



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 21

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE MALATTIE AD
ANDAMENTO DEGENERATIVO DI PARTICOLARE
RILEVANZA SOCIALE, CON SPECIFICO RIGUARDO
AL TUMORE ALLA MAMMELLA, ALLE MALATTIE
REUMATICHE CRONICHE ED ALLA SINDROME HIV

225^a seduta: giovedì 27 gennaio 2011

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione di esperti**

* PRESIDENTE	<i>Pag. 3, 5, 10 e passim</i>	<i>IARDINO</i>	<i>Pag. 3, 16</i>
BASSOLI (PD)	13	* SIVIERO	5, 18
* BIANCONI (PdL)	11, 22		
* BIONDELLI (PD)	10		
CHIAROMONTE (PD)	12		
RIZZOTTI (PdL)	14		

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: Futuro e Libertà per l'Italia: FLI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Io Sud, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-Io Sud-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Verso Nord: Misto-Verso Nord.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il dottor Daniele Siviero, coordinatore dell'area strategia e politiche del farmaco, e, in rappresentanza di Donneinrete, la dottoressa Maria Rosaria Iardino, presidente, nonché presidente del network italiano persone sieropositive, già presidente dell'HIV Summit italiano, e la dottoressa Antonella Cingolani, vice presidente e consulente scientifico.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore della mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV, sospesa nella seduta di ieri.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non ci sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi in programma l'audizione di esperti che saluto e ringrazio per aver aderito al nostro invito. Sono presenti: la dottoressa Maria Rosaria Iardino, presidente di Donneinrete, nonché presidente del *network* italiano persone sieropositive e già presidente dell'HIV *Summit* italiano; la dottoressa Antonella Cingolani, vice presidente e consulente scientifico di Donneinrete; il dottor Daniele Siviero, coordinatore dell'area strategica e politiche del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), che interviene in sostituzione del direttore, dottor Guido Rasi, impossibilitato ad essere presente oggi.

Cedo quindi parola alla dottoressa Iardino.

IARDINO. Signor Presidente, abbiamo predisposto e consegniamo agli atti della Commissione un documento piuttosto corposo e ricco di dati riguardanti gli aspetti epidemiologici così come le altre problematiche in esame ed a cui rinvierò per evitare di ripetermi.

L'associazione Donneinrete essendo, per l'appunto, una rete opera soprattutto attraverso Internet venendo così in contatto con tantissime donne affette da diverse patologie.

Con riferimento alle malattie reumatiche, più di un anno fa abbiamo avviato una azione di sorveglianza in materia di farmaci biologici e dalle segnalazioni raccolte è emersa con evidenza l'assoluta mancanza di informazione primaria su questa patologia. Abbiamo quindi dato vita ad una iniziativa che ci ha visto spostarci sulle strade di Napoli, Roma e Milano su un *bus* – ho qui con me la relativa documentazione – e nell'ambito di quella esperienza durata 3 giorni abbiamo preso contatto con diverse donne affette da artrite reumatoide in stadio avanzato. A questo proposito in una *mail* il professor Ferraccioli, del Policlinico universitario «Agostino Gemelli» di Roma, ci ha segnalato come ad alcune delle donne contattate sul territorio sia stata poi effettivamente riscontrata questa patologia anche in ospedale.

Successivamente, ci siamo invece soffermati sul tema dell'accesso alle cure su tutto il territorio italiano. Attraverso il centro studi che cura le indagini sia di *Donneinrete* che del *network* persone sieropositive abbiamo effettuato una piccola mappatura per verificare l'accesso ai farmaci biologici in virtù della quale ci siamo resi conto che uno dei problemi più grandi è dato proprio dalla grande disomogeneità che caratterizza tale accesso sul territorio nazionale. Occorre segnalare che il farmaco biologico, al di là dei costi elevati che lo contraddistinguono, ha di fatto portato un enorme beneficio alle donne che lo hanno assunto, soprattutto in termini di possibilità di reinserimento sociale delle pazienti nella vita quotidiana, in quanto se è vero che questi farmaci non bloccano completamente la malattia, è tuttavia innegabile che contribuiscano ad alleviare i dolori. Ciò detto, nonostante questa efficacia, si tratta indubbiamente di farmaci dal costo elevato, e quindi va considerata anche la spesa sociale che comporta l'assunzione di questi medicinali. Torno comunque a ribadire che l'indagine effettuata – la più recente risale allo scorso dicembre – evidenzia una situazione in cui l'accesso a questi prodotti sul territorio nazionale risulta ancora a macchia di leopardo.

