

SENATO DELLA REPUBBLICA  
——— XVII LEGISLATURA ———

**Martedì 11 aprile 2017**

**805<sup>a</sup> e 806<sup>a</sup> Seduta Pubblica**

**ORDINE DEL GIORNO**

**alle ore 11**

**Mozioni su epatite C e soggetti stomizzati (*testi allegati*)**

**alle ore 16,30**

**Discussione del disegno di legge:**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, recante disposizioni urgenti in materia di sicurezza delle città  
(*Approvato dalla Camera dei deputati*) **(2754)**

## **MOZIONI SU EPATITE C E SOGGETTI STOMIZZATI**

(1-00603) (Testo 2) (1° febbraio 2017)

ROMANI Maurizio, BENCINI, VACCIANO, BISINELLA, BELLOT, SIMEONI, PETRAGLIA, LANIECE, PALERMO, MUSSINI, GRANAIOLA, BIGNAMI, BIANCO, DIRINDIN, ORELLANA, URAS, BATTISTA, FERRARA Elena - Il Senato,

premesso che:

ad oggi, almeno 350.000 italiani soffrono di infezione cronica derivante da virus dell'epatite C (HCV);

prevalentemente l'infezione è riscontrata nelle regioni meridionali del Paese e nei soggetti di età superiore a 65 anni: la concentrazione di epatite C nelle persone anziane riflette una grande epidemia di infezione occorsa negli anni '60-'70, a seguito dell'esposizione a trasfusioni di sangue infetto ed utilizzo di aghi e strumenti sanitari riciclati, in ambiente sia ospedaliero che domestico;

circa il 20 per cento di tutti i pazienti con infezione cronica HCV è affetto da cirrosi, o da estesa fibrosi del fegato, che negli anni può causare emorragia digestiva, esaurimento funzionale e tumore del fegato. Per questa ragione i pazienti con cirrosi, e sue complicanze, hanno avuto accesso prioritario ai farmaci anti epatite C orali, limitati come quantità per mantenere la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale;

per fine giugno 2016, 50.000 italiani saranno stati trattati con farmaci orali, con tassi di guarigione superiore al 90-95 per cento;

tuttavia, un certo numero di pazienti, guariti dalla infezione HCV, in fase avanzata di cirrosi, ha avuto e potrà ancora sviluppare complicanze, come lo scompenso clinico ed il tumore di fegato e, se di età inferiore a 70 anni, potrà manifestare la necessità di trapianto di fegato;

tutto questo non ridimensiona i meriti delle nuove, costose cure antivirali (poiché le complicanze mortali della cirrosi sono molto più frequenti nei pazienti non trattati) ma introduce la necessità di anticipare le cure antivirali nei pazienti con infezioni più recenti e minore malattia epatica associata;

il 28 maggio 2016 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha deliberato il programma per l'eliminazione globale di HCV entro il 2030 ed

il Governo francese ha garantito l'accesso alle cure orali di tutti i pazienti infetti, indipendentemente dalla gravità della malattia epatica;

un simile programma in Italia richiederebbe un notevole sforzo economico per trattare i rimanenti 300.000 pazienti registrati presso il Servizio sanitario nazionale, considerando che si sono spesi quasi 1,7 miliardi di euro per trattare i primi 50.000 pazienti;

in tema di brevetti farmaceutici uno dei temi più dibattuti è costituito dai potenziali limiti esistenti alla loro applicazione. È doveroso considerare la titolarità e il legittimo esercizio di un titolo di privativa. Tuttavia nel complesso e insidioso settore della farmaceutica, il legittimo utilizzo del titolo avuto in concessione deve pur sempre rispettare il diritto alla salute e il diritto all'accesso ai farmaci. È essenziale che chi soffre, a prescindere dalla gravità della malattia, abbia la possibilità di potersi curare nel miglior modo possibile. L'accesso alle cure ed ai farmaci non deve costituire un privilegio per pochi, ma un diritto per tutti;

a differenza di altri Paesi, l'Italia, nonostante i numerosi sforzi, non è riuscita ancora a raggiungere un accordo di massima con la casa farmaceutica Gilead sciences per ottenere una licenza che permettesse alle case farmaceutiche italiane di utilizzare la molecola per la produzione di un farmaco analogo ed efficace. La causa di questo mancato accordo risiede prevalentemente nei prezzi irragionevoli che la società americana richiede per concedere una licenza;

una soluzione reale ed esistente è prevista dagli articoli 30 e 31 degli accordi TRIPS (trade related aspects of intellectual property rights, aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale), per cui gli Stati hanno la facoltà di esercitare la "licenza obbligatoria", o meglio licenza d'uso, secondo cui alla luce di un abuso di potere del brevetto da parte della società che ne detiene la titolarità, determinato da un mancato accordo a causa dell'imposizione di prezzi irragionevoli per le licenze, e in presenza di un'emergenza sanitaria, è possibile attivare una licenza (non esclusiva e per un ragionevole periodo di tempo) a favore del Paese richiedente, purché non vi sia uno sfruttamento del brevetto non conforme al suo reale utilizzo e purché venga garantito un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione rilasciata della società detentrici del brevetto;

qualora si riuscisse ad ottenere una licenza obbligatoria, le case farmaceutiche locali avrebbero la possibilità di produrre *ex novo* un farmaco generico in un lasso di tempo ragionevole per ovviare alle

esigenze sanitarie. È indubbio che l'attività speculativa posta in essere dalle case farmaceutiche danneggia irrimediabilmente le condizioni degli Stati che non possono garantire ai propri pazienti le cure necessarie. Ma soprattutto nessun diritto di privativa, per quanto legittimo esso sia, può porre in secondo piano il diritto alla salute e di accesso ai farmaci di ogni cittadino;

nel caso della società Gilead sciences, una commissione specifica del Senato americano ha rilevato che nessun ingente sforzo economico di ricerca e sviluppo può giustificare un prezzo tanto elevato e che non c'è alcuna legittima proporzione tra le spese sostenute e il prezzo richiesto. Inoltre, la giurisdizione americana in materia di brevetti prevede già dei limiti all'applicazione del titolo di privativa con la legge Bayh-Dole act del 1980 nei casi di farmaci prodotti con il contributo di finanziamenti statali, per cui è previsto un tetto massimo di prezzo insindacabile. Un ulteriore limite, sempre relativamente all'esoso prezzo del farmaco, è dato dalla presenza di motivi di utilità pubblica come disposto dal "28 U.S. Code 1948- Patent and Copyright cases", per cui è necessario abbassare il prezzo dei farmaci coperti dal brevetto;

in prospettiva, l'arrivo sul mercato di MSD, come produttore di farmaci orali anti HCV, che si affianca a Gilead, AbbVie, BMS e Janssen, dovrebbe permettere all'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) di rinegoziare al ribasso il nuovo contratto di acquisto di farmaci HCV da mettere a disposizione del SSN;

nel frattempo, al congresso ILC 2016 dell'Associazione europea per lo studio del fegato, per la prima volta, è stato presentato lo studio "Redemption", che dimostra l'assoluta efficacia e sicurezza dei trattamenti orali HCV generici prodotti su licenza delle case farmaceutiche titolari dei farmaci licenziati da FDA ed EMA per i mercati internazionali;

ad oggi non è consentita la commercializzazione dei farmaci generici, il cui prezzo di acquisto è 40-400 volte inferiore a quello dei *brand*, al di fuori delle nazioni per le quali vige un contratto commerciale di esclusiva territoriale;

