



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 11

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

201^a seduta: giovedì 5 marzo 2015

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 8 e <i>passim</i>
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 6, 8
DIRINDIN (PD)	8
ROMANO (AUT (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE)	10
* TAVERNA (M5S)	5
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	11

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: Area Popolare (NCD-UDC): AP (NCD-UDC); Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Libertà e Autonomia-noi SUD, Movimento per le Autonomie, Nuovo PSI, Popolari per l'Italia): GAL (GS, LA-nS, MpA, NPSI, PpI); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Misto: Misto; Misto-Italia Lavori in Corso: Misto-ILC; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-00429, presentata dalla senatrice Taverna e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, in data 23 maggio 2007 AIFA inserisce Avastin nell'elenco dei medicinali «*off label*», per il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare. La progressiva esclusione di Avastin, dall'utilizzo nel trattamento delle patologie oculari, è avvenuta prima per effetto dell'accoglimento di ricorsi al TAR del Lazio, proposti da parte delle aziende produttrici dei farmaci autorizzati per l'uso intravitreale nella cura della degenerazione maculare senile, poi a seguito della decisione dell'EMA del 30 agosto 2012.

L'EMA, con decisione del 30 agosto 2012, ha richiamato l'attenzione sul profilo beneficio/rischio del farmaco proprio con riguardo all'uso intravitreale e ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al riassunto delle caratteristiche del prodotto. In merito alla equivalenza terapeutica dei farmaci Lucentis e Avastin, l'AIFA specifica che «si tratta di molecole strutturalmente diverse, e vi è una notevole differenza del peso molecolare».

Su richiesta del Ministro della salute, la Commissione tecnico scientifica dell'AIFA, nelle sedute dei giorni 6, 7 ed 8 novembre 2013, ha valutato nuovamente il parere precedentemente espresso in data 18 ottobre 2012, sull'esclusione dell'uso intravitreale di Avastin dall'elenco della legge n. 648 del 1996, ribadendo, a maggioranza e con un solo voto contrario, «come le evidenze scientifiche per riconsiderare la decisione precedentemente assunta non siano ad oggi sufficientemente consistenti».

Il Ministero della salute, non ritenendo esaustiva la posizione di AIFA, tra l'autunno 2013 ed i primi mesi del 2014, ha chiesto a più riprese ulteriori chiarimenti ad AIFA, che ha sempre confermato la propria posizione.

In data 27 febbraio 2014, l'Autorità garante della concorrenza e del Mercato (AGCOM) nell'accertare l'esistenza di un'intesa restrittiva della

concorrenza, condanna Roche al pagamento di 90 milioni di euro e Novartis al pagamento di 92 milioni di euro, per un totale di 182 milioni di euro. Alla luce della sanzione irrogata da AGCOM, il Ministro della salute ha chiesto immediatamente all'Avvocatura dello Stato quali iniziative occorra intraprendere per tutelare gli interessi pubblici di cui il Ministero è portatore, interessi che sarebbero pregiudicati nella vicenda AVASTIN – LUCENTIS.

In data 29 maggio 2014, è stata avviata dal Ministero della salute la procedura di messa in mora delle Aziende coinvolte, per il risarcimento dei danni patrimoniali e non da quantificarsi in via equitativa in sede giudiziale. Solo in data 9 giugno 2014, la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, si è espressa a favore dell'inserimento di Avastin nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge n. 648 del '96.

Il parere della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA è stato espresso alla luce delle richieste avanzate dalle Regioni Veneto ed Emilia Romagna, per l'inserimento di Avastin nella lista della legge n. 648 del 1996 per la degenerazione maculare legata all'età, e nel rispetto dell'articolo 3 del decreto-legge n. 36 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 79 del 2014 che, come è noto, consente anche in presenza di altra alternativa nell'ambito dei medicinali autorizzati, la possibilità di inserire nell'elenco della legge n. 648 del 1996, a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata; nonché all'esito del parere del Consiglio superiore di sanità, nel frattempo intervenuto, in merito al profilo di sicurezza e di efficacia dei farmaci Avastin e Lucentis, nel quale erano state già elencate alcune raccomandazioni per il corretto utilizzo nell'uso intravitreale dell'Avastin.

