

Legislatura 17^a - 12^a Commissione permanente - Resoconto sommario n. 257 del 22/07/2015

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità: audizione del Presidente della Regione Toscana

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta di ieri.

La **PRESIDENTE** rivolge un indirizzo di saluto all'ospite ed introduce i temi dell'audizione all'ordine del giorno.

Il presidente ROSSI, dopo aver ringraziato la Commissione per aver assunto l'iniziativa di un approfondimento sul tema dei farmaci innovativi, fornisce delucidazioni sulle fasi che hanno segnato l'immissione in commercio dei medicinali per la cura dell'epatite C. Fa presente che i pazienti affetti da epatite C noti al Servizio sanitario nazionale sono circa 500 mila, dei quali 26 mila in Toscana. Sottolinea che quando la malattia progredisce compaiono complicanze cliniche, che comportano costi di gestione della malattia di fegato molto elevati, necessitando il paziente di un'intensiva assistenza sanitaria, che in un numero limitato di casi contempla anche il trapianto d'organo.

In tale quadro, nota l'oratore, va considerata la disponibilità, da circa 12 mesi, di nuovi farmaci che agiscono in modo altamente specifico e che si sono dimostrati capaci di eradicare l'infezione in oltre il 90 per cento dei pazienti. Al riguardo, all'inizio del 2014, il Ministro della salute dichiarò che l'elevato costo di tali farmaci innovativi non avrebbe dovuto costituire limitazione all'accesso alle terapie dei pazienti infettati dal virus dell'epatite C, ma l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), osserva l'oratore, ha successivamente disposto che solo i pazienti più gravi, rispondenti a specifici criteri, siano eleggibili al trattamento con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Rileva che in questo modo è stato escluso dal trattamento con oneri a carico del sistema pubblico circa il 90 per cento dei pazienti affetti da epatite C (ossia 405 mila dei 500 mila noti al Servizio sanitario nazionale). Saggiunge che, all'evidenza, anche al netto di considerazioni di carattere etico, tale tipo di approccio non consente l'eradicazione della malattia.

Pertanto, la Regione Toscana ha deciso di assumere un'iniziativa volta ad integrare le prestazioni assicurate dall'AIFA, ai fini del trattamento dei pazienti positivi al virus dell'epatite C esclusi dal cosiddetto "progetto AIFA". Precisa che tale iniziativa della Regione fa salvo l'accordo concluso dall'AIFA per quanto riguarda il prezzo del farmaco (peraltro secretato da parte dell'Agenzia, come l'oratore nota in termini critici).

Riferisce, in conclusione, in ordine al travagliato svolgimento delle procedure di evidenza pubblica per l'acquisto dei farmaci, che si sono rivelate particolarmente difficoltose a causa dell'atteggiamento oppositivo assunto dalle aziende invitate alla partecipazione.

Seguono interventi per la formulazione di quesiti e considerazioni.

Il senatore **D'AMBROSIO LETTIERI** (CRi), correlatore per la procedura informativa, chiede se ad avviso dell'auditò l'AIFA abbia inteso avocare a sé in maniera impropria ogni attività in materia di approvvigionamento dei farmaci innovativi per l'epatite C. A tal proposito, annuncia la proposta di sentire i vertici dell'Agenzia e la Procura di Torino, che risulta aver avviato un procedimento in materia.

Domanda ulteriori delucidazioni sulle attività poste in essere dalla Regione Toscana per ampliare l'offerta terapeutica e se siano stati riscontrati, durante le procedure di gara, atteggiamenti distorsivi della concorrenza o finanche contrari alla legge da parte delle aziende.

Chiede, infine, se le problematiche oggetto dell'odierna audizione siano state affrontate in sede di Conferenza Stato-Regioni, anche in relazione alle misure di incisione della spesa sanitaria recentemente adottate dal Governo.