nel nostro Paese, l'accesso universale ai trattamenti orali HCV è limitato anche dalla capacità di trattamento del sistema Italia: come da intese con l'AIFA, nel biennio 2015-2016 sono stati trattati 65.000 pazienti, saturando le capacità di erogare servizi ambulatoriali in ospedali qualificati (che attualmente sono 226 centri epatologici), e si pensa di raddoppiare la

capacità di presa in carico dei pazienti che fino ad ora è stata di 36.000 malati all'anno;

mentre nel mondo povero di risorse, dove vivono 150 milioni di persone infette, emotrasfusioni e siringhe riciclate rappresentano la più importante fonte di contagio, in Italia la diffusione della epatite C è limitata ai giovani con comportamenti a rischio, soprattutto a causa di droghe in vena, tatuaggi, attività sessuale, *piercing* e trattamenti cosmetici con strumenti non sterili. In una piccola percentuale di casi (meno del 5 per cento) l'HCV può essere trasmesso da madre infetta a neonato;

l'efficacia della cura anti HCV si misura non solo con la completa guarigione virologica, ma soprattutto con l'ottenimento di benefici clinici, come il miglioramento del metabolismo epatico, la riduzione della progressione della fibrosi ed il riassorbimento della fibrosi epatica, l'attenuazione dell'ipertensione portale, la riduzione dei tassi di carcinoma epatico e della necessità di trapianto, con conseguente riduzione dei tassi di mortalità. In aggiunta, l'eliminazione di HCV riduce la incidenza di nefropatie, infarto ed *ictus* HCV correlati;

i nuovi regimi orali, uno basato sull'analogo nucleotidico e l'altro basato su l'inibitore della proteasi virale, garantiscono la completa guarigione virologica in oltre il 90-95 per cento dei pazienti con cirrosi e praticamente in tutti quelli con malattia epatica lieve. Studi di pratica clinica negli USA, come "HCV Target " e "TRIO", in Germania, Francia, Spagna ed Italia riportano un'efficacia antivirale superiore al 90 per cento nei pazienti con cirrosi, dimostrando che gli iniziali fallimenti terapeutici sono stati riassorbiti, dopo aver accumulato adeguata esperienza clinica. In Lombardia, dove sono già stati trattati oltre 7.000 pazienti con cirrosi o precirrosi, si sono ottenuti tassi di guarigione media del 93 per cento nei pazienti trattati secondo le raccomandazioni internazionale e dell'87 per cento in quelli meno rigorosamente gestiti. I risultati sono da considerare eccellenti, poiché molti pazienti erano stati trattati con regime di prime generazioni subottimali, come l'analogo "nucleotidici associati a ribavirina per genotipi 1, 3 e 4", quando non erano ancora prescrivibili associazioni più potenti;

è ragionevole attendersi una modifica dell'accesso alle terapie orali, poiché è già stata trattata con successo la maggioranza dei pazienti con malattia epatica severa da HCV. L'auspicio è quello di non dover più dire ai pazienti che la loro epatite non è sufficientemente severa per poter accedere a questo trattamento costoso. È ovvio che il beneficio clinico globale ottenuto dai pazienti con cirrosi, trattati con regimi orali, è inferiore a

quello che si otterrebbe curando pazienti con malattia epatica iniziale, che non richiedono sorveglianza periodica dei rischi legati alla fibrosi epatica residua. Infatti, la stella polare dell'intervento pubblico dovrebbe essere il beneficio clinico a lungo termine, che tiene conto dell'impatto sulla sopravvivenza per l'età del paziente e quindi il risparmio di decenni di medicalizzazione che la cura dei pazienti più avanzati comporta;

in parallelo, è necessario iniziare al più presto il trattamento delle donne infette in età fertile o desiderose di procreare, anche se il rischio di trasmissione HCV ai neonati è basso, e correggere alcuni paradossi, come il mancato trattamento degli operatori sanitari infetti, che non rientrano nei criteri AIFA di malattia severa e dei soggetti che hanno avuto riconosciuto l'indennizzo per infezione HCV da trasfusione di sangue infetto e non hanno avuto accesso alle cure orali per mancanza di malattia severa. Bisogna, altresì, proteggere la popolazione italiana dal rischio trasmissione sessuale di HCV, mediante *screening* delle popolazioni migranti;

a partire dal dicembre 2014 l'AIFA ha avviato il disegno dei registri di monitoraggio dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta per l'epatite C. A dicembre 2015 erano stati avviati 31.069 trattamenti. La spesa del Servizio sanitario nazionale per i farmaci anti HCV per l'anno 2015 ammonta a 1,7 miliardi di euro (7,8 per cento della spesa farmaceutica del SSN), corrispondente ad un consumo di 7,3 milioni di dosi giornaliere. Sofosbuvir è il primo principio attivo per spesa seguito dall'associazione sofosbuvir/ledipasvir. Al 20 giugno 2016 (data dell'ultimo aggiornamento dei registri di monitoraggio AIFA), i trattamenti avviati con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C sono 49.715;

la spesa farmaceutica in Italia si attesta intorno ai 25 miliardi di euro e secondo le previsioni arriverà a 35 miliardi di euro nel 2020, anche a causa della produzione di nuovi e costosi farmaci;

a seguito di quanto detto, è doveroso evidenziare che la sperimentazione aiuta a limitare la spesa farmaceutica *pro capite*, da oggi fino al 2020, migliorando, altresì, l'appropriatezza e la sostenibilità del sistema;

considerato che, a quanto risulta ai proponenti:

è in aumento il ricorso all'automedicazione dei singoli cittadini italiani, che non ricevono cure dallo Stato, nonché il procurarsi i farmaci necessari per la cura della propria patologia attraverso *internet*, purtroppo non solo quelli garantiti dai *brand*, ma anche quelli non garantiti;

si potrebbe quindi attivare un percorso di sperimentazione dei farmaci generici, già in produzione presso aziende farmaceutiche autorizzate in altri

Paesi, attraverso i policlinici nazionali, che prendano in carico pazienti in varie fasi della malattia, la cui patologia non rientra nei criteri AIFA, per l'accesso alle cure orali e che accettano spontaneamente di sottoporsi alla sperimentazione clinica, senza ulteriori oneri a carico dello Stato o delle Regioni;

questa sperimentazione permetterebbe di capire se i farmaci generici prodotti dalle aziende localizzate in vari Paesi, su licenza delle aziende farmaceutiche, che producono i vari *brand name* validati da EMA, hanno un tasso di risposta terapeutica e sicurezza clinica paragonabili a quelle dei farmaci anti HCV, già utilizzati dal sistema italiano nell'anno 2015 fino a giugno 2016;

a tale scopo dovrà essere attivata l'erogazione da parte dei servizi ambulatoriali in ospedali qualificati coadiuvati da una rete di medici di medicina generale distribuiti sul territorio;

la validazione del farmaco generico, acquistato da Paesi terzi, sarà effettuata dall'Istituto superiore di sanità;

l'utilizzo del farmaco sarà sottoposto all'autorizzazione dell'immissione in commercio (AIC) da parte dell'AIFA;

l'utilizzo della sperimentazione permetterà di aggregare un numero elevato di pazienti con vari stadi di malattia, che si potranno aggiungere a quelli da trattare con il farmaco *brand*, permettendo così una sperimentazione che risponda a tutti i criteri,

impegna il Governo:

1) ad esercitare quanto prima la licenza obbligatoria prevista dagli articoli 30 e 31 degli accordi internazionali TRIPS e disciplinata nel regolamento (CE) n. 816/2006, per l'ottenimento della quale esistono già tutte le condizioni;

2) nelle more, ad attivare, al più presto, la sperimentazione, al fine di introdurre anche in Italia uno o più validi farmaci generici, e non solo un *brand*, per la cura del virus dell'epatite C (HCV) in tutti i suoi stadi di gravità;

3) a stipulare un protocollo di intesa per la sperimentazione su volontari tra il Ministero della salute e le aziende produttrici dei farmaci generici.