La Commissione tecnico scientifica ha accolto, quindi, la richiesta per l'utilizzo del farmaco nell'indicazione non registrata, individuando una serie di condizioni indispensabili a tutela della salute dei pazienti, inserite nella determina AIFA del giugno 2014: il confezionamento in monodose del farmaco Avastin per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato, per garantirne la sterilità, esclusivamente dalle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari; la somministrazione di Avastin per uso intravitreale dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni; la somministrazione del farmaco potrà avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato, che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche; l'attivazione di un registro di monitoraggio a cui sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse nel frattempo registrate.

Tanto premesso, è a questo punto opportuna un'ulteriore precisazione. Come è noto, Avastin è un farmaco classificato, ai fini della fornitura e dispensazione, nella classe H-OSP. Ciò fa di tale specialità un medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture

ad esso assimilabili, come chiaramente indicato dall'articolo 92 del decreto legislativo n. 219 del 1996.

L'Avastin è prodotto in flaconcini da 100 e 400 milligrammi per l'uso in ambito oncologico, per cui è necessaria un'attività di frazionamento di elevata complessità, volta a ricavare più dosi per l'uso intravitale da ogni flaconcino, con la necessità di assicurare le massime garanzie di sterilità richieste dall'utilizzo in ambito oftalmico.

Alla luce di quanto sopra riportato, appare ancora più evidente come l'utilizzo intravitale di Avastin debba necessariamente avvenire nel rispetto dei più elevati *standard* di sicurezza applicabili, considerando che si tratta di farmaco non approvato per usi intrevitreali e, di conseguenza, non dosato né confezionato, per l'uso in ambito oculistico. In questa direzione va considerato il citato provvedimento dell'AIFA, adottato in data 23 giugno 2014.

Da ultimo, si comunica che l'AGCOM, in applicazione dell'articolo 21 della legge n. 287 del 1990, ha chiesto all'AIFA di valutare la possibilità, per i centri di alta specializzazione anche di natura privata, di somministrare Avastin. All'esito dell'esame di tale richiesta, la CTS dell'Agenzia ha a sua volta reso, nella seduta del 19-21 gennaio 2015, parere favorevole a tale ampliamento. E così, il 30 gennaio 2015, l'AIFA ha adottato la determina di parziale modifica e sostituzione della precedente n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 con la quale, pur ribadendo l'obbligo di confezionamento di Avastin per l'uso intravitale da parte delle sole farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione, stabilisce che la somministrazione del farmaco possa avvenire anche nei centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni, ivi incluse le strutture private che siano in grado di garantire il pieno rispetto delle summenzionate condizioni.

TAVERNA (M5S). Ringrazio il Sottosegretario, che si è reso disponibile anche questa mattina. Apprezzo molto la sua disponibilità, che comunque ha dimostrato avere in questa Commissione per molti provvedimenti.

Mi dichiaro parzialmente soddisfatta perché questo è un argomento sul quale bisognerebbe parlare ancora molto, a fronte delle risposte che ella mi ha dato, signor Sottosegretario. Mi fa piacere che finalmente si sia aperto anche al privato, perché era veramente troppo restrittivo parlare esclusivamente di strutture pubbliche.

Rimane, secondo me, importante (e da verificare da parte del Ministero) la decisione di restringere il campo dell'utilizzo esclusivamente ad un tipo di patologia e non estenderla ad altre patologie, sempre relative alle problematiche alle quali Avastin potrebbe sopperire, che sono state invece al momento escluse.

Siamo purtroppo a dover chiedere probabilmente un nuovo incontro, anche a fronte di nuove interrogazioni presentate a seguito di questa. Io non ho infatti ben chiaro quale sia stato l'ammontare effettivo dei danni e come intenda il Ministero provvedere a risanare il periodo nel quale, vi-

ste le decisioni dell'AIFA, il Servizio sanitario nazionale ha visto un esborso maggiore (anche se avrebbe potuto, da ben due anni, evitarlo).

Aspetteremo la risposta alla prossima interrogazione, con altre motivazioni, e con il piacere di rivederla per avere nuove risposte ai quesiti indicati sulle interrogazioni a venire. Per il momento, la ringrazio e rimaniamo attenti sul tema.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01300, presentata dalla senatrice Granaiola e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il sistema trasfusionale nazionale è chiamato, nel complesso di tutte le sue componenti (istituzioni centrali e regionali, Associazioni di donatori volontari di sangue, Società scientifiche) ad un notevole impegno, per corrispondere agli obblighi derivati dall'attuazione delle molteplici norme, nazionali e europee, che hanno investito il settore negli ultimi anni, per rendere il sistema efficace, efficiente, qualificato e pienamente conforme ai requisiti previsti, anche per gli aspetti connessi al plasma da inviare all'industria per la produzione di medicinali emoderivati.

