

« Dei circa 750 pazienti eleggibili alla terapia, la percentuale di guarigione è pari al 40 per cento. Questo significa che se dobbiamo aspettare un anno prima di mettere la terapia in commercio. In Italia moriranno ogni mese 35-37 persone che avrebbero potuto beneficiarne »;

in Italia, ad oggi, esiste solo un « programma compassionevole » (decreto ministeriale 7 settembre 2017) in base al quale la multinazionale produttrice del farmaco americana Gilead, in attesa di addivenire ad un accordo con Aifa, e dietro parere favorevole del Comitato etico, ha messo a disposizione alcuni limitatissimi trattamenti che certo non coprono il fabbisogno stimato;

sia la legge di bilancio 2019 che il « decreto semplificazioni » hanno stanziato rispettivamente 5 milioni di euro per il 2019 e 10 milioni per il 2020 per la Rete oncologica e la Rete cardiovascolare, cui fanno parte Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico impegnati nello sviluppo della tecnologia antitumorali e Car-T e nella prevenzione primaria cardiovascolare;

con decreto del Ministero della salute dell'11 marzo 2019 è stato istituito il gruppo di progetto con il compito di predisporre lo studio di fattibilità sulle Car-T, al cui interno vi è anche un rappresentante della MolMed, società tra le più importanti in questo settore, e di relazionare entro il 30 aprile alla Commissione cultura —:

quale sia al momento lo stato dell'iter della negoziazione tra l'Aifa e le aziende produttrici del trattamento Car-T e se alla luce di quanto riportato in premessa, il Ministro interrogato non ritenga doveroso adottare urgentemente iniziative, affinché, nell'immediato, anche in Italia, sia possibile avere non solo nell'ambito di un programma per uso « compassionevole » ma per tutti i possibili pazienti eleggibili il trattamento Car-T. (5-01773)

NOVELLI, PEDRAZZINI, BAGNASCO, BOND, BRAMBILLA, MUGNAI, VERSACE

e NEVI. — Al Ministro della salute. — Per sapere — premesso che:

come segnalato anche dall'Aitt (Associazione italiana tumori del testicolo), da tempo vengono riscontrate diverse difficoltà nel reperimento dei farmaci necessari per seguire la terapia ormonale sostitutiva nei pazienti colpiti da tumore del testicolo bilaterale;

in particolare la difficoltà sembra concentrarsi principalmente nei farmaci iniettabili. A seguito di alcuni sondaggi effettuati dall'Associazione e di alcune segnalazioni ricevute anche dalla comunità scientifica, sembrerebbe che le case farmaceutiche abbiano messo da parte la produzione di questi farmaci, che sono assolutamente necessari. Le ragioni di tale disinteresse sembrano essere di natura economica, visto che sono farmaci a basso costo ed hanno una domanda molto bassa. A quanto pare, restano disponibili solo alcuni farmaci in formato Gel che, per svariati motivi, non sono tollerati da tutti i pazienti;

i farmaci difficili da recepire sono: Testoviron depot (Bayer); Sustanon depot (Organon, altri); Testo enant depot (Geymonat SPA, altri); Nebid (Bayer) —:

quali siano le ragioni delle difficoltà nel reperimento dei farmaci necessari per seguire la terapia ormonale sostitutiva nei pazienti colpiti da tumore del testicolo bilaterale se non intenda adottare le opportune iniziative di competenza al fine di garantire la disponibilità piena e immediata dei suddetti farmaci. (5-01774)

Interrogazione a risposta in Commissione:

PRESTIPINO. — Al Ministro della salute. — Per sapere — premesso che:

a causa del periodo di crisi economica e della conseguente diminuzione del potere di acquisto degli italiani anche accudire un animale è diventato maggiormente impegnativo, con un aggravio del bilancio familiare dovuto agli alti costi di cibo, vaccini, prestazioni veterinarie e farmaci veterinari. Ne è una conferma la flessione, tra il