(1-00774) (6 aprile 2017)

MANDELLI, ALICATA, AMIDEI, AZZOLLINI, BOCCARDI, CALIENDO, CARRARO, CERONI, DE SIANO, FLORIS, GALIMBERTI, MARIN, MAURO Mario, MINZOLINI, PELINO, PICCOLI, RAZZI, RIZZOTTI, ROSSI Mariarosaria, SCIASCIA, SCOMA, SERAFINI, ZUFFADA, AURICCHIO, COMPAGNONE, IURLARO, PAGNONCELLI, PICCINELLI, AIELLO, BILARDI, GUALDANI, D'AMBROSIO LETTIERI, PERRONE, LIUZZI, MAURO Giovanni, VILLARI, ROMANO - Il Senato,

premessi che:

in Italia sono circa 435.000 (fonte studio Università Tor Vergata di Roma) i casi noti al sistema sanitario di cittadini portatori cronici del *virus* dell'epatite C (HCV); di questi, fino ad oggi, solo il 5 per cento ha usufruito del trattamento con i farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), con una spesa farmaceutica che ammonta a quasi 1,7 miliardi di euro lordi nel 2015, secondo i dati presentati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nel rapporto "OsMed 2015";

i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta sono in grado di modificare radicalmente la storia naturale dell'epatite C, con una possibilità di guarigione, attraverso un trattamento farmacologico di sole tre settimane, di oltre il 95 per cento;

in particolare, l'AIFA, nel 2014, ha ammesso alla rimborsabilità e definito il prezzo per il SSN, della specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) dell'azienda Gilead, che ha rivoluzionato le cure dell'epatite cronica da HCV;

il Tribunale per i diritti del malato e l'associazione di malati Epac segnalano che molti pazienti ordinano *online* o si recano direttamente all'estero per comprare il farmaco Sovaldi, allo scopo di ottenere un risparmio economico;

tale farmaco, a fronte di un costo di produzione che non supera i 400 dollari (fonte: rapporto finale di investigazione del Senato degli Stati Uniti sulla strategia seguita da Gilead Sciences Inc), infatti, può essere acquistato in Italia a cifre superiori rispetto a quelle praticate in altri Paesi, come India ed Egitto;

il 28 maggio 2016, inoltre, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha deliberato il programma per l'eliminazione globale di HCV entro il 2030;

un programma che garantisca l'accesso alle cure per tutti i pazienti infetti, indipendentemente dalla gravità della malattia, richiederebbe in Italia un notevole sforzo economico per trattare i rimanenti pazienti registrati presso il SSN, considerando che si sono spesi quasi 1,7 miliardi di euro per trattare i primi 50.000 pazienti;

considerato, inoltre, che:

l'AIFA ha ridefinito la strategia di accesso alle cure per l'epatite C sulla base dell'urgenza clinica al trattamento, con l'obiettivo finale di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN;

a tal fine, l'AIFA, in data 8 marzo 2017, ha riscritto i criteri di trattamento per la terapia cronica elaborati nell'ambito del piano di eradicazione dell'infezione da HCV, assicurando il trattamento dell'epatite C ad un numero di pazienti più ampio rispetto al passato, con l'intento dichiarato di giungere, in pochi anni, ad una completa eradicazione della malattia;

l'ultimo aggiornamento pubblicato dall'ufficio registro di monitoraggio dell'AIFA, in data 27 marzo 2017, indicava in 71.345 i trattamenti già avviati, secondo i criteri previsti per la terapia cronica;

il Ministro della salute, Beatrice Lorenzin, ha inoltre affermato che l'obiettivo di eradicare la malattia impone, in ogni caso, che il prezzo di rimborso di questi farmaci, posto a carico della finanza pubblica, sia un prezzo etico, cioè un prezzo che, pur traducendosi nella giusta remunerazione per le aziende farmaceutiche produttrici, sia sostenibile finanziariamente da un Paese che, come l'Italia, ha oltre un milione di soggetti affetti da questa malattia;

non esistono, al momento, interventi di prevenzione specifica nei confronti dell'infezione da HCV e la prevenzione dell'epatite C poggia essenzialmente sull'interruzione della catena del contagio,

impegna il Governo:

1) ad intraprendere ogni utile iniziativa che sostenga la definizione di un prezzo etico di acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci per la cura dell'epatite C;

2) ad intraprendere concrete iniziative, che abbiano come obiettivo l'eradicazione della malattia, garantendo quindi l'accesso alle cure non solo per i pazienti più gravi, ma anche per quelli agli stadi iniziali della malattia;

3) a promuovere programmi di formazione e di informazione rivolti in particolare ai giovani su misure profilattiche specifiche, volte a eliminare o ridurre la trasmissione dell'infezione.

(1-00776) (11 aprile 2017)

GAETTI, TAVERNA, MANGILI, AIROLA, ENDRIZZI, PAGLINI, PETROCELLI, BULGARELLI, CAPPELLETTI, LEZZI, PUGLIA, FATTORI, CASTALDI, SERRA - Il Senato,

premessi che:

l'epatite C è una malattia infettiva del fegato causata da un virus a RNA (HCV) appartenente al genere "Hepacivirus" della famiglia dei "Flaviviridae";

l'infezione acuta iniziale da HCV è, nella maggior parte dei casi, asintomatica e anitterica. I sintomi, quando presenti, sono caratterizzati da dolori muscolari, nausea, vomito, febbre, dolori addominali e ittero. Secondo i dati del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, la guarigione avviene in circa il 20 per cento dei casi, ma, in un'elevata percentuale di casi (circa 80-85 per cento), l'infezione acuta può cronicizzare. Il 20-30 per cento dei pazienti con epatite cronica C sviluppa, nell'arco di 10-20 anni, cirrosi e, in circa l'1-4 per cento, successivo epatocarcinoma;

l'epatite C è una malattia trasmessa attraverso il sangue. Le persone a rischio sono coloro che si sono sottoposti a tatuaggi o *piercing*, persone che hanno fatto uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa, individui con attività sessuale non protetta, i figli di madre HCV positiva. Misure preventive efficaci sono rappresentate dalle norme igieniche, la protezione nei rapporti sessuali a rischio, la sterilizzazione degli strumenti chirurgici e per i trattamenti estetici, l'utilizzo di materiali monouso;

i fattori di rischio associati all'evoluzione dell'infezione da HCV sono, inoltre: fumo di tabacco, diabete e obesità, alcol, alto consumo di latte e formaggi, alto consumo di carne rossa. I fattori di protezione sono: assunzione di caffè non zuccherato (3 o 4 tazzine non zuccherate al giorno), assunzione di fibre alimentari e pesce;

la 63a assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel maggio 2010, attraverso la risoluzione WHA 63.18 sulle epatiti virali, ha riconosciuto le epatiti B e C come un rilevante problema di sanità pubblica

a livello mondiale. L'OMS persegue l'obiettivo di rinnovare l'impegno dei Governi, allo scopo di affrontare i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione;

