

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

COMUNICAZIONI DEL MINISTRO DELLA SALUTE IN
MERITO AL PROBLEMA DELLA SOMMINISTRAZIONE
DEI FARMACI AI MALATI DEL MORBO DI ALZHEIMER

14° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 31 MARZO 2004

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E

Comunicazioni del Ministro della salute in merito al problema della somministrazione dei farmaci ai malati del morbo di Alzheimer

* PRESIDENTE	Pag. 3, 14
* BAIÒ DOSSI (<i>Mar-DL-U</i>)	6, 12
* CARELLA (<i>Verdi-U</i>)	9
DI GIROLAMO (<i>DS-U</i>)	8
FASOLINO (<i>FI</i>)	11
SALINI (<i>FI</i>)	11, 12
* SIRCHIA, <i>ministro della Salute</i>	3, 12
TREDESE (<i>FI</i>)	10

N.B.: L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Unione Democristiana e di Centro: UDC; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Gruppo per le autonomie: Aut; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti Democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma.

Interviene il ministro della salute Sirchia.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Comunicazioni del Ministro della salute in merito al problema della somministrazione dei farmaci ai malati del morbo di Alzheimer

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca comunicazioni del Ministro della salute in merito al problema della somministrazione dei farmaci ai malati del morbo di Alzheimer.

Ringrazio il Ministro della salute, professor Girolamo Sirchia, per avere accolto l'invito della Commissione a svolgere comunicazioni sulla questione della terapia del morbo di Alzheimer in risposta ad un documento presentato dalla senatrice Baio Dossi e sottoscritto dai senatori di pressoché tutte le forze politiche.

Do subito la parola al Ministro.

SIRCHIA, *ministro della salute*. Buon pomeriggio al signor Presidente e a tutti i senatori.

Ho lasciato agli Uffici la relazione, con i relativi allegati, che ho predisposto in merito alle questioni inerenti la terapia del morbo di Alzheimer, in modo che i dettagli di quanto cercherò di riassumere in questa sede siano a disposizione dei senatori.

È superfluo, ovviamente, che io commenti la gravità sanitaria e sociale del morbo di Alzheimer, che è ben nota. Si tratta di una malattia degenerativa in aumento, a quanto sembra di capire sulla base dei dati a disposizione, anche nel nostro Paese. È una malattia per la quale, sostanzialmente, ancora non esiste una cura tranne terapie palliative, o comunque migliorative delle condizioni generali, attuabili in situazioni determinate e soprattutto a patto che la diagnosi venga effettuata precocemente e possa quindi essere tempestivamente avviato un adeguato percorso terapeutico e assistenziale.

Sappiamo che recentemente è stata messa in evidenza una correlazione tra questo tipo di malattia degenerativa del neurone e l'albero vascolare cerebrale: in queste affezioni, infatti, sono presenti anche aree ischemiche, fatti trombotici che peggiorano la situazione. Gli studi in questo senso stanno continuando.

Vi sono ormai evidenze sulla fisiopatologia della malattia, però – ripeto – il grande problema ancora irrisolto è costituito dalla terapia nonché dall'assistenza sociale.

I farmaci attualmente disponibili a livello europeo per il trattamento della malattia sono quattro, tra questi i primi tre (donepezil, galantamina e rivastigmina) sono già ammessi al rimborso e posti interamente a carico del Servizio sanitario nazionale. Il quarto farmaco, la memantina, ha attivato proteste da parte di una delle due associazioni principali che riuniscono i familiari dell'Alzheimer: alcuni di loro, infatti, sostengono che vi sarebbe un vantaggio ad utilizzare la memantina e che è una grave colpa, una grave carenza cui va posto rimedio, il fatto che essa non sia posta a carico del Servizio sanitario nazionale. Ritenendo che tale opinione sia condivisa anche da molti senatori, vorrei soffermarmi per qualche momento su questo farmaco.

Il percorso attualmente utilizzato in Italia per stabilire la diagnosi, lo stato di gravità della malattia e la terapia è il seguente. In relazione ad un sospetto del medico di medicina generale o di altro medico e sulla base di una certa documentazione clinica, i pazienti vengono avviati, per una valutazione specialistica, alle unità di valutazione Alzheimer (UVA), strutture specialistiche che hanno il compito di effettuare una diagnosi certa di malattia e di attivare un percorso che segua linee guida condivise e ben precise e a livello internazionale. Nelle UVA, infatti, si effettua la diagnosi differenziale, punto fondamentale, si definiscono la gravità della malattia, il cosiddetto piano terapeutico (vale a dire la prescrizione, se vi è l'indicazione, di uno dei farmaci che ho citato) e il monitoraggio dei pazienti che assumono i farmaci in questione.

