

Camera dei Deputati

Legislatura 17
ATTO SENATO

Sindacato Ispettivo

MOZIONE : 1/00776
 presentata da **GAETTI LUIGI** il **11/04/2017** nella seduta numero **805**

Stato iter : **IN CORSO**

Atti abbinati :

Atto **1/00603** abbinato in data **11/04/2017**
 Atto **1/00605** abbinato in data **11/04/2017**
 Atto **1/00614** abbinato in data **11/04/2017**
 Atto **1/00774** abbinato in data **11/04/2017**
 Atto **1/00777** abbinato in data **11/04/2017**
 Atto **1/00779** abbinato in data **11/04/2017**
 Atto **1/00780** abbinato in data **11/04/2017**
 Atto **1/00781** abbinato in data **11/04/2017**

COFIRMATARIO	GRUPPO	DATA FIRMA
TAVERNA PAOLA	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
MANGILI GIOVANNA	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
AIROLA ALBERTO	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
ENDRIZZI GIOVANNI	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
PAGLINI SARA	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
PETROCELLI VITO ROSARIO	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
BULGARELLI ELISA	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
CAPPELLETTI ENRICO	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
LEZZI BARBARA	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
PUGLIA SERGIO	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
FATTORI ELENA	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
CASTALDI GIANLUCA	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017
SERRA MANUELA	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017

Partecipanti alle fasi dell'iter :

NOMINATIVO	GRUPPO oppure MINISTERO/CARICA	DATA evento
ILLUSTRAZIONE		
GAETTI LUIGI	MOVIMENTO 5 STELLE	11/04/2017

Fasi dell'iter e data di svolgimento :

DISCUSSIONE IL 11/04/2017

DISCUSSIONE CONGIUNTA IL 11/04/2017

RINVIO AD ALTRA SEDUTA IL 11/04/2017

TESTO ATTO**Atto Senato****Mozione 1-00776**

presentata da

LUIGI GAETTI

martedì 11 aprile 2017, seduta n.805

GAETTI, TAVERNA, MANGILI, AIROLA, ENDRIZZI, PAGLINI, PETROCELLI, BULGARELLI, CAPPELLETTI, LEZZI, PUGLIA, FATTORI, CASTALDI, SERRA - Il Senato,

premessi che:

l'epatite C è una malattia infettiva del fegato causata da un virus a RNA (HCV) appartenente al genere "Hepacivirus" della famiglia dei "Flaviviridae";

l'infezione acuta iniziale da HCV è, nella maggior parte dei casi, asintomatica e anitterica. I sintomi, quando presenti, sono caratterizzati da dolori muscolari, nausea, vomito, febbre, dolori addominali e ittero. Secondo i dati del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, la guarigione avviene in circa il 20 per cento dei casi, ma, in un'elevata percentuale di casi (circa 80-85 per cento), l'infezione acuta può cronicizzare. Il 20-30 per cento dei pazienti con epatite cronica C sviluppa, nell'arco di 10-20 anni, cirrosi e, in circa l'1-4 per cento, successivo epatocarcinoma;

l'epatite C è una malattia trasmessa attraverso il sangue. Le persone a rischio sono coloro che si sono sottoposti a tatuaggi o piercing, persone che hanno fatto uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa, individui con attività sessuale non protetta, i figli di madre HCV positiva. Misure preventive efficaci sono rappresentate dalle norme igieniche, la protezione nei rapporti sessuali a rischio, la sterilizzazione degli strumenti chirurgici e per i trattamenti estetici, l'utilizzo di materiali monouso;

i fattori di rischio associati all'evoluzione dell'infezione da HCV sono, inoltre: fumo di tabacco, diabete e obesità, alcol, alto consumo di latte e formaggi, alto consumo di carne rossa. I fattori di protezione sono: assunzione di caffè non zuccherato (3 o 4 tazzine non zuccherate al giorno), assunzione di fibre alimentari e pesce;