nel novembre 2015 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il "Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali B e C (PNEV)", nel quale emergono dati significativi. Nel mondo si stima che siano circa 120-170 milioni le persone che soffrono di epatite C cronica, di cui, intorno ai 4 milioni, in Europa e altrettanti negli Stati Uniti. In America, in Europa occidentale e settentrionale e Australia, la malattia è meno presente, mentre l'Africa e l'Asia sono le aree di maggiore prevalenza. L'incidenza è diminuita nei Paesi occidentali negli ultimi 20 anni, grazie al miglioramento delle condizioni sanitarie e per una maggior sicurezza nelle trasfusioni di sangue; tuttavia, in Europa, il principale fattore di rischio per la trasmissione di epatite C è l'uso di droghe per via endovenosa;

nel piano nazionale, a pagina 5, si legge: "Nel nostro Paese, si stima che i pazienti portatori cronici del virus HCV siano oltre un milione, di cui 330.000 con cirrosi. L'Italia ha il primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. Oltre 20.000 persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'Epatite C risulta causa unica o concausa dei danni epatici. Le regioni del Sud sono le più colpite: in Campania, Puglia e Calabria, nella popolazione ultra settantenne la prevalenza dell'HCV è estremamente elevata. Da un punto di vista genotipico, la variabilità di HCV è estremamente elevata, in quanto la differenza tra i 7 genotipi conosciuti supera il 50% e ciò comporta differenze sostanziali anche da un punto di vista terapeutico";

durante la 69a assemblea generale dell'OMS nel maggio 2016, si è adottata la "Strategia del settore sanitario globale su epatite virale, 2016-2021". La strategia contro l'epatite introduce l'obiettivo di ridurre del 30 per cento i nuovi casi di epatite B e C entro il 2020 e una riduzione del 10 per cento della mortalità. L'approccio è quello di espandere i programmi di vaccinazione per l'epatite A, B ed E; aumentare l'accesso alle cure per l'epatite B e C; migliorare sangue e sicurezza chirurgica e "riduzione del danno" per le persone che si iniettano droghe. L'OMS definisce tale iniziativa ad alta priorità e pone l'obiettivo di eliminare questa minaccia di sanità pubblica entro il 2030;

nell'ottobre 2016, è stato pubblicato dall'OMS il primo "Rapporto globale in materia di accesso ai farmaci per il trattamento dell'epatite C", dal quale emerge il dato allarmante che sono circa 80 milioni le persone affette da

epatite C cronica e si stima che 700.000 di loro muoiano ogni anno. Negli ultimi 2 anni, nei Paesi a basso e medio reddito, oltre un milione di persone affette da epatite C sono state trattate con gli antivirali diretti (DAA, *direct acting antiviral*). Dal documento emerge che il tasso di guarigione per chi fa uso di DAA è superiore al 95 per cento. Attraverso a una serie di strategie (accordi di licenza, produzione locale, negoziazione dei prezzi) sostenute dall'OMS e da altri *partner*, alcune nazioni (tra cui Argentina, Brasile, Egitto, Georgia, Indonesia, Marocco, Nigeria, Pakistan, Filippine, Romania, Ruanda, Thailandia e Ucraina) stanno cominciando a ottenere accesso a questi farmaci. Ci sono molti Paesi in cui il costo del trattamento non è sostenibile e ci sono enormi differenze di prezzi tra un Paese e un altro. Con questo rapporto l'OMS si pone l'obiettivo di contribuire a creare la massima trasparenza nel mercato, per supportare gli sforzi dei vari Paesi per rendere accessibili i trattamenti;

considerato che nel nostro Paese, a partire dal dicembre 2014, hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alcuni medicinali innovativi per l'eradicazione dell'epatite C. In particolare, è stato commercializzato l'antivirale Sofosbuvir, nome commerciale Sovaldi, prodotto dalla ditta Gilead, ad un prezzo di circa 37.000 euro a trattamento, nelle strutture sanitarie pubbliche. Il costo è più elevato, se si considera che in molti casi la cura prevede l'associazione di più farmaci, in quanto la stessa ditta commercializza anche l'associazione di Sofosbuvir con Ledipasvir (Harvoni);

valutato che:

secondo l'ultimo aggiornamento dell'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) datato 2 marzo 2017, i malati trattati con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica, raccolti dai registri di monitoraggio AIFA, a partire da dicembre 2014, sono stati all'incirca 70.698;

l'AIFA, nel mese di marzo 2017, ha varato il piano per l'eradicazione dell'epatite C senza i due medicinali più usati fino ad ora, l'Harvoni e il Sovaldi di Gilead. Dopo giorni di trattative, il direttore dell'Agenzia, Mario Melazzini, ha deciso di mettere i due prodotti in fascia C, quella cioè non rimborsabile e di allargare il mercato. Secondo notizie di stampa, l'AIFA punterebbe tutto su un nuovo medicinale, che sta per essere messo sul mercato e in grado di curare tutti i genotipi dell'infezione. L'obiettivo è di trattare 240.000 pazienti in 3 anni;

l'8 marzo 2017, l'AIFA, attraverso un comunicato stampa, ha dichiarato: "sono stati ridefiniti i criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica. Elaborati nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Gli 11 criteri, sono scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e sono stati condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA. I criteri saranno implementati nei Registri di Monitoraggio dell'AIFA, che tratteranno la gestione della terapia dei singoli pazienti da parte dei Centri prescrittori individuati dalle Regioni. All'interno dei Registri di Monitoraggio sarà possibile inserire anche i pazienti da ritrattare con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (Direct Acting Agents-DAA) in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone";

nell'ottobre 2016, la Food and drug administration (FDA) ha lanciato un avvertimento sul rischio di riattivazione del virus dell'epatite B (HBV), in tutti i pazienti che hanno un'infezione in corso o precedente da HBV e trattati con alcuni antivirali ad azione diretta (DAA) per il virus dell'epatite C. In alcuni casi, la riattivazione del virus HBV, nei pazienti trattati con farmaci DAA, ha provocato problemi al fegato gravi o la morte. I farmaci in questione sono Sofosbuvir (Sovaldi), ledipasvir-Sofosbuvir (Harvoni), e simeprevir (Olysio). Il rapporto della FDA ha descritto 24 casi di riattivazione di epatite B, di cui 3 di insufficienza epatica acuta. Si specifica che negli ultimi 12 mesi, sono stati identificati 524 casi di insufficienza epatica associata con i farmaci, di questi, 165 sono deceduti, 1.058 segnalazioni di grave danno epatico e in altri 761 casi i farmaci non hanno funzionato. Tali dati hanno dimostrato la necessità di ulteriori indagini sulle conseguenze negative di questi nuovi farmaci costosi ed importanti;

i numeri pubblicati dalla FDA sono stati riportati nel mese di gennaio 2017 sulla stampa nazionale, con la notizia che i superfarmaci arrivati negli ultimi anni, in grado di curare l'epatite C, potrebbero avere gravi effetti collaterali, inclusa l'insufficienza epatica. Secondo un rapporto diffuso dell'Institute for safe medication practices, organizzazione *no profit* che studia la sicurezza sui farmaci, pubblicato sul suo sito e segnalato dal "The New York Times", circa 250.000 persone hanno preso i nuovi farmaci nel 2015, con una spesa che si aggira tra i 55.000 e i 125.000 dollari a paziente; considerato inoltre che:

il Comitato nazionale per la bioetica della Presidenza del Consiglio dei ministri, in una mozione presentata il 23 febbraio 2017, "esprime forte