Sapete bene, peraltro, che questi farmaci determinano effetti collaterali non indifferenti. Ad esempio, soprattutto nei pazienti più anziani, possono verificarsi forme di agitazione psicomotoria grave che controindicano, di fatto, la terapia, perché portano addirittura ad un peggioramento clinico, che può essere anche stabile, per cui, se tale terapia non viene interrotta, i malati non si nutrono più, si agitano e confabulano continuamente. Vi sono quindi situazioni che controindicano l'uso del farmaco. Il monitoraggio dei pazienti, dunque, rappresenta un elemento essenziale: non si può prescrivere e far assumere il farmaco al paziente e poi indirizzare nuovamente il malato a casa, o al ricovero, senza tenerlo più sotto controllo.

Se invece il paziente manifesta un miglioramento, a distanza di tre mesi dall'inizio del trattamento, il medico specialista scrive nuovamente il piano terapeutico e affida il paziente, che ha già dimostrato di tollerare il farmaco, al medico di medicina generale da cui proviene per la prescrizione. Naturalmente, fermo restando il fatto che al primo segno di effetto negativo, che può insorgere anche dopo i tre mesi (il medico, ovviamente, deve rimanere in contatto con il paziente), si consulti l'UVA affinché la cura possa essere modulata o addirittura cambiata. Questo è il senso della procedura.

Questo progetto ha preso il nome dal primo modello, Cronos, ed anche su questo punto vi è una divisione all'interno delle associazioni Alzheimer perché, mentre un'associazione ritiene che questo modello abbia migliorato la diagnosi e il supporto terapeutico del paziente, l'altra ritiene

invece che abbia creato ostacoli, nel senso che il numero di centri UVA sarebbe troppo limitato e quindi sarebbe ostacolato, per il paziente, il facile accesso alle cure.

Va subito ricordato, a questo proposito, che oggi i centri UVA sul territorio nazionale sono saliti a 501; quindi, non si tratta di strutture presenti solo in alcune parti del territorio, ma di una rete ormai consolidata e ben strutturata, con una ragionevole distribuzione dei centri in tutte le Regioni d'Italia: lo si può rilevare anche dal relativo grafico riportato nella documentazione.

È stato anche detto che questi centri, oltre a costituire un ostacolo per il malato e per i suoi familiari ad ottenere un trattamento adeguato, sono stati inventati per contenere la spesa. Ora, anche se è vero che contengono la spesa, perché evitano la prescrizione sbagliata o comunque impropria, il loro senso primario non è determinare un risparmio, ma evitare che questi malati, se non accuratamente inquadrati e monitorati (come ho già detto), vadano incontro a seri peggioramenti e complicanze. La funzione reale di tutta la struttura è quella anzidetta.

È stato predisposto il cosiddetto progetto Cronos, ereditato dal precedente Governo, che si occupa di questi malati attraverso le unità di valutazione Alzheimer (UVA), che individuano piani terapeutici specifici per ogni paziente. Poiché tale modello ha dimostrato di funzionare, l'abbiamo esteso di buon grado anche ad altre patologie. Ricordo, ad esempio, le pomate cortisoniche o i centri per gli allergici.

Quanto al farmaco in questione, la memantina, esso è stato registrato in Europa dal CPMP (comitato permanente per i medicinali per uso umano) con una stretta maggioranza (16 voti favorevoli, 11 contrari e 3 astenuti, tra cui quelli dei rappresentanti italiani) perché, a detta di questo comitato di altissimi esperti, in base alla documentazione scientifica presentata, il farmaco non dimostra vantaggi effettivi rispetto a quelli già in uso.

Come sapete, inoltre, nella documentazione prodotta si continua a paragonare l'effetto del farmaco a quello del placebo, che è un modo per non andare a vedere quali sono i farmaci veramente innovativi. Questi ultimi, infatti, per essere considerati tali devono dimostrare di avere una efficacia maggiore rispetto a quella posseduta da farmaci già ritenuti efficaci: non si capisce, altrimenti, per quale motivo si dovrebbe pagare per essi un prezzo più elevato.

Inoltre, il prezzo del farmaco di cui parliamo non è semplicemente più elevato rispetto agli altri ma è addirittura pari al doppio senza che ne sia stato dimostrato il maggior vantaggio.

Questa è la ragione per la quale il comitato permanente per i medicinali per uso umano (CPMP), che si occupa della commercializzazione dei farmaci in Europa, ha espresso parere positivo di stretta misura e per motivi più commerciali che di carattere scientifico; ed è per la stessa ragione che la CUF ha ammesso il farmaco soltanto in fascia C e non in fascia A.

Non si è certo voluto fare un dispetto alle associazioni che si occupano di Alzheimer e negare loro qualcosa che migliora il trattamento della malattia. È stato semplicemente bloccato un meccanismo di interesse meramente commerciale. Il farmaco sarà disponibile tra una settimana in fascia C e in base alle regole del prontuario farmaceutico, che per molecole che hanno effetti simili prevede prezzi simili, non possiamo e non vogliamo ammetterlo in fascia A.