In particolare, l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in conformità alle normative europee, ha definito i requisiti minimi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, prevedendo un percorso di qualificazione da svolgersi in 36 mesi, finalizzato a garantire la piena conformità alle norme dei servizi trasfusionali responsabili anche della raccolta del plasma da inviare alla lavorazione per la produzione di medicinali emoderivati.

L'accordo del 16 dicembre 2010, ai fini dell'adeguamento del sistema ai requisiti stabiliti, ha individuato un percorso per autorizzare e accreditare i servizi, che comprende anche visite di verifica (presso servizi trasfusionali e unità di raccolta) da parte delle Regioni e Province Autonome, tenute ad avvalersi di valutatori, specificamente formati e iscritti nell'elenco nazionale gestito dal Centro nazionale sangue, come previsto dal decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2011, che ha istituito l'elenco nazionale di questi valutatori.

Sul percorso attuativo descritto è intervenuto il decreto-legge n. 225 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 10 del 2011 (la cosiddetta legge milleproroghe) che ha fissato la data del 31 dicembre 2014, quale scadenza del periodo transitorio previsto per il completamento del percorso di 36 mesi tracciato dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010.

Nel periodo transitorio, fino al 31 dicembre 2014, occorre rendere i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, che raccolgono anche plasma quale materia prima da inviare all'industria per la produzione dei medicinali, rispondenti ai requisiti del decreto legislativo n. 219 del 2006, relativo al codice comunitario dei medicinali, che prevede che le caratteristiche di origine, qualità e sicurezza del plasma siano descritte in un documento particolare.

Il percorso delineato dall'accordo del 16 dicembre 2010 è stato implementato con l'Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012, con il quale sono state definite le Linee-guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, finalizzate a garantire, in modo omogeneo e uniforme sul territorio nazionale, adeguati livelli di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, la qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti e la razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli stessi emocomponenti, nonché quello di conseguire, nell'ambito delle suddette attività, i livelli di qualità e di standardizzazione previsti dalle norme vigenti ed il contenimento dei costi di produzione a vantaggio della complessiva economicità ed efficienza del sistema trasfusionale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Ciò premesso, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, non senza difficoltà, considerata la complessità organizzativa del sistema (costituito da circa 280 servizi trasfusionali e 2350 unità di raccolta), hanno intrapreso l'impegnativo percorso di autorizzazione e accreditamento, comprendente anche l'effettuazione delle visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, al fine della verifica della conformità degli stessi alle norme nazionali ed europee.

Tale percorso è stato, nel corso del tempo, costantemente sottoposto a monitoraggio da parte del Centro nazionale sangue, quale organo di coordinamento della rete trasfusionale, che sulla base dei compiti assegnati dalla legge n. 219 del 2005, ha fornito ogni sostegno e supporto tecnico scientifico (ad esempio, la «Guida alle attività di convalida dei processi nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti») alle strutture regionali di coordinamento, ai fini del completamento del percorso regionale.

Si precisa che la scadenza prevista per il 31 dicembre 2014 è stata prorogata al 30 giugno 2015 con il decreto-legge n. 192 del 2014 (indicato questa volta come «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative»), all'articolo 7, comma 1, la cui conversione in legge è stata approvata lo scorso febbraio dai due rami del Parlamento.

Pertanto, entro tale data le Regioni e Province Autonome sono tenute a concludere il percorso di autorizzazione e accreditamento, attraverso il rilascio dei provvedimenti autorizzativi sia dei Servizi trasfusionali sia delle unità di raccolta, gestite dalle Associazioni dei donatori volontari.

Dal monitoraggio eseguito dal Centro nazionale sangue risulta che 12 Regioni hanno completato il percorso (Emilia Romagna, Friuli Venezia-Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, le Province Autonome di Trento e Bolzano, Piemonte, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) con il rilascio dei provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento. Altre sette Regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sicilia, Toscana) hanno completato le visite di verifica e sono in via di ultima-

zione i provvedimenti autorizzativi. Da ultimo, due Regioni (Lazio e Sardegna) hanno completato le visite per i servizi trasfusionali, ma presentano qualche criticità in ordine al completamento delle visite di verifica alle unità di raccolta.

