



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 15

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

216^a seduta: giovedì 26 marzo 2015

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 6 e <i>passim</i>
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>FI-PdL XVII</i>)	4
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 5, 6
MANASSERO (<i>PD</i>)	6
ROMANI Maurizio (<i>Misto-MovX</i>)	4
TAVERNA (<i>M5S</i>)	4, 8
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	10

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-Federalismo Autonomie e Libertà: Misto-FAL; 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 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

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

Saranno svolte per prime le interrogazioni 3-01230, presentata dalle senatrici Rizzotti e Rossi Mariarosaria, a cui il senatore D'Ambrosio Lettieri dichiara di aggiungere la firma, e l'interrogazione 3-01235, presentata dal senatore Maurizio Romani e da altri senatori, concernenti le procedure per la registrazione del farmaco Ponatinib.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, risponderò congiuntamente alle interrogazioni parlamentari in esame. In via preliminare, si segnala che la tutela dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (LMC) e da leucemia linfoblastica acuta (LLA) è già garantita, fin dal momento della diagnosi, dal codice di esenzione 048, relativo ai «Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto», relativo all'elenco allegato al d.m. n.329/1999 e successive modifiche.

L'attribuzione di tale codice dà già diritto ad usufruire, in regime di esenzione, di tutte le prestazioni di specialistica ambulatoriale inserite nei livelli essenziali di assistenza appropriate per la patologia e le sue complicanze, nonché per la riabilitazione e la prevenzione degli ulteriori aggravamenti, prescritte in relazione alle condizioni cliniche individuali. Quanto alla terapia farmacologica, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha inteso precisare quanto segue. Le attuali linee guida nazionali ed internazionali raccomandano il trattamento con inibitori di tirosin-chinasi in pazienti con diagnosi di LMC o LLA. Il trattamento della LMC in tutte le sue fasi è stato rivoluzionato dall'approvazione, nel 2001, di Imatinib, che ha aperto la strada alla terapia, con tassi di risposta citogenetica completa del 76 per cento dei casi: Dasatinib e Nilotinib sono stati approvati successivamente per il trattamento di pazienti resistenti o intolleranti a Imatinib, con tassi di risposta citogenetica completi pari a circa il 30-50 per cento.

Ad oggi, sono note più di 100 diverse mutazioni, la più frequente delle quali è presente in circa il 15 per cento dei casi, che sviluppano resistenza a Imatinib. La presenza di tale mutazione conferisce resistenza sia

a Imatinib che a Dasatinib e Nilotinib. Anche il Bosutinib è stato approvato per il trattamento di pazienti con LMC per i quali Imatinib, Dasatinib e Nilotinib non sono considerate opzioni terapeutiche appropriate. I dati clinici a supporto dell'efficacia del farmaco oggetto delle due interrogazioni in esame, denominato ICLUSIG (Ponatinib), derivano da uno studio di fase II a braccio singolo, in cui sono stati coinvolti anche 5 centri italiani, per un totale di 37 pazienti arruolati, nonché da uno studio di supporto di fase I. Al momento, Ponatinib rappresenta l'unico trattamento approvato che ha dimostrato efficacia nei pazienti e per tale ragione il farmaco è stato inserito, con determina AIFA del 16 settembre 2013, nella lista dei farmaci erogabili ai sensi della legge n. 648 del 1996, limitatamente al «trattamento della LMC Philadelphia e della Leucemia Acuta Linfoide (LAL) Philadelphia, in pazienti adulti resistenti agli inibitori delle tirosino-chinasi di seconda generazione (Dasatinib, Nilotinib), limitatamente ai pazienti che esprimono la mutazione T315I».

La determina di immissione in commercio del farmaco ICLUSIG, approvato con procedura centralizzata europea è del 26 novembre 2014 ed è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 10 dicembre 2014, n. 286, (Autorizzazione all'immissione in commercio n. 1413/2014).

La sua commercializzazione ha avuto inizio di fatto il 15 gennaio 2015, per le stesse indicazioni terapeutiche che ne avevano determinato l'inclusione nell'elenco della legge n. 648 del 1996. Conseguentemente, in ragione dell'avvenuta commercializzazione, il programma di uso compassionevole avviato dalla ditta Ariad è stato chiuso in data 21 dicembre 2014, mentre con determina del 21 gennaio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 29 del 5 febbraio 2015, ICLUSIG è stato escluso dal summenzionato elenco, di cui alla legge n. 648 del 1996. Dunque, le attuali condizioni di accesso al farmaco orfano in questione, classificato in fascia H, prevedono una fornitura ospedaliera con rimborso condizionato, in base alla risposta al trattamento per la LMC in fase cronica e in fase accelerata o blastica.