Se un giorno si riuscirà a dimostrare che questo farmaco, da solo o in combinazione con altri, ha un valore terapeutico aggiuntivo (obiettivo fondamentale della terapia del futuro), cioè che a fronte di un farmaco già efficace esso lo è di più, saremo pronti ad inserirlo immediatamente in fascia A come abbiamo fatto per altri farmaci.

Concludo ribadendo che non abbiamo ammesso questo farmaco nella fascia A perché riteniamo che esso non rappresenti un vantaggio per il malato e che inoltre, anche ammettendo che non abbia comunque effetti collaterali negativi, non presenti un valore terapeutico aggiuntivo, per cui il suo costo doppio rispetto ai tre farmaci già a disposizione ne impedisce il suddetto inserimento.

Le cose possono certamente cambiare. Non può cambiare tuttavia il progetto Cronos che non è stato concepito per andare contro gli interessi del malato ma per migliorare la terapia, anche ottenendo risparmi di gestione ma non certo primariamente a tale scopo. Infatti, poiché il trattamento di queste malattie di carattere specialistico è assai delicato, esso non può essere affidato a tutti i medici ma solo agli specialisti della materia.

Ho portato un'ampia documentazione, che depositerò agli atti della Commissione e che potrete esaminare poi in maniera approfondita, a dimostrazione di quanto ho riferito oggi in questa sede.

BAIO DOSSI (*Mar-DL-U*). Innanzi tutto ringrazio il Ministro per la disponibilità dimostrata fin da subito ad accogliere l'appello che gli abbiamo rivolto e ad entrare nel merito delle problematiche. Lo ringrazio altresì per la documentazione che ha portato e che leggerò con la massima attenzione.

Mi permetto di fare alcune osservazioni in merito al riassunto da lei svolto, sia per quanto riguarda il progetto Cronos, sia in relazione alla nuova molecola che la prossima settimana sarà messa in commercio in fascia C.

Per quanto riguarda il progetto Cronos, nelle osservazioni sottoposte alla sua attenzione nel documento sottoscritto trasversalmente da senatori appartenenti ai più diversi schieramenti politici, non vi era assolutamente la volontà di criticare l'efficacia di tale progetto. Parto da quanto di positivo è emerso e continua ad emergere dal suddetto progetto, anche tenuto conto della sua buona diffusione sul territorio; 501 unità di valutazione, con una diversa distribuzione territoriale, non sono poche e rappresentano un risultato senz'altro ragguardevole.

Vorrei ricordare che, quando ho proposto ai colleghi di sottoscrivere il documento, molti hanno aderito all'appello prima ancora di ascoltare le mie spiegazioni (che intendevo dare, poiché desideravo che firmassero sapendo cosa stavano firmando) perché, direttamente nella loro famiglia, o indirettamente nella famiglie allargate, avevano già vissuto o stavano vivendo l'esperienza di un parente malato di Alzheimer. Loro stessi hanno testimoniato le difficoltà che la famiglia incontra nell'assistere questi malati.

Quindi, anche se il progetto Cronos sta funzionando, offrendo al paziente un percorso terapeutico e una diagnosi corretta nella fase iniziale della malattia, esso presenta delle lacune. Ed è a tali lacune che ci riferiamo quando parliamo di semplificazione del percorso terapeutico, per garantire prestazioni appropriate e consentire controlli efficaci.

Condivido le sue osservazioni, onorevole Ministro, circa la necessità di non sprecare risorse in campo sanitario e vorrei capire, pertanto, in che modo viene garantito sul territorio nazionale il diritto alla cura di questi pazienti. Credo sia necessario, non soltanto monitorare il progetto Cronos, ma anche individuare un percorso che vada al di là di esso e che ci permetta di garantire uniformità del diritto alla cura e una maggiore facilità di accesso alla medesima su tutto il territorio nazionale. Non sempre ciò viene garantito.

Per quanto concerne poi la nuova molecola, che nuova non si può più definire essendo riconosciuta e autorizzata a livello europeo dal 15 maggio 2002, da quanto mi è dato conoscere, questa non serve nella fase iniziale della malattia e quindi non può essere paragonata ai farmaci oggi disponibili in commercio e che rientrano nel progetto Cronos. La memantina serve in una fase diversa, cioè nella fase moderatamente severa della malattia. Così almeno si sostiene in ambito scientifico.