Per completezza, si segnala che, fin dal 2011, considerata la rilevanza del processo di qualificazione a livello nazionale, il percorso di autorizzazione ed accreditamento, di cui agli Accordi Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, è stato costantemente monitorato dal Ministero della salute attraverso il Tavolo per la verifica degli adempimenti inerenti ai livelli essenziali di assistenza (il Comitato LEA, di cui questo specifico tema era uno dei punti costantemente all'ordine del giorno).

PRESIDENTE. Comunico che la senatrice Granaiola è impossibilitata a intervenire per un imprevisto impedimento. Quindi, l'intervento di replica sarà svolto dalla senatrice Dirindin, seconda firmataria dell'interrogazione.

Se non vi sono osservazioni, così resta stabilito.

DIRINDIN (PD). Mi dichiaro soddisfatta, anche se la proroga che abbiamo approvato alla Camera dimostra che c'è qualcosa che ancora non funziona nel rispetto dei tempi da parte delle Regioni. Mi fa piacere che il Sottosegretario – che ringrazio – ci abbia dato contezza delle Regioni che sono al termine del percorso e di quelle che sono ancora indietro, e mi auguro che il Ministero faccia di tutto affinché questa ultima proroga sia davvero l'ultima.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01574, presentata dai senatori Romano e Di Biagio.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Come è noto, il decreto legislativo n. 178 del 2012, nella sua previsione normativa iniziale, ha disciplinato la riorganizzazione della Croce Rossa italiana, prevedendo una graduale privatizzazione della medesima.

I previsti termini temporali delle procedure di privatizzazione hanno subito un differimento per effetto del decreto-legge n. 101 del 2013, convertito in legge n. 125 del 2013, che ha disposto la privatizzazione dei Comitati locali e provinciali a far data 1° gennaio 2014, e dal 1° gennaio 2015 la privatizzazione del Comitato centrale CRI, i Comitati regionali e dei Comitati di Trento e Bolzano. Come è noto, un ulteriore differimento è intervenuto a seguito del decreto-legge n. 192 del 2014, convertito nella legge n. 11 del 2015, con cui sono stati differiti di un anno (al 1° gennaio 2016) i termini temporali della privatizzazione del Comitato centrale e dei Comitati regionali. Inoltre, in virtù dell'articolo 1, comma 143, della legge n. 190 del 2014, i Comitati locali CRI delle Province autonome di Trento e Bolzano hanno acquisito la personalità giuridica di diritto privato a decorrere dal primo gennaio 2015.

Tutto ciò premesso, e nella consapevolezza del complesso quadro normativo che ha nel tempo disciplinato la gradualità della privatizzazione della Croce Rossa, si fa presente che in tale quadro è intervenuta l'ordinanza n. 1650 del 7 aprile 2014, con la quale il T.A.R. Lazio ha accolto la richiesta di sospensiva della determinazione del Direttore generale CRI n. 101 del 2013, concernente disposizioni impartite ai Direttori regionali ai fini della privatizzazione delle unità del territorio, da parte del Presidente di un Comitato territoriale.

L'amministrazione della CRI ha provveduto a recepire tale sospensiva, comunicandola alle unità territoriali; conseguentemente, ha impugnato l'Ordinanza n. 1650 del 2014 presentando ricorso in appello al Consiglio di Stato, il quale in data 27 maggio 2014, accogliendo il ricorso, respingeva l'istanza cautelare proposta in primo grado, e condannava l'appellato al pagamento di spese in favore dell'appellante per entrambi i gradi del giudizio.

Significativa è stata l'argomentazione addotta dal Consiglio di Stato, che ha ritenuto l'appello della CRI fondato «...malgrado la non felicissima tecnica legislativa nella specie adoperata, appare chiara la *ratio* di differire le sole scadenze individuate dalla normativa del 2012 nella versione preesistente alla novella del 2013 (e quindi, come affermato dalla parte appellante, in sostanza di scandire in due fasi la privatizzazione della Croce Rossa Italiana, avviando nel 2014 quella dei Comitati provinciali e locali, per rinviare al 2015 quella delle strutture nazionali e locali)...».

