



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 10

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

INTERROGAZIONI

201<sup>a</sup> seduta (pomeridiana): martedì 24 febbraio 2015

Presidenza della presidente DE BIASI

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

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 6, 7 e <i>passim</i>
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i> . . . . .	3, 6, 7
DIRINDIN (PD) . . . . .	9
RIZZOTTI (FI-PdL XVII) . . . . .	7
* ROMANO ( <i>Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE</i> ) . . . . .	6
ALLEGATO ( <i>contiene i testi di seduta</i> ) . . . . .	10

---

**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: Area Popolare (NCD-UDC): AP (NCD-UDC); Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Libertà e Autonomia-noi SUD, Movimento per le Autonomie, Nuovo PSI, Popolari per l'Italia): GAL (GS, LA-nS, MpA, NPSI, PpI); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Italia Lavori in Corso: Misto-ILC; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.*

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.*

*I lavori hanno inizio alle ore 14,35.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Interrogazioni**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-01053, presentata dal senatore Romano e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Con riguardo alla questione in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha precisato quanto segue.

Ad oggi il farmaco Avastin è autorizzato come medicinale antitumorale e non per l'uso intravitreale, in quanto per detto uso pone problematiche sotto il profilo della sicurezza; pertanto, ha costituito oggetto di un'attenta valutazione, sia da parte della competente Autorità europea (EMA) che da parte dell'AIFA.

In data 23 maggio 2007 AIFA inserisce Avastin nell'elenco dei medicinali *off label* per il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare. La progressiva esclusione di Avastin dall'utilizzo nel trattamento delle patologie oculari è avvenuta, prima per effetto dell'accoglimento di ricorsi al TAR del Lazio, proposti da parte delle aziende produttrici dei farmaci autorizzati per l'uso intravitreale nella cura della degenerazione maculare senile, poi a seguito di una decisione dell'EMA del 30 agosto 2012.

Com'è noto, il Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMA, con decisione del 30 agosto 2012, ha richiamato l'attenzione sul profilo beneficio/rischio del farmaco proprio con riguardo all'uso intravitreale e ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Ciò premesso, in merito all'equivalenza terapeutica dei farmaci Lucentis e Avastin, l'AIFA specifica che «si tratta sicuramente di molecole strutturalmente diverse e vi è una notevole differenza dello stesso peso molecolare».

Su espressa richiesta del Ministro della salute, la Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, nelle sedute dei giorni 6, 7 ed 8 novembre 2013, ha valutato nuovamente il parere precedentemente espresso in data 18 ottobre 2012 sull'esclusione dell'uso intravitreale di Avastin dal-

l'elenco della legge n. 648 del 1996 ribadendo, a maggioranza e con un solo voto contrario, come le evidenze scientifiche per riconsiderare la decisione precedentemente assunta non erano a quella data ancora sufficientemente consistenti.

Il Ministero della salute, non ritenendo esaustiva la stessa posizione dell'AIFA, tra l'autunno 2013 ed i primi mesi del 2014, ha chiesto a più riprese ulteriori chiarimenti ad AIFA, che ha sempre confermato la propria posizione.

In data 12 febbraio 2014 il Ministero della salute, in sede di risposta ad un *question time* nell'Aula della Camera, ha annunciato la sua intenzione di chiedere uno specifico parere al Consiglio superiore di sanità, poi formalizzato, anche al fine di mettere a punto una proposta normativa per favorire l'uso *off-label* dei farmaci.

In data 27 febbraio 2014 l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCOM) nell'accertare l'esistenza di un'intesa restrittiva della concorrenza, ha condannato Roche al pagamento di 90.593.369 euro e Novartis al pagamento di 92.028.750 euro, per un totale di 182,5 milioni di euro circa.

Alla luce della sanzione irrogata da AGCOM, il Ministero della salute ha chiesto immediatamente all'Avvocatura dello Stato quali iniziative occorra intraprendere per tutelare gli interessi pubblici di cui il Ministero è portatore, interessi pregiudicati nella vicenda Avastin-Lucentis.

