

Camera dei Deputati

**Legislatura 17**  
**ATTO SENATO**

Sindacato Ispettivo

**MOZIONE : 1/00777**presentata da **CONSIGLIO NUNZIANTE** 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 **1/00776** 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**

<b>COFIRMATARIO</b>	<b>GRUPPO</b>	<b>DATA FIRMA</b>
ARRIGONI PAOLO	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
CALDEROLI ROBERTO	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
CANDIANI STEFANO	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
CENTINAIO GIAN MARCO	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
COMAROLI SILVANA ANDREINA	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
CROSIO JONNY	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
DIVINA SERGIO	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
STEFANI ERIKA	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
STUCCHI GIACOMO	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
TOSATO PAOLO	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017
VOLPI RAFFAELE	LEGA NORD E AUTONOMIE	11/04/2017

## Partecipanti alle fasi dell'iter :

<b>NOMINATIVO</b>	<b>GRUPPO oppure MINISTERO/CARICA</b>	<b>DATA evento</b>
<b>ILLUSTRAZIONE</b>		
CONSIGLIO NUNZIANTE	LEGA NORD E AUTONOMIE	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 1-00777**

presentata da

**NUNZIANTE CONSIGLIO**

**martedì 11 aprile 2017, seduta n.805**

CONSIGLIO, ARRIGONI, CALDEROLI, CANDIANI, CENTINAIO, COMAROLI, CROSIO, DIVINA, STEFANI, STUCCHI, TOSATO, VOLPI - Il Senato,

premessi che:

a febbraio 2017 al Croi di Seattle, il congresso annuale mondiale su virus e batteri (Conference on retroviruses and opportunistic infections), all'ordine del giorno c'era l'imperativo di cancellare l'epatite C dal catalogo delle malattie del mondo. Anche se arrivare a cancellare l'epatite C dalla scena senza un vaccino è difficile. È sufficiente che ci sia una sola persona in grado di trasmettere il virus e l'obiettivo fallisce. Certo è che con i farmaci in arrivo poi, si risparmierà ancora di più, e si guadagnerà in vantaggi;

i nuovi farmaci, cosiddetti next generation, funzionano così bene che le agenzie regolatorie americana ed europea hanno garantito una corsia preferenziale e più veloce per l'approvazione. Dovrebbero arrivare sul mercato entro il 2017. Nelle sperimentazioni su un migliaio di pazienti, i next generation sono molto ben tollerati. La durata più breve e il ricorso a una sola pillola rendono inoltre la terapia più facilmente accettata e il costo dovrebbe diminuire, perché si hanno controlli per periodi più brevi. Insomma, funzionano meglio e consentiranno di trattare più persone, con l'obiettivo potenziale di curare 80.000 Italiani all'anno;

pur essendo vero che, anche con i prezzi dei farmaci in caduta libera, per i next generation serviranno molti soldi, la terapia non è economica, ma nemmeno lo sono altre terapie con farmaci biologici ed al momento nessuno sa quale sarà il prezzo dei nuovi prodotti in arrivo, in portafoglio ad Abbvie e Gilead;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha appena definito i nuovi criteri di trattamento, in 11 punti. Anche i pazienti con forme meno gravi di epatite cronica C potranno, d'ora in poi, avere accesso gratuitamente alle cure. I primi 6 criteri sono una riconferma di quelli previsti finora, che comprendevano i pazienti più gravi, gli altri 5, invece, sono nuovi e includono, per esempio, anche malati con forme lievi di malattia o con coinfezioni da virus dell'Aids (Hiv) che finora erano esclusi dal trattamento;

i criteri dall'1 al 6 sono quelli vecchi e fanno riferimento a persone con cirrosi o anche con epatocarcinomi (tumori del fegato) già trattati con la chirurgia, a soggetti che hanno subito un trapianto di fegato e che presentano un'epatite cronica C ricorrente, a malati che hanno gravi patologie extra-epatiche legate all'infezione da virus C, come per esempio una crioglobulinemia (presenza di proteine anomale nel sangue che si depositano e ostruiscono i vasi sanguigni), insufficienza renale o sindromi linfoproliferative a cellule B (alterazioni di cellule del sistema immunitario). E ancora: persone con fibrosi gravi o con cirrosi e in lista di attesa per un trapianto di fegato o che hanno subito un trapianto di organo (non fegato) o di midollo osseo. Negli ultimi due anni la maggior parte di questi pazienti, i più gravi, sono stati curati (al febbraio scorso erano quasi 68.000) e il loro serbatoio si sta esaurendo;