preoccupazione per le condizioni di salute di centinaia di migliaia di pazienti in Italia affetti da gravi patologie, come l'epatite C e alcune malattie oncologiche, nonostante siano oggi a disposizione nuovi farmaci in grado di curarle o di modificarne la storia naturale in modo efficace. Molti pazienti non hanno accesso gratuito a questi farmaci perché il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è in grado di erogarli in ragione del loro alto prezzo (...). In alcuni Paesi, soprattutto in quelli a basso-medio reddito, i produttori di farmaci equivalenti hanno acquisito i brevetti grazie al "voluntary licensing" offerto dalle industrie proprietarie, o anche grazie alle agevolazioni per i Paesi più poveri e con straordinari problemi di sanità pubblica previste dal Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement e dalla successiva Doha Declaration (2001). La difficile accessibilità ai farmaci essenziali e innovativi, dovuta al loro altissimo prezzo, deriva da esigenze diverse e contrastanti: essa è il risultato della necessità di promuovere innovazione e ricerca, anche se i tempi previsti dall'attuale disciplina per la protezione della proprietà intellettuale sono obiettivamente troppo lunghi. Inoltre, tale difficile accessibilità confligge con il diritto universale alla salute, gli aspetti di sanità pubblica e la sostenibilità del sistema sanitario pubblico". È allora indispensabile, prosegue il documento, individuare un prezzo adeguato dei farmaci rispetto ai costi sostenuti per la ricerca e per la commercializzazione;

l'alto costo dei medicinali antivirali fa emergere la necessità di coniugare la sostenibilità del sistema sanitario e il diritto dei pazienti ad accedere alle nuove cure. Con la "licenza obbligatoria", è possibile produrre i farmaci antiepatite C a costo contenuto;

le norme internazionali che regolano il commercio dei farmaci sono inserite nell'accordo dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC) denominato TRIPs ("Trade related aspects of intellectual property rights"), adottato nel 1994 e ufficializzato a Marrakech nel 1994;

in base a tale accordo, si stabilisce in che modo ogni Stato deve tutelare la proprietà intellettuale; insieme ai requisiti, però, sono state stabilite anche le eccezioni. L'eccezione, in base alla quale si può richiedere una licenza obbligatoria, viene chiarita dalla dichiarazione sull'accordo TRIPs e la salute pubblica: "Concordiamo sul fatto che l'accordo TRIPs non impedisce e non dovrebbe impedire ai Membri di prendere misure per proteggere la Salute Pubblica. (...) Ogni Membro ha il diritto di rilasciare una licenza obbligatoria e ha la libertà di determinare le basi sulle quali tale licenza è rilasciata. (...) Ogni Membro ha il diritto di decidere cosa rappresenti

un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, fermo restando che le crisi di salute pubblica, incluse quelle relative a HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre epidemie, possono rappresentare un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza";

con la licenza obbligatoria (*compulsory license*) un Governo forza i possessori di un brevetto, un *copyright* od altri diritti di esclusiva, per concedere l'uso allo Stato o ad altri soggetti, solitamente dietro ricevimento di *royalty*. Per rilasciarla, un Governo deve, oltre che ottemperare alle regole dell'OMC, avere una legislazione sul tema,

impegna il Governo:

- 1) ad attuare le misure necessarie, anche di carattere normativo, volte ad attivare l'abbattimento dei prezzi dei nuovi farmaci antivirali, fino al ricorso all'istituto della "licenza obbligatoria", al fine di produrre a basso costo i farmaci antiHCV;
- 2) a monitorare con attenzione gli effetti collaterali nei pazienti, trattati con gli antivirali, in modo da valutare il rapporto tra rischi e benefici, ed evitare, nel caso in cui i rischi superino i benefici, la somministrazione dei farmaci;
- 3) ad assumere iniziative, volte ad incentivare la prevenzione di tipo comportamentale e di igiene sanitaria, attraverso campagne informative riguardanti i fattori di rischio, i fattori protettivi e le modalità di trasmissione dell'epatite C;
- 4) ad adottare strategie di educazione sanitaria, di supporto e promozione della salute rivolte al personale delle aziende sanitarie, per garantire la corretta attuazione delle misure igienico-sanitarie di prevenzione.

(1-00777) (11 aprile 2017)

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

premesso 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.

(1-00779) (11 aprile 2017)

BARANI, MAZZONI, AMORUSO, AURICCHIO, COMPAGNONE, D'ANNA, FALANGA, GAMBARO, IURLARO, LANGELLA, LONGO Eva, MILO, PAGNONCELLI, PICCINELLI, SCAVONE, VERDINI - Il 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 rinvencono siringhe abbandonate, anche attraverso video-sorveglianza, incentivando la rimozione delle stesse e degli altri materiali potenzialmente veicoli dell'infezione.

(1-00780) (11 aprile 2017)

D'AMBROSIO LETTIERI, BRUNI, DI MAGGIO, LIUZZI, MANDELLI, PERRONE, TARQUINIO, ZIZZA - Il Senato,

premesso che:

nel mondo ci sono circa 170 milioni di persone affette dal virus HCV responsabile dell'epatite C;

in Italia il numero di persone infette, anche se non necessariamente ancora malate di epatite C, supera 1,2 milioni di unità;

premesso, inoltre, che:

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) è l'organismo deputato alla trattazione e definizione del costo dei farmaci;

l'Aifa, tramite una procedura di negoziazione durata alcuni mesi, ha definito e ammesso alla rimborsabilità il prezzo del farmaco Sovaldi (sofosbuvir) prodotto dall'azienda Gilead e utilizzato per il trattamento dell'epatite cronica da HCV;

premesso, infine, che:

nel mondo, il costo di detto farmaco varia a seconda del costo medio della vita e della contrattazione fatta da ciascun Paese;

il costo dei farmaci, in generale, ivi inclusi quelli per la cura dell'epatite C e del Sovaldi stesso, in particolare, è sensibilmente contenuto nelle aree che registrano un prodotto interno lordo sensibilmente più basso rispetto ai Paesi del blocco occidentale;

detta disparità di costi dello stesso farmaco nei diversi mercati mondiali e la difficoltà dei pazienti di accedere alle cure hanno dato origine al "turismo farmacologico" verso destinazioni più accessibili, per esempio l'India, tristemente noto anche in Italia;

considerato che:

lo scorso 21 marzo 2017, nel corso di una conferenza stampa, il presidente dell'Aifa ha dichiarato che sono state eliminate tutte le restrizioni di accesso

ai nuovi farmaci antiepatite C e che sarà predisposto un programma per l'eliminazione dell'infezione dal nostro Paese in 3 anni;

il nuovo programma dovrebbe basarsi non sulla rimborsabilità dei farmaci, bensì su criteri di inclusione al trattamento curativo, in base ai quali tutti i pazienti con epatite C "potranno essere presi in carico nelle strutture specializzate e iniziare il percorso verso la terapia e la cura";

considerato, inoltre, che:

tutti i pazienti necessitano di essere curati immediatamente ovvero non possono attendere l'attuazione, allo stato indefinita, del programma annunciato dall'Aifa per eradicare la patologia;

il piano di eradicazione del virus messo a punto dall'Aifa e dal Governo, che dovrebbe riguardare tutti i pazienti, prevede uno stanziamento di 500 milioni di euro all'anno per 3 anni, sufficienti per trattare circa 80.000 pazienti all'anno;

detta spesa, che ammonta a circa 6.000 euro per ciascun paziente, appare nettamente insufficiente alle necessità della totalità dei pazienti italiani, nonché inferiore a quella prevista per gli anni trascorsi;

preso atto che:

la specialità medicinale Sovaldi è, ad oggi, classificata tra i farmaci non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale;

l'azienda Gilead avrebbe avanzato numerose proposte per consentire di curare tutti i pazienti affetti da epatite C in modo sostenibile per il Servizio sanitario nazionale e avrebbe affermato la propria disponibilità a collaborare con l'Aifa e il Ministero della salute per individuare un nuovo regime di trattamento;

il farmaco prodotto da Gilead è attivo su tutti i genotipi del virus di epatite C e, se impiegato per la cura di tutti i pazienti, potrebbe contribuire alla realizzazione del programma annunciato,

impegna il Governo:

1) a porre in essere ogni iniziativa idonea a realizzare, in maniera concreta, l'annunciato piano di eradicazione del virus dell'epatite C, ovvero a prevedere nuovi e più cospicui impegni di spesa a ciò preposti;

2) a porre in essere ogni iniziativa, in collaborazione con le Regioni, atta ad ampliare ovvero potenziare il numero dei centri preposti alla cura dell'epatite C, superando i molti elementi di criticità oggi presenti sull'intero territorio italiano;

- 3) a porre in essere ogni iniziativa atta a scongiurare i rischi di contraffazione cui si espongono i pazienti andando all'estero;
- 4) a promuovere un tavolo di confronto permanente con le altre istituzioni a ciò preposte, le associazioni dei pazienti, le società scientifiche ed gli enti di ricerca, per predisporre un piano farmaceutico idoneo per l'eradicazione concreta dell'epatite C;
- 5) a promuovere con immediatezza ogni iniziativa utile a una più vantaggiosa rinegoziazione del prezzo della specialità medicinale Sovaldi prodotta dall'azienda Gilead;
- 6) a far sì che i farmaci nuovi per il trattamento dei pazienti affetti dalla patologia, ancora in via di registrazione, possano essere in tempi rapidi a disposizione dei pazienti affetti dal virus dell'epatite C;
- 7) a promuovere, nelle sedi europee più opportune, una politica comune di ricerca, di promozione e di commercializzazione dei farmaci equa e sostenibile;
- 8) a promuovere attività di studio finalizzate ad affermare con certezza quale degli schemi terapeutici sia migliore dell'altro.

(1-00781) (11 aprile 2017)

DE BIASI, BIANCO, MANASSERO, MATTESINI, MATURANI, PADUA, SILVESTRO, ORRU' - 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 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, dichiarerà 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.

(1-00605) (Testo 2) (11 aprile 2017)

D'AMBROSIO LETTIERI, DE BIASI, ROMANO, BIANCONI, D'ANNA, LIUZZI, ZIZZA, RIZZOTTI - Il Senato,

premesso che:

l'incontinenza consiste nella perdita involontaria di urine o feci, i cui effetti negativi possono estendersi ad ogni aspetto della personalità e del comportamento dell'individuo che ne è affetto, con il conseguente sviluppo di senso di inferiorità, tendenza all'isolamento sociale, rischio di perdita del lavoro, problemi sessuali;

l'incontinenza è una patologia molto diffusa, ancora poco conosciuta, di cui spesso ci si vergogna, ma che, se non affrontata adeguatamente, può incidere pesantemente sulla partecipazione alla vita sociale e sulla qualità della vita stessa di chi ne è affetto, provocando ansia e depressione;

il disturbo dell'incontinenza coinvolge nel nostro Paese più di 5 milioni di persone, soprattutto donne (circa il 60 per cento), anche giovanissime, e riguarda un bambino di 7 anni su 10 che soffre di enuresi;

l'incontinenza è anche un problema sociale, con costi sanitari e sociali stimati tra i 2,5 e i 3 miliardi di euro, ma, nonostante la diffusione del problema, solo una minoranza di persone si rivolge al medico;

indipendentemente dal sesso, l'incontinenza urinaria colpisce i soggetti affetti da altre patologie croniche, quali diabete, morbo di Parkinson, demenza, Alzheimer, e comunque si manifesta di frequente negli anziani, a causa del fisiologico decadimento;

i medici di base, spesso, anziché fornire indicazioni sui percorsi clinico-terapeutici, si limitano a consigliare e prescrivere l'uso dei pannoloni il cui utilizzo massiccio comporta, tra l'altro, oltre a costi elevatissimi, anche ingenti tassi di inquinamento;

la rete delle farmacie presente sul territorio nazionale, in qualità di presidio socio-sanitario, potrebbe svolgere una funzione determinante per formare e informare i pazienti affetti da incontinenza;

premesso, inoltre, che il 28 giugno 2017 sarà celebrata la giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza, istituita nel 2006; la giornata ha le seguenti finalità: "Nell'ambito di tale giornata le amministrazioni pubbliche e gli organismi di volontariato si impegnano a promuovere, attraverso idonee iniziative di sensibilizzazione e solidarietà, (...) l'attenzione e l'informazione sui problemi delle persone incontinenti e di quanti sono coinvolti, direttamente o indirettamente, nelle loro vicende, al fine di sviluppare politiche pubbliche e private che allarghino le possibilità di guarire dalla malattia, o quantomeno conviverci con dignità" (direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 10 maggio 2006);

considerato che:

i soggetti stomizzati, altresì, sono coloro ai quali è stato confezionato un nuovo collegamento, provvisorio o definitivo, tra l'interno di un loro organo cavo (laringe, intestino, eccetera) e l'esterno del loro corpo;

gli stomizzati hanno esigenze igieniche specifiche e hanno bisogno di materiali, di apparecchiature, di strumenti particolari e di farmaci

indispensabili per la cura, nonché di un adeguato servizio di riabilitazione fisica e psichica;

tra i soggetti stomizzati vi sono anche molti bambini;

considerato, inoltre, che:

per affrontare adeguatamente le citate patologie sarebbe opportuno istituire su tutto il territorio nazionale una rete di centri per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle persone affette da incontinenza e delle persone stomizzate, in relazione al grado di intensità e problematicità della patologia medesima;

la rete sarebbe in grado di garantire ai pazienti incontinenti e stomizzati, in maniera omogenea sull'intero territorio nazionale, l'erogazione di cure accessibili in maniera adeguata e appropriata;

alcune Regioni avrebbero già provveduto ad istituire i tavoli tecnici dell'incontinenza;

sul territorio nazionale operano con successo da tempo alcune associazioni la cui esperienza dovrebbe essere tenuta in conto nel costituendo processo di riordino e riqualificazione dei servizi offerti alle persone affette da incontinenza o stomizzate;

ritenuto che alle persone affette da incontinenza e alle persone stomizzate dovrebbe essere assicurata la piena tutela del diritto alla salute e l'appropriatezza alle cure, attraverso il miglioramento delle condizioni di vita fisiche e psichiche, il rispetto della dignità umana e il perseguimento di obiettivi di equità e di inclusione sociale,

impegna il Governo:

1) a promuovere adeguate politiche, omogenee su tutto il territorio nazionale, atte, da una parte, a prevenire l'incontinenza, e dall'altra a garantire pienamente la qualità della vita delle persone affette da dette malattie, nel rispetto della dignità umana e dei livelli essenziali di assistenza;

2) a disciplinare le tipologie, i criteri e le modalità degli interventi che lo Stato, nel rispetto delle competenze regionali e con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche, riconosce e promuove in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati, al fine di assicurare loro la piena tutela del diritto alla salute e l'appropriatezza delle cure, attraverso il miglioramento delle condizioni di vita fisiche e psichiche, il rispetto della dignità umana e il perseguimento di obiettivi di equità e di inclusione sociale;

