

Senato Aula seduta del 18 giugno 2015

[MANDELLI](#) - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

da tempo sono stati approvati in Italia i nuovi farmaci inibitori della proteasi che aumentano del 30 per cento la possibilità di guarire dall'epatite C, ma, nonostante la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), l'accesso effettivo a queste terapie da parte dei cittadini è fortemente limitato;

sebbene tutte le Regioni abbiano individuato, con apposite delibere, l'elenco dei centri abilitati a prescrivere i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C a carico del Servizio sanitario nazionale, il numero è inferiore di oltre un terzo rispetto ai centri per la cura dell'epatite esistenti sul territorio nazionale;

secondo quanto appreso dagli organi di stampa, il pm Raffaele Guariniello, a Torino, ha aperto un'inchiesta a carico di ignoti per omissione di cure e lesioni per la mancata somministrazione ai malati di epatite C di uno dei nuovi farmaci, il Sofosbuvir della Gilead;

come è noto, nel frattempo, sono stati immessi in commercio anche altri farmaci di ultima generazione che promettono la guarigione in percentuali superiori al 90 per cento e tale circostanza ha riaperto prepotentemente la questione del costo dei "super farmaci" salvavita;

un farmaco, se approvato dalla competente autorità nazionale o europea, può essere prescritto e acquistato nel territorio dell'Unione al prezzo deciso dall'azienda produttrice, ma non può essere rimborsato dai servizi sanitari nazionali o dalle assicurazioni prima che sia avvenuta una trattativa a livello nazionale con le agenzie regolatorie dei singoli Paesi; per l'Italia, tale agenzia è l'Aifa;

considerato che:

il 30 settembre 2014, l'Aifa ha reso noto l'intervenuto accordo con Gilead per la rimborsabilità del farmaco Sovaldi (sofosbuvir) per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C, facendo riferimento al piano nazionale per la lotta alle epatiti virali (PNEV), presentato nel 2012;

tale farmaco viene ceduto nei vari Paesi europei a prezzi diversi, ma comunque elevatissimi e tali da mettere in discussione la tenuta dei sistemi sanitari nazionali; in Italia, infatti, dovrebbe essere immediatamente assicurato il trattamento ai 15.000-20.000 pazienti a rischio della vita, ma si dovrebbe prevedere l'estensione della cura ai 300.000-400.000 cittadini mono e coinfecti da epatite C, e la corrispondente spesa appare insostenibile se non sarà accompagnata da finanziamenti aggiuntivi al fondo sanitario nazionale;

l'Aifa ha, quindi, riconosciuto delle priorità limitando l'accesso al farmaco ad alcune categorie di pazienti ben definite: soggetti con epatite cronica severa, cirrosi epatica e/o tumore del fegato, soggetti in lista d'attesa per trapianto di fegato o con recidiva di epatite dopo epatotrapianto, soggetti con epatite cronica C e gravi manifestazioni extraepatiche HCV-correlate (sindromi crioglobulinemiche, sindromi linfoproliferative a cellule B);

la legge di stabilità 2015 (legge n. 190 del 2014, commi 593-598 dell'art. 1) ha istituito presso il Ministero della salute un fondo destinato a concorrere al rimborso delle spese che i servizi sanitari regionali devono affrontare per l'acquisto di medicinali innovativi, prevedendo, per gli anni 2015 e 2016, uno stanziamento pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni del biennio di riferimento;

il fondo dovrebbe garantire, nel 2015, la cura di circa 50.000 persone, come assicurato recentemente dal Ministero della salute e dovrebbe facilitare l'attuazione del nuovo piano nazionale per la lotta alle epatiti virali che, ad oggi, non risulta ancora approvato;

la mancata attuazione del piano comporta il rischio di esporre il sistema sanitario nazionale alla pressione di migliaia di pazienti che vedono negata la concreta possibilità di guarigione da patologie gravissime che spesso portano alla morte;

all'Epac, associazione per la lotta alle patologie epatiche, giungono numerose segnalazioni di pazienti che non riescono ad accedere alle terapie all'interno delle strutture sanitarie: di fatto numerose aziende sanitarie non hanno a disposizione risorse sufficienti ad assicurare le cure a tutti coloro che ne necessitano; inoltre, il tempo dedicato alla gestione del singolo paziente è quasi raddoppiato rispetto alla terapia tradizionale precedente, a causa dei frequenti controlli imposti dallo schema terapeutico e dalla gestione dei possibili effetti collaterali;

l'epatite ha un costo sociale molto alto: ogni anno vengono ricoverate circa 34.000 persone, mediamente per 11 giorni di degenza, mentre il trapianto di fegato, provocato spesso dalla degenerazione della malattia, ha un costo sanitario di oltre 100.000 euro;

il tema delle risorse è fondamentale, ma non può essere l'unico criterio da tenere in considerazione a fronte della possibilità di guarigione delle centinaia di migliaia di persone affette da epatite C; è necessario, infatti, effettuare una valutazione del rapporto tra costo e beneficio oltre che in termini di salute, anche in termini economici: per una spesa di diverse centinaia di milioni di euro, i risparmi possono essere quantificati in miliardi;

secondo le Regioni, servono fondi straordinari per far fronte all'emergenza e garantire un accesso universale al farmaco;

alcune Regioni, come la Toscana, intendono intraprendere iniziative unilaterali attraverso la negoziazione regionale del prezzo del farmaco per tutti i pazienti affetti da patologie epatiche;

è necessario, invece, assicurare che la negoziazione sia effettuata a livello nazionale e che tutti i cittadini possano accedere alle terapie in maniera uniforme;

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo intenda vigilare sull'armonizzazione e l'unificazione delle procedure per l'accesso universale ai farmaci innovativi e intervenire tempestivamente valutando la possibilità di un acquisto centralizzato da parte dell'Unione europea per diminuire i costi di tali importanti farmaci che contribuiscono alla guarigione dei pazienti, ma che, al contempo, pongono senza dubbio nuove sfide per la sostenibilità del sistema sanitario nazionale.