



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 7

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

**INTERROGAZIONI**

37<sup>a</sup> seduta: mercoledì 19 novembre 2008

Presidenza del vice presidente **BOSONE**

**I N D I C E****INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE .....	Pag. 3, 4
BIANCHI (PD) .....	4
FAZIO, sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali .....	3
ALLEGATO (contiene i testi di seduta) .....	5

---

***N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.***

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.*

*I lavori hanno inizio alle ore 14,30.*

#### INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento dell'interrogazione 3-00134, presentata dalla senatrice Bianchi e da altri senatori.

FAZIO, *sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali*. Signor Presidente, onorevole senatrice, chiarisco innanzitutto che il Ministero è a conoscenza della situazione lamentata nell'interrogazione e ritiene di doversi in qualche modo attivare per ovviare in termini generali alla situazione presente in Sicilia, anche se gli interventi specifici in materia sanitaria spettano poi alla Regione.

In merito alla richiesta di conoscere le iniziative che il Ministero intende adottare per garantire l'attuazione delle disposizioni normative, vorrei precisare che l'articolo 5 della legge n. 222 del 2007 è una norma che ha disciplinato il controllo della spesa, e quindi stabilisce come si determina il prezzo, ma per la tematica in esame di fatto è un riferimento normativo improprio. Va invece segnalata la legge n. 269 del 2004, articolo 48, comma 5, lettera *c*), costitutiva dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Tale disposizione specifica che l'AIFA è tenuta a pubblicare ogni anno o semestralmente l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale. La Regione può non recepire la lista, divenendo quindi inadempiente, oppure può adottare un provvedimento con cui stabilisce di usare un farmaco equivalente a minor costo.

Ci risulta che la Sicilia non abbia fatto nulla di tutto ciò in quanto di fatto ha rinviato la decisione, cosa che non potrebbe fare, ed è quindi inadempiente. Il problema è che esiste una lacuna normativa in quanto né l'AIFA né il Ministero dispongono di strumenti sanzionatori; la legge, infatti, stabilisce l'obbligatorietà di determinate azioni ma non prevede sanzioni in caso di inadempienza.

L'iniziativa del Governo si deve pertanto porre il fine innanzitutto di risolvere il problema dell'assenza di strumenti sanzionatori e poi di garantire l'accesso uniforme ai farmaci innovativi in tutto il territorio nazionale, secondo il dettato costituzionale. Il primo passo in tal senso sarà quello di convocare un tavolo delle Regioni al quale sottoporre il problema che noi vogliamo affrontare in termini concreti e non solo sotto il profilo semplicemente normativo.

Vi anticipo che questo problema, come molti altri – ad esempio, quello del rapporto e del raccordo tra prontuario AIFA e prontuari regionali – sarà posto all'esame del G6 delle regioni europee in campo sanita-

rio, gruppo recentemente costituito che rappresenta l'interlocutore tecnico con la Commissione europea in materia.

BIANCHI (*PD*). Concordo con la parte finale della risposta del sottosegretario Fazio. Credo, infatti, che il problema sia alla radice. È estremamente preoccupante il fatto che una Regione blocchi per mesi l'accesso dei pazienti a farmaci salvavita, tra l'altro nel momento in cui il prodotto è stato approvato dall'EMA, dall'FDA americana e dall'AIFA ed è disponibile in molti Paesi europei.

Naturalmente questo è il sintomo di un sistema che funziona male, che è farraginoso e, in molti casi, inefficiente. Ad aggravare la situazione, inoltre, interviene la constatazione che nel nostro ordinamento esiste una norma, verosimilmente non applicata, che non permette alle Regioni di adottare provvedimenti in merito all'esclusione totale o parziale della rimborsabilità dei farmaci in maniera differente rispetto a quanto deciso a livello nazionale dall'AIFA.

Noi affermiamo che il problema non riguarda tanto la sicurezza, come addotto anche dalla regione Sicilia, quanto soprattutto il *budget*, come lo stesso Sottosegretario ha affermato. Questo però non ci tranquillizza perché di fatto pone i cittadini nella condizione di vivere realtà differenti, pur facendo parte di un unico Sistema sanitario nazionale che dovrebbe garantire un uguale accesso ai farmaci in tutte le Regioni italiane.

Per questi motivi mi reputo parzialmente soddisfatta della risposta del Sottosegretario.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

*I lavori terminano alle ore 14,40.*

ALLEGATO

**INTERROGAZIONI**

BIANCHI, MARINO Ignazio, BASSOLI, GUSTAVINO, BOSONE, DI GIROLAMO Leopoldo, COSENTINO. – Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. – Premesso che:

i pazienti italiani sono gravemente penalizzati, rispetto a quelli europei, nell'accesso ai farmaci, a causa dei ritardi con i quali le singole Regioni autorizzano, attraverso i rispettivi prontuari terapeutici, la disponibilità dei trattamenti nel proprio territorio;

dopo l'approvazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), che è l'ente nazionale competente, infatti, ciascuna Regione provvede al successivo inserimento nel proprio prontuario terapeutico, attraverso procedure differenziate, disomogenee e spesso poco trasparenti, che arrivano a ritardare di diversi mesi la possibilità di accesso alla cura, con notevoli differenze tra regione e regione;

ciò crea un'ingiusta disparità a scapito dei pazienti, di fatto penalizzati a seconda della regione in cui vivono, tanto più grave quando si tratti di farmaci innovativi ovvero orfani (veri e propri salva-vita), per i quali mesi di ulteriore attesa possono fare la differenza in termini di guarigione;

in particolare, il lenalidomide è un farmaco designato orfano dal COMP della European medicines agency (EMA) nel 2003 con indicazione al trattamento del mieloma multiplo, malattia rara con una prevalenza stimata di circa 10.000 soggetti in Italia;

approvato dalla Food and drug administration (FDA) nel 2006 e dall'EMA, con procedura centralizzata, a giugno 2007, il lenalidomide è ufficialmente accessibile ai pazienti italiani dalla metà del mese di marzo 2008, dopo Germania, Gran Bretagna, Francia, Spagna, Grecia e altri Paesi del nord Europa;

putroppo, però, numerosi pazienti italiani non possono ancora accedere a questo farmaco proprio perché in attesa dell'ulteriore livello di valutazione legato all'inserimento nei prontuari regionali cosiddetti «vincolanti»;

in particolare, la Regione Siciliana è attualmente l'unica a non aver ancora esaminato la documentazione riferita al farmaco (avendo rinviato l'esame nelle ultime due sedute della Commissione competente);

i pazienti affetti da mieloma multiplo residenti in Sicilia dovranno quindi aspettare la prossima riunione della Commissione (che non si riunirà prima di settembre) per sapere se potranno finalmente accedere al farmaco orfano necessario per il trattamento della loro patologia,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza della situazione e se ritenga opportuno attivarsi per risolvere quanto accade in Sicilia;

quali iniziative intenda adottare per garantire l'attuazione di quanto previsto dalla legge n. 222 del 2007, che vieta espressamente alle Regioni di adottare provvedimenti che escludono la rimborsabilità dei farmaci in difformità con quanto deliberato dall'AIFA;

quali iniziative intenda adottare per garantire l'accesso uniforme su tutto il territorio nazionale soprattutto a quei farmaci – innovativi, orfani ed oncologici – che abbiano già ottenuto le autorizzazioni prescritte dalla legge a livello sia europeo che nazionale, e per i quali ogni successivo ritardo nella disponibilità rischia di tradursi in ulteriori danni per i pazienti e le loro famiglie.

(3-00134)



