

## **Atto Camera**

### **Interrogazione a risposta scritta 4-05499**

presentato da

**REALACCI Ermete**

testo di

**Venerdì 11 luglio 2014, seduta n. 262**

**REALACCI.** — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

al titolo II Rapporti Etico-Sociali della Costituzione Italiana l'articolo 32 così recita: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». Le Nazioni Unite, così come nello statuto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, collocano il diritto alla salute alla base di tutti gli altri diritti fondamentali che spettano agli individui senza alcuna distinzione di genere, provenienza, religione, razza e censo;

negli ultimi mesi, come più volte riportato nei capitoli dell'inchiesta dell'autorevole settimanale *L'Espresso* «Cancro, chi è povero muore», in Italia pare delinearsi lo scenario della possibilità di accesso alle importantissime cure anticancro di ultima generazione solo ai pochissimi cittadini che possono spendere anche migliaia di euro per l'acquisto dei sopradetti farmaci;

come chiarisce Daniela Minerva nel suo articolo su *L'Espresso* dell'11 luglio 2014, l'articolo 12 del decreto n. 158 del 2012 – decreto Balduzzi consente la messa in commercio di costose medicine anticancro non dispensate dal servizio sanitario nazionale, quindi tali farmaci devono essere pagati direttamente dai pazienti. In attesa che l'Agenzia definisca il prezzo che il Servizio sanitario nazionale è disposto a pagare trattandolo con le industrie, le medicine sono registrate e vendute a chi se le può acquistare al prezzo di riferimento europeo. Si introduce così, con profili di incostituzionalità, una nuova fascia di prezzo: la Cnn – fascia C, ovvero a carico del cittadino, non negoziata;

conseguentemente le cure più costose e più nuove escono pian piano dal prontuario farmaceutico, nel silenzio generale, per essere destinate solo a chi ha i soldi o una buona assicurazione che, a onor del vero raramente, gliele fornisce. Il fatto è che si profila una nuova generazione di medicine oncologiche e non solo, che costano moltissimo (spendiamo infatti ogni anno in farmaci anti-cancro oltre un miliardo e mezzo di euro) e al tempo stesso si apre un grande dilemma bioetico: tali trattamenti farmacologici spesso funzionano ma è difficilissimo stabilire in che misura saranno capaci di arrestare l'avanzata di quello specifico cancro che affligge quello specifico paziente e spesso lo fanno solo per pochi mesi, se non poche settimane. Così a fare da sfondo alla vergogna di quanto è accaduto in Italia c'è un dilemma sul prezzo della vita. Il dubbio è perciò, come si evince dall'inchiesta *de*

*L'Espresso*, contemporaneamente tecnico-scientifico ed etico che l'Agenzia italiana del farmaco non ha, nonostante il congruo tempo passato, ancora sciolto;

l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è infatti l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. È un Ente pubblico che opera in autonomia,

trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della salute e la vigilanza del Ministero della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze. Collabora con le regioni, l'Istituto superiore di sanità, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le associazioni dei pazienti, i medici e le società scientifiche, il mondo produttivo e distributivo. Le Priorità strategiche dell'AIFA sono:

- a) contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci;
- b) garantire l'equilibrio economico di sistema: rispetto del tetto di spesa programmato;
- c) garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico;
- d) promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti ricerca-sviluppo nel settore farmaceutico;

e) assumere un ruolo di prestigio in ambito nazionale e internazionale;

comparando quanto fino ad oggi compiuto sulla questione da altri Paesi in materia di farmaci innovativi appare utile spostare l'asse del dibattito su quali siano i farmaci che vanno veramente registrati. Sugerendo, come promosso ad esempio dall' *American Society of Clinical Oncology* che alcuni, forse molti, sono così marginali da poter essere lasciati fuori dal prontuario. Perché nel moltiplicarsi incessante dei cosiddetti proiettili biologici, le prove cliniche indicano che quelli davvero capaci di cambiare la sorte dei malati non sono tanti. E che, invece, si registrano molte molecole purtroppo marginali, che assicurano solo qualche settimana di vita in più a volte al prezzo di effetti collaterali pesantissimi;