Quanto al settore della sindrome HIV, il documento che vi abbiamo lasciato agli atti contiene un *report* dell'osservatorio, avviato dalla nostra associazione quasi due anni fa, in cui vengono segnalate le varie criticità. Uno dei più grandi problemi è stato capire come raccogliere i dati in tutte le Regioni: in questo ambito la disomogeneità è tale che abbiamo accumulato un ritardo di sette mesi prima di giungere alla predisposizione del suddetto *report*.

Emerge con molta chiarezza che ci sono ancora grandissime difficoltà di accesso ai farmaci, e questo non è da ascrivere solo al fatto che non sono a disposizione dei proutuari regionali. Sotto questo profilo il recente provvedimento del Ministro in materia di immissione automatica dei farmaci innovativi ha costituito sicuramente un passo avanti, ma permane il problema, testimoniato da una lettera che ho con me, che i pazienti con HIV, soprattutto ad ottobre e novembre, per non parlare poi di dicembre, quando assistiamo ad una vera *debacle*, non hanno farmaci a disposizione nei centri specialistici. In tale circostanza vengono quindi aperte le confezioni e distribuiti i farmaci, ma ciò, come sappiamo, non

è previsto dalla normativa. Ovviamente non siamo contrari alla distribuzione dei farmaci, resta però il fatto che la legge non lo prevede.

La nostra associazione è intervenuta su tantissimi ospedali, da ultimo, il 21 dicembre scorso, sul San Paolo di Milano, su sollecitazione di medici e di pazienti, affinché la farmacia mettesse a disposizione fino alla fine dell'anno i farmaci necessari. La causa di questa difficoltà è da attribuire al *budget*. I medici all'inizio dell'anno preparano infatti un previsionale di *budget* da consegnare ai loro direttori, mettendo un margine superiore del 10-15 per cento, che è necessario per coprire le terapie e, soprattutto, i nuovi casi di infezione da HIV, che quell'ospedale prende in carico nel corso dell'anno, previsionale che magari non viene accettato dai direttori stessi.

Oltre alla grande difficoltà nell'accesso ai farmaci, segnaliamo un persistente problema di accesso alle cure per le persone con HIV. Un esempio per tutti è quello dell'azienda ospedaliera Sant'Orsola di Bologna, alla quale abbiamo scritto anche una lettera, presso la quale ci risulta che la presa in carico del paziente – che evidentemente non ha solo l'HIV – per determinate prestazioni non abbia luogo, oppure venga più volte rinviata. Abbiamo un portale con circa 3.000 utenti iscritti che ci segnalano varie discriminazioni a fronte delle quali noi interveniamo con il nostro ufficio legale, anche se abbiamo dovuto prendere atto che l'accesso alla cura nella sua complessità non è certo migliorato.

Alla fine del nostro documento avanziamo anche delle richieste, a nostro avviso ragionevoli e, soprattutto, pragmatiche. Il problema che vi chiediamo di aiutarci a risolvere è senz'altro quello dell'accesso alla cura e quindi al farmaco che deve essere pienamente garantito tutti i giorni, specie in relazione ad alcune terapie. Penso, ad esempio, all'isentrress, che è un farmaco la cui assunzione non può venire meno, perché una interruzione potrebbe arrecare danno al funzionamento stesso della terapia delle persone affette da HIV. Ripeto, ci sono delle situazioni in cui, se non si garantisce una buona *compliance*, viene meno anche l'effetto della cura di tali farmaci che sono dei salva-vita.

Nel documento che abbiamo consegnato agli atti sono riportati tutti i dati nel dettaglio. Rimaniamo comunque a disposizione per eventuali chiarimenti e per fornirvi ulteriore documentazione.

PRESIDENTE. Ringrazio la dottoressa Iardino per la sua esposizione e do la parola al dottor Siviero.

SIVIERO. Signor Presidente, onorevoli senatori, illustrerò per primi i dati relativi al carcinoma mammario per poi soffermarmi sulle problematiche inerenti le malattie reumatiche.

