

CAMERA dei DEPUTATI  
XII<sup>A</sup> COMMISSIONE "AFFARI SOCIALI"  
seduta del 5 maggio 2022, ore 13.30

---

svolgimento dell'interrogazione parlamentare  
a risposta immediata degli On. li Bagnasco e  
Novelli FI

In merito alla questione sollevata con l'interrogazione parlamentare in esame, l'AIFA ha precisato quanto segue.

Il coinvolgimento delle Associazioni di pazienti presso le Commissioni tecnico consultive dell'AIFA, allo stato, non è previsto né dal decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco"* né dalla Determina AIFA n. 7 del 20 gennaio 2014, che ha approvato il Regolamento recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso.

L'AIFA ha sottolineato, tuttavia, che nel corso degli anni sempre ha promosso un dialogo diretto e trasparente con le Associazioni di pazienti, i Rappresentanti della società civile e del mondo accademico, le aziende farmaceutiche, ed ogni altro soggetto interessato, attraverso l'istituzione di "Open AIFA".

Va anche segnalato che con l'inizio della pandemia da Covid-19, a partire dai primi mesi del 2020, tali attività hanno subito un arresto, in quanto il grave stato d'emergenza determinato dal Covid-19 ha impegnato notevolmente l'Agenzia, impattando inevitabilmente sulle attività istituzionali della stessa.

Tuttavia, a conferma della volontà e della rilevanza del coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e dei cittadini nei processi regolatori del farmaco, ricordo la legge 11 gennaio 2018 n. 3: *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la*

*dirigenza sanitaria del Ministero della salute*”, che recepisce a livello nazionale quanto disposto dal Regolamento Europeo n. 536/2014.

In particolare, la menzionata legge garantisce l’inclusione dei pazienti nei processi di valutazione dei medicinali, disponendo, all’art. 1, comma 2, che i relativi decreti attuativi siano emanati nel rispetto di principi e criteri direttivi, tra i quali, alla lettera g): la *“definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare.....”*.

Inoltre, all’art. 2, comma 1, è prevista l’istituzione, presso AIFA, del *“Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici”*, nella cui composizione è prevista la presenza di almeno due componenti, indicati dalle Associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale.

Sulla base di quanto sopra sintetizzato, emerge con ogni evidenza che il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti è un passaggio rilevante nel corso dei processi decisionali, in quanto rappresentanti delle esperienze reali che consentono di migliorare la promozione e la tutela della salute dei cittadini.

in questo senso l’AIFA ha inteso assicurare che intende garantire e integrare, nella misura consentita dalle vigenti disposizioni, il continuo dialogo con le associazioni in questione.

---