la 63a assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel maggio 2010, attraverso la risoluzione WHA 63.18 sulle epatiti virali, ha riconosciuto le epatiti B e C come un rilevante problema di sanità pubblica a livello mondiale. L'OMS persegue l'obiettivo di rinnovare l'impegno dei Governi, allo scopo di affrontare i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione;

nel novembre 2015 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il "Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali B e C (PNEV)", nel quale emergono dati significativi. Nel mondo si stima che siano circa 120-170 milioni le persone che soffrono di epatite C cronica, di cui, intorno ai 4 milioni, in Europa e altrettanti negli Stati Uniti. In America, in Europa occidentale e settentrionale e Australia, la malattia è meno presente, mentre l'Africa e l'Asia sono le aree di maggiore prevalenza. L'incidenza è diminuita nei Paesi occidentali negli ultimi 20 anni, grazie al miglioramento delle condizioni sanitarie e per una maggior sicurezza nelle trasfusioni di sangue; tuttavia, in Europa, il principale fattore di rischio per la trasmissione di epatite C è l'uso di droghe per via endovenosa; nel piano nazionale, a pagina 5, si legge: "Nel nostro Paese, si stima che i pazienti portatori cronici del virus HCV siano oltre un milione, di cui 330.000 con cirrosi. L'Italia ha il primato in Europa per

numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. Oltre 20.000 persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'Epatite C risulta causa unica o concausa dei danni epatici. Le regioni del Sud sono le più colpite: in Campania, Puglia e Calabria, nella popolazione ultra settantenne la prevalenza dell'HCV è estremamente elevata. Da un punto di vista genotipico, la variabilità di HCV è estremamente elevata, in quanto la differenza tra i 7 genotipi conosciuti supera il 50% e ciò comporta differenze sostanziali anche da un punto di vista terapeutico";

durante la 69a assemblea generale dell'OMS nel maggio 2016, si è adottata la "Strategia del settore sanitario globale su epatite virale, 2016-2021". La strategia contro l'epatite introduce l'obiettivo di ridurre del 30 per cento i nuovi casi di epatite B e C entro il 2020 e una riduzione del 10 per cento della mortalità. L'approccio è quello di espandere i programmi di vaccinazione per l'epatite A, B ed E; aumentare l'accesso alle cure per l'epatite B e C; migliorare sangue e sicurezza chirurgica e "riduzione del danno" per le persone che si iniettano droghe. L'OMS definisce tale iniziativa ad alta priorità e pone l'obiettivo di eliminare questa minaccia di sanità pubblica entro il 2030;

nell'ottobre 2016, è stato pubblicato dall'OMS il primo "Rapporto globale in materia di accesso ai farmaci per il trattamento dell'epatite C", dal quale emerge il dato allarmante che sono circa 80 milioni le persone affette da epatite C cronica e si stima che 700.000 di loro muoiano ogni anno. Negli ultimi 2 anni, nei Paesi a basso e medio reddito, oltre un milione di persone affette da epatite C sono state trattate con gli antivirali diretti (DAA, direct acting antiviral). Dal documento emerge che il tasso di guarigione per chi fa uso di DAA è superiore al 95 per cento. Attraverso a una serie di strategie (accordi di licenza, produzione locale, negoziazione dei prezzi) sostenute dall'OMS e da altri partner, alcune nazioni (tra cui Argentina, Brasile, Egitto, Georgia, Indonesia, Marocco, Nigeria, Pakistan, Filippine, Romania, Ruanda, Thailandia e Ucraina) stanno cominciando a ottenere accesso a questi farmaci. Ci sono molti Paesi in cui il costo del trattamento non è sostenibile e ci sono enormi differenze di prezzi tra un Paese e un altro. Con questo rapporto l'OMS si pone l'obiettivo di contribuire a creare la massima trasparenza nel mercato, per supportare gli sforzi dei vari Paesi per rendere accessibili i trattamenti;