ROMANI Maurizio (*Misto-MovX*). Signora Presidente, mi dichiaro soddisfatto: l'interrogazione era stata presentata prima della immissione in commercio del farmaco.

D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, intervengo in assenza della prima firmataria. Credo che la risposta del Governo possa essere considerata adeguata rispetto alle aspettative, considerato peraltro che i provvedimenti rammentati dal Sottosegretario sono stati adottati in tempi successivi alla presentazione dell'interrogazione. Si prende dunque atto, anche sulla base di quanto comunicato dal Sottosegretario, che il farmaco in questione viene erogato in regime di dispensazione ospedaliera. Quindi, sostanzialmente, credo che ciò abbia anche determinato il superamento di alcuni aspetti che erano stati evidenziati nell'interrogazione, per tale ragione mi dichiaro soddisfatto della risposta.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-00649, presentata dalla senatrice Manassero e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. In merito alla vigilanza sui rischi chimici connessi agli articoli in vendita destinati in particolare ai bambini, si segnala che in tale settore il Ministero della salute svolge un ruolo di fondamentale rilievo, con il supporto dei Carabinieri dei Nuclei antisofisticazione e sanità (NAS) e dell'Istituto superiore di sanità. In particolare, il Ministero partecipa attivamente al RAPEX (sistema comunitario di informazione rapida sui prodotti non alimentari), strumento essenziale per proteggere i consumatori dai rischi connessi agli articoli già presenti sul mercato. Questo sistema disciplina la maggior parte dei beni di consumo, tranne gli alimenti, i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici, per i quali, come noto, esistono sistemi di allarme specifici. Tra i prodotti notificati vi sono frequentemente i giocattoli e i capi di abbigliamento. In sintesi, le autorità nazionali degli Stati membri notificano alla Commissione europea i prodotti che costituiscono un rischio grave per la sicurezza dei consumatori e tramite il sistema informatico vi è la condivisione tempestiva, tra gli Stati membri, delle informazioni sui prodotti pericolosi circolanti nel mercato europeo, al fine di poter procedere alla ricerca e al ritiro dei citati prodotti. La rete nazionale afferente al Ministero della salute costituita dai Comandi dei Carabinieri per la sanità – N.A.S. ricevono le indicazioni dal Ministero della salute in merito agli articoli notificati da ricercare, da analizzare successivamente presso l'Istituto superiore di sanità e, quindi, da ritirare dal mercato. Nel caso di segnalazione, da parte dei consumatori, di articoli potenzialmente pericolosi, sono allertati i NAS e si procede con i dovuti campionamenti ed analisi: il tutto viene notificato alla Commissione europea, che procede alla condivisione delle informazioni nel citato sistema RAPEX.

Il Ministero della salute è consapevole dell'invasione di prodotti di importazione (giocattoli e capi di abbigliamento, soprattutto cinesi), nel territorio italiano ed europeo; la questione, a causa dei ridotti costi di produzione in tale Paese (come noto non paragonabili con quelli europei), non è facilmente risolvibile, a meno che non si voglia ritornare a misure protettive del mercato europeo, che oggi non appaiono consentite ai sensi della vigente normativa del libero scambio. Nel corso di questi ultimi anni, molti sono stati i giocattoli e gli articoli tessili notificati dal RAPEX e ritirati per la presenza di ftalati. In merito all'applicazione, soprattutto per le calzature, delle certificazioni volontarie, si precisa che si tratta di certificazioni di sostenibilità volontaria; è chiaro che la produzione del *made in Italy* garantisce gli *standard* di qualità più elevati, ma non è possibile oggi vietare l'importazione e la circolazione in Italia di prodotti comunque in linea con la normativa europea, in quanto il nostro Paese sarebbe pesantemente sanzionato dall'Europa per violazione della libera circolazione delle merci.

In merito alla comunicazione ai cittadini, segnalo – come è stato notato anche nell'interrogazione – che nel sito del Ministero della salute

sono pubblicati specifici opuscoli (sugli ftalati nei giocattoli, sui rischi connessi alle maschere di carnevale, *eccetera*) ad oggi non ve n'è uno dedicato ai prodotti tessili, ma sono qui per garantire che si potrebbe ipotizzare la pubblicazione di uno specifico studio anche su questo argomento. Per quanto riguarda la campagna «Detox» di *Greenpeace*, comunico ufficialmente che il Ministero della salute intende dare il proprio appoggio in ambito internazionale, affinché la Cina nei suoi processi di produzione riduca l'emissione degli inquinanti nei fiumi.

MANASSERO (*PD*). Per ciò che riguarda gli ultimi due passaggi della risposta, a proposito dell'adesione alla campagna internazionale di *Greenpeace* – non tanto per la campagna in sé, quanto per i riflessi internazionali di tale adesione – e dell'implementazione delle informazioni sul portale del Ministero della salute, ritengo la risposta positiva e dunque sono più che soddisfatta.