Mi sono permessa di effettuare una ricerca (non perché non mi fidi dei dati del Ministero: mi fido assolutamente di quanto ci ha portato il Ministro in questa sede) dalla quale è risultato che, dei 15 Paesi facenti parte dell'Unione Europea (non considerando i nuovi 10), gli unici due Stati che non hanno adottato il farmaco e non lo hanno ancora messo in commercio sono l'Italia e il Lussemburgo. L'Italia adesso lo farà, seppure in fascia C. Ho notato che alcuni Paesi prevedono una rimborsabilità del 100 per 100, mentre altri Paesi ne hanno stabilita una che varia dal 50 al 100 per 100, con percentuali variabili.

In Italia è stata adottata una buona politica del farmaco: una politica di cautela, che permette, però, anche di avere una bassissima incidenza di complicanze dovute ai farmaci; non intendo, quindi, mettere in discussione la politica del farmaco che l'Italia ha da sempre adottato. Mi permetto solo di rilevare il fatto che gli altri Paesi europei abbiano adottato il farmaco per la fase moderatamente severa, e che abbiano anche previsto una forma di rimborsabilità. Quale è la sua opinione a questo riguardo, signor Ministro?

Mi sono fatta promotrice della questione, però non ho incontrato difficoltà, considerato l'elevato numero di senatori che ha sottoscritto l'appello che avevo predisposto; in esso non vi è davvero alcuna motivazione critica: il nostro era un atteggiamento propositivo e credo che ciò sia stato colto.

Mi permetto però di chiederle ora (per evitare di doverlo fare la settimana prossima o dopo il periodo di Pasqua) quanto segue: perché non avete valutato (a meno che non vi riserviate di farlo in seguito) il problema del rimborso? Non so quale sia l'azienda farmaceutica che produce il farmaco, ma questo non mi interessa assolutamente. Quanto personalmente mi preoccupa, come parlamentare, è il fatto che sia garantita a tutti l'accessibilità a tale farmaco, anche a quei pazienti che dal punto di vista economico incontrano delle difficoltà a dover sostenere un onere per una fase temporalmente limitata; infatti, l'assunzione di questo farmaco non riguarderà un periodo lunghissimo, in presenza di una malattia degenerativa e trattandosi di un farmaco che purtroppo non cura, ma rallenta solo il processo degenerativo: dico «purtroppo», perché tutti saremmo felici di trovare un farmaco davvero terapeutico. Mi permetto dunque di chiederle nuovamente se state valutando anche il problema del rimborso.

DI GIROLAMO (*DS-U*). Innanzi tutto ringrazio anch'io il Ministro per la sua presenza qui, oggi.

Dichiaro di condividere pienamente l'impostazione strategica che si dà alla questione con il progetto Cronos e più in generale quella esistente rispetto alla erogazione di farmaci ad alto costo per patologie particolari, perché credo che sia corretto il metodo che si sta seguendo, che cerca di fare dell'appropriatezza l'elemento fondamentale per tutta la sanità e, nello specifico, per l'uso dei farmaci.

Rispetto a tale specifica questione (che ha interessato l'opinione pubblica, dalla quale abbiamo ricevuto anche molte sollecitazioni al riguardo), l'unico elemento che vorrei rimarcare anch'io – come ha fatto la senatrice Baio Dossi – concerne il fatto che è giusto e corretto che siano ancora previste valutazioni sul reale funzionamento e vantaggio terapeutico che può offrire questo farmaco, che in effetti – per quanto ho potuto capire – attiene ad una nuova categoria terapeutica. Il fatto, poi, che ci si basi su un unico studio importante è un ulteriore elemento che deve indurre ad adottare un atteggiamento prudente.

Se però questo farmaco fosse davvero efficace nelle fasi avanzate della malattia, potrebbe produrre effetti positivi in un Paese che ha ormai la popolazione più anziana del mondo. Proprio nella giornata di ieri abbiamo avuto un incontro con i sindacati dei pensionati, che ci hanno posto alcune questioni che attengono alla salute delle persone anziane: anche questo problema, dunque, è ricompreso in tale cornice. Sappiamo, come ho appena ricordato, di avere la popolazione più anziana del mondo. L'indice di invecchiamento maggiore aumenterà: si ritiene che nel 2030 un terzo della nostra popolazione avrà più di 65 anni e un malato di Alzheimer in una famiglia crea gravi problemi, non solo sul piano affettivo e dei

sentimenti, ma anche sotto il profilo della cura quotidiana (e per cura intendendo non la parte medica, ma proprio il doversi prendere cura della persona); la gravosità dell'impegno è tale da determinare anche problemi di sostenibilità vera e propria all'interno dei nuclei familiari.

