

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVIII LEGISLATURA

12^a Commissione permanente

(IGIENE E SANITA')

***315^a seduta: martedì 12 luglio 2022, ore 15,30**

***316^a seduta: mercoledì 13 luglio 2022, ore 8,30**

ORDINE DEL GIORNO

IN SEDE DELIBERANTE

Seguito della discussione del disegno di legge:

Maria Cristina CANTU' e altri – Istituzione della Giornata nazionale per la prevenzione veterinaria
– *Relatrice alla Commissione STABILE*

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (2641)

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 139-bis del Regolamento, dell'atto:

Schema di decreto legislativo recante attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53, per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 – *Relatrice alla Commissione CANTU'* (*Previe osservazioni della 2^a, della 4^a, della 5^a, della 9^a, della 13^a e della 14^a Commissione*)

(Parere al Ministro per i rapporti con il Parlamento, ai sensi degli articoli 1 e 14, comma 2, della legge 22 aprile 2021, n. 53) (n. 382)

IN SEDE REDIGENTE

I. Discussione del disegno di legge:

Sonia FREGOLENT e altri – Istituzione della Giornata nazionale di sensibilizzazione sul tumore alla mammella – *Relatore alla Commissione* IORI

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (2649)

II. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:

1. MARINELLO e altri – Introduzione della figura dell'infermiere di famiglia e disposizioni in materia di assistenza infermieristica domiciliare

(Pareri della 1^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (1346)

2. Paola BOLDRINI e altri – Istituzione della figura dell'infermiere di famiglia e di comunità

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (1751)

Relatore alla Commissione PISANI

III. Seguito della discussione del disegno di legge:

MAUTONE e Annamaria PARENTE – Istituzione della Giornata nazionale per la donazione del midollo osseo – *Relatrice alla Commissione* BINETTI

(Pareri della 1^a, della 5^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali) (1748)

IN SEDE CONSULTIVA

Esame dei disegni di legge:

1. Delega al Governo per la riforma fiscale (*Approvato dalla Camera dei deputati*) – *Relatrice alla Commissione* PIRRO

(Parere alla 6^a Commissione) (2651)

2. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina (*Approvato dalla Camera dei deputati*) – *Relatrice alla Commissione* BOLDRINI

(Parere alla 5^a Commissione) (2668)

ESAME DI PROGETTI DI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA

Esame, ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento, del progetto di atto legislativo dell'Unione europea:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari – *Relatrice alla Commissione* PARENTE

(Osservazioni della 14a Commissione)

(COM(2022) 197 definitivo)

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

CALANDRINI, ZAFFINI - Al Ministro della salute

Premesso che:

appare assolutamente importante porre l'attenzione su un argomento che riguarda molte donne malate di tumore al seno di tipo "triplo negativo" con metastasi diffuse e che non hanno risposto a due linee chemioterapiche. Tra i tumori della mammella, il sottotipo triplo negativo è caratterizzato da una maggiore aggressività sia biologica che clinica. Dopo la prima linea di terapia nella malattia metastatica, la chemioterapia rappresenta essenzialmente l'unica arma disponibile con risultati estremamente insoddisfacenti per moltissime pazienti;

la prognosi dei pazienti con tumore della mammella metastatico triplo negativo è spesso infausta con una sopravvivenza mediana inferiore rispetto agli altri sottotipi biologici;

il dato oramai acquisito dalla comunità scientifica indica che la malattia non dipende né dagli estrogeni, né dal progesterone, non è, pertanto, ormone dipendente, né dal fattore di crescita umano: a nulla vale, quindi, utilizzare terapie che hanno la funzione di bloccare tali ormoni. Questo è uno dei motivi per cui il triplo negativo è considerato, in genere, clinicamente il più aggressivo dei tumori al seno, sebbene non tutti si comportino allo stesso modo. Colpisce prevalentemente donne giovani, spesso con mutazioni nel gene BRCA1 e per cui è alta la possibilità di recidive e metastasi;

l'agenzia statunitense Food and drug administration ha concesso un'approvazione accelerata al farmaco Sacituzumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo che si è diffuso ad altre parti del corpo, che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie;

l'EMA ha autorizzato l'immissione in commercio di Sacituzumab per il cancro alla mammella. Si tratta di un coniugato anticorpo-farmaco, capostipite della sua classe, diretto contro l'antigene di superficie anti-trofoblasto 2 (Trop-2). È indicato come trattamento di pazienti adulte con cancro della mammella triplo negativo (TNBC) non operabile o metastatico che hanno ricevuto due o più precedenti terapie sistemiche, di cui almeno una per malattia in stadio avanzato;

i risultati di efficacia di questa molecola, confrontato con le diverse chemioterapie oggi disponibili, hanno dimostrato un raddoppio delle probabilità di sopravvivenza e un tasso di risposta 7 volte superiore;

si tratterebbe pertanto di un farmaco di nuova concezione che, tramite un anticorpo che riconosce una proteina espressa specificamente dal tumore, porta con sé un potente chemioterapico in grado di eliminare le cellule tumorali, riducendo l'esposizione dei tessuti sani, tuttavia, per motivi burocratici ha ancora scarsa circolazione tra gli ospedali oncologici;