Per ciò che riguarda l'altro versante evidenziato nell'interrogazione sono parzialmente soddisfatta, anche perché si tratta di un problema in divenire. Il mercato è libero e, pertanto, il Parlamento e il Governo hanno l'obbligo di tutelare la salute dei nostri bambini. Venendo in Commissione ho notato che in Senato si sta svolgendo una manifestazione che ha coinvolto le scuole, intitolata «Vorrei una legge che... » e, in uno dei banchetti che raccoglie le proposte degli alunni, ho trovato scritto: «Vorrei una legge che tuteli la salute dei bambini». Questo problema, dunque, è avvertito dai bambini stessi. Mentre rispetto ai giocattoli, il consumatore e le famiglie sono più attenti, per ciò che riguarda gli abiti e le scarpe, anche con riferimento a noti marchi italiani – si tratta infatti anche di marchi molto noti – ci si approccia con maggiore fiducia. È dunque importante la diffusione delle informazioni e la tutela attraverso le armi a disposizione del Ministero. Chiedo quindi la massima attenzione su questo ulteriore fronte.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01123, presentata dalla senatrice Taverna e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Come ricordato nell'interrogazione parlamentare in esame, la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)», al comma 229 dell'articolo 1, stabilisce che il Ministro della salute adotti un decreto ministeriale, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, che preveda, anche in via sperimentale, di effettuare, nel limite di 5 milioni di euro, lo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica, o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione,

anche di tipo dietetico. Lo stesso comma 229 stabilisce, inoltre, che il Ministro della salute definisca l'elenco delle patologie su cui effettuare detto *screening*. Inoltre, la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)», all'articolo 1, comma 167, prevede un incremento dello stanziamento di ulteriori 5 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2015.

Il testo del decreto è stato predisposto attraverso un apposito gruppo di lavoro, istituito da questo Ministero, a cui hanno partecipato rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS), delle direzioni del Ministero della salute coinvolte (Programmazione e Prevenzione) e alcuni rappresentanti regionali indicati dalla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni, tutti soggetti citati nel predetto comma 229, nonché da esperti delle società scientifiche del settore. Inoltre, nel corso dei lavori, la bozza del decreto ministeriale – che mi permetto di consegnare all'interrogante – è stata condivisa con ulteriori esperti, della Regione Toscana e della Regione Piemonte. Il Gruppo di lavoro, sulla base di uno studio attento della letteratura scientifica e della realtà italiana, ha operato, attraverso numerose riunioni tecniche, per la messa a sistema di un tema scientificamente e organizzativamente ritenuto molto complesso, come lo *screening* neonatale esteso, tenendo conto della necessità di armonizzare la situazione estremamente variegata del panorama nazionale, sia dal punto di vista dell'offerta sia da quello strutturale, dei centri che si occupano di *screening* già esistenti.

In merito alla definizione dell'elenco delle patologie su cui effettuare lo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, si è ritenuto utile avvalersi delle attività svolte dal Gruppo di lavoro per la «elaborazione di linee guida cliniche per l'individuazione di protocolli applicativi per lo *screening* neonatale esteso», già istituito presso l'AGENAS, a cui partecipano rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, ravvisando anche la necessità di prevedere la revisione periodica di detto elenco di patologie, anche in relazione all'evoluzione delle evidenze medico-scientifiche in campo terapeutico. Il Gruppo di lavoro ministeriale, operando in stretta sinergia con il Gruppo dell'AGENAS, ha provveduto a definire, ai sensi di quanto previsto dal comma 229, l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie – presente nell'allegato della bozza che intendo consegnare – per le quali effettuare lo *screening*, elaborando un pannello con l'elenco delle patologie da sottoporre a *screening* neonatale esteso, adottando i seguenti criteri di selezione: gravità della malattia; esistenza di un *test* di laboratorio efficace, selezionato sulla base dell'accuratezza diagnostica nel discriminare i soggetti potenzialmente affetti dalla popolazione normale; disponibilità di un trattamento efficace, in grado di modificare sostanzialmente la storia naturale della malattia, se adottato precocemente.

Nella predisposizione del richiesto decreto, si è cercato di armonizzare gli adempimenti vigenti in tema di «*screening* neonatale obbligatorio», realizzati in base alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, «Legge-quadro

per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate» e alla legge 23 dicembre 1993, n. 548, contenente «Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica», nonché del DPCM 9 luglio 1999, recante «Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di accertamenti utili alla diagnosi precoce delle malformazioni e di obbligatorietà del controllo per l'individuazione e il tempestivo trattamento dell'ipotiroidismo congenito, della fenilchetonuria e della fibrosi cistica». Lo schema di decreto, in ordine al quale si è già espresso l'Istituto superiore di sanità, è stato trasmesso al Garante per la protezione dei dati personali per acquisirne il parere, che, a brevissimo, dovrebbe essere trasmesso. Successivamente – come noto – è previsto un ultimo passaggio alla Conferenza Stato – Regioni, prima della sua emanazione.