Successivamente, il T.A.R. Lazio con sentenza n. 1020 del 2015 ha definitivamente respinto il ricorso avverso alla Determinazione n. 101 del 2013. La CRI ha comunicato che, con un atto di diffida unitario del 14 aprile 2014 a firma congiunta, le organizzazioni sindacali dell'ente hanno invitato l'amministrazione della CRI a non adottare «ulteriori provvedimenti incidenti sul rapporto di lavoro pubblico del personale precario e di ruolo in assenza di successive disposizioni legislative in merito» significando che «qualsiasi atto o provvedimento preso in contrasto con la decisione del TAR, verrà tempestivamente segnalato alle competenti Autorità a tutela dei propri iscritti e dei lavoratori tutti della CRI».

A risolvere la questione è intervenuto il decreto del Ministro della salute 16 aprile 2014, pubblicato in data 13 giugno 2014 nella Gazzetta Ufficiale n. 155, rivolto a individuare le modalità organizzative e funzionali del procedimento di privatizzazione.

Infine, ricordo all'onorevole interrogante che il decreto-legge n. 192 del 2014, sopra citato, convertito dalla legge n. 11 del 2015, nel differire, come già riferito, la privatizzazione del Comitato centrale e dei Comitati regionali al 1 gennaio 2016, ha nel contempo previsto una serie di misure

a tutela del livello occupazionale dei lavoratori CRI in esubero nonché, per i richiamati militari, per i quali viene disposta una riserva di 150 unità di personale. Questo è quanto siamo riusciti a raccogliere in questa intricata vicenda.

ROMANO (*AUT (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Ringrazio il Sottosegretario e mi dichiaro soddisfatto della risposta.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

I lavori terminano alle ore 9.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

TAVERNA, MONTEVECCHI, FATTORI, SIMEONI, FUCKSIA, ROMANI Maurizio, BULGARELLI, BERTOROTTA, ENDRIZZI, LEZZI, GAMBARO, MUSSINI. – *Ai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze.* – Premesso che:

il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, disciplina la possibilità di prescrivere ed erogare a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata nel nostro Paese. Nello specifico, il comma 4 dell'articolo 1 stabilisce che «Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del SSN, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in un apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco»; la CUF è stata sostituita dall'Agenzia italiana del farmaco, istituita nel 2003;

il successivo decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, cosiddetto decreto Di Bella, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, al comma 2 dell'articolo 3 stabilisce che: «In singoli casi il medico può, sotto la propria responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già stata approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale»;

la legge finanziaria per il 2007 (legge 27 dicembre 2006, n. 296), all'articolo 1, comma 796, lettera z), stabilisce in materia di farmaci *off label* che: « la disposizione di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e

sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni»;

la legge finanziaria per il 2008 (legge 24 dicembre 2007, n. 244), all'articolo 2, comma 348, stabilisce che «In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda»;

la disposizione contenuta nella finanziaria del 2007 vieta, dunque, le prescrizioni *off-label*, a carico del SSN, in forma diffusa e sistematica, mentre quella presente nella finanziaria 2008 pone il divieto di prescrivere farmaci *off label* se non sono disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda. Tali disposizioni hanno un fine prettamente di contenimento della spesa sanitaria pubblica, dato il contesto nel quale sono inserite, pertanto non sono finalizzate a garantire l'appropriatezza terapeutica dei farmaci;

il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ha introdotto una disposizione all'articolo 11, comma 3 (successivamente soppressa dalla legge di conversione dell'8 novembre 2012, n. 189), la quale prevedeva che, per venire incontro a mere esigenze di contenimento della spesa farmaceutica, qualora fosse stata disponibile un'alternativa terapeutica mediante l'impiego di farmaci autorizzati, la presenza nell'apposito elenco del medicinale non autorizzato era ammessa soltanto nel caso in cui, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa, il medicinale possedesse un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risultasse eccessivamente oneroso per il SSN. Una disposizione che suscita forte contrarietà in quanto a giudizio degli interroganti non è giustificabile l'utilizzo di un farmaco per un'indicazione terapeutica per cui non è autorizzato sulla base di considerazioni di natura meramente finanziaria;

considerato che:

la degenerazione maculare senile (DMS) è una patologia multifattoriale che colpisce la zona centrale della retina, detta macula, e può portare alla perdita completa ed irreversibile della visione centrale. La DMS rappresenta, nei Paesi industrializzati, la principale causa di cecità negli individui al di sopra dei 65 anni. In Italia questa malattia colpisce circa un milione di persone, di cui 260.000 risultano essere affette dalla forma più rapida e devastante: la DMS neovascolare (DMSn). I farmaci anti-angiogenici (più precisamente anti-Vegf) somministrati per via intravitreale rappresentano l'unica terapia per i pazienti con DMSn. I farmaci impiegati

per la cura della DMS sono due: il Bevacizumab (Avastin) e Ranibizumab (Lucentis);

il medicinale *off label* Avastin è stato inserito nell'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN *ex* decreto-legge n. 536 del 1996 (con determinazione dell'Aifa del 23 maggio 2007, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* 28 maggio 2007, n. 122) per il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare. Successivamente, l'Aifa ha provveduto all'esclusione di Avastin dall'elenco dei farmaci rimborsabili per il trattamento *off label* della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) esistendo per questa indicazione farmaci rimborsabili, specificatamente prodotti e approvati (determinazione Aifa 4 marzo 2009 – Modifica della determinazione 23 maggio 2007, relativa all'inserimento del medicinale «Avastin» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 16 marzo 2009);

in data 18 ottobre 2012, l'Aifa con una delibera ha escluso il medicinale «Bevacizumab (Avastin)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN istituito ai sensi del decreto-legge n. 536 del 1996 in seguito alle modifiche/integrazioni apportate al paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto da parte del CHMP mediante decisione EMA/H/C/000582-II/0044 del 30 agosto 2012;

l'Agenzia con determina del 26 novembre 2012 ha stabilito il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Lucentis. Ranibizumab (commercializzato con il nome Lucentis) diventa così l'unico farmaco anti-Vegf (fattore di crescita vascolare endoteliale) approvato per 3 indicazioni terapeutiche: trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (wAMD); trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME); trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

a causa della recente registrazione del farmaco Lucentis per tutte le forme di retinopatie (*ex* determina Aifa 26 novembre 2012), precedentemente trattate e rimborsate con il costo di Avastin, la spesa per il SSN aumenterebbe esponenzialmente salendo a centinaia di milioni di euro, mentre utilizzando il medicinale Avastin essa potrebbe aggirarsi intorno a 11 milioni di euro all'anno;

considerato inoltre che:

il 6 febbraio 2013 l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha deciso di avviare un'istruttoria nei confronti delle multinazionali farmaceutiche Roche e Novartis, per verificare se abbiano posto in essere un'intesa restrittiva della concorrenza nel mercato dei farmaci destinati alla cura di patologie oftalmiche quali la degenerazione maculare senile, con un danno al SSN di oltre 400 milioni di euro. I due farmaci, l'*off label* Avastin e l'*on label* Lucentis, sono venduti ad un prezzo sensibilmente differente: l'Avastin ha un costo di poco meno 15 euro a fiala, mentre Lucentis ha un costo attuale di 902 euro a fiala cui sommare l'Iva (*ex* deter-

mina Aifa 26 novembre 2012), dopo la recente rinegoziazione del prezzo che in precedenza era di 1.100 euro più Iva;

negli Stati Uniti, Avastin viene utilizzato nel 60 per cento dei pazienti. In Inghilterra e Germania nel 40 per cento in Spagna ed in Italia (fino ad oggi) nel 90 per cento dei casi;

la Società oftalmologica Italiana ha lanciato di recente l'allarme della presenza di circa 200.000 pazienti che in Italia non avrebbero più diritto di accesso a questa cura primaria e questo danneggerebbe la loro salute, potendo altresì provocare il rischio di un impressionante flusso di terapie *cross-border* all'interno degli Stati dell'Unione europea;

diversi dati clinici indicano una sostanziale equivalenza tra Bevacizumab (Avastin) e Ranibizumab (Lucentis), mentre appare ingiustificabile l'enorme divario di costo tra i due farmaci. L'equivalenza e l'efficacia dei due farmaci nel trattare le retinopatie è dimostrata da numerosi e concordati studi pubblicati sulle più accreditate riviste scientifiche internazionali che hanno monitorato pazienti per più anni consecutivi di trattamento, quali ad esempio lo studio Catt condotto su 1208 pazienti dal National eye institute americano e pubblicato dal prestigioso New England journal of medicine in data 28 aprile 2011, o ancora lo studio Ivan condotto su 610 pazienti nel Regno Unito;

