

ATTO CAMERA**INTERROGAZIONE A RISPOSTA IMMEDIATA IN ASSEMBLEA 3/01349****Dati di presentazione dell'atto**

Legislatura: 17

Seduta di annuncio: 388 del 10/03/2015

Firmatari

Primo firmatario: RONDINI MARCO

Gruppo: LEGA NORD E AUTONOMIE

Data firma: 10/03/2015

Elenco dei co-firmatari dell'atto

Nominativo co-firmatario	Gruppo	Data firma
FEDRIGA MASSIMILIANO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
ALLASIA STEFANO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
ATTAGUILE ANGELO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
BORGHESI STEFANO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
BOSSI UMBERTO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
BRAGANTINI MATTEO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
BUSIN FILIPPO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
CAON ROBERTO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
CAPARINI DAVIDE	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
GIORGETTI GIANCARLO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
GRIMOLDI PAOLO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
GUIDESI GUIDO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
INVERNIZZI CRISTIAN	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
MARCOLIN MARCO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
MOLTENI NICOLA	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
PINI GIANLUCA	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
PRATAVIERA EMANUELE	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015
SIMONETTI ROBERTO	LEGA NORD E AUTONOMIE	10/03/2015

Destinatari

Ministero destinatario:

- MINISTERO DELLA SALUTE

Attuale delegato a rispondere: MINISTERO DELLA SALUTE delegato in data 10/03/2015

Stato iter: IN CORSO

Atto Camera

Interrogazione a risposta immediata in Assemblea 3-01349

presentato da

RONDINI Marco

testo di

Mercoledì 11 marzo 2015, seduta n. 389

RONDINI, FEDRIGA, ALLASIA, ATTAGUILE, BORGHESI, BOSSI, MATTEO BRAGANTINI, BUSIN, CAON, CAPARINI, GIANCARLO GIORGETTI, GRIMOLDI, GUIDESI, INVERNIZZI, MARCOLIN, MOLteni, GIANLUCA PINI, PRATAVIERA e SIMONETTI. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

il 30 settembre 2014 l'Agenzia italiana del farmaco e l'azienda farmaceutica *Gilead sciences* hanno raggiunto l'accordo per la **rimborsabilità del farmaco Sofosbuvir**, il cui nome in commercio è *Sovaldi*, per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C;

il 5 dicembre 2014 è stata pubblicata la delibera in *Gazzetta Ufficiale* con l'autorizzazione all'immissione in commercio e i criteri di rimborsabilità da parte del servizio sanitario nazionale e dal 6 dicembre 2014 viene installata su piattaforma *web* dell'Agenzia italiana del farmaco il registro del farmaco con l'indicazione terapeutica: «*Sovaldi* è un medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta (RNRL), da ospedali o specialisti (internista, specialista in malattie infettive, gastroenterologo). L'erogazione di *Sovaldi* a carico del servizio sanitario nazionale è consentita solo su prescrizione di centri specialistici all'uopo individuati dalle singole regioni». Per potersi fare prescrivere il farmaco, è infatti necessario che la regione di appartenenza abbia individuato i centri prescrittori e li abbia comunicati all'Agenzia italiana del farmaco; si stima che in Italia siano circa 70-80 mila i pazienti più gravi a fronte di una patologia diagnosticata a 400-500 mila casi e con una stima complessiva, comprensiva anche di quelli non diagnosticati, di un milione di casi;

con la legge di stabilità per il 2015 è stata prevista, ai commi 593-598, l'istituzione di un fondo speciale di 1 miliardo di euro per il rimborso alle regioni per l'acquisto di farmaci innovativi, per il biennio 2015 e 2016. Il fondo è alimentato da un contributo statale alla diffusione di farmaci innovativi e da una quota delle risorse destinate alla realizzazione degli obiettivi specifici del piano sanitario nazionale. Tale fondo prevede il pagamento degli importi alle regioni in proporzione ai costi sostenuti per l'acquisto di farmaci innovativi;

tuttavia, come ha sottolineato anche il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Luca Pani, nel corso della presentazione del rapporto OsMed «L'uso dei farmaci in Italia dal gennaio-settembre 2014», il 26 gennaio 2015, i 20 sistemi sanitari regionali diversi stanno facendo sì che il farmaco sia erogato a soli 30 pazienti e solo in 5-6 regioni;