TAVERNA (M5S). Mi considero parzialmente soddisfatta, ma per un solo motivo. Purtroppo siamo in attesa di un'indicazione da parte della Commissione bilancio sulla copertura della misura, che oggi è presente, ma che è contenuta nella legge di stabilità e quindi necessita di essere riconfermata ogni anno. Anche dalle parole del Sottosegretario appare evidente la necessità di operare in questo senso, per inserire gli *screening* neonatali nei livelli di essenziali di assistenza (LEA), così come viene richiesto dall'Europa, così come è già stato fatto in molti Paesi e così come è doveroso fare nei confronti delle persone che vivono questa problematica.

Mi domando come mai, anche a fronte delle dichiarazioni del ministro Lorenzin – per cui su una previsione di spesa di oltre 900 milioni di euro si è riusciti ad avere una spesa effettiva di solo 400 milioni di euro, realizzando quindi un buon risparmio, visto che molte Regioni avevano operato per conto loro, eliminando alcune prestazioni che non erano più utili – si inserisce uno *screening* per la sordità, che ritengo condivisibile, ma non si opera per l'introduzione degli *screening* neonatali nei LEA. In tal modo essi diventerebbero effettivamente garantiti, da quando la norma viene approvata fino a quando ci sarà la prossima revisione della normativa, sperando che sia esclusivamente integrativa. Altrimenti si fa esclusivamente un'operazione tesa ad accontentare alcune istanze del momento.

Vi chiedo dunque con forza, se ne avete la possibilità – ma so che la avete – di inserire nei LEA quelle azioni che possano garantire effettivamente una sanità, che sia preventiva e che permetta un reale risparmio. Voglio fare un discorso «terra terra», visto che tanto interessano solo i risparmi economici: agire in maniera preventiva su patologie invalidanti garantisce al Servizio sanitario nazionale di risparmiare. Quello che personalmente mi interessa è invece garantire che alle persone sia riconosciuta una dignità di vita e una garanzia di salute. Mi domando dunque quale sia la *ratio* per cui questo tipo di fattispecie non sia stata inserita nei LEA, in un momento importante come questo, dove finalmente si mette mano ai livelli essenziali di assistenza, all'interno di un progetto di più ampio respiro da parte dello Stato. Continuerò a battermi per questo inserimento,

perché si tratta di un obiettivo a cui mi sto dedicando da due anni e vedo in lei, signor Sottosegretario, una persona sensibile e in grado di effettuare delle migliorie alla situazione attuale e al panorama del Servizio sanitario nazionale.

Questo inserimento garantirebbe, oltretutto, la possibilità di modificare una situazione che a mio avviso è scandalosa, garantendo ad ogni bambino che nasce sul territorio italiano la stessa possibilità di cura e di vita. Non sono più in grado di ascoltare persone che mi telefonano e mi dicono che il proprio figlio è morto o è gravemente invalido, solo perché è nato a 50 chilometri da dove oggi si fanno gli *screening* neonatali. Signor Sottosegretario, non so se lei oggi ha il potere di dirmi qualcosa in più, ma sono pronta a fare di questa battaglia ciò che qualifica la mia permanenza in Senato. Se anche fosse l'unica battaglia che potrò dire di aver vinto, per me sarebbe una soddisfazione morale e avrei la possibilità di dirmi felice di aver partecipato a questa legislatura.

PRESIDENTE. Come sa, senatrice Taverna, non è possibile una controreplica del Governo.

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

I lavori terminano alle ore 15,26.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

RIZZOTTI, ROSSI Mariarosaria. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

l'associazione «Giuseppe Dossetti: i Valori, Tutela e Sviluppo dei Diritti» *onlus* è nata per tutelare il diritto alla salute delle persone fragili, affette da patologie invalidanti come le malattie rare. Recentemente, essa ha portato all'attenzione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, del Ministro della salute e dei parlamentari il fatto che, tra queste patologie, i tumori rari rappresentano una famiglia eterogenea, con un elevato numero totale di casi;

in Italia, diversamente dall'Europa, questa tipologia di tumori non rientra nell'elenco delle malattie rare ed i pazienti non possono beneficiare dei limitati vantaggi riconosciuti alle persone affette da una patologia rara. A ciò si aggiungono le difficoltà e le disparità di accesso ai trattamenti innovativi, in alcuni casi, uniche terapie efficaci per queste gravi forme di tumore;