In data 29 maggio 2014 è stata avviata dal Ministero della salute la procedura di messa in mora delle Aziende coinvolte, per il risarcimento dei danni patrimoniali e non, da quantificarsi in via equitativa in sede giudiziale.

In data 9 giugno 2014, la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA si è espressa a favore dell'inserimento di Avastin nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge n. 648 del 1996, per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD).

Il parere della CTS dell'AIFA è stato espresso alla luce delle richieste avanzate dalle Regioni Veneto ed Emilia-Romagna, per l'inserimento di Avastin nella lista della legge n. 648 del 1996 per la degenerazione maculare legata all'età e nel rispetto dell'articolo 3 del decreto-legge n. 36 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 79 del 2014 nel frattempo approvata dal Parlamento che, com'è noto, consente anche in presenza di altra alternativa nell'ambito dei medicinali autorizzati, la possibilità di inserire nell'elenco della legge n. 648 del 1996, a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza, nonché all'esito del parere del Consiglio superiore di sanità, Sezione V, seduta del 15 aprile 2014, in merito al profilo di sicurezza e di efficacia dei farmaci Avastin e Lucentis, nel quale erano state già elencate alcune raccomandazioni per il corretto utilizzo nell'uso intravitale di Avastin.

La CTS ha accolto quindi la richiesta per l'utilizzo del farmaco nell'indicazione non registrata, individuando all'unanimità una serie di condizioni indispensabili a tutela della salute dei pazienti, inserite nella determina AIFA del giugno 2014: il confezionamento in monodose del farmaco Avastin per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato, per garantirne la sterilità, esclusivamente dalle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione; la somministrazione di Avastin per uso intravitreale dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni; la somministrazione del farmaco potrà avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato, che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate, seppure ad un costo più elevato a carico del SSN; l'attivazione di un registro di monitoraggio a cui sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

Tanto premesso, è a questo punto opportuna un'ulteriore ed ultima precisazione.

Com'è noto Avastin è un farmaco classificato, ai fini della fornitura/dispensazione, nella classe H-OSP. Ciò fa di tale specialità un medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, come chiaramente indicato dall'articolo 92 del decreto legislativo n. 219 del 1996.

Avastin è prodotto in flaconcini da 100 e 400 milligrammi per l'uso in ambito oncologico, per cui è necessaria un'attività di frazionamento di elevata complessità, volta a ricavare più dosi per l'uso intravitreale da ogni flaconcino, con la necessità di assicurare le massime garanzie di sterilità richieste dall'utilizzo in ambito oftalmico.

Alla luce di quanto sopra riportato, appare ancora più evidente come l'utilizzo intravitreale di Avastin debba necessariamente avvenire nel rispetto dei più elevati *standard* di sicurezza applicabili, considerando che si tratta di farmaco non approvato per usi intravitreali e, di conseguenza, non dosato, né confezionato per l'uso in ambito oculistico.

In questa direzione va considerato il citato provvedimento dell'AIFA, adottato in data 23 giugno 2014.

Da ultimo, si comunica che l'AGCOM, in applicazione dell'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, ha chiesto all'AIFA di valutare la possibilità, per i centri di alta specializzazione anche di natura privata, di somministrare Avastin nell'uso intravitreale nel rispetto delle condizioni di sicurezza qui sopra esposte.

All'esito dell'esame di tale richiesta, la CTS dell'Agenzia ha a sua volta reso, nella seduta del 19-21 gennaio 2015, parere favorevole a tale ampliamento. E così, il 30 gennaio 2015, l'AIFA ha adottato la determina di parziale modifica e sostituzione della precedente n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 con la quale, pur ribadendo l'obbligo di confezionamento di Avastin per l'uso intravitreale da parte delle sole farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione, stabilisce che la somministrazione del farmaco possa avvenire

nei centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni, ivi incluse le strutture private che siano in grado di garantire il pieno rispetto delle summenzionate condizioni.

