

# SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XVIII LEGISLATURA -----

## 12<sup>a</sup> Commissione permanente

(IGIENE E SANITA')

**\*73<sup>a</sup> seduta: giovedì 11 aprile 2019, ore 11,30**

### ORDINE DEL GIORNO

*IN SEDE REFERENTE*

**Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge:**

1. PATUANELLI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione vaccinale

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 2<sup>a</sup>, della 3<sup>a</sup>, della 4<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 7<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup>, della 14<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(770)**

2. ARRIGONI ed altri. - Modifiche al decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, in materia di prevenzione vaccinale

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 7<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(363)**

- *Relatrice alla Commissione* CASTELLONE

*IN SEDE REDIGENTE*

## **I. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:**

1. Maria RIZZOTTI ed altri. - Introduzione dell'articolo 580-*bis* del codice penale, concernente il reato di istigazione al ricorso a pratiche alimentari idonee a provocare l'anoressia o la bulimia, nonché disposizioni in materia di prevenzione e di cura di tali patologie e degli altri disturbi del comportamento alimentare

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 2<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 7<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup>, della 10<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(189)**

2. Caterina BINI ed altri. - Disposizioni in materia di prevenzione e di cura delle patologie e dei disturbi del comportamento alimentare

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 2<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 7<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup>, della 10<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(903)**

*- Relatore alla Commissione* DI MARZIO

## **II. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:**

1. Paola BOLDRINI ed altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 2<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 6<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(299)**

2. Isabella RAUTI ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(485)**

3. VESCOVI. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(672)**

4. Felicia GAUDIANO ed altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 6<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup> Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)**

**(899)**

*- Relatore alla Commissione MAUTONE*

### **III. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:**

1. ERRANI ed altri. - Disposizioni concernenti il riconoscimento della guarigione e la piena cittadinanza delle persone con epilessia

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 3<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 7<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup>, della 11<sup>a</sup> e della 14<sup>a</sup> Commissione)**

**(716)**

2. DE POLI. - Disposizioni per il riconoscimento dei diritti delle persone affette da epilessia

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup>, della 7<sup>a</sup>, della 8<sup>a</sup> e della 11<sup>a</sup> Commissione)**

**(116)**

*- Relatore alla Commissione SILERI*

### **IV. Seguito della discussione del disegno di legge:**

Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni - *Relatore alla Commissione RUFA*

**(Pareri della 1<sup>a</sup>, della 2<sup>a</sup>, della 5<sup>a</sup> e della 11<sup>a</sup> Commissione)**

**(867)**

## *PROCEDURE INFORMATIVE*

### **Interrogazioni**

## INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

BINI - Al Ministro della salute

Premesso che:

il 7 novembre 2019 l'Associazione europea dei farmacisti ospedalieri (Eahp) ha pubblicato i risultati della sua inchiesta sulla carenza di medicinali del 2018 (*medicines shortages survey*), che sottolinea come la mancanza di medicinali sia un grave problema;

molti pazienti, già in terapia con farmaci salvavita, hanno talvolta notevoli difficoltà per l'approvvigionamento e la somministrazione terapeutica di alcuni prodotti fondamentali per la loro salute;

il problema dei farmaci carenti è quindi un problema non solo di incidenza locale, ma nazionale e spesso internazionale, di non semplice soluzione;

considerato che:

per "carente" si intende un medicinale non reperibile sull'intero territorio nazionale, in quanto il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco (AIC) temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua;

la carenza sul mercato di un farmaco può essere determinata da diversi fattori, tra i quali, per esempio, l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti a carattere regolatorio, imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale, o emergenze sanitarie nei Paesi di produzione;

tenuto conto che:

il codice comunitario concernente i medicinali, attuato in Italia con decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'articolo 105, comma 2, impone ai produttori e ai distributori dei farmaci immessi sul mercato, che ne assicurino la presenza nelle farmacie per garantire le esigenze dei pazienti;

sono oramai anni che viene denunciata agli enti presposti (azienda, Ministero della salute, Aifa), la cronica carenza del farmaco Rytmonorm, per la cura delle cardiopatie, ad oggi ancora distribuito "a singhiozzo" sul mercato;

