

RESOCONTO STENOGRAFICO

389.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 11 MARZO 2015

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE **SIMONE BALDELLI**

INDI

DELLA PRESIDENTE **LAURA BOLDRINI**

Svolgimento di interrogazioni a risposta immediata.

Iniziative per assicurare la capillare fruibilità delle nuove terapie contro l'epatite C sull'intero territorio nazionale – n. 3-01349

PRESIDENTE. L'onorevole Rondini ha facoltà di illustrare la sua interrogazione n. 3-01349, concernente iniziative per assicurare la capillare fruibilità delle nuove terapie contro l'epatite C sull'intero territorio nazionale (vedi l'allegato A – Interrogazioni a risposta immediata).

MARCO RONDINI. Grazie Presidente, è stata adottata in data 12 novembre 2014 la determina di Aifa per la commercializzazione del **farmaco sovaldi** che è il farmaco per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C. L'erogazione del farmaco a carico del sistema sanitario nazionale è consentita solo su prescrizione di centri specialistici all'uopo individuati dalle singole regioni. Si stima, oggi, che in Italia siano circa 70-80 mila i pazienti più gravi, a fronte di una patologia già diagnosticata a 400-500 mila persone. A noi risulta che le delibere per la distribuzione del farmaco sono state attuate e adottate solo da poche regioni e, come al solito, magari adottate con dei gravi ritardi. **Noi chiediamo al Ministero come intenda garantire, in tempi brevi, la capillare distribuzione delle nuove terapie su tutto il territorio nazionale e permettere ad ogni malato un equo accesso alla cura.**

PRESIDENTE. Il Ministro della salute, Lorenzin, ha facoltà di rispondere.

BEATRICE LORENZIN, Ministro della salute. Ringrazio gli onorevoli interroganti per avere ricordato la mia risposta all'interrogazione del 5 novembre scorso, con la quale avevo già anticipato il massimo impegno del Governo tutto, e mio personale in particolare, volto a garantire l'accesso al medicinale *sofosbuvir* in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale. Ebbene, sono lieta di comunicare che sono numerose le iniziative che sono state messe in campo al predetto fine e inizio a ricordarle in ordine temporale: la definizione da parte di AIFA dei criteri di accesso al trattamento dell'infezione del virus dell'epatite C, garantendo al contempo la sostenibilità del sistema e l'equità e l'omogeneità dell'accesso stesso, condividendone le priorità con le associazioni dei pazienti a cui la cura è destinata. Sono state elaborate regole per modulare l'accesso alle terapie in modo da assicurare progressivamente il trattamento a tutti i soggetti affetti, anche confrontandosi, questo lo abbiamo fatto nei giorni precedenti e, più volte, con le associazioni dei pazienti. Nella legge di stabilità per il 2015 è stata approvata, su mia iniziativa, una norma che ha costituito per la prima volta presso un **Ministero della salute un fondo ad hoc di 1 miliardo di euro per gli anni 2015-2016**, finalizzato a concorrere al rimborso delle regioni che devono provvedere all'acquisto di farmaci innovativi nelle cure dell'epatite C, già autorizzate dall'Aifa, ed è **in fase di predisposizione il decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previsto dalla stessa legge di stabilità per il 2015, che individua le modalità con cui saranno ripartite tra le regioni le somme a titolo di rimborso – quindi sono a titolo di rimborso e non date precedentemente – in proporzione alla spesa sostenuta.** Garantisco che il provvedimento sarà adottato nei tempi più rapidi possibili. Quanto alle iniziative per garantire in tempi brevi la capillare distribuzione della nuova terapia medicinale, ricordo che già nel mese di febbraio scorso ho dato disposizione al comando carabinieri per la **tutela della salute, NAS, di avviare mirate verifiche**, finalizzate ad accertare che le regioni avessero provveduto all'individuazione dei centri per prescrivere il farmaco. Per quanto attiene al **potenziamento delle funzioni di monitoraggio dell'Agenas ho avuto già occasione di rappresentare, anche in questa sede, il mio convincimento che vada potenziata l'attività affidata ad Agenas di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali**, per consentire di rilevare in via preventiva eventuali e significativi scostamenti delle performance in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia ed equità dei servizi erogati. Da ultimo e con riferimento più in generale alle nuove terapie anti-epatite C, vi comunico che, nel corso della riunione in data **26 gennaio 2015 del Comitato prezzi e rimborso, l'Aifa e la Gilead Sciences hanno raggiunto l'accordo per la rimborsabilità del farmaco Harvoni(r)**, il primo farmaco ad uso orale, a singola compressa, per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C. Per tale farmaco si utilizzerà **lo stesso modello di accordo negoziale e lo stesso fondo già previsto per Sovaldi senza alcuna ulteriore impatto di spesa.** Un ulteriore accordo è stato raggiunto nella riunione del 5 marzo 2015 tra **l'Aifa e AbbVie** per la rimborsabilità della combinazione di *Viekirax(r)* ed *Exviera(r)*, regime terapeutico orale privo di interferone, per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C (genotipo 1 e 4). **Comunque i pazienti in attesa del farmaco, per quest'anno e il prossimo, sono 50 mila ed io attiverò tutti i controlli necessari, non solo utilizzando NAS e Agenas, ma anche gli ispettori del Ministero per verificare che i farmaci a disposizione siano somministrati ai pazienti nelle singole regioni e nei centri, anche perché ricordiamo tutti che questo è un farmaco che salva la vita e che i pazienti sono trattati in base alla criticità delle loro condizioni.** Quindi ogni momento che viene perso, purtroppo, può causare la perdita di una vita umana.

PRESIDENTE. L'onorevole Rondini ha facoltà di replicare, per due minuti.

MARCO RONDINI. Signor Presidente, ringrazio il Ministro per la risposta. Ci auguriamo che veramente siano messe in atto per dare le garanzie per l'accesso a questo farmaco a chi giustamente, come ricordava il Ministro, rischia, se ritarda l'accesso alla terapia, magari di morire. Ci auguriamo che tutte le azioni possibili vengano veramente messe in campo. Questo perché noi dobbiamo comunque ricordare al Ministro che vi sono delle regioni, quali ad esempio la Calabria, la Campania, piuttosto che la Sicilia, che rimbalzano spesso agli onori della cronaca per l'allegria gestione della sanità regionale. E se è vero che al fondo queste regioni possono accedere semplicemente a titolo di rimborso, una volta che hanno erogato e garantito la terapia, è altrettanto vero che noi non vorremmo che, appunto, la disorganizzazione e l'allegria gestione in questi regioni portassero, magari, al moltiplicare della protesta – della legittima protesta – da parte delle associazioni che rappresentano i malati e, magari, al proliferare di altre tende fuori di qui davanti alla Camera dei deputati, per vedersi garantito un diritto che magari in alcune regioni si fatica a vedersi riconosciuto. Magari quello diventa lo spazio geometrico per garantire – e ce lo ricorda la cronaca giudiziaria spesso – gli affari di qualcuno, ma spesso ci si dimentica che, invece, la gestione della sanità dovrebbe avere come scopo quello di garantire la salute dei propri cittadini.