La senatrice **DIRINDIN** (PD), correlatrice per la procedura informativa, ritiene necessario esplorare tutte le possibilità per ampliare l'offerta terapeutica agli ammalati di epatite C. Chiede un approfondimento sulle difficoltà incontrate dalla Regione Toscana nell'espletamento delle gare per l'acquisto dei farmaci e più in generale sull'evoluzione dell'offerta del mercato in materia. Domanda, inoltre, quale sia la posizione della Conferenza delle Regioni in merito alle risorse stanziare per l'anno 2015 in relazione ai farmaci innovativi, e se risulti che alcuni dei pazienti esclusi dal "Progetto AIFA" stiano sostenendo privatamente la spesa per le terapie, magari sperando al contempo ricorsi all'Autorità giudiziaria, come avvenuto in Piemonte.

Il senatore **ZUFFADA** (FI-PdL XVII), nel dichiararsi sconcertato per quanto emerso durante l'odierna audizione, domanda se le diverse Regioni che hanno adottato iniziative integrative in tema di acquisto dei farmaci innovativi abbiano pensato di unire i propri sforzi, in maniera tale da conseguire un risparmio di spesa: ritiene che un atteggiamento di questo tipo sarebbe la migliore risposta alle istanze di ricentralizzazione della gestione del Servizio sanitario nazionale. Reputa condivisibile la proposta testé annunciata di svolgere ulteriori approfondimenti in materia mediante audizione di rappresentanti dell'AIFA.

Il senatore **BIANCO** (PD) osserva che quello dei farmaci innovativi è un tema ricco di implicazioni, non solo economiche ma anche etiche e civili. Reputa sia giunto il momento di abbandonare politiche di carattere meramente difensivo per avviare politiche proattive, finalizzate ad abbattere l'incidenza della patologia. È dell'avviso che occorrerebbe pervenire alla definizione di un piano nazionale per l'eradicazione dell'epatite C, che non necessariamente comporterebbe un aggravio di oneri per le finanze pubbliche.

La senatrice **MATTESINI** (PD), nel condividere le proposte già avanzate di ulteriori audizioni sul tema, ravvisa l'opportunità di approfondire l'operato delle aziende nella vicenda ed invita a tenere in considerazione la necessità di evitare l'insorgenza di conflitti tra cittadini in presenza di un quadro di risorse scarse. Quanto alla secretazione del prezzo del farmaco, che risulta essere stata disposta dall'AIFA, domanda se il tema sia stato oggetto di trattazione in sede di Conferenza Stato-Regioni, esprimendo il convincimento che in materia sia auspicabile la massima trasparenza.

Il senatore **FLORIS** (FI-PdL XVII) si associa alla richiesta di procedere all'audizione dei vertici dell'AIFA e domanda quale sia l'avviso dell'auditore in ordine alle modalità con cui assicurare l'ampliamento dell'offerta terapeutica agli ammalati di epatite C.

Il presidente **ROSSI** ritiene del tutto condivisibili le considerazioni svolte dal senatore Bianco: è necessario che il tema oggetto dell'odierna audizione sia portato al centro della riflessione pubblica quale questione di carattere eminentemente politico. Ravvisa al riguardo l'opportunità di un piano nazionale di eradicamento della malattia, che conferisca un mandato politico chiaro a trattare con le aziende un prezzo d'acquisto congruo, utilizzando anche la leva delle economie di scala.

Dichiara di non essere in grado di rispondere alle domande relative ad eventuali condotte contrarie alla legge dei diversi soggetti che hanno avuto un ruolo nella vicenda.

Rimarca che vi è una discrasia tra le dichiarazioni rese dal Ministro della salute all'inizio dell'anno 2014 e la successiva azione dell'AIFA e ribadisce che la Regione Toscana ha voluto assumere un'iniziativa intesa ad ampliare l'offerta terapeutica sottesa al progetto dell'Agenzia.