Come è noto, il carcinoma mammario rappresenta oggi nei Paesi occidentali la prima causa di morte per tumore nel genere femminile. Tuttavia, i dati relativi alla mortalità mostrano un *trend* in diminuzione progressiva sicuramente anche grazie alla diagnosi precoce della malattia e all'utilizzo dei nuovi trattamenti disponibili. In Italia ogni anno vengono dia-

gnosticati più di 37.000 nuovi casi di tumore mammario e l'incidenza annuale nelle donne è di 130 su 100.000 abitanti, con una mortalità di 30 pazienti su 100.000 abitanti (tassi grezzi). L'incidenza mostra un netto gradiente tra Nord e Sud, con un rischio associato più elevato del 40 per cento al Nord rispetto al Sud. Per quanto riguarda l'inquadramento rispetto alle fasce di età, l'età compresa tra i 40 e i 50 anni è quella sicuramente più colpita dalla malattia; l'incidenza aumenta nuovamente dopo i 65 anni. Si tratta di una patologia età-correlata, similmente ad altre patologie tumorali, anche se occorre osservare che la prevalenza nelle fasce di età giovanili è in aumento.

Per quanto riguarda i farmaci attualmente disponibili per il trattamento della patologia, oltre ai chemioterapici classici, vi è l'ormonoterapia, che comprende gli ormonoterapici classici e gli inibitori all'aromatasi. Tali ultimi farmaci sono volti a bloccare o inibire l'azione degli estrogeni. Condizione necessaria per prendere in considerazione l'utilizzo della terapia ormonale è che la neoplasia mammaria considerata esprima i recettori ormonali estrogenici e/o progestinici, anche in misura minima. Per la scelta di tipo di ormonoterapia da utilizzare, devono essere valutati lo stadio di malattia e lo stato menopausale della paziente da trattare. In questo caso abbiamo dei recettori che possono indicare quale è la scelta terapeutica più appropriata.

L'aspetto più rilevante è la disponibilità di nuovi farmaci a bersaglio molecolare; mi riferisco agli anticorpi monoclonali *target oriented* e all'inibitore della proteina chinasi, che sono gli ultimi farmaci attualmente rimborsati e registrati.

Tra i nuovi farmaci a bersaglio molecolare attualmente indicati per il trattamento del tumore alla mammella gli agenti anti-HER2, trastuzumab e lapatinib, trovano indicazione solo nei tumori HER2 positivi, mentre per l'agente antiangiogenetico bevacizuma, un anticorpo monoclonale anti-VEGF, non è stato individuato alcun biomarcatore predittivo di risposta.

Abbiamo quindi *target* terapeutici molto diversi che possono essere identificati in modo specifico e rendere pertanto più facile l'utilizzo di questi farmaci, che sono naturalmente ad alto costo.

Quello che si osserva e che occorre sottolineare è che con la disponibilità di questi nuovi farmaci l'andamento della patologia sta diventando sempre più cronicizzato, ovvero nel caso in cui non si riesca ad avere la completa remissione della patologia, riusciamo tuttavia ad ottenere una *progression-free survival*, cioè un tempo libero da progressione, decisamente elevato, tanto da poter definire una cronicizzazione della patologia stessa.

Prima di soffermarsi sulla spesa e sui consumi, è bene sottolineare come le nuove opzioni ora disponibili stiano modificando l'approccio terapeutico nel carcinoma mammario verso trattamenti sempre più individualizzati che tengano conto delle caratteristiche biologiche del tumore e delle caratteristiche cliniche del paziente. Uno degli obiettivi da perseguire per la cura del carcinoma mammario è rappresentato dalla personalizzazione della cura finalizzata all'individuazione di fattori prognostici in

grado di fornire informazioni sul possibile decorso della malattia e dei fattori predittivi di risposta e tollerabilità dei diversi farmaci. Nel 2009 il consumo totale di farmaci per il trattamento del carcinoma mammario è stato pari ad oltre 3 milioni di confezioni, con un incremento del 2,6 per cento rispetto al 2008, dove il 62,7 per cento delle confezioni è stato distribuito attraverso il canale della convenzionata, mentre il rimanente 37,3 per cento attraverso la distribuzione non convenzionata, cioè nel canale territoriale rispetto al canale ospedaliero. L'utilizzo di questa distribuzione ha presentato una crescita notevole che però è un *trend* che si sta verificando in modo abbastanza omogeneo su tutto il territorio, accompagnato tuttavia da un decremento pari ad 1,4 nella distribuzione convenzionata, nel 2009 rispetto al 2008.

