazione, ovvero il livello di rimborsabilità o meno del farmaco, il che implica la responsabilità di regolare la spesa farmaceutica affinché possa rientrare nel tetto fissato di volta in volta dal Governo. Il terzo compito è quello di promuovere lo sviluppo economico nell'ambito del settore farmaceutico.

Nell'ambito dell'audizione dedicata, il professor Rasi, Direttore generale dell'Agenzia ha illustrato le singole fasi che distinguono il procedimento generale di commercializzazione.

Nel caso della specialità Mifegyne, tale procedimento è iniziato nel novembre del 2007, a seguito dell'inoltro, da parte della ditta produttrice «Exelgyn» della richiesta di commercializzazione in Italia. Gli ultimi atti del Consiglio di amministrazione AIFA, ovvero la Delibera 14 del 30 luglio 2009 e la Delibera n. 17 del 19 ottobre 2009, con cui è approvata l'autorizzazione all'immissione in commercio e alla rimborsabilità della specialità Mifegyne, sono in attesa di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale. Poiché detta pubblicazione condiziona i successivi adempimenti e, in particolare, l'adozione delle linee guida da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, si ritiene necessario un impegno positivo del Governo, e in particolare del Ministro della giustizia, a favorirne l'attuazione.

Poiché la Commissione si è proposta di valutare la coerenza delle procedure svolte con la legislazione vigente, si ritiene che AIFA, nell'ambito e nei limiti della propria competenza, abbia agito in conformità al disposto della Direttiva 2001/83/CE attuata con decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. L'Agenzia, infatti, ha adempiuto agli obblighi previsti dalla citata normativa relativi all'*iter* comunitario fissato per l'autorizzazione.

3. Organizzazione dei percorsi clinici e valutazione dei dati epidemiologici

Nel corso dell'indagine conoscitiva è emersa l'assoluta centralità e validità della legge n. 194 del 1978 come riferimento consolidato del nostro ordinamento.

I lavori della Commissione hanno evidenziato la necessità e l'urgenza che si concluda l'*iter* di competenza di AIFA, con l'immediata pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della delibera citata e che il Governo, che non ha mai avviato alcuna procedura di arbitrato presso l'EMEA riguar-

dante il Mifegyne, adottati, in accordo con le Regioni, le linee guida per l'utilizzazione della specialità medicinale Mifegyne, in piena compatibilità con la legge n. 194 del 1978 e con il rispetto delle garanzie di tutela della salute della donna in essa previste.

In particolare, l'indagine svolta deve essere considerata una buona occasione per rivalutare e restituire spazio a tutti gli aspetti di prevenzione, di informazione e di sostegno che quella legge ha previsto e che, nel tempo, sono stati troppo spesso sottovalutati e trascurati. È essenziale che il Governo, con le linee guida, realizzi precisi impegni. In particolare:

- una corretta informazione sui diritti sociali, sanitari e assistenziali riconosciuti alle donne relativamente alla maternità e all'interruzione volontaria della gravidanza, restituendo forza al ruolo proprio dei consultori;

- la realizzazione di una effettiva rete di sostegno alla donna – mediante professionalità adeguate – sotto il profilo psicologico, medico, sociale al fine di non consentire ulteriormente che l'interruzione volontaria di gravidanza sia un'esperienza di solitudine;

- lo svolgimento della intera procedura abortiva, nelle due diverse fasi, in regime di ricovero ordinario, nella consapevolezza che essa ha specifiche implicazioni, sia legate al rischio clinico che di carattere psicologico, che vanno affrontate con strumenti adeguati, così come previsto dalla legge n. 194 del 1978 e dal deliberato AIFA del 30 luglio 2009;

- è inoltre urgente che l'AIFA avvii con la massima celerità la registrazione del misoprostolo anche per l'indicazione all'IVG in considerazione del minor rischio clinico e del miglior rapporto costo/beneficio rispetto al gemeprost per il quale tale indicazione è già disponibile;

- si ritiene, inoltre, di dover monitorare in sede parlamentare le modalità di utilizzo della pillola abortiva nelle organizzazioni sanitarie regionali, nonché l'andamento degli eventi avversi rispetto alla metodica chirurgica.