in particolare, nel 2013 in Italia i pazienti affetti da leucemia mieloide cronica erano 7.881, con un'incidenza annuale del 12 per cento pari a 930 nuovi casi;

l'obiettivo della terapia contro la leucemia mieloide cronica è mantenere il paziente nella fase cronica ed evitare la progressione verso le fasi accelerate o blastica, dove la probabilità di successo di qualsiasi trattamento, incluso il trapianto di midollo osseo, risulta assai ridotta. Infatti, se si verifica la transizione alla fase accelerata, la sopravvivenza media è limitata a 12 mesi, che si riducono a 3-4 mesi se il paziente è in fase blastica. Occorre utilizzare le migliori armi terapeutiche a disposizione quando il paziente è ancora in fase cronica, per evitare il passaggio alle fasi avanzate della malattia;

prima dell'approvazione in Europa del Ponatinib, farmaco orfano prodotto da Ariad Pharmaceuticals, una piccola azienda di ricerca, i pazienti affetti da leucemia mieloide cronica o da leucemia linfoblastica acuta Philadelphia-positiva non avevano a disposizione un trattamento efficace. Ponatinib è indicato per i pazienti che non hanno risposto positivamente a precedenti terapie effettuate;

Ariad Pharmaceuticals Italia dall'ottobre 2011 al 2014 ha concesso il farmaco Ponatinib (unico prodotto di cui è titolare) ad uso compassionevole arrivando a trattare più di 200 pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta o da leucemia linfoblastica acuta Philadelphia-positiva;

il farmaco è disponibile in Germania, Inghilterra e Austria dal luglio 2013, dove le procedure di registrazione risultano più snelle. In Italia,

esso non ha ancora ricevuto l'approvazione dell'Agenzia italiana del farmaco, a causa del ritardato parere della commissione tecnico-scientifica; nonostante il decreto-legge n. 158 del 2012 (decreto Balduzzi), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, imponga la registrazione dei farmaci orfani entro 100 giorni a partire dall'avvio della procedura nazionale, Ponatinib attende la registrazione da più di 14 mesi, ed ora la sua erogazione rischia di essere interrotta in tempi brevi. La Ariad Pharmaceuticals riuscirà a garantire la distribuzione ad uso compassionevole ancora per pochi mesi poiché non è più in grado di sostenere il notevole aggravio economico che questa comporta;

l'AIFA ha pubblicato sul suo sito *internet*, in data 31 dicembre 2012, che la Food and drug administration (FDA) ha approvato oggi Ponatinib per il trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) e leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma Philadelphia (Ph+ ALL), due rare malattie del sangue e del midollo osseo. La FDA ha esaminato l'applicazione del farmaco nell'ambito del programma di revisione semestrale accelerata prevista per i farmaci che possono fornire una terapia sicura ed efficace, quando non esiste una terapia alternativa soddisfacente, o offrire un miglioramento significativo rispetto ai prodotti commercializzati. La sicurezza e l'efficacia del farmaco sono state valutate in uno studio clinico unico di 449 pazienti affetti da varie fasi di LMC e LLA Ph +,

si chiede di sapere:

quali iniziative il Ministro in indirizzo abbia sino ad oggi adottato affinché i termini prescritti dalla legge per l'espressione del parere della commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco non subiscano ulteriori ritardi;

se non intenda valutare, in considerazione dell'assoluta gravità della malattia, l'opportunità che AIFA proponga l'inserimento della contrattazione del prezzo di Ponatinib nell'ordine del giorno della prossima riunione del Comitato prezzi e rimborso (CPR) dell'Agenzia italiana del farmaco.

(3-01230)

ROMANI Maurizio, GAMBARO, BENCINI, MUSSINI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

la leucemia mieloide cronica (LMC) è una condizione clinica patologica caratterizzata dalla moltiplicazione anomala e incontrollata di cellule mieloidi del midollo osseo. Queste cellule, come indica l'aggettivo «mieleide», appartengono in primo luogo alla serie che porta alla formazione dei granulociti, un tipo di globuli bianchi. In conseguenza di questa eccessiva proliferazione si accumula un clone, cioè una popolazione omogenea, di granulociti immaturi nel midollo osseo e nel sangue;

l'incidenza di questa patologia nei Paesi industrializzati è di 2 casi ogni 100.000 persone all'anno, il sesso più colpito è quello maschile, con un rapporto di 2 a uno, e colpisce ad ogni età mentre l'aspettativa di vita alla diagnosi è di 45-50 anni. In Italia nel 2013 i pazienti affetti da LMC