per un'analisi completa della questione innovazione nel trattamento farmaceutico e equilibrio delle finanze pubbliche non va poi dimenticato, oltre alla revisione dei farmaci nel Prontuario il cui brevetto è in scadenza, il necessario sostegno alla diffusione dei farmaci bio-equivalenti che permettono pari capacità di cura a fronte di un cospicuo risparmio sanitario. Così come confermato da Silvio Garattini, illustre farmacologo italiano: «Quando hanno l'autorizzazione a entrare in commercio, i biosimilari hanno superato tutti i controlli necessari. Sono stati verificati, e non presentano per il paziente problemi nel loro utilizzo»;

anche in passato la Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia denunciò gli «aspetti preoccupanti e discriminatori» che si annidano nell'articolo 12 comma 5 del decreto legislativo n. 158 del 2012, decreto Balduzzi e a loro fa eco il Collegio italiano primari oncologi medici ospedalieri che su questo tema scrissero una lettera aperta al Ministro della salute Beatrice Lorenzin. Le associazioni fanno altresì notare che, a dispetto di quanto previsto dal decreto stesso circa la necessità di rendere disponibili su tutto il territorio nazionale i farmaci innovativi registrati da AIFA, nelle more della contrattazione tra l'Agenzia italiana del farmaco e le case produttrici sul prezzo a carico del Servizio nazionale sanitario, il farmaco salvavita venga messo in commercio a totale carico del paziente. In caso di malattie gravi come il cancro, documenta l'associazione, il costo della terapia per una famiglia può anche superare le 5-6 mila euro a somministrazione, divenendo insostenibile;

nell'anno 2000 secondo la classifica dei migliori sistemi sanitari del mondo predisposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel suo rapporto annuale «*Health Systems: Improving Performance*» poneva al primo posto al mondo la Francia e subito dopo l'Italia. Secondo i dati confermati anche da Bloomberg nel 2013 il nostro Paese è al sesto posto. Secondo quanto recentemente pubblicato dal *Sole 24 Ore* la spesa sanitaria per il 2013 è stata di 109,254 miliardi, in riduzione dello 0,3 per cento rispetto al 2012, con un rallentamento della dinamica degli ultimi anni, e, per il terzo anno consecutivo, un tasso di crescita negativo rispetto all'anno precedente. Per il 2014 la previsione è di una spesa di 111,474 miliardi, con una variazione rispetto al 2013 del 2 per cento, mentre nel periodo 2015-2018 la spesa sanitaria, rispetto al 2014, crescerà a un tasso medio annuo del 2,1 per cento. Nello stesso

periodo il Pil nominale cresce in media del 3 per cento e, quindi, il rapporto tra la spesa sanitaria e Pil si attesta, alla fine del periodo sul 6,8 per cento; nell'agosto 2013 nel cosiddetto decreto «del fare» fu stabilito che l'AIFA dovesse esaminare i *dossier* e decidere, entro massimo cento giorni dalla richiesta dell'industria, se un farmaco oncologico deve o non deve essere registrato in Italia e dispensato gratuitamente ai malati. Ad oggi secondo quanto si è apprende da *L'Espresso* questa prescrizione normativa non è stata adottata dall'AIFA e le aziende farmaceutiche commercializzano i loro nuovi farmaci anti-cancro liberamente ed al di fuori del Servizio sanitario nazionale; se il Ministro interrogato voglia chiarire con la massima urgenza lo stato di accesso alle migliori cure farmaceutiche per i malati che ricorrono al Servizio sanitario nazionale e quanti e quali farmaci «innovativi» siano stati venduti in fascia «CCN» in Italia ed in quali canali di vendita. Se il Ministro della salute, per quanto di competenza, non voglia sollecitare l'AIFA ad ottemperare alla citata norma dei «cento giorni» e inoltre ad adottare un protocollo di selezione univoco per la messa a disposizione, ad intero carico del Servizio sanitario nazionale ed uniformemente in tutto il Paese, dei farmaci anticancro di ultima generazione. (4-05499)