



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 99

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

264^a seduta (antimeridiana): mercoledì 20 ottobre 2021

Presidenza della presidente PARENTE

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 4
FREGOLENT (<i>L-SP-PSd'Az</i>)	4
SILERI, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	5

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia Berlusconi Presidente-UDC: FIBP-UDC; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-P.S.I.: IV-PSI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-IDEA e CAMBIAMO: Misto-IeC; Misto-Italexit-Partito Valore Umano: Misto-I-PVU; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-l'Alternativa c'è-Lista del Popolo per la Costituzione: Misto-l'A.c'è-LPC; Misto-Liberi e Uguali-Ecosolidali: Misto-LeU-Eco; Misto-Movimento associativo italiani all'estero: Misto-MAIE; Misto-+Europa - Azione: Misto-+Eu-Az; Misto-Potere al Popolo: Misto-PaP.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

I lavori hanno inizio alle ore 8,45.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento dell'interrogazione 4-05773 presentata dalla senatrice Fregolent, sulla nuova tecnologia delle valvole cardiache.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, oggetto dell'interrogazione è una valvola cardiaca biomimetica tissutale, che consente di annullare la dipendenza dalle attuali terapie anticoagulanti richieste dalle valvole meccaniche, garantendo maggiore durabilità di una bioprotesi.

La valvola cardiaca in questione è un prototipo, oggetto di un Progetto di durata quinquennale, finanziato dallo *European Research Council* e denominato BIOMITRAL, del quale la Fondazione Ri.MED di Palermo è «*host institution*». Il Progetto, che si avvale di un finanziamento di euro 1.590.530, è stato avviato il 1° settembre 2021 e la data di conclusione è prevista per il 31 agosto 2026.

Si tratta di una tecnologia che non è ancora stata sviluppata: nella sintesi del Progetto presente nel sito dell'*European Research Council* vengono indicati alcuni obiettivi progettuali finalizzati alla verifica di ipotesi di ricerca, come la caratterizzazione della struttura e della funzione della valvola, la valutazione della sua meccanica e cinetica e la valutazione della sua funzionalità in vivo su modelli ovin. Si tratta di fasi iniziali di sviluppo di una nuova tecnologia, necessarie al fine di poter passare ad una successiva sperimentazione clinica.

La tecnologia in esame è ancora in uno stadio di sviluppo tale da non poter neanche accedere alla richiesta di marcatura CE ed alla successiva commercializzazione. Pertanto, non può essere sottoposta ad una valutazione di HTA-*Health Technology Assessment*, che ne analizzi il potenziale terapeutico e la diffusione sul territorio perché è ancora in una fase iniziale. Nessuna istanza o documentazione risulta pervenuta al Ministero della salute in merito alla valvola cardiaca in discorso. Nell'ambito del sostegno alla ricerca biomedica, il Ministero della salute è impegnato a stimolare e supportare qualunque tipo di ricerca che possa migliorare l'offerta del nostro Servizio sanitario nazionale.

Riguardo allo sviluppo di prodotti che possano essere resi disponibili sul mercato, il Ministero della salute ha una direzione generale dedicata ai

dispositivi medici e ha competenze nel settore nella valutazione delle indagini cliniche e nella sorveglianza della diffusione del dispositivo, del mercato del dispositivo e all'analisi di quelle che sono le complicanze legate al dispositivo stesso.

In tali ambiti, assicura e verifica tutte le proposte sperimentali, sotto il profilo della salute dei pazienti, nonché la parità di trattamento nei riguardi di tutti gli sviluppatori, brevettatori e di tutti coloro che provano qualsivoglia dispositivo, ma non interviene nelle dinamiche proprie del mercato.

Per quanto riguarda il dispositivo in oggetto, è in una fase così iniziale che, chiaramente, non è ancora giustamente arrivato al Ministero, che invece ha quel sistema di controllo, di verifica e guida sui dispositivi che, attualmente già presenti sul mercato, vengono utilizzati sui nostri pazienti.