ROMANO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora presidente, voglio ringraziare il Sottosegretario per l'esauriente e puntuale riflessione che ha posto alla nostra attenzione in merito all'interrogazione che ho presentato tempo fa, sia per quanto riguarda l'*iter* giuridico sia per quanto riguarda gli aspetti rigorosamente scientifici di precauzione che devono essere presi in considerazione nel trattamento della degenerazione maculare senile.

Mi dichiaro completamente soddisfatto per la risposta che il Sottosegretario ci ha voluto offrire. Nell'ambito dell'elencazione di quelli che sono i richiami scientifici riportati, però, un altro aspetto che mi permetto di sottoporre all'attenzione della Commissione è che, nel luglio 2013, la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità riferiva che, per il trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare, l'Avastin rientrava nell'elenco dei farmaci definiti indispensabili (sezione complementare per cui sono necessari diagnosi e monitoraggio specialistico), definizione che è stata ampiamente raccolta, *in primis* dall'AIFA e poi dal Ministero.

Mi fermo qui, perché la risposta data è per me del tutto soddisfacente.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01278, presentata dalla senatrice Rizzotti.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Presidente, si risponde all'interrogazione parlamentare in esame, riguardante la possibilità di un inserimento della Sindrome di Sjogren nei livelli essenziali di assistenza e nel registro delle malattie rare facendo presente quanto segue.

Al momento, le stime di prevalenza disponibili e riferite in una relazione che l'Istituto Superiore di Sanità ha predisposto in seguito ad un'accurata consultazione della letteratura scientifica a disposizione, hanno confermato quanto già comunemente noto alla comunità medico-scientifica riguardo al fatto che questa sindrome non è, neppure nella sua forma primaria, considerabile malattia rara.

Per questa ragione, la sindrome in questione non è inserita tra le malattie rare, ma tra le malattie croniche invalidanti che danno comunque diritto all'esenzione per le prestazioni sanitarie correlate ed individuate dal decreto ministeriale n. 329 del 1999 e successive modifiche. Tale scelta è, d'altro canto, confortata anche dal parere del Consiglio superiore di sanità fornito nella seduta del 6 ottobre 2009.

Si precisa, ad ogni buon conto, che l'inserimento della Sindrome di Sjogren nell'elenco delle malattie rare non risolverebbe comunque il problema dell'erogazione dei farmaci in fascia C) e dei prodotti non classificati come farmaci, in quanto il diritto alla gratuità delle prestazioni sani-

tarie per le persone affette da malattia rara non riguarda l'assistenza farmaceutica ma le prestazioni sulle quali il cittadino non esente paga la quota di partecipazione al costo (*ticket*), vale a dire essenzialmente l'assistenza specialistica ambulatoriale.

RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*). Ringrazio il Sottosegretario per la sua presenza. Ritengo che ovviamente egli non sia responsabile della scarsa solerzia con la quale il Ministro risponde alle nostre interrogazioni. Io attendo risposta a questa interrogazione dall'ottobre 2014, ed attendo ancora risposta ad altre interrogazioni presentate l'anno precedente.

Non mi ritengo soddisfatta della risposta perché, secondo la letteratura scientifica internazionale, la Sindrome di Sjogren, che colpisce una persona ogni 5000 cittadini, corrisponde a quelli che possono essere i requisiti per il suo inserimento nell'elenco delle malattie rare.

I dati dell'Istituto superiore di sanità, come ella ha giustamente ricordato, sono in relazione ad atti ricevuti nel 2009. Dopo cinque anni, dunque, anche l'aggiornamento scientifico sicuramente non è quello di cui disponeva l'Istituto superiore di sanità quando ha espresso questo parere.