considerato che nel nostro Paese, a partire dal dicembre 2014, hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alcuni medicinali innovativi per l'eradicazione dell'epatite C. In particolare, è stato commercializzato l'antivirale Sofosbuvir, nome commerciale Sovaldi, prodotto dalla ditta Gilead, ad un prezzo di circa 37.000 euro a trattamento, nelle strutture sanitarie pubbliche. Il costo è più elevato, se si considera che in molti casi la cura prevede l'associazione di più farmaci, in quanto la stessa ditta commercializza anche l'associazione di Sofosbuvir con Ledipasvir (Harvoni); valutato che:

secondo l'ultimo aggiornamento dell'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) datato 2 marzo 2017, i malati trattati con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica, raccolti dai registri di monitoraggio AIFA, a partire da dicembre 2014, sono stati all'incirca 70.698;

l'AIFA, nel mese di marzo 2017, ha varato il piano per l'eradicazione dell'epatite C senza i due medicinali più usati fino ad ora, l'Harvoni e il Sovaldi di Gilead. Dopo giorni di trattative, il direttore dell'Agenzia, Mario Melazzini, ha deciso di mettere i due prodotti in fascia C, quella cioè non rimborsabile e di allargare il mercato. Secondo notizie di stampa, l'AIFA punterebbe tutto su un nuovo medicinale, che sta per essere messo sul mercato e in grado di curare tutti i genotipi dell'infezione. L'obiettivo è di trattare 240.000 pazienti in 3 anni;

l'8 marzo 2017, l'AIFA, attraverso un comunicato stampa, ha dichiarato: "sono stati ridefiniti i criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica. Elaborati nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Gli 11 criteri, sono scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e sono stati condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA. I criteri saranno implementati nei Registri di Monitoraggio dell'AIFA, che tratteranno la gestione della terapia dei singoli pazienti da parte dei Centri prescrittori individuati dalle Regioni. All'interno dei Registri di Monitoraggio sarà possibile inserire anche i pazienti da ritrattare con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (Direct Acting Agents-DAA) in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone";

nell'ottobre 2016, la Food and drug administration (FDA) ha lanciato un avvertimento sul rischio di riattivazione del virus dell'epatite B (HBV), in tutti i pazienti che hanno un'infezione in corso o precedente da HBV e trattati con alcuni antivirali ad azione diretta (DAA) per il virus dell'epatite C. In alcuni casi, la riattivazione del virus HBV, nei pazienti trattati con farmaci DAA, ha provocato problemi al fegato gravi o la morte. I farmaci in questione sono Sofosbuvir (Sovaldi), ledipasvir-Sofosbuvir (Harvoni), e simeprevir (Olysio). Il rapporto della FDA ha descritto 24 casi di riattivazione di epatite B, di cui 3 di insufficienza epatica acuta. Si specifica che negli ultimi 12 mesi, sono stati identificati 524 casi di insufficienza epatica associata con i farmaci, di questi, 165 sono deceduti, 1.058 segnalazioni di grave danno epatico e in altri 761 casi i farmaci non hanno funzionato. Tali dati hanno dimostrato la necessità di ulteriori indagini sulle conseguenze negative di questi nuovi farmaci costosi ed importanti;

i numeri pubblicati dalla FDA sono stati riportati nel mese di gennaio 2017 sulla stampa nazionale, con la notizia che i superfarmaci arrivati negli ultimi anni, in grado di curare l'epatite C, potrebbero avere gravi effetti collaterali, inclusa l'insufficienza epatica. Secondo un rapporto diffuso dell'Institute for safe medication practices, organizzazione no profit che studia la sicurezza sui farmaci, pubblicato sul suo sito e segnalato dal "The New York Times", circa 250.000 persone hanno preso i nuovi farmaci nel 2015, con una spesa che si aggira tra i 55.000 e i 125.000 dollari a paziente; considerato inoltre che:

il Comitato nazionale per la bioetica della Presidenza del Consiglio dei ministri, in una mozione presentata il 23 febbraio 2017, "esprime forte preoccupazione per le condizioni di salute di centinaia di migliaia di pazienti in Italia affetti da gravi patologie, come l'epatite C e alcune malattie oncologiche, nonostante siano oggi a disposizione nuovi farmaci in grado di curarle o di modificarne la storia naturale in modo efficace. Molti pazienti non hanno accesso gratuito a questi farmaci perché il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è in grado di erogarli in ragione del loro alto prezzo (...). In alcuni Paesi, soprattutto in quelli a basso-medio reddito, i produttori di farmaci equivalenti hanno acquisito i brevetti grazie al "voluntary licensing" offerto dalle industrie proprietarie, o anche grazie alle agevolazioni per i Paesi più poveri e con straordinari problemi di sanità pubblica previste dal Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement e dalla successiva Doha Declaration (2001). La difficile accessibilità ai farmaci essenziali e innovativi, dovuta al loro altissimo prezzo, deriva da esigenze diverse e contrastanti: essa è il risultato della necessità di promuovere innovazione e ricerca, anche se i tempi previsti dall'attuale disciplina per la protezione della proprietà intellettuale sono obiettivamente troppo lunghi. Inoltre, tale difficile accessibilità confligge con il diritto universale alla salute, gli aspetti di sanità pubblica e la sostenibilità del sistema sanitario pubblico". È allora indispensabile, prosegue il documento, individuare un prezzo adeguato dei farmaci rispetto ai costi sostenuti per la ricerca e per la commercializzazione;

l'alto costo dei medicinali antivirali fa emergere la necessità di coniugare la sostenibilità del sistema sanitario e il diritto dei pazienti ad accedere alle nuove cure. Con la "licenza obbligatoria", è possibile produrre i farmaci antiepatite C a costo contenuto;

le norme internazionali che regolano il commercio dei farmaci sono inserite nell'accordo dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC) denominato TRIPs ("Trade related aspects of intellectual property rights"), adottato nel 1994 e ufficializzato a Marrakech nel 1994;

in base a tale accordo, si stabilisce in che modo ogni Stato deve tutelare la proprietà intellettuale; insieme ai requisiti, però, sono state stabilite anche le eccezioni. L'eccezione, in base alla quale si può richiedere una licenza obbligatoria, viene chiarita dalla dichiarazione sull'accordo TRIPs e la salute pubblica: "Concordiamo sul fatto che l'accordo TRIPs non impedisce e non dovrebbe impedire ai Membri di prendere misure per proteggere la Salute Pubblica. (...) Ogni Membro ha il diritto di rilasciare una licenza obbligatoria e ha la libertà di determinare le basi sulle quali tale licenza è rilasciata. (...) Ogni Membro ha il diritto di decidere cosa rappresenti un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, fermo restando che le crisi di salute pubblica, incluse quelle relative a HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre epidemie, possono rappresentare un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza";

con la licenza obbligatoria (compulsory license) un Governo forza i possessori di un brevetto, un copyright od altri diritti di esclusiva, per concedere l'uso allo Stato o ad altri soggetti, solitamente dietro ricevimento di royalty. Per rilasciarla, un Governo deve, oltre che ottemperare alle regole dell'OMC, avere una legislazione sul tema, impegna il Governo:

1) ad attuare le misure necessarie, anche di carattere normativo, volte ad attivare l'abbattimento dei prezzi dei nuovi farmaci antivirali, fino al ricorso all'istituto della "licenza obbligatoria", al fine di produrre a basso costo i farmaci antiHCV;

2) a monitorare con attenzione gli effetti collaterali nei pazienti, trattati con gli antivirali, in modo da valutare il rapporto tra rischi e benefici, ed evitare, nel caso in cui i rischi superino i benefici, la somministrazione dei farmaci;

3) ad assumere iniziative, volte ad incentivare la prevenzione di tipo comportamentale e di igiene sanitaria, attraverso campagne informative riguardanti i fattori di rischio, i fattori protettivi e le modalità di trasmissione dell'epatite C;

4) ad adottare strategie di educazione sanitaria, di supporto e promozione della salute rivolte al personale delle aziende sanitarie, per garantire la corretta attuazione delle misure igienico-sanitarie di prevenzione.

(1-00776)