

## MOZIONE

Il 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 due farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs);

con questa determina, frutto del lavoro congiunto di AIFA, del Ministero della salute, delle società scientifiche e delle 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 l'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 SSN, 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 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 la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN;

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 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 da EMA 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 al farmaco, 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:

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;

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;

a portare a termine in tempi certi la riforma della *governance* del settore del farmaco, indispensabile per la sostenibilità e l'universalismo del SSN, e per le politiche di impresa del settore farmaceutico;

a definire, ai suddetti fini, con AIFA ed EMA, azioni anche in chiave europea volte alla affermazione della eticità del farmaco, non definibile come una merce qualunque, sia dal punto di vista dei prezzi, sia da quello della 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 SSN;

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

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 dichiarari i nuovi farmaci per l'epatite C equivalenti, e dunque assoggettabili a gara al prezzo più basso;

a valutare l'utilità dell'adozione della licenza obbligatoria prevista dal trattato TRIPS;

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.

DE BIASI, BIANCO, MANASSERO, MATTESINI, MATURANI, PADUA, SILVESTRO, ORRU', AMATI