Il punto importante per l'inserimento della Sindrome di Sjogren nei LEA sarebbe la possibilità di avere un elenco, una rete e sicuramente un programma specifico per poter avere una diagnosi precoce, che eviterebbe numerose complicazioni dovute a diagnosi tardive, che sono comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, oltre ad una qualità della vita migliore per le persone affette da questa patologia. Quindi tale inserimento porterebbe, alla fine, ad un risparmio del denaro pubblico e non a uno spreco, come avviene nella medicina difensiva per le diagnosi tardive.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01582, presentata dalla senatrice Dirindin e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Presidente, si risponde all'interrogazione parlamentare in esame, sulla base degli elementi acquisiti presso l'Agenzia italiana del farmaco.

L'Agenzia in via preliminare ha comunicato di non disporre più, per esigenze di adeguamento alle misure normative di contenimento della spesa (citando nella comunicazione norme del 2011 e del 2012 di riduzione di commissione nella pubblica amministrazione) di un organismo indipendente o di una commissione esterna per la valutazione della ricerca indipendente sull'uso dei medicinali.

Da ciò è conseguita una obiettiva difficoltà nelle attività valutative dei progetti. AIFA comunica che non ha più questa commissione perché, nella generale riorganizzazione della *governance*, determinata dall'effetto di alcune normative (come il decreto-legge n. 78 del 2010), non ha ricostituito questa commissione. La circostanza che l'Aifa non si è potuta avvalere della Commissione ricerca e sviluppo, ha determinato un indubbio rallentamento nella fase delle attività valutative dei progetti.

Infatti, dopo la fase di valutazione delle Lettere di intenti (che è stata comunque eseguita in tempi assolutamente ragionevoli e si è terminata nel gennaio 2013, come risulta pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia), si è avvertita la necessità di individuare «esperti», a livello internazionale, in grado di valutare i progetti ammessi senza, comunque, dover corrispondere loro alcun compenso, e senza dover ricostituire una specifica commissione *ad hoc*, proprio nel rispetto delle esigenze di razionalizzazione della spesa, a cui si è già fatto riferimento. Tuttavia, l’iniziativa di ricorrere agli «esperti esterni», seppure svolta dall’Agenzia con impegno, non ha garantito i risultati sperati.

Pertanto, l’Agenzia – consapevole della rilevanza della funzione istituzionale in esame – ha comunicato che intende superare la fase di «rallentamento» motivata dalla mancanza di autorevoli esperti cui far valutare i progetti, perfezionando con il Ministero della salute un accordo finalizzato a sottoporre ogni successiva valutazione dei progetti 2012 agli esperti, già individuati dal Ministero della salute in materia di ricerca indipendente.

Per quanto attiene alle risorse l’articolo 48, comma 19, lettera *b*), punto 3), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito in legge n. 326 del 2003, prevede che una parte delle risorse del Fondo istituito presso AIFA, mediante il contributo delle aziende farmaceutiche pari al 5 per cento delle spese promozionali autocertificate, venga destinata alla sperimentazione clinica su medicinali per indicazioni terapeutiche diverse da quelle indicate nell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Com’è noto, le risorse provenienti dal citato articolo 48, comma 18, non sono destinate interamente alla ricerca indipendente. La norma prevede che siano destinati a spese riguardanti gli ambiti previsti dai punti da 1 a 4 del comma 19 dello stesso articolo 48: fondo farmaci orfani (50 per cento per legge); informazione indipendente sul farmaco; farmacovigilanza attiva; ricerca indipendente sul farmaco; altre attività di informazione, farmacovigilanza, ricerca e formazione del personale dell’Agenzia (per l’altro 50 per cento).

Di seguito fornisco gli elementi di dettaglio circa l’ammontare delle risorse versate all’AIFA e destinate alla ricerca indipendente e provvedo a lasciare agli atti della Commissione le relative tabelle riepilogative.

