

Camera dei Deputati

Legislatura 17
ATTO SENATO

Sindacato Ispettivo

MOZIONE : 1/00779
 presentata da **BARANI LUCIO** 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 **1/00777** 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
MAZZONI RICCARDO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
AMORUSO FRANCESCO MARIA	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
AURICCHIO DOMENICO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
COMPAGNONE GIUSEPPE	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
D'ANNA VINCENZO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
FALANGA CIRO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
GAMBARO ADELE	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
IURLARO PIETRO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
LANGELLA PIETRO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
LONGO EVA	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
MILO ANTONIO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017

COFIRMATARIO	GRUPPO	DATA FIRMA
PAGNONCELLI LIONELLO MARCO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
PICCINELLI ENRICO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
SCAVONE ANTONIO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017
VERDINI DENIS	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	11/04/2017

Partecipanti alle fasi dell'iter :

NOMINATIVO	GRUPPO oppure MINISTERO/CARICA	DATA evento
ILLUSTRAZIONE		
BARANI LUCIO	ALA - SCELTA CIVICA PER LA COSTITUENTE LIBERALE E POPOLARE	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 1-00779**

presentata da

LUCIO BARANI

martedì 11 aprile 2017, seduta n.805

BARANI, MAZZONI, AMORUSO, AURICCHIO, COMPAGNONE, D'ANNA, FALANGA, GAMBARO, IURLARO, LANGELLA, Eva LONGO, MILO, PAGNONCELLI, PICCINELLI, SCAVONE, VERDINI - II Senato,

premessi che:

l'Italia è il primo Paese europeo per diffusione del virus dell'epatite C e specialmente l'area meridionale della penisola risulta essere la zona maggiormente colpita. Secondo i dati dell'Istituto superiore di sanità, in particolare, si stima che gli Italiani portatori cronici del virus dell'epatite C siano oltre un milione; secondo altre stime gli italiani affetti da epatite C sono tra 1,3 e 2 milioni; nel 70 per cento dei casi l'infezione dovuta al virus dell'epatite C diventa cronica e una buona percentuale degenera in cirrosi, causando in Italia la morte di circa 17.000 pazienti all'anno; l'Italia, e la Campania in particolare, sono poi ai primi posti in Europa per mortalità da epatocarcinoma correlato al virus della epatite C;

per quanto attiene invece al contrasto all'epatite C, il Governo prevede di arruolare a trattamento 80.000 pazienti all'anno per tre anni, che si sommerebbero a quelli già in carico agli ormai saturi centri prescrittori esistenti, implementando opportunamente i criteri di eleggibilità, nell'ambito di un programma di eradicazione della malattia;

al 3 aprile 2017, dopo più di 2 anni di attività prescrittiva, risultano essere 71.970 i pazienti già trattati sulla base dei criteri di rimborsabilità. Tuttavia, per far fronte all'infezione da HIV per un numero di pazienti decisamente inferiore, furono previsti, più di un ventennio fa, una serie di interventi atti a mettere in campo uomini e mezzi, a potenziamento della rete infettivologica nazionale, con l'approvazione della legge 5 giugno 1990, n. 135;

attualmente, i "super farmaci" disponibili per il trattamento dell'epatite C sono 6: Sovaldi, Harvoni, Viekirax + Exviera, Olysio, Daklinza, Zepatier. A breve, peraltro, sembra che saranno disponibili nuove terapie. È, infatti, in corso la negoziazione per la rimborsabilità e la fissazione del prezzo del farmaco Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) per il trattamento di tutti i genotipi (azione pan-genotipica) del virus HCV ed è attesa, entro giugno 2017, l'autorizzazione con procedura accelerata da parte dell'EMA (European medicines agency) di un'altra specialità medicinale (glecaprevir/pibrentasvir) ad azione pan-genotipica;

la durata della terapia è variabile: 8, 12, 24 settimane;

gli attuali centri abilitati alla prescrizione dei farmaci sono 226 in Italia;

l'incremento dei trattamenti sarà facilitato dal fatto che, per curare forme meno gravi della patologia, saranno disponibili cicli di trattamento più brevi (anche 8 settimane) rispetto a quelli utilizzati negli stadi più gravi;

tutti questi farmaci sono innovativi ed assicurano un tasso di guarigione definitiva prossima al 100 per cento;

considerato che:

a far data dal 1° gennaio 2004 la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale avviene mediante la contrattazione tra l'Aifa e le aziende farmaceutiche (decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003), sulla base delle modalità e dei criteri indicati dalla delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001, recante "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci";

il piano di eradicazione di cui si è fatto cenno dell'epatite C prevede l'accesso ai trattamenti per 240.000 pazienti in 3 anni e per la sua attivazione è stato reso strutturale un fondo dedicato di un miliardo e mezzo di euro (500 milioni annui);