Riferisce di non avere contezza di ricorsi giudiziari esperiti da pazienti toscani e si riserva di trasmettere una relazione recante elementi di ulteriore delucidazione in merito alle condotte delle aziende in sede di gara e in merito alle diverse azioni intraprese dalle Regioni per sopperire alla rilevata carenza di offerta terapeutica in tema di cura dell'epatite C.

In conclusione, sottolinea che l'auspicato piano di eradicamento della patologia comporterebbe alla lunga dei risparmi e costituisce questione di assoluto rilievo per la sanità pubblica, al punto che sarebbe legittimo, a suo avviso, ipotizzare anche il ricorso alla stipula di un mutuo.

La **PRESIDENTE**, ringraziato l'ospite, dichiara conclusa l'audizione.

La **PRESIDENTE** comunica che, nel corso dell'odierna audizione, è stata consegnata documentazione che sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

Il seguito della procedura informativa è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 9.

Seguito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità: audizione del Presidente della Regione Toscana

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta di ieri.

La **PRESIDENTE** rivolge un indirizzo di saluto all'ospite ed introduce i temi dell'audizione all'ordine del giorno.

Il presidente ROSSI, dopo aver ringraziato la Commissione per aver assunto l'iniziativa di un approfondimento sul tema dei farmaci innovativi, fornisce delucidazioni sulle fasi che hanno segnato l'immissione in commercio dei medicinali per la cura dell'epatite C. Fa presente che i pazienti affetti da epatite C noti al Servizio sanitario nazionale sono circa 500 mila, dei quali 26 mila in Toscana. Sottolinea che quando la malattia progredisce compaiono complicanze cliniche, che comportano costi di gestione della malattia di fegato molto elevati, necessitando il paziente di un'intensiva assistenza sanitaria, che in un numero limitato di casi contempla anche il trapianto d'organo.

In tale quadro, nota l'oratore, va considerata la disponibilità, da circa 12 mesi, di nuovi farmaci che agiscono in modo altamente specifico e che si sono dimostrati capaci di eradicare l'infezione in oltre il 90 per cento dei pazienti. Al riguardo, all'inizio del 2014, il Ministro della salute dichiarò che l'elevato costo di tali farmaci innovativi non avrebbe dovuto costituire limitazione all'accesso alle terapie dei pazienti infettati dal virus dell'epatite C, ma l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), osserva l'oratore, ha successivamente disposto che solo i pazienti più gravi, rispondenti a specifici criteri, siano eleggibili al trattamento con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Rileva che in questo modo è stato escluso dal trattamento con oneri a carico del sistema pubblico circa il 90 per cento dei pazienti affetti da epatite C (ossia 405 mila dei 500 mila noti al Servizio sanitario nazionale). Saggiunge che, all'evidenza, anche al netto di considerazioni di carattere etico, tale tipo di approccio non consente l'eradicazione della malattia.

Pertanto, la Regione Toscana ha deciso di assumere un'iniziativa volta ad integrare le prestazioni assicurate dall'AIFA, ai fini del trattamento dei pazienti positivi al virus dell'epatite C esclusi dal cosiddetto "progetto AIFA". Precisa che tale iniziativa della Regione fa salvo l'accordo concluso dall'AIFA per quanto riguarda il prezzo del farmaco (peraltro secretato da parte dell'Agenzia, come l'oratore nota in termini critici).

Riferisce, in conclusione, in ordine al travagliato svolgimento delle procedure di evidenza pubblica per l'acquisto dei farmaci, che si sono rivelate particolarmente difficoltose a causa dell'atteggiamento oppositivo assunto dalle aziende invitate alla partecipazione.

Seguono interventi per la formulazione di quesiti e considerazioni.