Per quanto riguarda la spesa, c'è stato un aumento del 9,7 per cento rispetto al 2008 e nel 2009 sia la spesa convenzionata, sia quella non convenzionata hanno mostrato incrementi rispettivamente dell'1,9 e del 15,2 per cento, quindi anche in questo caso la spesa conferma il *trend* rispetto ai consumi. La spesa non convenzionata, quindi ospedaliera, per farmaci per il trattamento del carcinoma mammario rappresenta la quota maggiore della spesa totale sia nel 2008, sia nel 2009, pari rispettivamente al 58 per cento e al 61 per cento. Ovviamente questo va di pari passo con l'introduzione, nel canale ospedaliero, quindi della distribuzione non convenzionata, di nuovi farmaci.

Per entrambi gli anni presi in considerazione (2008 e 2009) sul territorio nazionale si presenta una variabilità piuttosto marcata tra le Regioni italiane, con riferimento ai dati di utilizzo e di spesa dei medicinali oggetto dell'analisi. C'è da dire, però, che anche in questo caso la differenziazione regionale del consumo e della spesa segue una distribuzione che è funzione della popolazione, che è quindi legata alla rilevanza dei centri di diagnosi e di cura di riferimento nell'ambito delle diverse Regioni e quindi anche alle diverse forme di procedura d'acquisto. Se quindi, da un lato, non possiamo che parlare di una certa variabilità regionale, questa però, dall'altro, si adatta ed è conseguenza di quello che sono anche l'incidenza diversa della patologia nelle diverse Regioni e la diversa distribuzione dei centri di terapia specialistica nell'ambito delle stesse.

Per quanto riguarda invece la composizione percentuale della spesa e l'utilizzo delle diverse opzioni terapeutiche nelle diverse Regioni, occorre sottolineare che i farmaci a più alto costo, quindi i nuovi farmaci a bersaglio molecolare, sono quelli che hanno una penetrazione minore dal punto di vista dei consumi, ma un'incidenza decisamente maggiore dal punto di vista dei costi. Anche in questo caso, possiamo evidenziare delle differenze regionali, ad esempio l'Umbria è la Regione italiana dove si registra il costo maggiore per i nuovi farmaci a bersaglio molecolare e questo costituisce effettivamente un dato da approfondire.

Dall'analisi dei dati relativi al consumo e alla spesa rispetto alle singole categorie terapeutiche, emerge che la categoria dei nuovi farmaci a bersaglio molecolare è quella che presenta la spesa per 1.000 abitanti più elevata ed il consumo per 1.000 abitanti più basso. Per alcuni di questi

farmaci di ultimissima introduzione non è stato ancora possibile rilevare i dati. La categoria degli inibitori dell'aromatasi è invece quella che presenta il consumo più elevato per 1.000 abitanti, mentre gli ormonoterapici classici sono quelli che presentano una spesa per 1.000 abitanti meno elevata. Questo dato è legato evidentemente alla permanenza del farmaco in terapia: ovviamente più passa il tempo, più i costi diminuiscono.

Per quanto riguarda invece le segnalazioni di farmacovigilanza, che è un altro degli aspetti che normalmente andiamo a considerare, non si evince nulla di particolarmente preoccupante, dal momento che nessuno di questi farmaci rivela una particolare problematica che non sia in linea con gli *standard* attuali di farmacovigilanza. Sotto questo profilo l'elemento più interessante è sicuramente dato dal rapporto inverso esistente tra gli inibitori della aromatasi e gli ormonoterapici classici, posto che quanto più scendono gli ormonoterapici classici, tanto più aumentano gli inibitori della aromatasi. Un aspetto cui occorre ovviamente prestare particolare attenzione è l'utilizzo dei nuovi farmaci a bersaglio molecolare, proprio perché sono farmaci ad alto costo. In questo ambito è stato fatto quanto possibile, ad esempio attraverso l'utilizzo di forme di rimborso condizionato, per permettere l'accesso a questi farmaci, garantendo la sostenibilità del sistema; questi sono gli strumenti che l'AIFA ha sviluppato proprio per evitare, da un lato, problematiche di accesso al farmaco e, dall'altro, problematiche di sostenibilità.

Naturalmente qualora lo si ritenesse utile sono disponibile a tornare sul discorso del carcinoma alla mammella per fornire un'analisi più dettagliata.