sono stati 7.881, con un'incidenza annuale del 12 per cento, corrispondenti a 930 nuovi casi;

anche se può presentarsi asintomatica, da un punto di vista clinico il decorso della malattia si divide in 3 fasi: una prima fase cronica, della durata di circa 5 anni, che attraverso l'accumulo di ulteriori mutazioni o altre lesioni genetiche evolve in una fase intermedia di accelerazione e in una fase finale di trasformazione in leucemia acuta (crisi blastica), invariabilmente fatale. L'obiettivo della terapia è quello di mantenere il paziente nella fase cronica ed evitare la progressione verso le fasi accelerata o blastica dove le possibilità di trattamento, incluso il trapianto di midollo osseo, sono molto scarse;

il farmaco Ponatinib, farmaco orfano prodotto da Ariad Pharmaceuticals, è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da LMC e da leucemia linfoblastica acuta (LLA) che non abbiano risposto positivamente ad altri trattamenti. Fino ad oggi Ariad Pharmaceuticals ha concesso questo farmaco ad uso compassionevole arrivando a trattare più di 200 pazienti;

considerato che:

in Italia, diversamente da molti Paesi europei, questo tipo di tumore non è incluso nell'elenco delle malattie rare;

il decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, e recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», all'articolo 12, comma 3, dispone che la domanda di classificazione di un farmaco orfano fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale o di altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'Agenzia italiana del farmaco, adottata su proposta della commissione consultiva tecnico-scientifica, possa essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In questi casi Aifa è tenuta a comunicare le proprie determinazioni in merito entro 180 giorni e qualora la domanda venisse rigettata all'azienda produttrice dovrà essere comunicato il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica o del comitato prezzi e rimborso sui quali tale decisione è fondata;

risulta all'interrogante che Ariad Pharmaceuticals Italia attenda da ben 14 mesi il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Aifa e, di conseguenza, la relativa determinazione Aifa. È quindi prevedibile che nell'arco di pochi mesi Ariad Pharmaceuticals Italia non sarà più in grado di assicurare la distribuzione ad uso compassionevole di Ponatinib,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno attivarsi al fine di inserire la leucemia mieloide cronica (LMC) e la leucemia linfoblastica acuta (LLA) nell'elenco delle malattie rare;

se non consideri necessario intervenire con urgenza per rendere più rapide le procedure di registrazione dei farmaci orfani, tenuto conto di

quanto la tempestività sia spesso determinante nella cura, ad esempio, delle patologie tumorali;

se non ritenga urgente intervenire, per quanto di sua competenza, per assicurare che i termini previsti dall'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012 siano rispettati.

(3-01235)

MANASSERO, FEDELI, PEGORER, SOLLO, CUCCA, SPILABOTTE, PAGLIARI, PEZZOPANE, ROSSI Gianluca, FILIPPIN, ZANNONI, SCALIA, VACCARI, BERTUZZI, FERRARA Elena, GIACOBBE, RUTA, CUOMO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il 14 gennaio 2014 l'organizzazione ambientalista «Greenpeace» ha reso noto lo studio «Piccoli mostri nell'armadio» che rivela sostanze chimiche pericolose nei vestiti per bambini di note marche di abbigliamento;

nella ricerca sono stati testati 82 articoli per bambini di marchi popolari, sportivi e di lusso acquistati in 25 Paesi del mondo;

i prodotti sono stati esaminati in laboratori indipendenti accreditati; considerato che:

il nonifenolo etossilato è un composto organico di sintesi utilizzato come tensioattivo che ha sollevato preoccupazioni crescenti dal punto di vista dell'impatto ambientale al punto di essere limitato in Europa e bandito dai prodotti da bucato negli Usa. Questa sostanza è stata trovata in 50 prodotti su 82, a livelli che vanno da appena un milligrammo per chilogrammo (il limite di rilevamento) fino a 17.000 milligrammi per chilogrammo. Si tratta del 61 per cento dei prodotti testati. Tutti i marchi hanno almeno un prodotto nel quale sono stati rilevati nonifenoli etossilati; essi sono stati rilevati in prodotti provenienti da 10 Paesi di produzione su 12;

gli ftalati sono una famiglia di composti chimici usati nell'industria delle materie plastiche. Dal 2003 sono oggetto di controversia. Alcuni studi sembrano mostrare che siano in grado di produrre effetti analoghi a quelli degli ormoni estrogeni, causando una femminilizzazione dei neonati maschi e disturbi nello sviluppo dei genitali e nella maturazione dei testicoli. Questi composti sono stati trovati in 33 campioni dei 35 che presentavano stampe al plastisol. Due di questi campioni contenevano concentrazioni molto elevate di ftalati che non sarebbero consentiti dalla legislazione europea, che però non si applica agli indumenti, ai giocattoli e articoli per bambini;