Lo studio da cui discende la paventata efficacia di questa molecola è stato svolto per 7 mesi, su circa 300 persone: quindi, non siamo a numeri enormi. In questo caso, quindi, credo che potrebbe essere adottato un atteggiamento analogo a quello posto in essere, per certi versi, all'epoca dello studio sul metodo Di Bella. Vale a dire, sotto l'egida pubblica dell'Istituto superiore di sanità o comunque di *partner* scientifici rilevanti, si potrebbe valutare se l'Italia possa fornire un contributo alla valutazione dell'efficacia reale di questa molecola in una popolazione selezionata, in modo da dare una risposta anche alle esigenze che pongono le famiglie di questi pazienti e da poter valutare – sulla base di dati reali – se veramente vi è un vantaggio terapeutico e se lo Stato, la comunità nazionale, considerato tale vantaggio terapeutico, possono farsene carico. Non ho detto «intendono» farsene carico ma «possono», perché una possibilità deve essere valutata, come sappiamo, in rapporto ai costi e agli oneri che comporta. Credo che questo potrebbe rappresentare un elemento utile per superare incomprensioni e tensioni, e comporterebbe un impegno sopportabile da parte dello Stato e delle strutture sanitarie.

CARELLA (*Verdi-U*). Signor Presidente, interverrò molto rapidamente.

Voglio anzitutto ringraziare il Ministro per avere fornito alla Commissione – grazie all'iniziativa della senatrice Baio Dossi ma anche dei molti altri parlamentari che hanno sottoscritto l'appello – la possibilità di discutere in tempi rapidi della questione.

Con grande sincerità dico subito che mi ritengo soddisfatto delle risposte che ha fornito il Ministro. Non ho dubbi nel ritenere che le cose stiano così e che quelli forniti siano i dati in possesso del Ministero della salute, ma soprattutto dei suoi uffici, in particolare della direzione generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza.

Appare evidente che, se questa ditta – che non conosco – dovesse ridurre il prezzo del farmaco equiparandolo a quello dei farmaci già in commercio, non vi sarebbero problemi a somministrarlo, considerando che mancano soltanto risultati in più dal punto di vista terapeutico. Questo è il nocciolo della questione ed è una strada che ho sempre condiviso, al di là del fatto di essere oggi opposizione e ieri maggioranza.

Poiché la mia non vuole essere una polemica ma un'osservazione costruttiva, vorrei che il Ministro comprendesse la mia posizione. Probabilmente in tutta la vicenda il Ministro della salute ha commesso un solo errore, del resto compiuto in precedenza anche da Ministri di altri Governi in occasione ad esempio del «caso Di Bella», citato dal collega Di Girolamo. Non credo sia la piazza a dover decidere qual è la terapia migliore e più adeguata per il paziente, né debbono stabilirlo gli scioperi della fame o altre forme di protesta. So perfettamente che le associazioni dei familiari

in questo come in altri casi si muovono con la massima onestà e in buona fede ma ho anche un dubbio, che mi deriva da una lunga esperienza di medico e non di parlamentare, legato al fatto che spesso dietro la sollecitazione delle piazze si nascondono degli interessi, per cui sono sempre molto cauto rispetto a tali sollecitazioni.

Tuttavia, se il ministro Sirchia – ed è questo l'unico rimprovero che gli rivolgo – avesse ricevuto le associazioni dei familiari in tempi rapidi invece di lasciarle a protestare davanti alla sua sede per una settimana, questo problema non avrebbe ottenuto neanche i clamori della cronaca e si sarebbe potuto affrontare con maggiore serenità nelle sedi opportune.

TREDESE (FI). Desidero innanzi tutto spiegare le ragioni per le quali ho sottoscritto volentieri l'appello rivolto al Ministro. Non l'ho fatto per sostenere un farmaco ma per avere l'opportunità di parlare di una malattia che mi preoccupa molto.

Quando mi sono laureato non conoscevo questa malattia, ma in qualità di direttore sanitario di una casa di riposo ho avuto modo di venire a contatto con questo morbo terribile; quindi ho vissuto da vicino tale realtà e ho condiviso con i parenti dei malati le difficoltà legate a tale patologia.

Occorre ricordare però che stiamo parlando di farmaci che non sono terapeutici, nel vero senso della parola, ma si limitano a rallentare il decorso della malattia e ad aiutare gli stessi medici a controllare il comportamento di questi pazienti spesso soggetti a forme pericolose di ipercinetismo (sono persone in continua agitazione). In realtà non si allunga la vita del paziente né gli si offre una migliore qualità di vita. Queste cose bisogna dirle altrimenti diamo l'impressione di fare la parte dei cattivi volendo far prevalere l'aspetto economico sulla cura della malattia.

Credo che, per quanto riguarda il morbo di Alzheimer, prima di tutto occorra attivare una corretta informazione non soltanto nei confronti delle associazioni dei familiari ma anche nei confronti di un pubblico più vasto. In tal senso il Ministero potrebbe sponsorizzare una serie di interventi per diffondere la conoscenza della malattia. A quanto so, per esempio, le donne in menopausa che seguono una terapia ormonale sostitutiva non presentano questa malattia. È un dato importante perché significa che possiamo in qualche modo effettuare una prevenzione. Ma bisogna dirlo. Spesso ci limitiamo solo a terrorizzare la gente, come nel caso di alcuni articoli comparsi sulla stampa inglese circa la possibilità che la terapia sostitutiva ormonale faccia venire il cancro al seno per cui non la fa più nessuno e oggi ci troviamo a dover affrontare problemi ben più gravi.