da dichiarazioni stampa nel gennaio 2012 Roche e Novartis hanno minacciato, visti gli ingenti crediti vantati nei confronti della pubblica amministrazione e la difficoltà di ottenere i pagamenti delle forniture, di sospendere l'erogazione dei loro farmaci sia all'Italia sia ad altri Stati europei;

pende il giudizio della Corte costituzionale sulla questione di legittimità sollevata dal Tar dell'Emilia-Romagna Sez. di Bologna (ordinanza collegiale n. 378/2012), nell'ambito di un contenzioso che vede coinvolte Novartis contro la Regione, in merito alla prescrivibilità, da parte di medici del Servizio sanitario regionale, di Avastin in sostituzione di Lucentis, si chiede di sapere:

quali provvedimenti i Ministri in indirizzo intendano adottare alla luce della recente delibera dell'Agenzia italiana del farmaco del 18 ottobre 2012, la quale ha escluso il medicinale Bevacizumab (Avastin) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi del decreto-legge n. 536 del 1996 a tutela di migliaia di pazienti che non hanno più diritto di accesso a questa cura primaria;

se, vista la determina Aifa del 26 novembre 2012 che ha stabilito il regime di rimborsabilità e prezzo del farmaco Lucentis, possano indicare il costo della spesa sostenuta dal 1° gennaio 2013 al 1° aprile 2013 sulla base della determina e l'ammontare di spesa calcolato per lo stesso intervallo di tempo qualora fosse utilizzato e rimborsato a carico del SSN Avastin anziché Lucentis;

constatato che, secondo l'attuale quadro normativo nazionale, il riconoscimento come farmaco *on label* di Lucentis rende indisponibile il farmaco Avastin, sebbene a tutt'oggi la terapia maggiormente attuata nel mondo sia proprio quella fatta utilizzando l'Avastin in modalità *off la-*

bel, qualora l'ammontare di spesa per Lucentis sia maggiore di Avastin, di indicare come il Governo intenda far fronte al maggior costo per i servizi sanitari regionali derivanti dalla determina Aifa del 26 novembre 2012.

(3-00429)

GRANAIOLA, DIRINDIN, MATTESINI, DALLA ZUANNA, PADUA, SILVESTRO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il sistema trasfusionale italiano, parte integrante del Sistema sanitario nazionale (SSN), eroga prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale e realizza attività di produzione che comprendono, oltre agli emocomponenti ad uso trasfusionale, anche la raccolta del plasma e il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche;

la legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha ridisegnato il sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali, per dotarsi di strumenti organizzativi diretti a conseguire l'autosufficienza nazionale di sangue ed emocomponenti, in armonia con i principi fondanti del SSN;

l'organizzazione a rete del modello italiano, in cui il Ministero indica i principi e gli obiettivi fondamentali che le Regioni sono chiamate a perseguire nel rispetto delle autonomie, con il coinvolgimento del servizio sanitario e delle associazioni di volontariato, è considerato a livello internazionale uno dei migliori possibili;

la rete dei servizi trasfusionali è delocalizzata su base territoriale e le strutture regionali di coordinamento sono individuate dalle Regioni. I servizi trasfusionali sono autorizzati dalle Regioni e dalle Province autonome in conformità ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e sono per legge affiliati agli ospedali;

la raccolta di sangue può essere esternalizzata solo ad associazioni accreditate di donatori sotto la direzione tecnica dei servizi trasfusionali;

le autorità sanitarie del Governo e delle Regioni hanno il compito e l'impegno di promuovere una donazione periodica, non remunerata, responsabile e volontaria che grazie alle associazioni volontarie conta 1.722.503 donatori, il 71 per cento dei quali AVIS, il 15 per cento di altre associazioni, il 14 per cento non associati;

attualmente l'Italia è ai primi posti in Europa per la quantità di plasma raccolta e inviato all'unica azienda farmaceutica oggi autorizzata alla lavorazione industriale; esso costituisce la materia prima per la produzione, attraverso processi di separazione e frazionamento industriale, di medicinali plasmaderivati, alcuni dei quali rappresentano veri e propri farmaci «salva-vita»;