*Ministero della Salute*  
*Ufficio Legislativo*  
*Ufficio Rapporti Parlamento*

CAMERA DEI DEPUTATI  
XII<sup>a</sup> Commissione "Affari Sociali"  
seduta del 28 marzo 2019, ore 13.15  
svolgimento dell'interrogazione  
parlamentare a risposta immediata  
degli On. li Novelli e altri

In merito alla problematica delineata nell'interrogazione parlamentare in esame, l'AIFA ha assicurato che la carenza dei medicinali contenenti testosterone, per problemi produttivi o di cessata commercializzazione permanente, è un fenomeno già all'attenzione dell'Agenzia, che si è prontamente attivata per gestire efficacemente l'interruzione nella fornitura delle specialità medicinali in questione, al fine di minimizzare il disagio per i pazienti.

In particolare, in attesa della risoluzione definitiva delle citate problematiche produttive/commerciali, l'Agenzia è solita rilasciare tempestivamente alle strutture sanitarie richiedenti l'autorizzazione all'importazione per il medicinale analogo autorizzato all'estero.

Le strutture sanitarie, peraltro, possono trovare facilmente tutte le informazioni sulla procedura di importazione sul portale dell'AIFA, nella sezione "Carenze e indisponibilità".

L'Agenzia ha, inoltre, assicurato che tutte le richieste fino ad oggi pervenute sono state evase con la massima sollecitudine consentita.

Ciò premesso, con specifico riferimento ai casi specifici cui si fa cenno nell'interrogazione, l'Agenzia ha ritenuto comunque opportuno formulare le seguenti precisazioni.

Nel caso del medicinale "Sustanon", il Titolare della relativa AIC (che è la ASPEN PHARMA TRADING LIMITED) ha comunicato all'Agenzia, quale data di inizio dello stato di carenza, il 15 gennaio 2019 per problemi di carattere produttivo, dichiarando come data di presunto termine della carenza il 30 aprile prossimo. Ebbene, in tale caso, l'AIFA, aveva già rilasciato in data 8 gennaio 2019, e dunque ben prima della prevista carenza, la determinazione per l'importazione dell'analogo medicinale autorizzato all'estero.

L'Agenzia precisa, inoltre, che non risulta esistente una specialità medicinale denominata "Sustanon Depot" e che l'unico medicinale autorizzato è, appunto, il già citato "Sustanon".

Inoltre, il medicinale "Testoviron Depot" in base ai dati in possesso dell'AIFA, risulta attualmente revocato.

L'unica confezione rimasta, attualmente autorizzata al commercio, è relativa al medicinale "TESTOVIRON", peraltro attualmente carente per problemi produttivi, per i quali l'Azienda farmaceutica Titolare dell'AIC ha dichiarato come data di fine presunta dello stato di carenza il 31 gennaio 2020. Pertanto, L'AIFA sta provvedendo al rilascio dell'autorizzazione all'importazione di analogo medicinale autorizzato all'estero.

Per quanto riguarda la specialità medicinale "Testo Enant", dalla Banca Dati dell'AIFA essa risulta revocata in entrambe le confezioni in precedenza poste in commercio (Titolare AIC: PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L) e, dunque, essa non è più autorizzata in Italia.

Con riguardo, infine, al farmaco "Nebid", l'AIFA ha precisato che una delle due confezioni dello stesso prodotto è in stato di cessata commercializzazione

permanente, mentre la seconda tipologia di confezione risulta carente, dal 17 gennaio 2019 al 30 giugno 2019, per problemi di carattere produttivo; per quest'ultima, in ogni caso, si sta provvedendo al rilascio dell'autorizzazione all'importazione di analogo medicinale autorizzato all'estero.

Da ultimo, l'AIFA ritiene importante precisare che, nelle comunicazioni ricevute dalle aziende farmaceutiche, non sono specificate le tipologie di problematiche produttive occorse, che in genere sono riconducibili a difficoltà nel reperimento del principio attivo o a problematiche presso il sito produttivo, determinate, ad esempio, dal malfunzionamento di un'attrezzatura.

Per tale ragione, l'AIFA sta provvedendo ad acquisire ogni ulteriore dettaglio al riguardo, che potrà essere riferito a questa Commissione laddove nuovamente richiesto.