La medicina non può essere un campo di battaglia in cui ognuno dice la sua, magari per ottenere qualcosa. Credo che, come abbiamo fatto per altre malattie, ad esempio l'osteoporosi, l'importante sia attuare una corretta informazione e dire chiaramente che purtroppo – e dobbiamo ammetterlo – possiamo parlare di rimedi, di palliativi ma non di farmaci capaci di incidere fortemente sulla cura della malattia. Questo non possiamo affermarlo.

Dobbiamo allora affrontare altri aspetti importanti quali la sensibilizzazione dei cittadini e della stessa classe medica e realizzare una migliore preparazione del personale specializzato nell'assistenza di tali pazienti. Occorre pertanto creare una cultura in tale direzione.

FASOLINO (FI). Mi ritengo soddisfatto delle dichiarazioni del Ministro. Sugli effetti dei farmaci le riserve sono molteplici, soprattutto per quanto concerne la reale incidenza sul decorso della malattia dei farmaci oggi maggiormente in uso, tra l'altro costosissimi.

Mi preoccupa anche un altro aspetto. Quando si dice che un farmaco incide positivamente sulle fasi iniziali della malattia, il medico e i familiari hanno la possibilità di verificarne gli effetti. Ma se si dice che solo nel decorso avanzato della malattia si possono individuare momenti di miglioramento grazie ad un nuovo farmaco, inizio a preoccuparmi. Non mi spiego, infatti, perché un farmaco debba essere attivo nelle fasi peggiori della malattia e non in quelle iniziali e inoltre in quelle fasi è anche difficile quantificare il beneficio, laddove vi sia. Quindi, fa bene il Ministro ad essere cauto e l'inserimento del farmaco in fascia C risponde comunque alle esigenze di mercato.

I finanziamenti nei confronti dell'Alzheimer, senatrice Baio Dossi, li indirizzerei più all'assistenza familiare e domiciliare di cui tali malati hanno bisogno, specie dopo l'introduzione dei LEA (livelli essenziali di assistenza). Infatti, signor Ministro, è vero che alcune terapie fanno poco, ma da medico ho notato che una mia paziente affetta da questa malattia dopo la seduta con il fisioterapista appariva più tranquilla. Ovviamente la malattia ha continuato il suo decorso fino alla morte della mia paziente, ma non ho potuto fare a meno di notare che nelle fasi in cui vi era un'assistenza infermieristica o fisioterapica la paziente migliorava, almeno sotto il profilo della cosiddetta quietudine.

Pertanto sono più favorevole ad indirizzare i finanziamenti in questa direzione e soprattutto nel campo della ricerca, nella quale siamo piuttosto indietro. Colgo l'occasione per ribadire al Ministro che il nostro Paese, non certo per colpa sua o dei responsabili del Dicastero che lo hanno preceduto, è agli ultimi posti nella graduatoria internazionale nel campo della ricerca. Sollecito quindi una maggiore attenzione nei confronti di questi problemi.

SALINI (FI). Ringrazio il Ministro per avere accolto l'invito a venire in Commissione a discutere di un problema tanto grave, alla cui soluzione tutti stiamo cercando di dare il nostro contributo. Anch'io ho firmato, unitamente agli altri, l'appello a lei rivolto per far sì che vi sia una maggiore attenzione nei confronti di questa malattia.

Ho ascoltato solo le conclusioni delle dichiarazioni testé svolte dal Ministro, però mi compiaccio per l'impostazione data al problema. Mi riferisco in particolare alla cronicità della malattia che introduce il problema della razionalizzazione delle risorse e delle prestazioni da erogare. Il Ministro ha affrontato anche altri aspetti quali l'utilizzo del farmaco, la sua

appropriatezza e i problemi che provoca nel momento in cui l'organismo ne viene a contatto.

Concordo con il collega Tredese allorquando afferma che non si tratta di un farmaco curativo, capace di ridurre o interrompere la cronicità della malattia ma soltanto di rallentarla. L'evoluzione, pertanto, sarà più lenta ma inesorabile. In sostanza il farmaco ne attutisce la sintomatologia.

BAIO DOSSI (*Mar-DL-U*). Anche l'insulina non cura il diabete ma è essenziale per la vita del paziente.

SALINI (*FI*). Sono d'accordo, ma un conto è il belletto, un conto è pensare a fattori indispensabili come vestirsi e nutrirsi.