l'accordo stipulato in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 (pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113, supplemento ordinario n. 124) stabilisce: i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi tra-

sfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *a*), e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, che reca la disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

il modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, di revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

il comma 1, lettera *a*), del citato articolo 6 prevede che con uno o più accordi tra Governo, Regioni e Province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sia promossa l'erogazione uniforme dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali;

i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali sono altresì definiti, e periodicamente aggiornati, sulla base di ulteriori accordi;

il 25 luglio 2012 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato l'accordo che stabilisce le «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti»;

il percorso per la qualificazione del sistema trasfusionale italiano comporta che le Regioni e le pubbliche amministrazioni adeguino le strutture trasfusionali regionali in conformità ai requisiti di cui al citato accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e alle citate linee guida per l'accreditamento di cui all'articolo 20 della legge n. 219, effettuando gli accreditamenti entro il 31 dicembre 2014,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza di quali e quante siano le Regioni che ad oggi hanno completato il percorso di accreditamento, quelle che si presume lo possano completare entro la data prestabilita e quelle che probabilmente non saranno in grado di rispettare la scadenza del 31 dicembre 2014.

(3-01300)

ROMANO , DI BIAGIO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, recante la riorganizzazione dell'associazione italiana della croce rossa (CRI), ha disposto la sua trasformazione da ente pubblico in società privata;

il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 agosto 2013, n. 125, all'art. 4, comma 10-ter, statuisce la trasformazione dei comitati locali e provinciali esistenti alla data del 31 dicembre 2013, ad eccezione dei comitati delle province autonome di Trento e Bolzano, alla data del 1° gennaio 2014 (poi prorogata al 1° gennaio 2015), in persone giuridiche di diritto privato;

dunque, i comitati locali e provinciali esistenti alla data del 31 dicembre 2014, ad eccezione di quelli delle province autonome di Trento e Bolzano, assumono, alla data del 1° gennaio 2015, la personalità giuridica di diritto privato;

in data 18 dicembre 2013, il comitato centrale della Croce rossa italiana, nella persona del presidente, ha emanato con urgenza la circolare n. 74940 contenente le linee guida per il processo di riorganizzazione su base privatistica della CRI, ritenendo erroneamente che i comitati locali e provinciali dovessero procedervi dal 1° gennaio 2014;

in data 27 dicembre 2013 il direttore generale della CRI ha altresì emanato la determinazione direttoriale n. 101, notificata a tutta la struttura centrale e periferica, contenente la delega ai direttori regionali a procedere agli adempimenti relativi al personale e alla cassa di cui alla citata circolare n. 74940;

il tutto viola le disposizioni di cui all'articolo 1-bis, comma 3, del decreto legislativo n. 178 del 2012, così come modificato dall'art. 4, commi 10-ter e 10-quater, del decreto-legge n. 101, che prevedono l'emanazione di un decreto non regolamentare del Ministro della salute di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione e la semplificazione per stabilire le modalità organizzative e funzionali dell'associazione anche con riferimento alla sua base associativa privatizzata;

tanto la determinazione direttoriale quanto gli atti prodromici e consequenziali violano, dunque, il dettato normativo di cui al decreto legislativo n. 178 del 2012;

tale violazione di legge incide sui rapporti lavorativi dei dipendenti della Croce rossa italiana e sulle vicende economico-contabili dei comitati locali e provinciali che invece sarebbero maggiormente garantiti da un regolare e ponderato processo di transizione assicurato dall'emanazione del previsto decreto ministeriale;

tale violazione impedisce ai comitati di avvalersi dei tempi di transizione e di trasformazione opportunamente previsti della normativa, che garantirebbero la salvaguardia delle casse, del patrimonio immobiliare e dei loro poteri;

la circolare, di fatto, deresponsabilizza la CRI nei confronti dei lavoratori fino ad oggi alle sue dipendenze presso i propri comitati locali e

provinciali, attribuendo, viceversa, prematuramente oneri economici e giuridici ai comitati del tutto depotenziati finanziariamente;

contro questo atto sono in corso procedimenti amministrativi e giudiziari,

si chiede di sapere quali provvedimenti urgenti il Ministro in indirizzo intenda adottare per garantire il rispetto della normativa e la tutela dei rapporti lavorativi dei dipendenti dei comitati locali e provinciali.

(3-01574)