In relazione agli anni successivi al 2009, le somme ancora disponibili sono pari a 8 milioni di euro per il 2010, 4 milioni di euro per il 2011, 8.185.439 euro per il 2012 e 7.020.745 euro per il 2013. A tali somme vanno aggiunti 5.985.890 euro per il 2014, allocati per la ricerca indipendente e non ancora utilizzati, e 5 milioni di euro in via previsionale per il 2015, per complessivi 38 milioni di euro circa.

Sotto tale profilo si rassicurano gli onorevoli interroganti sul fatto che le risorse non utilizzate annualmente restano sempre attribuite allo stesso capitolo di spesa della ricerca indipendente per gli anni successivi.

In conclusione, l’Agenzia ha tenuto a precisare che, attesa la rilevanza istituzionale e le aspettative connesse alla ricerca indipendente sull’uso dei medicinali come prospettiva futura, ritiene necessario affrontare



e condurre detta funzione istituzionale con un approccio maggiormente orientato alla garanzia della realizzazione del risultato atteso e alla valenza regolatoria degli esiti che gli studi si propongono di ottenere a beneficio del Servizio sanitario nazionale (SSN).

In tale direzione, il consiglio di amministrazione dell'AIFA ha ritenuto che potesse essere utile affiancare o sostituire la tradizionale modalità di finanziamento attraverso i bandi (caratterizzata da un inevitabile frazionamento delle risorse su numerosi studi) alla promozione di una ricerca indipendente focalizzata su poche, ma rilevanti e specifiche tematiche mediante il finanziamento di progetti *top-down*. Questa è la prospettiva futura: i progetti dovranno essere incentrati su problematiche emergenti per le quali occorrono risultati e dati in tempi brevi e selezionati in funzione della rilevanza sotto il profilo socio-sanitario e delle ricadute che i risultati degli studi potrebbero generare in termini di spesa per il SSN.

DIRINDIN (PD). Ringrazio innanzitutto il Sottosegretario per la risposta e per le informazioni che ci ha fornito.

Faccio però due precisazioni. Secondo l'AIFA, dal 2010 ad oggi, sulla base di criteri dati sarebbero stati destinati poco meno di una quarantina di milioni di euro alla ricerca indipendente, che non si sarebbero tuttavia potuti erogare, in particolare con riferimento al bando del 2012, per l'impossibilità di costituire una commissione valutatrice che potesse giungere a risultati soddisfacenti. Trovo questo gravissimo: mi sembra veramente sconvolgente che restino fermi dal 2010 ad oggi così tanti soldi da destinare alla ricerca sui farmaci – e per di più alla ricerca indipendente – per l'impossibilità di trovare dei valutatori. Chiedo quindi che cosa intendono fare i due Ministeri competenti per garantire che questo non accada più.

In secondo luogo, l'interrogazione chiedeva di sapere, non solo quante risorse sono destinate alla ricerca indipendente sulla base delle somme versate all'AIFA dalle aziende farmaceutiche – che, se ho ben capito, è quanto il Sottosegretario ha riferito con riguardo alle varie annualità ancora in attesa – ma anche a quanto ammontano le risorse annualmente versate all'AIFA, cioè qual è il totale delle risorse versate dalle aziende farmaceutiche all'AIFA, di cui una parte, in base alla normativa richiamata nella risposta, viene destinata alla ricerca indipendente. Mi scuso se eventualmente non ho prestato attenzione sufficiente a qualche affermazione, ma mi pare che a questa domanda non sia stata data risposta. Sulla base di quello che ho sentito, pertanto, mi dichiaro parzialmente soddisfatta della risposta.