È ovvio che, per quanto riguarda la sperimentazione dispositivi medici, si adopera per realizzare le condizioni favorevoli allo sviluppo e l'adozione delle tecnologie innovativi, ma questo avviene nel momento in cui questa tecnologia è disponibile e certificata a marcatura CE.

Lo scopo, a monte, è di agevolare quelli che sono i processi di ricerca e sviluppo e consentire condizioni per scelte di mercato, che le strutture del Servizio sanitario nazionale e gli operatori del settore dei dispositivi medici potranno fondare su solidi risultati clinici. Risultati clinici che in questo momento non esistono perché ci troviamo in una fase in cui sono stati fatti esperimenti su ovini, su animali.

Mancando la fase successiva, che è la sperimentazione sull'essere umano, il nostro lavoro, a livello del Ministero, non consente in nessuna maniera di poter mettere bocca, nel senso di giudizio, nel senso di mercato, nel senso di marcature, su un progetto che ancora in fase praticamente iniziale. Nel rispetto di tali consolidati canoni di azione sarà pertanto valutato anche l'esito della sperimentazione della valvola in questione.

FREGOLENT (*L-SP-PSd'Az*). Signor Presidente, ringraziando il Sottosegretario, faccio presente che l'atto di sindacato ispettivo era finalizzato ad attenzionare e supportare le tecnologie innovative delle valvole cardiache, considerato che esse consentono di migliorare la qualità di vita dei pazienti. Nello sviluppo di tali tecnologie i ricercatori italiani si distinguono per livello di competenza e ciò è riconosciuto anche all'estero.

Voglio solo sottolineare come la valvola cardiaca di cui si parla nell'interrogazione sia in grado di liberare dalla dipendenza dagli anticoagulanti, la cui implementazione darebbe ulteriore lustro ai ricercatori italiani e al Paese intero. Intanto, mi dichiaro soddisfatta della risposta.

PRESIDENTE. Lo svolgimento dell'interrogazione all'ordine del giorno è così esaurito.

I lavori terminano alle ore 8,55.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

FREGOLENT. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

in occasione della seconda edizione di «Innovabiomed», il *network place* per l'innovazione biomedica, tenutosi a Verona il 2 e 3 luglio 2021, è stata illustrata, tra le varie tecnologie innovative, una valvola cardiaca biomimetica tissutale che consente di annullare la dipendenza dalle attuali terapie anticoagulanti richieste dalle valvole meccaniche e che garantisce maggiore durabilità di una bioprotesi;

capofila della ricerca è il *research assistant professor in biomedical engineering* dell'università di Pittsburgh e *group leader* in ingegneria tissutale per la fondazione Ri.MED di Palermo, che ha sviluppato un bagaglio di competenze unico nell'ambito dell'ingegneria dei tessuti, nonché numerose piattaforme tecnologiche innovative;

l'obiettivo del suo lavoro è sviluppare ed introdurre nella pratica clinica una tecnologia di protesi valvolare per la sostituzione di valvole cardiache che annulli la dipendenza dalle attuali terapie anticoagulanti richieste dalle valvole meccaniche e che garantisca maggiore durabilità di una bioprotesi, al fine di migliorare la qualità di vita dei pazienti sottoposti a sostituzione valvolare;

è stato già testato l'impiego di strutture temporanee di supporto combinate con cellule del paziente. Questo sensazionale filone di ricerca è stato funzionale allo sviluppo di tecnologie innovative di lavorazione dei polimeri, applicabili anche in altri contesti, quale il prototipo di valvola mitrale,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga doveroso e urgente valutare l'opportunità di approfondire lo studio sul potenziale terapeutico della tecnologia di protesi valvolare, e individuare misure idonee ad assicurare la più ampia adozione di questa tecnologia.

(4-05773)

