

Camera dei Deputati

Legislatura 17
ATTO SENATO

Sindacato Ispettivo

MOZIONE : 1/00781presentata da **DE BIASI EMILIA GRAZIA** 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 **1/00779** abbinato in data **11/04/2017**
 Atto **1/00780** abbinato in data **11/04/2017**

COFIRMATARIO	GRUPPO	DATA FIRMA
BIANCO AMEDEO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
MANASSERO PATRIZIA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
MATTESINI DONELLA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
MATURANI GIUSEPPINA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
PADUA VENERA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
SILVESTRO ANNALISA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
ORRU' PAMELA GIACOMA GIOVANNA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
ALBANO DONATELLA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
CANTINI LAURA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
D'ADDA ERICA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
FAVERO NICOLETTA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
GIANNINI STEFANIA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
LUCHERINI CARLO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
LUMIA GIUSEPPE	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
LO GIUDICE SERGIO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
PAGLIARI GIORGIO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
PEZZOPANE STEFANIA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
PUPPATO LAURA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017

COFIRMATARIO	GRUPPO	DATA FIRMA
ROSSI GIANLUCA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
SANGALLI GIAN CARLO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
SPILABOTTE MARIA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
VACCARI STEFANO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
VALDINOSI MARA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
ZANONI MAGDA ANGELA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
GIACOBBE FRANCESCO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
AMATI SILVANA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
RANUCCI RAFFAELE	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
COCIANCICH ROBERTO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
GINETTI NADIA	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
GUERRIERI PALEOTTI PAOLO	PARTITO DEMOCRATICO	11/04/2017
FERRARA ELENA	PARTITO DEMOCRATICO	19/04/2017

Partecipanti alle fasi dell'iter :

NOMINATIVO	GRUPPO oppure MINISTERO/CARICA	DATA evento
ILLUSTRAZIONE		
DE BIASI EMILIA GRAZIA	PARTITO DEMOCRATICO	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
APPOSIZIONE NUOVE FIRME IL 19/04/2017

TESTO ATTO

Atto Senato

Mozione 1-00781

presentata da

EMILIA GRAZIA DE BIASI

martedì 11 aprile 2017, seduta n.805

DE BIASI, BIANCO, MANASSERO, MATTESINI, MATURANI, PADUA, SILVESTRO, ORRU', ALBANO, CANTINI, D'ADDA, FAVERO, GIANNINI, LUCHERINI, LUMIA, LO GIUDICE, PAGLIARI, PEZZOPANE, PUPPATO, Gianluca ROSSI, SANGALLI, SPILABOTTE, VACCARI, VALDINOSI, ZANONI, GIACOBBE, AMATI, RANUCCI, COCIANCICH, GINETTI, GUERRIERI PALEOTTI - II Senato,

premesso che:

nell'ambito del piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, con la determina n. 500 del 24 marzo 2017, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica, prevedendo l'utilizzo dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i registri AIFA e la possibilità di inserire nei registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs);

con questa determina, frutto del lavoro congiunto di AIFA, Ministero della salute, società scientifiche e associazioni dei pazienti, è stata finalmente data una risposta al grave e annoso problema dell'accesso ai nuovi farmaci per la terapia dell'epatite C;

è stato così definito l'importante obiettivo di favorire l'accesso alle nuove terapie a tutti i pazienti affetti da epatite C cronica, allargando la platea dei beneficiari e garantendo altresì la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, con l'intenzione di eradicare la malattia nell'arco di pochi anni; il risultato raggiunto, per quanto importante, lungi dall'essere un punto di arrivo, deve rappresentare un punto di partenza, non solo nel contrasto all'epatite C, ma anche nella definizione della "gestione" dei farmaci innovativi;

premesso inoltre che:

la legge di bilancio per il 2017 (articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232) ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti, con determina del direttore generale dell'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi, le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci, ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per l'eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale; la determina AIFA n. 519 del 31 marzo 2017 ha quindi stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso;

considerato che:

il 23 marzo 2017 il Ministro della salute ha emanato una circolare che consente di acquistare all'estero il farmaco per un diverso dosaggio, per una diversa via di somministrazione, per eccipienti