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

*I lavori terminano alle ore 15,05.*

ALLEGATO

**INTERROGAZIONI**

ROMANO, DE BIASI, AIELLO, ANITORI, BIANCO, BIANCONI, COMPAGNONE, DE POLI, DIRINDIN, FATTORI, FUCKSIA, GRANAIOLA, LANIECE, MATTESINI, MATURANI, PADUA, PETRAGLIA, RIZZOTTI, ROMANI Maurizio, SILVESTRO, SIMEONI, VOLPI, ZUFFADA. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

la degenerazione maculare senile (DMS) è una patologia che può portare nel tempo ad una completa perdita della visione centrale e rappresenta la principale causa di cecità negli individui al di sopra dei 70 anni che abitano in Paesi industrializzati;

l'unica terapia ad oggi conosciuta è rappresentata dall'utilizzo di farmaci anti-angiogenici somministrati per via intravitreale. Questi farmaci sono: Lucentis (ranibizumab) che ha un costo di circa 902 euro (più IVA) a fiala e l'Avastin (bevacizumab), dal costo di poco meno di 15 euro a fiala. Il primo è un farmaco cosiddetto *on-label*, il secondo è un farmaco *off-label*. Altro farmaco in commercio, non rimborsabile, è Eylea (afilibercept). Ulteriori indicazioni terapeutiche di tali farmaci sono l'edema maculare diabetico, le occlusioni vascolari retiniche e la maculopatia miopica neovascolare;

per farmaci *off-label* si intende quella categoria di farmaci utilizzati, sotto prescrizione del medico curante, per patologie non previste dalla scheda tecnica e nel foglietto illustrativo che accompagna la confezione;

studi clinici internazionali dimostrano la sostanziale equivalenza tra i due farmaci Lucentis e Avastin, a fronte di un enorme divario del costo di acquisto, motivo della grande diffusione di Avastin nel mondo;

il 23 maggio 2007 l'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) inserì l'Avastin nella lista dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 648 del 1996;

successivamente la stessa AIFA, con delibera del 26 settembre 2012, ha escluso Avastin dalla lista dei farmaci rimborsabili dal SSN ai sensi del citato decreto-legge. Questo in base alla legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007), che esclude le prescrizioni *off-label* in forma diffusa e sistematica (articolo 1, comma 796, lettera z)) e alla legge del 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria per il 2008), la quale stabilisce che il medico curante, per il trattamento di una patologia, non possa prescrivere ai propri pazienti un farmaco che

non abbia favorevoli sperimentazioni cliniche di «fase seconda» (articolo 2, comma 348);

riguardo la DMS, l'Avastin ha diversi studi internazionali a suo favore, come il CATT1, il CATT2 e IVAN, che attestano l'efficacia e la sostanziale equivalenza con il farmaco Lucentis;

le restrizioni per l'utilizzo dell'Avastin aumenterebbero di certo, e in maniera esponenziale, la spesa a carico del SSN, contravvenendo alle indicazioni di contenimento della spesa pubblica farmaceutica stabilite dal Governo e del Comune buon senso;

l'azione dell'AIFA esclude di fatto circa 100.000 pazienti italiani dalla terapia in quanto i presidi medici convenzionati, alle prese con i tagli di *budget* imposti, non possono sostenere la spesa del farmaco più costoso; viceversa, significherebbe una spesa di oltre un miliardo di euro;

a luglio 2013 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha inserito, per il trattamento della DMS neovascolare, l'Avastin nell'elenco dei farmaci indispensabili, sezione complementare per cui è necessaria diagnosi e monitoraggio specialistico,

si chiede di sapere come intenda il Ministro in indirizzo risolvere la paradossale situazione che si è venuta a creare fra i due farmaci equivalenti, ossia fra l'Avastin meno costoso, di fatto escluso dall'utilizzo ospedaliero, e il Lucentis più costoso.