la prima trattativa che Aifa ha condotto è stata secretata e ha portato a prezzi eccessivamente alti dei farmaci, innescando il triste fenomeno del turismo per curarsi;

qualora il prezzo del farmaco non dovesse essere contrattato da Aifa a prezzi sostenibili, ma ai prezzi precedenti, le risorse stanziare in bilancio non saranno sufficienti a curare tutti i malati di epatite C;

la trattativa sul prezzo dei nuovi medicinali, la next generation di farmaci, consentono di aggredire tutti i tipi di virus coinvolti nell'infezione e permettono di accorciare la durata della terapia. Si stima che da qui in avanti il prezzo di un ciclo di terapia, a carico dal Sistema sanitario nazionale, si aggirerà attorno ai 5.000 euro;

quanto ai costi dei nuovi farmaci, il direttore generale dell'Aifa, dottor Melazzini, ha spiegato che "sono ancora aperte le trattative con le aziende farmaceutiche per la definizione dei prezzi dei nuovi farmaci di seconda generazione per il trattamento dell'epatite C e la quasi totalità delle aziende, tranne una, ha risposto in modo positivo". L'obiettivo di Aifa è ricondurre le negoziazioni ai principi "della sostenibilità della spesa per il Ssn e del raggiungimento di prezzi etici";

considerato, inoltre, che:

i nuovi criteri per l'accesso alle terapie innovative, annunciati nelle scorse settimane, saranno pubblicati a breve con una determina dell'Agenzia italiana del farmaco in Gazzetta Ufficiale. Da aprile 2017 saranno operativi i registri di monitoraggio aggiornati. È quanto ha spiegato ai giornalisti il direttore generale dell'Aifa, Mario Melazzini, nel corso di una conferenza stampa. Il piano prevede l'accesso ai trattamenti per tutti i pazienti: 80.000 all'anno per il prossimo triennio, per un totale di 240.000;

il criterio sarà quello dell'allargamento delle cure a tutti. I nuovi criteri non rispondono infatti a un ordine gerarchico. Si tratta di criteri di trattamento e non di rimborsabilità, e per questo tutti i pazienti avranno la possibilità di mettersi in lista, essendo presi in carico dagli specialisti dei centri prescrittori e, a seconda della scala di priorità e del quadro clinico, potranno essere trattati entro i 3 anni stabiliti; il criterio 8 non è chiaro, a detta degli esperti: recita che "Epatite cronica con fibrosi F0-F1 e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico". 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 tutti;

considerato, infine, che il contagio con HCV avviene, oltre che sporadicamente per via sessuale, prevalentemente per via parentale; risulta essere sempre maggiore il numero di denunce o comunque di segnalazioni di cittadini di ogni parte d'Italia alle rispettive amministrazioni comunali ed alle forze di polizia locali, con le quali si segnala la presenza in luoghi pubblici, anche assiduamente frequentati, di siringhe sporche di sangue e abbandonate, spesso sprovviste del relativo copri ago e sono frequenti i casi di puntura accidentale con una siringa abbandonata,

impegna il Governo:

- 1) a far sì che il prezzo della terapia sia sostenibile per curare effettivamente tutti i pazienti, senza ostacoli per l'accesso ai farmaci;
 - 2) a interpretare, in maniera espansiva, il criterio 8, permettendo che possano essere curati tutti i malati di epatite C e non solo coloro che, avendo una fibrosi, presentano comorbidità;
 - 3) a procedere alla contrattazione del costo della cura direttamente con le case farmaceutiche, in deroga a quanto previsto dal decreto-legge n. 269 del 2003, onde evitare il ripetersi di quanto già accaduto con il prezzo del farmaco contrattato dall'Aifa precedentemente e che era risultato spropositatamente alto, cosa che ha determinato l'impossibilità di prevedere cure per un alto numero di malati, proprio a causa dell'altissimo costo della terapia;
 - 4) a potenziare il sistema assistenziale e prescrittivo, finalizzato al buon esito del programma di eradicazione di HCV, almeno in quelle regioni a maggiore prevalenza di malattia, con maggior deficit di strutture e di personale qualificato con provvedimento specifico e, in particolare, ad ampliare i centri abilitati alla prescrizione dei farmaci, in accordo con le Regioni;
 - 5) ad inserire la lotta all'HIV-AIDS e all'HCV e alle altre malattie sessualmente trasmissibili nei programmi di studio scolastici;
 - 6) a potenziare, tramite le prefetture e d'intesa con i comuni, la sorveglianza dei luoghi dove si rinvenivano siringhe abbandonate, anche attraverso video-sorveglianza, incentivando la rimozione delle stesse e degli altri materiali potenzialmente veicoli dell'infezione.
- (1-00779)