Occorre considerare anche la spesa sanitaria nel suo complesso. Ci piacerebbe poter dare tutto a tutti ma ciò non è possibile e occorre considerare anche altre patologie che hanno una ricaduta in termini positivi per quanto concerne la guarigione o la riduzione della cronicità.

Credo che l'Alzheimer faccia emergere soprattutto il problema dell'assistenza sociale. Si tratta infatti di una affezione in cui spesso non si riesce a capire, specialmente dopo un certo periodo, se sia più importante l'aspetto sociale o quello sanitario.

SIRCHIA, *ministro della salute*. Ringrazio tutti gli intervenuti per le considerazioni svolte dalle quali sono emersi spunti davvero interessanti.

Vorrei commentare alcune osservazioni. Non è stato dimostrato che la memantina curi l'affezione nella fase tardiva della malattia. C'è un *claim* in tal senso, ma non è stato ancora dimostrato. Se così fosse, il farmaco verrebbe preso in seria considerazione. Non è dimostrato, perché per arrivare a dimostrare questo dato bisognerebbe interagire su coorti diverse da quelle che comprendono tutti i malati: bisognerebbe predisporre coorti finalizzate a questo scopo. Purtroppo non abbiamo questi dati, così come non abbiamo quelli sui *non-responders*. Però, come ho detto, è possibile che tali dati nel frattempo vengano raccolti. Se così fosse – questo non l'ho detto esplicitamente, ma l'ho solo accennato – siamo aperti a riconsiderare dati nuovi che cambino lo scenario; con lo scenario attuale, non abbiamo tale possibilità. Questa è la prima osservazione che intendo svolgere.

La seconda questione importante che è stata sollevata è il fatto che la spesa dello Stato per i farmaci risponde a requisiti che, ovviamente, sono stati fissati da noi, ma che corrispondono a logiche molto precise: vi è un rapporto costo-beneficio che dobbiamo rispettare perché dobbiamo ottenere il massimo beneficio al minimo costo. Questa è la ragione per la quale non possiamo accedere ad altri sistemi (avendo noi scelto questa strada), che prevedano, ad esempio, forti *ticket* e dove lo Stato non predisponga formulari ma preveda un rimborso del 30, del 40 o del 50 per cento di quanto speso dai malati. È un criterio che a noi non è piaciuto perché non risponde adeguatamente alla difesa del cittadino e dello Stato: non possiamo dire al cittadino che non ci importa nulla della spesa che

effettua per i farmaci incitandolo a fare quello che vuole. Neanche questo è il senso della questione. Qualcuno ha giustamente osservato che abbiamo sempre considerato gli effetti collaterali dei farmaci con grande attenzione e se non abbiamo avuto i drammi determinati dal farmaco lipobay, come è avvenuto in altri Paesi, e nemmeno i problemi causati dalle statine più moderne, è perché, ad esempio, non abbiamo mai ammesso i 40 o gli 80 milligrammi delle statine. La nota CUF n. 13 non fa altro che ribadire tale principio: è sgradita, lo so benissimo, però è un principio di precauzione forte, a difesa della gente.

Oggi assistiamo al fenomeno per cui tutti ingeriscono pastiglie. Il ricorso alla sibutramina, assunta per dimagrire dalle signore *chic*, che costi comporta, non in termini monetari, ma di salute? Vengono pagati dei prezzi altissimi.

Il prontuario, quindi, segue dei principi. Se il rapporto costo-beneficio di un farmaco rivela che il costo è il doppio, ma il beneficio è incerto o, al meglio, uguale agli altri farmaci esistenti, francamente il principio non si può infrangere.

La questione Di Bella è stata altro (a parte il fatto che non ho condiviso nemmeno quelle scelte, ma è una questione personale.) Non si può per compassione ricorrere a cose di questo genere, quando veramente non si è in possesso di elementi di giudizio. Magari si può dare un placebo, ma non un farmaco di questo tipo, peraltro con tali costi sanitari. Il caso Di Bella, come sapete, ha spostato la casistica che poteva giovare del farmaco verso qualcosa che non funzionava, se non molto parzialmente, con il risultato che abbiamo perso dei bambini malati di leucemia acuta perché sono stati male informati.

Qualcuno ha detto, giustamente, che vi è anche un problema di informazione e di comunicazione con i pazienti, ai quali le cose vanno dette come sono. Non possiamo far finta che tutto questo non sia accaduto, dicendo: facciamoli contenti. Sarebbe un gravissimo errore perché tutti verrebbero a stazionare con il loro *camper* sotto gli uffici del Ministero. A questo riguardo, però, rilevo che ha ragione il presidente Carella quanto al ritardo con cui ho ricevuto quelle persone; poi, in realtà, sono state ricevute, seppure dal mio capo di Gabinetto, perché io non ero al Ministero. Comunque, accettiamo anche questa lezione.