diversi o diversa formulazione, per pazienti che non rientrano nei criteri di eleggibilità dell'AIFA o in caso di eccessiva onerosità;

lo stesso Ministro ha dichiarato che "si è chiarito che non può sussistere una valida alternativa terapeutica per il paziente italiano quando il farmaco autorizzato in Italia non è effettivamente accessibile a tutti, in quanto troppo costoso, come avviene con i farmaci contro l'epatite C e gli altri farmaci innovativi. Pertanto abbiamo rimosso un odioso ostacolo burocratico sulla via della libertà ed effettività delle cure", facendo dunque esplicito riferimento, non solo al farmaco contro l'epatite C, ma all'intera gamma dei farmaci innovativi;

la circolare fa esplicito riferimento al decreto ministeriale 11 febbraio 1997, che recita all'art. 5, a proposito dei farmaci acquistati all'estero, che "L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e province autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari di farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria";

tenuto conto che:

il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 risulta obiettivamente datato e fa riferimento generico ai farmaci, non potendo contemplare i farmaci innovativi, allora sconosciuti;

i farmaci anti epatite C prodotti in India sono generici non approvati dall'EMA (European medicines agency), in quanto i nuovi farmaci sono ancora coperti da brevetto e pertanto la non autorizzazione europea non assicura che i generici prodotti dall'India siano equivalenti;

la circolare del Ministro non chiarisce chi dovrà pagare il farmaco importato e, comunque, qualora il costo fosse addebitabile alla singola persona malata, si creerebbe una odiosa disparità di accesso ad esso, con il paradosso di una spesa maggiore per lo Stato rispetto al singolo paziente che lo importi dall'estero;

come dichiarato dal Ministro, l'autorizzazione di importazione dall'estero del farmaco non riguarda solo quello contro l'epatite C, ma tutti i farmaci innovativi, per cui è evidente che, nel caso la spesa non fosse a carico del singolo, si determinerebbe una spesa potenzialmente rilevante e incompatibile con i tetti di spesa programmati,

impegna il Governo:

- 1) ad individuare e armonizzare in un unico strumento programmatico (Piano nazionale di contrasto all'infezione HCV) tutte le misure di prevenzione, diagnosi e cura dell'epatite C, nonché le modalità e i tempi di eradicazione dell'infezione stessa dalla popolazione;
- 2) a definire in modo trasparente le modalità di programmazione, monitoraggio e valutazione degli esiti dell'utilizzo dei farmaci anti epatite C e degli altri farmaci innovativi, e a darne comunicazione al Parlamento;
- 3) a portare a termine in tempi certi la riforma della governance del settore del farmaco, indispensabile per la sostenibilità e l'universalismo del Servizio sanitario nazionale, e per le politiche di impresa del settore farmaceutico;
- 4) a definire, ai suddetti fini, con AIFA ed EMA, azioni anche in chiave europea, volte all'affermazione dell'eticità del farmaco, non definibile come una merce qualunque, sia dal punto di vista dei prezzi, sia da quello dell'accessibilità, poiché la concezione dell'accesso alle cure che dipenda dalle capacità economiche della persona malata o sia subordinata a vincoli di bilancio esclusivamente nazionali,

è contraria ai principi di equità e di universalismo che caratterizzano il nostro Servizio sanitario nazionale;

5) a incrementare politiche pubbliche di investimento finanziario, di risorse umane, di infrastrutture per il Servizio sanitario nazionale e per la salute delle persone, a partire dall'accessibilità ai farmaci innovativi che va garantita a tutti nella massima sicurezza;

6) a valutare, in alternativa alla negoziazione AIFA, qualora non si ottenga una drastica riduzione dei prezzi, di ricorrere alle gare regionali in equivalenza, nel caso in cui AIFA, su richiesta delle Regioni, dichiari i nuovi farmaci per l'epatite C equivalenti, e dunque assoggettabili a gara al prezzo più basso;

7) a valutare l'utilità dell'adozione della licenza obbligatoria prevista dal trattato TRIPS (Trade related aspects of intellectual property rights);

8) a chiarire, in riferimento alla citata circolare, a chi competa l'onere dell'acquisto all'estero del farmaco contro l'epatite C e se il criterio valga anche per gli altri farmaci innovativi, compresi quelli oncologici.

(1-00781)