i composti organo-stannici sono composti organici dello stagno di cui è stata dimostrata la tossicità per il sistema immunitario. Questi composti sono stati trovati in 3 articoli con stampe al plastisol, sui 21 testati, e in 3 calzature su 5. Per queste calzature la concentrazione di composti organo-stannici (detta DOT) rilevata era più alta dello *standard* Oeko-tex10, una certificazione di sostenibilità volontaria, e degli *standard* fissati dalle aziende produttrici di questa merce;

uno o più composti perfluorurati, che possono causare infertilità, sono stati rilevati in ciascuno dei 15 articoli testati per il rilevamento di tali sostanze;

l'antimonio e molti dei suoi composti sono tossici. Clinicamente l'avvelenamento da antimonio è molto simile a quello da arsenico. A piccole dosi provoca mal di testa, confusione e depressione. A dosi più alte provoca attacchi di vomito violenti e frequenti e porta alla morte nell'arco di pochi giorni. Questa sostanza è stata ritrovata in tutti e 36 gli articoli in cui è stato cercato. Si tratta di prodotti contenenti tessuti di poliestere al 100 per cento oppure di poliestere e altre fibre,

si chiede di sapere:

in quale modo il Ministro in indirizzo intenda procedere per svolgere un ruolo attivo nel garantire ai consumatori, in particolare ai bambini, di poter vivere in un mondo libero da sostanze chimiche pericolose;

se, in particolare, intenda operare per chiedere al Governo della Repubblica popolare cinese di adottare un impegno politico per arrivare all'obiettivo «scarichi zero» di sostanze chimiche pericolose nell'arco di una generazione. Si tratta di applicare il principio di precauzione, incluso un approccio preventivo che eviti la produzione e l'uso di sostanze pericolose e il loro successivo rilascio nell'ambiente. L'impegno dovrebbe essere seguito da una serie di politiche e regolamenti con obiettivi a breve-medio termine per il bando della produzione e l'uso di queste sostanze, dopo aver elaborato una lista dinamica di sostanze che richiedono un'azione immediata (in base al principio di sostituzione) e un registro pubblico dei dati sulle emissioni e le perdite di sostanze pericolose;

se, dal momento che il portale del Ministero presenta una pagina dedicata agli inquinanti sui prodotti di abbigliamento che cita, tra le sostanze nocive segnalate dal rapporto di Greenpeace, unicamente gli ftalati, non ritenga di effettuare una verifica sulle informazioni fornite ed eventualmente aggiornare la pagina in modo tale da fornire il maggior numero di notizie ai cittadini;

se, infine, non ritenga di dover appoggiare la campagna «Detox», promossa da Greenpeace nel luglio 2011 che prevede l'impegno all'eliminazione delle sostanze chimiche pericolose entro il 1° gennaio 2020, visti anche i risultati di questo rapporto, in cui ogni marchio ha uno o più prodotti per bambini contenenti sostanze pericolose.

(3-00649)

TAVERNA, SIMEONI, FUCKSIA, AIROLA, BERTOROTTA, BULGARELLI, CAPPELLETTI, CASTALDI, CIOFFI, COTTI, CRIMI, DE PIETRO, FATTORI, GAETTI, GIARRUSSO, GIROTTO, LUCIDI, MANGILI, MOLINARI, MONTEVECCHI, MORRA, NUGNES, PUGLIA, SANTANGELO, VACCIANO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

le malattie metaboliche ereditarie e altre malattie congenite di origine genetica si manifestano prevalentemente nei bambini nei primi anni di vita, ma possono esordire anche in età giovanile o adulta;

tali malattie sono gravi e progressivamente invalidanti e, se non riconosciute in tempo utile (poiché i neonati alla nascita si presentano apparentemente sani), possono provocare gravi *handicap* fisici e mentali permanenti o morte precoce;

tali danni e morti potrebbero essere evitati attraverso una pratica diffusa di *screening* neonatale, un esame non invasivo effettuabile subito dopo la nascita e che permette di identificare un ampio gruppo di malattie prima che queste si manifestino clinicamente;

in Italia, l'articolo 6 della legge quadro 5 febbraio 1992, n. 104, ha introdotto lo *screening* neonatale esclusivamente per 3 malattie, ovvero l'ipotiroidismo congenito, la fibrosi cistica e la fenilchetonuria. I risultati dei programmi di *screening* per queste patologie hanno già mostrato di poter cambiare la storia naturale della patologia;