Come dicevo, questo è il punto principale della questione. Se poi emergono dati aggiuntivi che ci dicono che è possibile che su alcune coorti o in determinate associazioni questo farmaco produce un effetto terapeutico aggiunto o cura un altro momento della condizione morbosa, è magnifico. Non è impossibile che questo accada, perché – come dicevo prima – abbiamo evidenza del fatto che, ad esempio, nelle persone più anziane (che spesso sono quelle colpite non dall'Alzheimer tipico, ma da demenze che insorgono in tarda età) vi è la commistione di due quadri: la demenza su base vascolare e quella su base degenerativa specifica. Su tale casistica ancora non è stata fatta alcuna sperimentazione – purtroppo, anche perché si tratta di una cognizione recente – e questi casi non sono stati correttamente inquadrati in uno studio. Può darsi che emerga qual-

cosa di diverso. Se ciò avviene, noi siamo qui, certamente disponibili ad inserire immediatamente nel prontuario tale tipo di combinazione o un uso particolare del farmaco.

Per quanto riguarda la domanda concernente il nome Cronos dato al progetto sulla malattia di Alzheimer, sottolineo che è stato adottato proprio per il significato della cronicità. Tutta la cronicità rappresenta un problema. Siamo di fronte ad una patologia che è cambiata e si sta modificando sotto i nostri occhi, con un livello di cronicità e con una tipologia di quadri che avanzano mai visti prima. Sono assolutamente d'accordo sul fatto che stiamo vivendo una fase transitoria e noi ancora oggi non riusciamo a fare fronte alla cronicità perché non riusciamo a svuotare l'acuzie di quell'eccesso di inappropriatazza, di inefficienza, di costumi antichi e di abitudini inveterate, quando invece dovremmo spostare le risorse proprio sulla cronicità. Quindi, è fondamentale considerare la cronicità non solo relativamente ai farmaci, ma anche alla riabilitazione, alle modalità di aiuto alla famiglia, in termini di centri territoriali intermedi.

Ci tenevo però a precisare che non è vero che la terapia domiciliare è diminuita: i dati, in realtà, dimostrano che è aumentata. Tutte le Regioni hanno cercato di fare questo *switch*, di portarsi su questo fronte. Naturalmente non basta, perché questa risorsa, che cresce poco, si confronta con una patologia e con bisogni che aumentano tantissimo. Pensiamo solo al fatto che, se non ricordo male, la durata media della vita aumenta di un mese ogni anno. Si tratta di un fenomeno meraviglioso, da un certo punto di vista, ma altrettanto preoccupante sotto il profilo dell'assistenza.

Siamo tutti assolutamente d'accordo su queste necessità. Va considerata anche la questione della ricerca. Non vi è dubbio che abbiamo bisogno di rilanciarla perché non è pensabile che la si faccia solo in uno, due o tre Stati e che gli altri aspettino che emerga quanto di positivo essi producono.

Infine, ripeto che siamo disponibili a riconsiderare tutto in presenza di elementi che ci inducano a farlo ragionevolmente.

PRESIDENTE. Ringrazio il Ministro della salute per essere intervenuto così tempestivamente, nonché tutti i colleghi intervenuti, in particolare la senatrice Baio Dossi, che ha avuto il merito di promuovere una discussione sul tema oggi in esame.

Credo siano emersi tanti importanti elementi di pacata volontà costruttiva. Mi permetto di aggiungere l'auspicio che presto l'Agenzia del farmaco promuova studi aggiuntivi sui farmaci, che a mio avviso sono proprio quelli che offrono, nell'ambito di un sistema, valutazioni obiettive.

Mi permetto di evidenziare al Ministro l'opportunità che, nell'ambito delle Uva (unità di valutazione Alzheimer), siano seguite linee-guida confrontabili ed omogenee; occorre fissare dei livelli essenziali di linee-guida per questi centri regionali, che altrimenti, pur essendo tutti uguali sulla carta, potrebbero fornire risposte molto difformi.

Tuttavia, con orgoglio rilevo il merito del Ministro della salute e del suo Dicastero di avere affrontato in pochissimo tempo le problematiche attinenti a questa malattia offrendo risposte concrete in termini di spesa farmaceutica e di valutazione di farmaci che, siccome ci si piange sempre addosso, non è cosa da poco, considerando l'importanza della questione.

Sta poi alla responsabilità di ciascuno di noi offrire il contributo per una efficace persuasione morale in questo campo e per dimostrare che proprio non ci sono tensioni di parte, perché la volontà di intervento deve corrispondere a una realtà che intendiamo affrontare per evitare di tornare alle dolorose vicende cui abbiamo assistito qualche anno fa.

Ringrazio nuovamente il Ministro per la sua disponibilità.

Dichiaro concluse le comunicazioni del Ministro.

I lavori terminano alle ore 16,05.