- 3) a promuovere lo sviluppo di un sistema che garantisca che l'erogazione dello specifico dispositivo prescritto sia rispondente alle esigenze del paziente;
- 4) a promuovere, da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie, le attività di valutazione delle offerte con l'adozione di criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti;
- 5) a far sì che, per l'erogazione degli ausili per stomia, le Regioni adottino modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e che assicurino la funzione di rieducazione specifica;
- 6) a favorire lo sviluppo di un sistema integrato di cura, assistenza, riabilitazione e rieducazione delle persone affette dalla patologia dell'incontinenza e dei pazienti stomizzati, che sia efficace, equo, omogeneo e liberamente accessibile sull'intero territorio nazionale, in modo da garantire ai pazienti un'omogeneità e accessibilità delle cure e un'adeguata appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni;
- 7) a promuovere ogni iniziativa atta ad assicurare, attraverso appositi fondi del Servizio sanitario nazionale, ai pazienti stomizzati e incontinenti, a titolo completamente gratuito, tutti gli interventi preventivi e curativi, compresi quelli farmacologici, strumentali e riabilitativi necessari connessi alle patologie e alla invalidità;
- 8) a prevedere l'istituzione presso ogni azienda sanitaria di centri riabilitativi per incontinenti e stomizzati che si avvalgano di personale medico e paramedico specializzato per affrontare i problemi derivanti da dette patologie;
- 9) a prevedere specifici finanziamenti adeguati a consentire l'erogazione o il potenziamento dei servizi resi ai pazienti incontinenti e stomizzati;
- 10) a prevedere un'adeguata informazione e formazione dei pazienti incontinenti e stomizzati, anche attraverso l'impiego dei presidi socio-sanitari più diffusi sul territorio ovvero le farmacie;
- 11) a promuovere la discussione, e di seguito l'approvazione, di un complesso di norme specifiche e appropriate atte a favorire lo sviluppo di un sistema integrato di assistenza, cura e riabilitazione delle persone affette da incontinenza e delle persone stomizzate.

(1-00614) (2 agosto 2016)

GUERRA, DE BIASI, GRANAIOLA, MANASSERO, ALBANO, BORIOLI, FORNARO, GATTI, ORRU', VALDINOSI, PADUA - II Senato,

premesso che:

l'incontinenza, secondo l'accezione più comune utilizzata nel linguaggio medico, consiste nella «perdita della capacità di controllare volontariamente l'emissione delle urine (incontinenza, urinaria) o delle feci (incontinenza fecale)»; le cause di tale disturbo possono essere molteplici e di varia natura (malformazioni, traumi, tumori, patologie croniche, età) e possono interessare sia direttamente le strutture muscolari sia i loro meccanismi di controllo;

secondo gli ultimi dati diffusi, in Italia oltre 5 milioni di persone (di cui il 60 per cento donne) hanno problemi di incontinenza urinaria e quasi 2 milioni sono affette, invece, da incontinenza fecale; le associazioni operanti nel settore, tuttavia, ritengono tali stime di gran lunga inferiori al dato reale, considerato che spesso molti, per l'imbarazzo, non palesano la loro patologia neppure al proprio medico di base;

agli incontinenti vanno aggiunti gli stomizzati, ossia quei pazienti che, a seguito di patologie gravi o malformazioni, hanno dovuto subire uno o più interventi chirurgici demolitivi (anche solo parzialmente) del tratto intestinale e urinario, con il conseguente confezionamento di una o più stomie cutanee, consistenti in nuovi collegamenti (provvisori o permanenti) tra cavità interne del corpo ed esterno che, a seconda dell'apparato coinvolto, si distinguono principalmente in 3 tipologie: colostomia, ileostomia e urostomia;

da un censimento parziale effettuato di recente, su base provinciale, è emerso che gli stomizzati in Italia sono oltre 70.000, numero che è decisamente cresciuto negli ultimi anni; non si tratta, tuttavia, di dati certi ufficiali anche in quanto ad oggi manca un registro nazionale dei portatori di stomia;

si tratta di disabilità che hanno rilevanti implicazioni sia per i pazienti e le loro famiglie che per l'intera collettività, soprattutto se si considerano gli effetti che esse complessivamente determinano, in termini da un lato di "compressioni" della qualità di vita (anche dal punto di vista socio-

relazionale) di chi ne è affetto, dall'altro di costi da sostenere e di risorse necessarie da destinare, dato il notevole "impatto economico" che esse determinano per il Servizio sanitario nazionale, anche per la fornitura degli specifici dispositivi e ausili tecnici di cui necessitano;

considerato che:

numerose associazioni e organizzazioni di volontariato da anni operano, a livello nazionale e regionale, in favore dei soggetti stomizzati e incontinenti e delle loro famiglie, fornendo assistenza sanitaria e protesica, servizi di riabilitazione fisica e psichica, consulenza legislativa, supporto informativo e tecnico, stimolando una maggiore consapevolezza sulle condizioni di vita e sollecitando l'attenzione delle istituzioni;

nel nostro ordinamento ogni competenza in materia sanitaria, assistenziale e riabilitativa in generale è demandata alle singole Regioni che vi provvedono, per il tramite delle aziende sanitarie locali, sulla base delle risorse finanziarie disponibili;

la maggior parte delle Regioni (Piemonte, Veneto, Umbria, Abruzzo, Molise, Calabria, Campania, Puglia, Marche, Sardegna), grazie anche al forte stimolo proveniente dal mondo dell'associazionismo, ha legiferato e deliberato in materia di assistenza e sostegno ai soggetti incontinenti e stomizzati, anche al fine di istituire centri di riabilitazione specializzati; ciò, al di là degli indubbi effetti positivi, ha inevitabilmente contribuito ad accentuare le disparità di trattamento tra i pazienti e le disomogeneità e disfunzioni procedurali relative al riconoscimento dei benefici spettanti tra i diversi territori;

tra le competenze regionali rientra, in particolare, anche la fornitura delle protesi e degli ausili tecnici la cui disciplina, a livello nazionale, è demandata al «Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe», di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, come modificato dal decreto ministeriale 31 maggio 2001, n. 321, che individua sia le prestazioni di assistenza protesica, che comportano l'erogazione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN) di specifici dispositivi indicati nel "nomenclatore tariffario delle protesi" (allegato 1), suddivisi per categorie e nei prescritti limiti quantitativi massimi, sia gli assistiti aventi diritto;

tenuto conto che:

spesso si registrano enormi difficoltà e criticità operative, soprattutto nella gestione e distribuzione dei dispositivi medici e degli ausili protesici, in

particolare per quanto concerne il pieno rispetto e l'effettiva attuazione del diritto del paziente alla "libera scelta" dei presidi necessari ritenuti maggiormente adeguati e appropriati alle proprie condizioni ed esigenze fisiologiche tra quelli disponibili, secondo quanto ribadito anche dalla lettera-circolare del Ministro della sanità n.100/SCPS/3.9743 del 5 agosto 1997;

il processo di revisione della spesa pubblica (*spending review*), avviato negli ultimi anni soprattutto al fine di razionalizzare e ottimizzare la spesa per beni e servizi delle pubbliche amministrazioni e garantire un consistente contenimento dei costi, sta interessando complessivamente e in maniera sempre più consistente il settore sanitario, anche attraverso un rafforzamento dei processi di acquisto centralizzati;

la centralizzazione, in particolare, degli acquisti di dispositivi medici e di ausili protesici, oltre ad assicurare l'effettivo contenimento della spesa, il rispetto di *standard* di qualità, la capillarità e l'uniformità della distribuzione, nonché la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare molteplici esigenze, rischia, tuttavia, di privare i pazienti incontinenti e stomizzati del diritto di "scegliere liberamente" il prodotto più adatto alle proprie condizioni;

i bisogni e le necessità fisiologiche dei pazienti incontinenti e stomizzati non possono essere standardizzati, ma vanno adeguatamente differenziati e personalizzati sulla base dell'intervento subito e delle caratteristiche fisiche e psichiche individuali; è pertanto assolutamente indispensabile, per l'appropriatezza delle cure, assicurare loro un elevato livello di personalizzazione e di adattamento dei trattamenti e dei percorsi assistenziali, anche dal punto di vista dei dispositivi e presidi da utilizzare;