una volta individuati e sanciti con delibere i centri prescrittori, le regioni devono individuare le regole di distribuzione del farmaco. **Le delibere per la distribuzione del farmaco sono state attualmente adottate solo in 9 regioni: Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Marche, Toscana, Veneto ed Emilia-Romagna, mentre Valle d'Aosta, Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Abruzzo e Basilicata non avrebbero attivato il programma di dispensazione del farmaco. Le regioni che invece non hanno ancora individuato i centri di prescrizione Sofosbuvir sono: Sicilia, Campania, Calabria e Molise.** Dunque, soltanto l'81 per cento (17 su 20) dei sistemi sanitari regionali ha attivato i centri prescrittori, con un totale di 234 reparti. La situazione crea, così, delle discrepanze nella prescrizione ed erogazione del nuovo farmaco ai pazienti malati di epatite C, non assicurando equo ed uguale accesso alla cura;

il **presidente dell'associazione EpaC, Ivan Gardini**, sostiene che il motivo per cui le regioni stanno avendo ritardi nell'avviare le misure normative locali necessarie all'erogazione di *Sofosbuvir* è che «il fondo stanziato dalla legge di stabilità per il 2015 per acquistare il farmaco non sia ancora nella disponibilità delle regioni, spingendole a procedere molto lentamente perché intanto devono anticipare i soldi»;

il termine per la definizione delle procedure amministrative necessarie all'inserimento di *Sovaldi* nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali è scaduto il 4 febbraio 2015. Si evidenzia che il Ministro interrogato, il 12 febbraio 2015, ha dato incarico ai nuclei antisofisticazione di compiere «accertamenti urgenti presso gli uffici competenti delle regioni al fine di verificare lo stato di

attuazione della dispensazione a carico del servizio sanitario nazionale del nuovo farmaco», mostrando impegno e interesse per la problematica; è, infine, del 7 febbraio 2015 la notizia che alcuni malati di epatite C, seguiti dallo studio legale *Defilippi&associati* di Parma, si sono rivolti ai giudici di Roma, Parma e Milano chiedendo, con provvedimento di urgenza, di «ordinare al Ministero della salute e all'azienda farmaceutica *Gilead science* l'immediata cessazione della condotta sino a questo momento posta in essere in danno del malato», fornendo «immediatamente la cura completa del farmaco *Sofosbuvir* pari a circa 40 pastiglie, ponendo le spese a carico del servizio sanitario nazionale»;

il 5 novembre 2014 il Ministro interrogato, già in risposta all'interrogazione n. 3-01133 dell'onorevole Miotto sulle «iniziative di competenza per la determinazione unica del prezzo dei farmaci nell'ambito dell'Unione europea, nonché iniziative urgenti per garantire l'accesso al farmaco *Sovaldi* per la cura dell'epatite C e per la pubblicazione del piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali», assicurava il suo impegno per «la definizione dei criteri di accesso alla terapia in questione per ottenere il massimo beneficio, garantendo anche la sostenibilità del sistema e l'equità e l'omogeneità dell'accesso stesso; è una priorità che ritiene nazionale e che non può essere gestita regione per regione in base alle differenti disponibilità economiche»;

il 21 gennaio 2015 nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla «Sostenibilità del servizio sanitario nazionale» in Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, il direttore generale dell'Agenas Francesco Bevere ha sottolineato l'importanza di rafforzare il monitoraggio, l'analisi e il controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, che significa, tra l'altro, «controllare le attività degli erogatori sanitari per verificare che ne siano rispettati tutti gli *standard* previsti e, al contempo, che, nel momento in cui l'erogazione dei servizi viene messa a repentaglio, Agenas, assieme al Ministero ed alle regioni, sarà in grado di individuare preventivamente ogni scostamento, affinché esso non produca nel tempo difetti nella *performance* gestionale e nella complessiva erogazione dei servizi sanitari, a danno dei cittadini» —:

in considerazione di quanto espresso in premessa e alla luce della necessità di garantire a tutti i pazienti, indipendentemente dalla loro regione di appartenenza, l'accesso al farmaco, come si intenda garantire, in tempi brevi, la capillare distribuzione delle nuove terapie hcv su tutto il territorio nazionale e permettere ad ogni malato un equo accesso alla cura e quali azioni si intendano intraprendere per rafforzare e assicurare il ruolo di monitoraggio e controllo dell'Agenas e del Ministero della salute nei confronti dei sistemi sanitari regionali. (3-01349)