anche la distribuzione del farmaco Sinemet, terapia per il Parkinson, ha riscontrato importanti carenze nei mesi di febbraio e ottobre 2018. Recentemente la casa farmaceutica Merck & Co ha fatto sapere alla Food and drug administration e ad altre agenzie di monitoraggio dei farmaci di tutto il mondo che si aspetta che la carenza dei prodotti Sinemet e Sinemet Plus continui nel primo trimestre 2019. La stessa Aifa, nell'elenco dei medicinali carenti del 4 gennaio scorso, non prevede per il Sinemet una data di previsto rientro in distribuzione,

si chiede di sapere quali iniziative urgenti il Ministro in indirizzo intenda adottare al fine di garantire il rispetto della normativa europea, affinché i cittadini italiani possano usufruire dei farmaci di cui hanno bisogno nel rispetto del diritto alla salute garantito dalla Costituzione.

(3-00562)

BINETTI - Al Ministro della salute

Premesso che:

l'orticaria cronica spontanea (CSU) è una malattia autoimmune che assume caratteri di severità tale da interferire pesantemente con la qualità di vita del paziente causandone un deterioramento progressivo;

i pazienti presentano angioedemi e pomfi su tutto il corpo, hanno difficoltà a respirare, limitazioni funzionali che non rispondono alla somministrazione di antistaminici, anche se assunti ad alte dosi;

in Italia i malati oscillano tra lo 0,5 e l'1 per cento della popolazione; si tratta di una patologia che colpisce sia bambini che adulti e anziani;

i pazienti, dal 2015, sono stati trattati con Omalizumab, farmaco privo di effetti avversi di rilievo e in grado di determinare la regressione completa della manifestazione clinica nel 70 per cento dei casi;

la loro vita è cambiata grazie a tale farmaco poiché hanno recuperato libertà di lavorare e di svolgere normali mansioni quotidiane;

l'AIFA, a differenza di autorità di altri Paesi europei ed extra europei, ha previsto nel decreto del 31 luglio 2015 un piano terapeutico che include solo 11 infusioni per tale farmaco, pur non esistendo alternative farmacologiche in termini di pari efficacia e sicurezza;

dagli studi nazionali e internazionali e dai dati "*real life*", i pazienti che recidivano all'interruzione del trattamento sono oltre il 60 per cento, per cui, se non trattati, ripiombano nel drammatico *iter* di ospedalizzazioni, con ripetuti accessi al pronto soccorso;

il monitoraggio e gli effetti collaterali dei trattamenti alternativi ad Omalizumab (corticosteroidi orali, ciclosporina A, eccetera), unitamente alla persistenza di una forma severa di orticaria cronica spontanea, comportano un costo per il SSN in termini di indagini ematologiche, visite mediche, accessi al pronto soccorso e ricoveri ospedalieri di gran lunga superiore al costo del prolungamento della terapia con Omalizumab;

il 13 febbraio 2019, i pazienti di CSU riuniti nell'associazione nazionale ARCO hanno incontrato rappresentanti dell'AIFA e hanno presentato i dati aggiornati in merito alla patologia, le linee guida internazionali e l'urgenza di riattivare il piano terapeutico rendendolo ripetibile come accade per tutte le patologie croniche;

l'AIFA, a seguito dell'incontro, ha richiesto all'azienda farmaceutica Novartis di consegnare entro il 28 febbraio un *dossier* aggiornato relativo alla patologia e agli effetti positivi dell'Omalizumab oltre le 11 infusioni;

i pazienti segnalano anche la consueta disparità legata all'utilizzo del farmaco nelle Regioni italiane: in Lombardia, Liguria e in Abruzzo l'uso del farmaco oltre le 11 infusioni è stato bloccato, come peraltro previsto dal decreto, mentre nelle restanti 17 Regioni il farmaco viene prescritto a discrezione dello specialista ben oltre le 11 infusioni,

si chiede di sapere se e in che modo il Ministro in indirizzo intenda assicurare ai pazienti, sotto stretta prescrizione medica, le infusioni di Omalizumab anche oltre le 11 somministrazioni previste dal decreto AIFA, qualora le condizioni del paziente lo rendano necessario.

(3-00687)