la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità per il 2014), al comma 229 dell'articolo 1 stabilisce che «Il Ministro della salute, con decreto da adottare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentiti l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, prevede anche in via sperimentale di effettuare, nel limite di cinque milioni di euro, lo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute definisce l'elenco delle patologie di cui al primo periodo. Al fine di favorire la massima uniformità dell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale e l'individuazione di bacini di utenza ottimali proporzionati all'indice di natalità, è istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.n.a.s.) un Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali composto: dal direttore generale dell'Age.n.a.s. con funzione di coordinatore; da tre membri designati dall'Age.n.a.s. dei quali almeno un esperto con esperienza medico-scientifica specifica in materia; da un membro di associazioni dei malati affetti da patologie metaboliche ereditarie; da un rappresentante del Ministero della salute; da un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La partecipazione dei soggetti di cui al terzo periodo è a titolo gratuito. Conseguentemente il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato è incrementato di 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014»;

considerato che:

il 2 febbraio 2014 il Ministero della salute ha istituito con decreto un gruppo di lavoro per lo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie finalizzato alla predisposizione della pro-

posta del decreto ministeriale previsto al comma 229 dell'articolo 1 della legge n. 147 del 2013 e alla definizione delle patologie su cui effettuare lo *screening* stesso;

nel gruppo di lavoro sono stati chiamati rappresentanti di 5 Regioni, Veneto, Liguria, Lombardia, Molise e Sicilia, e anche 3 medici esperti. Tra le Regioni solo la Liguria ha esperienza nello *screening* metabolico allargato;

la Regione Toscana effettua lo *screening* allargato ad oltre 40 malattie dal 2004 per delibera regionale, dopo 3 anni di progetto pilota. Sono stati sottoposti a *screening* circa 400.000 neonati con circa 300 diagnosi effettuate. La Toscana è una Regione che dunque ha già «sperimentato» lo *screening*, ma ciò nonostante non è stata inserita nel gruppo di lavoro istituito dal Ministero della salute il 2 febbraio 2014;

secondo quanto stabilito dall'articolo 1, comma 229, della legge n. 147 del 2013 che introduce lo *screening* metabolico allargato in Italia, l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie doveva essere approvata entro il 3 aprile 2014;

considerato inoltre che:

il comma 229 si origina da un emendamento (presentato alla legge di stabilità dal Movimento 5 stelle, approvato all'unanimità da tutte le forze politiche) volto a consentire, in tempo utile, la diagnosi di malattie per le quali è oggi possibile effettuare una terapia;

in data 6 agosto 2013, è stato presentato un disegno di legge recante «Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie», in corso di esame presso la 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato (AS 998);

la Commissione del Senato si è riunita in data 11 giugno 2014 per esaminare il provvedimento rilevando l'importanza dell'iniziativa legislativa, che merita un esame attento e una rapida approvazione, «essendo condivisibile l'obiettivo di rendere obbligatoria l'effettuazione degli *screening* neonatali, ampliando in maniera ragionata il novero delle patologie oggetto d'indagine diagnostica»;

il disegno di legge, dal carattere *bipartisan*, è volto a disciplinare in modo permanente lo *screening* neonatale al fine di evitare a migliaia di famiglie di dover vivere il lungo periodo di incertezza della diagnosi, con elevati costi umani e anche sanitari in termini di visite, indagini diagnostiche, ricoveri e trattamenti inadeguati;

lo *screening* neonatale allargato offre il vantaggio alle famiglie che abbiano già riscontrato un caso di malattia metabolica di poter avere un consiglio genetico e di poter effettuare diagnosi prenatale, nonché permettere di disporre di dati epidemiologici su un numero maggiore di patologie per la programmazione e la realizzazione di interventi di sanità pubblica, oltre a consentire un contenimento dei costi per il Servizio sanitario nazionale (SSN) a lungo termine;

a giudizio degli interroganti l'importanza della prevenzione è fondamentale sia per migliorare la qualità della vita delle persone interve-

nendo in tempo per stabilire la cura appropriata per una patologia, sia perché consente un risparmio per il SSN nel lungo periodo,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno emanare nel più breve tempo possibile il decreto attuativo previsto dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147, per effettuare in via sperimentale, nel limite di 5 milioni di euro, lo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, considerando che i termini sono scaduti il 3 marzo 2014 in quanto il comma 229 dell'articolo 1 stabilisce che tale decreto doveva essere approvato entro due mesi dalla entrata in vigore della legge (1° gennaio 2014);

se non consideri necessario, in concomitanza dell'emanazione del decreto attuativo, definire in tempi celeri l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie, considerando che tale elenco doveva essere redatto entro il 3 aprile 2014 e che i ritardi e differimenti dei termini previsti per legge metterebbero a rischio i 5 milioni di euro stanziati per l'attuazione dello *screening* neonatale determinando una privazione che danneggerebbe tutti i neonati italiani.

(3-01123)