rimangono da trattare tutti gli altri casi (l'Aifa stima di curarne 240.000 in tre anni). E sono queste persone che rientrano negli altri cinque criteri. Il criterio 7 comprende pazienti che hanno una fibrosi lieve, oppure presentano altre infezioni, associate a quella da virus C, come per esempio l'infezione da Hiv (il virus dell'Aids) l'Hbv (il virus dell'epatite B) o sono affetti da altre malattie del fegato non virali, da diabete mellito o da obesità. Il criterio 9 comprende gli operatori sanitari infetti, il 10 i pazienti in emodialisi e l'11 coloro che sono in lista di attesa per un trapianto non di fegato. Il criterio 8, invece, non è ben chiaro, a detta degli esperti, che hanno chiesto un chiarimento all'Aifa. Allo stato attuale recita: "Epatite cronica con fibrosi F0-F1 (cioè lieve o inesistente) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico (coinfezione con virus Hbv, coinfezione con virus Hiv, malattie croniche del fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità, emoglobinopatie e coagulopatie congenite - cioè particolari forme di anemia o difetti della coagulazione del sangue)"; gli esperti stimano che da qui in avanti il prezzo di un ciclo di terapia (che è sufficiente per curare l'infezione), pagato dal Sistema sanitario nazionale, si aggirerà attorno ai 5.000 euro; le persone affette da epatite C che segnalano le difficoltà nell'accesso alle nuove terapie che eradicano il virus, non sono certamente degne di un servizio sanitario nazionale universale ed equo. Il quadro che emerge dalle segnalazioni è che il diritto a guarire è per pochi: quelli che sono ammalati abbastanza e che riescono a superare lo scoglio delle liste d'attesa anche di 6 mesi. Gli altri devono aspettare di peggiorare o, se possono permetterselo, andare all'estero, correndo magari anche qualche rischio. E mentre, ad avviso dei proponenti, le istituzioni stanno a guardare, i vuoti lasciati dal Sistema sanitario nazionale sono stati colmati dai cosiddetti 'viaggi della speranza', principalmente in India. Alcuni soggetti, cogliendo la portata di un bisogno insoddisfatto, ne hanno così creato un business internazionale;

le trattative recenti tra Agenzia italiana del farmaco e Gilead per il rinnovo del contratto di Sovaldi e Harvoni non hanno portato ad un accordo sul rimborso dei due farmaci che sono stati inseriti in fascia C, quindi non rimborsabile: Sovaldi (sofosbuvir) e Harvoni (combinazione a dose fissa di sofosbuvir e ledipasvir) sono i due farmaci innovativi più usati finora per la cura dell'Hcv, impegna il Governo:

- 1) a dare immediata attuazione al nuovo piano di eradicazione dell'epatite C, in base al quale si prevede di fornire gratuitamente i trattamenti ai pazienti, con la previsione di curare circa 80.000 persone affette da epatite C all'anno per 3 anni;
- 2) ad attuare una seria politica di concorrenza, al fine di ottenere prezzi più bassi dei farmaci, vista la platea più ampia rispetto ai 65.000 pazienti, curati in base alla vecchia intesa stipulata con Gilead dal direttore pro tempore dell'Agenzia italiana del farmaco, valutando le proposte che consentirebbero di trattare tutti i pazienti individuati nel piano del Ministero della salute, in modo sostenibile per il Servizio sanitario nazionale e, soprattutto, consentendo ai medici di prescrivere soluzioni terapeutiche adeguate alla condizione clinica di ogni singolo paziente, con l'obiettivo di eradicare l'epatite C in Italia;
- 3) dare chiarezza interpretativa al punto 8 dei nuovi criteri stabiliti dall'Aifa, ove il problema è stato rilevato nella dicitura "e/o", ove, nel caso valga solo la "e", significa che possono essere trattati solo coloro che, avendo una fibrosi, presentano comorbidità; nel caso valga anche la "o", significa che possono essere trattati proprio tutti (anche chi ha l'infezione senza danni al fegato), cosa che garantirebbe il diritto alla salute ad una platea maggiore di cittadini.

(1-00777)