(3-01053)

RIZZOTTI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

in Italia 16.211 persone soffrono della sindrome di Sjogren, una malattia rara autoimmune, sistemica, degenerativa ed inguaribile che può attaccare tutte le mucose dell'organismo (occhi, bocca, naso, apparato respiratorio) nonché reni, pancreas, cuore, fegato, apparato cardiocircolatorio e osteo articolare. Tali gravi problematiche acuiscono il disagio e la sofferenza dei malati, per i quali al momento non esistono farmaci curativi e mancano centri polispecialistici per il monitoraggio e la prevenzione;

un malato di media gravità spende mensilmente circa 2.000 euro per farmaci di fascia «c»: a tali somme andrebbero aggiunte le spese di assistenza e trasporto;

per evitare discriminazioni a livello regionale di farmaci di fascia «c» e parafarmaci che sono vitali per tali persone è necessario che tale sindrome venga inserita nei LEA e nel registro delle malattie rare, una decisione che porterebbe risparmi economici alle persone affette e l'opportunità per loro di lavorare e vivere in condizione più umane,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non intenda prevedere l'inserimento, quanto prima, della sindrome di Sjogren nei LEA e nel registro delle malattie rare.

(3-01278)

DIRINDIN, MATURANI, BIANCO, DALLA ZUANNA, GRANAIOLA, MATTESINI, SILVESTRO, VALDINOSI. – *Ai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze.* – Premesso che:

il comma 2 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, istituisce: «con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze»;

la lettera g) del comma 5 affida all'Agenzia italiana del farmaco il compito di «proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo»;

il medesimo articolo istituisce, altresì, un fondo a supporto della ricerca indipendente, finanziato da un contributo pari al 5 per cento delle spese promozionali (escluse le spese per il personale) annualmente versato dalle aziende farmaceutiche all'Agenzia;

a seguito delle disposizioni, l'Aifa ha promosso bandi e finanziato ricerche cliniche per 5 anni. Il sistema di reclutamento e di selezione dei progetti ha sempre rispettato criteri di trasparenza ed efficienza. Infatti, dalla promulgazione del bando alla presentazione delle proposte da parte dei ricercatori clinici, alla loro selezione da parte di un *panel* internazionale, nonché all'attribuzione dell'incarico con la firma del contratto, solitamente trascorreva meno di un anno;

a quanto risulta agli interroganti, nei primi 5 anni di attività l'Aifa ha finanziato 207 progetti per un costo complessivo di poco inferiore ai 100 milioni di euro, divenendo, pertanto, un modello di originalità ed eccellenza tale da attrarre negli anni l'interesse della comunità scientifica internazionale e da essere replicato in altri Paesi;

considerato che:

l'esperienza dei bandi Aifa, interrotta dopo poco tempo dal suo avvio, è ripresa nel 2012 con l'ultimo bando, che ad oggi risulta ancora inavaso. Da allora un centinaio di ricercatori clinici ammessi alla valutazione finale attendono di sapere se il loro progetto risponda agli interessi di Aifa e se conseguentemente sia idoneo a ricevere il relativo finanziamento. A ciò si aggiunga il fatto che, essendo la medicina in rapida evoluzione, le ipotesi alla base degli studi allora presentati e le metodologie adottate per verificare tali ipotesi potrebbero non essere più attuali;

il persistente stato di stallo priva l'Aifa stessa, il Servizio sanitario nazionale, i medici e i pazienti di risposte utili all'utilizzo ottimale delle risorse tecnologiche ed economiche disponibili; priva, altresì, i ricercatori di risorse utili in un periodo di particolari ristrettezze di fondi per la ricerca, tanto più se indipendente e, infine, lascia inutilizzate le relative risorse,

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo non ritengano di adoperarsi con la massima sollecitudine presso l'Aifa perché la medesima attivi prontamente le procedure per il rapido espletamento del bando del 2012;

se non ritengano altresì di intraprendere le opportune iniziative al fine di ripristinare la cadenza annuale della promulgazione del bando, evitando che risorse pubbliche rimangano inutilizzate per anni, a maggior ragione quando riguardano la ricerca e in particolare quella indipendente;

se risulti a quanto ammontano le risorse annualmente versate all'Aifa dalle aziende farmaceutiche e quante risorse, e in base a quali criteri, siano destinate ogni anno alla ricerca indipendente;

quale sia l'ammontare delle risorse non utilizzate nel corso degli ultimi anni.

(3-01582)