inoltre, risulta che Sacituzumab è stato recentemente incluso nelle linee guida ESMO, Società europea oncologia medica per la pratica clinica, aggiornate come opzione di trattamento preferita per il cancro della mammella triplo negativo metastatico dopo i taxani;

il via libera della Commissione europea si è basato sui risultati dello studio di fase III "Ascent" in cui Sacituzumab ha ridotto il rischio di morte del 49 per cento e ha prolungato la sopravvivenza globale mediana a 11,8 mesi, rispetto ai 6,9 mesi con la chemioterapia scelta dal medico;

sia medici oncologi del IRCCS "Regina Elena" di Roma, che dello IEO, Istituto europeo oncologico di Milano, che del policlinico universitario Campus biomedico sono concordi nell'eseguire il trattamento con tale farmaco, nella situazione di malattia al seno di tipo "triplo negativo";

tuttavia gli stessi medici degli istituti indicati di eccellenza italiana nella cura oncologica rappresentano le enormi difficoltà nell'approvvigionamento;

in particolare medici oncologici dell'IFO asseriscono che da circa tre mesi hanno presentato domanda alla casa produttrice, ma senza riscontri; sanitari dello IEO di Milano hanno chiarito che vi è uno *shortage* e una priorità data ai Paesi dove il farmaco è approvato, mentre sanitari del Campus biomedico, ove interpellati da pazienti candidati all'utilizzo del farmaco, hanno chiarito che esso sarebbe disponibile nella struttura per uso compassionevole, ma al momento l'accesso al farmaco è limitato da una lunga lista d'attesa;

ad ulteriore conferma delle difficoltà, emerge dalla recente corrispondenza tra medici del IRCCS istituto nazionale tumori "Regina Elena" e l'ente che gestisce le liste di attesa che Sacituzumab, essendo approvato solo in alcuni Paesi, è attualmente disponibile solo in un numero limitato di posti per far accedere i pazienti tramite il programma di uso compassionevole o accesso anticipato. Il programma sarebbe stato istituito per venire incontro alle immense necessità delle donne con TNBC metastatico in tutto il mondo, che non sono in condizione di partecipare a studi clinici. Ogni singola richiesta verrebbe valutata in base all'ordine in cui viene ricevuta. Tuttavia si verificano plurimi casi in cui sfortunatamente viene negato l'accesso ai pazienti richiedenti al programma, perché tutti i posti disponibili in Italia sono occupati;

a parere degli interroganti questa opzione terapeutica dovrebbe essere rapidamente valutata dall'AIFA e in caso resa effettivamente fruibile in concerto con il sistema delle Regioni nei tempi più brevi possibili anche dalle pazienti italiane: si tratta di effettuare una corsa contro il tempo, poiché tale farmaco potrebbe salvare o migliorare la vita di tante donne;

è di tutta evidenza la necessità di superare l'attuale situazione di *impasse* burocratico e di assicurare al più presto la disponibilità del farmaco nel territorio nazionale, alla pari di quanto già avviene da diverso tempo in altri Paesi, al fine di tutelare pienamente il diritto alla salute,

si chiede di sapere:

come il Ministro in indirizzo intenda procedere al fine di garantire, nel più breve tempo possibile, la disponibilità del farmaco Sacituzumab sul territorio nazionale a carico del servizio sanitario nazionale;

se non ritenga di intervenire verso l'Agenzia italiana del farmaco mettendo a disposizione, ove necessario, maggiori risorse e più opportuni strumenti, al fine di rendere più veloce la procedura di verifica del farmaco.

(3-03296)

MARIN, LUNESU, DORIA, FREGOLENT - Al Ministro della salute

Premesso che:

l'atrofia muscolare spinale prossimale tipo 1 (SMA1/SMA) è una grave forma infantile di atrofia muscolare, che colpisce un neonato ogni 10.000 e costituisce la più comune causa genetica di morte infantile;

di recente, si è finalmente aperto uno spiraglio per la terapia genetica con il farmaco Zolgensma, che agisce direttamente sulla causa genetica della malattia;

infatti, il consiglio di amministrazione di AIFA ha approvato lo scorso 9 marzo 2021 la rimborsabilità della terapia genetica Zolgensma a carico del sistema sanitario nazionale per tutti i bambini affetti da SMA1 sotto i 13,5 chili di peso;

ciononostante, si è appreso con rammarico che la commissione medica di AIFA, a fronte di una lista di attesa di 23 casi in Italia, consentirà la somministrazione del farmaco soltanto ad una bambina;

il fatto si presenta, indubbiamente, come lesivo di quelle prerogative costituzionali sancite all'art. 32 della Costituzione, che attribuiscono in capo alla Repubblica il dovere di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti e quali iniziative urgenti intenda adottare al fine di eliminare le restrizioni nella somministrazione della terapia genetica con Zolgensma, garantendo, di fatto, l'accesso alle cure a tutti quei soggetti particolarmente sensibili ed in pericolo di vita a causa della grave patologia da cui sono affetti.

(3-02751)