Interrogazione con richiesta di risposta scritta E-002098/2021
alla Commissione
Articolo 138 del regolamento
Chiara Gemma (NI), **Mario Furore** (NI), **Daniela Rondinelli** (NI), **Dino Giarrusso** (NI), **Laura Ferrara** (NI)

Oggetto: Terapia genica Zolgensma per la SMA

Nell'UE ogni anno nascono 600 bambini affetti da atrofia muscolare spinale (SMA), che costituisce una delle principali cause genetiche di morte infantile.

Alla luce dei benefici riscontrati, il nuovo medicinale di terapia genica Zolgensma ha ricevuto l'approvazione condizionale dalla Commissione europea per il trattamento di pazienti con SMA di tipo 1 o affetti da SMA con fino a tre copie del gene SMN2, aventi peso corporeo non superiore ai 21 kg. Zolgensma ha ottenuto inoltre l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio, secondo il regolamento (CE) n. 726/2004, valida in tutti gli Stati membri.

Sebbene diversi paesi dell'UE si siano adeguati a tali indicazioni, in Italia l'AIFA ha previsto tale trattamento per pazienti con peso fino a 13,5 kg, escludendo i soggetti con ventilazione permanente o alimentazione assistita, che invece in altri paesi hanno potuto accedere alla terapia.

Alla luce di quanto espresso, si chiede alla Commissione di rispondere alle seguenti domande:

1. è a conoscenza di tale diversità nell'applicazione di questo trattamento?

2. Intende, nel rispetto delle competenze nazionali, effettuare un'indagine conoscitiva per comprendere quali fattori conducano i paesi a una diversa applicazione o all'esclusione di certi pazienti?

3. Può illustrare che ruolo possa ricoprire l'EURO-NMD per favorire adeguati standard di trattamento della SMA in tutta l'UE?