Il senatore **D'AMBROSIO LETTIERI (CRi)**, correlatore per la procedura informativa, chiede se ad avviso dell'auditò l'AIFA abbia inteso avocare a sé in maniera impropria ogni attività in materia di approvvigionamento dei farmaci innovativi per l'epatite C. A tal proposito, annuncia la proposta di sentire i vertici dell'Agenzia e la Procura di Torino, che risulta aver avviato un procedimento in materia.

Domanda ulteriori delucidazioni sulle attività poste in essere dalla Regione Toscana per ampliare l'offerta terapeutica e se siano stati riscontrati, durante le procedure di gara, atteggiamenti distorsivi della concorrenza o finanche contrari alla legge da parte delle aziende.

Chiede, infine, se le problematiche oggetto dell'odierna audizione siano state affrontate in sede di Conferenza Stato-Regioni, anche in relazione alle misure di incisione della spesa sanitaria recentemente adottate dal Governo.

La senatrice **DIRINDIN** (PD), correlatrice per la procedura informativa, ritiene necessario esplorare tutte le possibilità per ampliare l'offerta terapeutica agli ammalati di epatite C. Chiede un approfondimento sulle difficoltà incontrate dalla Regione Toscana nell'espletamento delle gare per l'acquisto dei farmaci e più in generale sull'evoluzione dell'offerta del mercato in materia. Domanda, inoltre, quale sia la posizione della Conferenza delle Regioni in merito alle risorse stanziare per l'anno 2015 in relazione ai farmaci innovativi, e se risulti che alcuni dei pazienti esclusi dal "Progetto AIFA" stiano sostenendo privatamente la spesa per le terapie, magari sperando al contempo ricorsi all'Autorità giudiziaria, come avvenuto in Piemonte.

Il senatore **ZUFFADA** (FI-PdL XVII), nel dichiararsi sconcertato per quanto emerso durante l'odierna audizione, domanda se le diverse Regioni che hanno adottato iniziative integrative in tema di acquisto dei farmaci innovativi abbiano pensato di unire i propri sforzi, in maniera tale da conseguire un risparmio di spesa: ritiene che un atteggiamento di questo tipo sarebbe la migliore risposta alle istanze di ricentralizzazione della gestione del Servizio sanitario nazionale. Reputa condivisibile la proposta testé annunciata di svolgere ulteriori approfondimenti in materia mediante audizione di rappresentanti dell'AIFA.

Il senatore **BIANCO** (PD) osserva che quello dei farmaci innovativi è un tema ricco di implicazioni, non solo economiche ma anche etiche e civili. Reputa sia giunto il momento di abbandonare politiche di carattere meramente difensivo per avviare politiche proattive, finalizzate ad abbattere l'incidenza della patologia. È dell'avviso che occorrerebbe pervenire alla definizione di un piano nazionale per l'eradicazione dell'epatite C, che non necessariamente comporterebbe un aggravio di oneri per le finanze pubbliche.

La senatrice **MATTESINI** (PD), nel condividere le proposte già avanzate di ulteriori audizioni sul tema, ravvisa l'opportunità di approfondire l'operato delle aziende nella vicenda ed invita a tenere in considerazione la necessità di evitare l'insorgenza di conflitti tra cittadini in presenza di un quadro di risorse scarse. Quanto alla secretazione del prezzo del farmaco, che risulta essere stata disposta dall'AIFA, domanda se il tema sia stato oggetto di trattazione in sede di Conferenza Stato-Regioni, esprimendo il convincimento che in materia sia auspicabile la massima trasparenza.

Il senatore **FLORIS** (FI-PdL XVII) si associa alla richiesta di procedere all'audizione dei vertici dell'AIFA e domanda quale sia l'avviso dell'auditore in ordine alle modalità con cui assicurare l'ampliamento dell'offerta terapeutica agli ammalati di epatite C.

Il presidente **ROSSI** ritiene del tutto condivisibili le considerazioni svolte dal senatore Bianco: è necessario che il tema oggetto dell'odierna audizione sia portato al centro della riflessione pubblica quale questione di carattere eminentemente politico.