

**Legislatura 17ª - Aula - Resoconto stenografico della seduta n. 497 del 04/08/2015**

**MANDELLI** - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

l'interrogante, richiamando l'atto di sindacato ispettivo 4-04162 del 23 giugno 2015 al quale, ad oggi, non è stata data risposta, chiede ulteriori chiarimenti in merito all'accesso ai nuovi farmaci innovativi per il trattamento dei pazienti affetti da epatite C cronica che aumentano del 30 per cento la possibilità di guarire dalla malattia, accesso ad oggi fortemente limitato;

il 30 settembre 2014, l'Aifa ha reso noto l'intervenuto accordo con Gilead per la rimborsabilità del farmaco Sovaldi (sofosbuvir) per il trattamento dei pazienti affetti da epatite C cronica, facendo riferimento al piano nazionale per la lotta alle epatiti virali (PNEV), presentato nel 2012;

tale farmaco viene ceduto nei vari Paesi europei a prezzi diversi, ma comunque elevatissimi e tali da mettere in discussione la tenuta dei sistemi sanitari nazionali; in Italia, infatti, dovrebbe essere immediatamente assicurato il trattamento ai 15.000-20.000 pazienti a rischio della vita, ma si dovrebbe prevedere l'estensione della cura ai 300.000-400.000 cittadini mono e coinfecti da epatite C, e la corrispondente spesa appare insostenibile se non sarà accompagnata da finanziamenti aggiuntivi al fondo sanitario nazionale;

l'Aifa ha, quindi, riconosciuto delle priorità limitando l'accesso al farmaco ad alcune categorie di pazienti ben definite: soggetti con epatite cronica severa, cirrosi epatica e/o tumore del fegato, soggetti in lista d'attesa per trapianto di fegato o con recidiva di epatite dopo epatotraspianto, soggetti con epatite C cronica e gravi manifestazioni extraepatiche HCV-correlate (sindromi crioglobulinemiche, sindromi linfoproliferative a cellule B);

i fondi per l'accesso al farmaco attraverso le Regioni dipendono dall'attuazione del nuovo piano nazionale per la lotta alle epatiti virali (PNEV), presentato nel 2012 che, ad oggi, non risulta ancora approvato;

la mancata attuazione del piano comporta il rischio di esporre il sistema sanitario nazionale alla pressione di migliaia di pazienti che vedono negata la concreta possibilità di guarigione da patologie gravissime che spesso portano alla morte;

secondo le Regioni, servono fondi straordinari per far fronte all'emergenza e garantire un accesso universale al farmaco;

nella precedente interrogazione si chiedeva al Ministro in indirizzo di vigilare sull'armonizzazione e l'unificazione delle procedure per l'accesso universale ai farmaci innovativi;

in attesa di comunicazioni ufficiali in merito all'attuazione del nuovo piano nazionale per la lotta alle epatiti virali, i cittadini vivono situazioni di confusione e poca trasparenza nelle liste d'attesa;

come si apprende dagli organi di stampa e dalle dichiarazioni del coordinatore nazionale del Tribunale dei diritti del malato, si stanno verificando casi di turismo verso l'Oriente, in particolare in India, di pazienti che non sono eleggibili al trattamento gratuito in Italia secondo i criteri stabiliti dall'Aifa, ove

ottengono l'accesso alle terapie con i farmaci innovativi sostenendo un costo molto basso;

nei giorni scorsi, inoltre, il Tribunale dei diritti del malato ha inviato una nota alla Commissione salute della Conferenza delle Regioni, in merito alla bozza di piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C, in cui l'associazione ha sottolineato, tra l'altro, l'assenza di stanziamento di risorse economiche, la necessità di affrontare il tema della co-infezione HIV-HCV che interessa almeno 33.0000 persone, e la necessità di prevedere che vengano coinvolte, oltre alle associazioni di pazienti, anche quelle di cittadini, così da permettere il fattivo contributo anche di associazioni, ad esempio, come quelle di tutela dei diritti dei detenuti, delle comunità degli immigrati, delle persone affette da HIV,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza della consistenza numerica di questo fenomeno e quali iniziative intenda adottare per garantire la sicurezza delle cure evitando che soggetti intermediari possano approfittare della disperazione dei malati per lucrare sul loro stato di salute.

(4-04419)