è importante, dunque, coniugare e bilanciare le esigenze di oculatezza nella gestione delle risorse, nell'ottica di una maggiore e più efficiente sostenibilità del SSN con quelle, altrettanto essenziali, di personalizzazione dei percorsi assistenziali e riabilitativi rivolti ai pazienti incontinenti e stomizzati, anche favorendo e tutelando la "libera scelta" dei singoli dispositivi e presidi ritenuti più idonei;

valutato altresì che:

sarebbe quanto mai necessario armonizzare le normative e le prassi regionali al fine di assicurare un efficace, efficiente e omogeneo sistema integrato di cura, assistenza, riabilitazione fisica e psichica che sia efficace, equo, omogeneo e liberamente accessibile sull'intero territorio nazionale;

a livello parlamentare si è tentato più volte in questi anni di portare all'attenzione istituzionale la necessità di un intervento normativo organico finalizzato principalmente ad affrontare le problematiche che complessivamente investono il settore: nel corso delle ultime Legislature, infatti, sono state presentate numerose proposte di legge *bipartisan* volte a disciplinare le tipologie, i criteri e le modalità degli interventi che lo Stato, nel rispetto delle competenze regionali, deve assicurare ai soggetti incontinenti e stomizzati; il 14 giugno 2000 la XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei deputati ha approvato, all'unanimità, una risoluzione al riguardo (7-00869);

considerato inoltre che:

nel 2016 ricorre il 40° anniversario della "Carta internazionale dei diritti dello Stomizzato" la cui prima stesura risale al 1976 al Bay Front medical centre ostomy fair - Florida (mentre l'ultima è stata effettuata in occasione del seminario "European ostomy association" a Francoforte il 3 maggio 2003);

si tratta di un'occasione altamente simbolica per ribadire la centralità dei percorsi assistenziali e riabilitativi personalizzati e la necessità di dare completa attuazione ai principi fondamentali dei diritti che, enucleati in un documento formale che riveste un'alta valenza etico-morale (più che giuridica), dovrebbero essere ampiamente riconosciuti a tutti i soggetti portatori di stomia: ricevere una corretta e completa informazione oltre ad un corretto confezionamento della stomia; avere un'assistenza specialistica e un supporto professionale qualificato e adeguato da parte di operatori sanitari specializzati; scegliere liberamente, fra quelli disponibili, i presidi maggiormente soddisfacenti e ritenuti più idonei; favorire la partecipazione attiva dei familiari alla "gestione" della disabilità,

impegna il Governo:

1) a garantire ogni iniziativa volta a promuovere e sviluppare, nel rispetto delle competenze regionali e con il coinvolgimento e la collaborazione delle associazioni e organizzazioni di settore, un efficace, efficiente, omogeneo e liberamente accessibile sull'intero territorio nazionale sistema di interventi e di servizi socio-sanitari integrati in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati;

2) ad adottare ogni misura di competenza volta a perseguire il raggiungimento e l'implementazione dei seguenti obiettivi:

a) assicurare ai soggetti incontinenti e stomizzati la piena tutela del diritto alla salute, il rispetto della dignità umana, la massima equità e inclusione

sociale nonché il miglioramento delle loro condizioni di vita, fisiche e psichiche, anche attraverso l'appropriatezza delle cure e il pieno riconoscimento e la concreta salvaguardia del "diritto alla libera scelta" dei necessari dispositivi medici e presidi medico-chirurgici;

b) garantire idonei livelli, qualitativi e quantitativi, di cura, assistenza, riabilitazione e rieducazione dei soggetti incontinenti e stomizzati, anche agevolando l'erogazione delle prestazioni e la fornitura dei necessari dispositivi medici, compresi quelli di ultima generazione, e dei presidi medico-chirurgici, in regime di gratuità e di libera scelta;

c) assicurare adeguati ed efficaci interventi di assistenza socio-sanitaria a domicilio, nei luoghi di lavoro nonché nelle scuole di ogni ordine e grado, qualora, sulla base della patologia, ve ne fosse la necessità, con particolare riferimento ai bambini stomizzati affetti da atresie ano-rettali o che necessitano di cateterismo intermittente;

d) assicurare che i soggetti incontinenti e stomizzati siano assistiti da personale medico e infermieristico specializzato, in possesso di idonea certificazione di competenza in stomaterapia, riabilitazione dell'incontinenza uro-fecale e colonproctologia conseguita ad esito di appositi corsi di formazione e aggiornamento;

e) favorire lo sviluppo di un approccio multidisciplinare integrato da parte degli operatori del settore, al fine di offrire ai soggetti incontinenti e stomizzati percorsi terapeutici ed assistenziali personalizzati ed efficienti volti ad accrescere il loro benessere fisico e psichico;

f) istituire appositi centri funzionali multidisciplinari e specializzati per la cura, l'assistenza, il sostegno, anche informativo e psicologico, la riabilitazione e la rieducazione dei soggetti incontinenti e stomizzati;

g) istituire un registro regionale dei pazienti incontinenti e stomizzati, nella prospettiva della graduale costituzione di una banca dati nazionale centralizzata utilizzabile ai fini statistici ed epidemiologici nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;

h) predisporre un modello unico regionale di certificazione della patologia e dello stato di invalidità che consenta al paziente di richiedere il riconoscimento dei benefici spettanti secondo criteri e modalità uniformi sull'intero territorio nazionale;

i) promuovere lo sviluppo delle conoscenze e delle competenze in stomaterapia, colonproctologia e incontinenza uro-fecale, anche attraverso l'organizzazione e il sostegno di apposite campagne di comunicazione e di

sensibilizzazione nonché l'implementazione della partecipazione degli operatori del settore a progetti di ricerca e a eventi formativi e scientifici promossi dalle strutture del Servizio sanitario nazionale o da altri enti pubblici o privati;

j) garantire una corretta, completa, chiara e tempestiva informazione circa i dispositivi medici e i presidi medico-chirurgici, le tecniche di riabilitazione e di rieducazione disponibili e più adeguati alla propria patologia nonché i diritti e i benefici spettanti e i criteri e le modalità per ottenerli in tempi rapidi;

k) semplificare e agevolare le procedure amministrative per il disbrigo delle pratiche relative al riconoscimento e alla concessione dei benefici spettanti;

l) promuovere una maggiore consapevolezza sulle condizioni dei soggetti incontinenti e stomizzati, anche attraverso l'organizzazione e il sostegno di eventi, manifestazioni e campagne di informazione e sensibilizzazione;

3) a favorire, per quanto di competenza, l'approvazione tempestiva di ogni disposizione nazionale volta al perseguimento e alla promozione degli obiettivi precedentemente indicati;

4) a valutare l'opportunità di prevedere specifici finanziamenti per l'erogazione e il potenziamento dei servizi di assistenza socio-sanitaria e protesica in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati, anche eventualmente vincolando una quota del Fondo sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.