

Interrogazione a risposta immediata in commissione 5-00514

presentato da

LENZI Donata

Mercoledì 3 luglio 2013, seduta n. 45

Lenzi, Biondelli, Patriarca, D'Incecco, Capone, Casati, Grassi, Murer e Sbrollini

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

il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, prevede, all'articolo 12 comma 5: «Fatta eccezione per i medicinali per i quali è stata presentata domanda ai sensi del comma 3, i medicinali per i quali è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, o del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela»; questa norma prevede quindi che i medicinali già autorizzati dalla Unione europea debbano essere inseriti automaticamente nella fascia C, a pagamento, «nelle more» della presentazione da parte dell'azienda farmaceutica di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai fini della rimborsabilità. In altre parole, in attesa che Aifa e aziende trovino un accordo sul prezzo da rimborsare a carico del servizio sanitario nazionale, questi medicinali vengono comunque messi in commercio ma solo a pagamento; tale norma sta creando di fatto una situazione di forte discriminazione all'accesso ai nuovi farmaci che rischiano di diventare appannaggio di pochi fortunati (in termini di reddito), visto il loro prezzo, fino a quando (non esistono termini massimi) autorità e aziende non trovino un accordo sul prezzo rimborsabile; ad esempio, con la Gazzetta Ufficiale del 14 giugno 2013, in base alla normativa sopracitata sono stati messi in commercio, nelle more della negoziazione del prezzo per la rimborsabilità, due nuovi anti cancro (il pertuzumab e l'afibercept), un farmaco anti Aids (il darunavir), due antidiabetici (il lixisenatide e l'insulina degludec), nonché un nuovo vaccino contro il meningococco B, un farmaco per il trattamento dell'iperfosfatemia nei pazienti con malattia renale cronica (il colestilan) e un nuovo prodotto per combattere la dipendenza da alcol (il nalmefene);

chi volesse utilizzare il pertuzumab (Roche) e l'afibercept (Sanofi-Aventis) dovrà pagare per Roche 6.000 euro per le prime due somministrazioni e poi tremila euro ogni 21 giorni; e per il Sanofi Aventis 4.000 euro ogni tre settimane;

tali costi fanno sì che solo i ricchi potranno permettersi una cura adeguata, mentre gli altri dovranno fare senza -:

se il Ministro interrogato sia a conoscenza dei fatti sopraesposti e non ritenga opportuno intervenire urgentemente al fine di garantire a tutti i malati il diritto alla salute, così come previsto dall'articolo 32 della nostra Costituzione, assicurando a tutti i pazienti le migliori e più innovative cure possibili.