Per quanto riguarda invece le malattie reumatiche, la questione è ovviamente più complessa. Si parla infatti di una serie di malattie molto ampia, che va dall'artrite reumatoide alla spondilite anchilosante, dall'artrite psoriasica all'osteoartrosi e se vogliamo anche all'osteoporosi, anche se quest'ultima non è una malattia infiammatoria propriamente detta, ma sicuramente è una patologia che può rientrare nella categoria delle malattie reumatiche. Queste ultime sono tra le più diffuse al mondo, colpiscono oltre 100 milioni di persone in Europa e rappresentano un'importante causa di morbilità e disabilità, con un forte impatto sulla spesa sanitaria e, soprattutto, sulla spesa sociale, perché se la mortalità di queste malattie è sicuramente un fattore di minore rilevanza, quello che colpisce relativamente a queste patologie è proprio la disabilità sociale che comportano.

Per non rubare troppo tempo al vostro lavoro mi concentrerei sull'analisi dei farmaci biologici che, forse, rappresentando i medicinali a più alto costo, sono quelli su cui è più rilevante l'analisi al fine di verificare le differenze di utilizzo regionale. Naturalmente sono pronto ad approfondire le questioni dell'utilizzo degli altri farmaci e delle altre terapie disponibili nel trattamento di queste patologie qualora ne ravvisaste la necessità.

I farmaci biologici indicati nel trattamento delle malattie reumatiche sono oggi disponibili in buon numero. È difficile però fare un sommario del loro utilizzo, perché non tutti hanno le stesse indicazioni o possono

essere utilizzati solo per le patologie reumatiche. Va infatti segnalato che molti di questi farmaci sono di utilizzo ospedaliero e vengono somministrati anche per la cura di altre patologie, ad esempio, la psoriasi, e quindi diventa assai difficile distinguere i costi e gli utilizzi tra una patologia e l'altra. Abbiamo pertanto cercato di dare un quadro più o meno completo della questione, fermo restando che qualsiasi approfondimento dovesse ritenersi necessario, siamo ovviamente a vostra disposizione.

Negli ultimi cinque anni l'impatto economico di questi farmaci sulla spesa a carico del Servizio sanitario nazionale è stato ingente, avendo inciso per un valore complessivo di oltre due miliardi di euro. Tale impatto è stato determinato da una crescente rilevanza terapeutica di questi farmaci, che nel 2010 ha raggiunto un livello del 135 per cento più elevato rispetto a quello registrato nel 2006 (anno di introduzione).

Le varie specialità medicinali hanno raggiunto la commercializzazione in tempi diversi, quindi anche l'impatto sulla spesa è stato diverso. Quelle che sono state autorizzate più recentemente hanno attualmente una penetrazione più limitata, ma ci si aspetta che questa possa crescere in modo significativo, perché i nuovi farmaci hanno una capacità terapeutica decisamente maggiore.

La differenziazione interregionale dei consumi e della spesa segue una distribuzione che è in funzione – così come abbiamo già detto per il carcinoma della mammella – della popolazione, della rilevanza dei centri di diagnosi e cura di riferimento nell'ambito di ogni Regione e delle procedure di acquisto dei farmaci. Sottolineo il rilievo in questo ambito dei centri di riferimento, considerato che questi farmaci hanno avuto, soprattutto in passato, la definizione, per ogni Regione, dei centri in cui potevano essere dispensati. Ciò, quindi, può aver sicuramente comportato una distribuzione disomogenea sul territorio nazionale di queste categorie di farmaci. Allo stato attuale l'Agenzia ha intrapreso una revisione del posizionamento di questi farmaci e degli strumenti di rimborso legati agli stessi, in modo tale da poterli rendere più omogeneamente disponibili sul territorio nazionale.

Le prime otto Regioni che si associano alla maggiore incidenza della spesa per i farmaci biologici rappresentano oltre il 70 per cento della spesa complessiva. Si tratta di Lombardia, Toscana, Campania, Veneto, Lazio, Emilia-Romagna, Puglia e Piemonte.

Il *trend* della spesa dei farmaci biologici in ogni Regione risente, oltre che dei fattori di carattere epidemiologico, anche dei variabili orientamenti nella scelta terapeutica o di scelte diverse di priorità di accesso ai trattamenti, condizionate essenzialmente da esigenze di sostenibilità della spesa. Va sottolineato che ci sono ancora oggi Regioni, cito il Molise e la Valle d'Aosta, nelle quali non tutti i farmaci sono disponibili. Al di là della scelta operata da parte di queste Regioni di utilizzare solo alcuni farmaci, è tuttavia interessante verificare come nel 2010, anno in cui sul territorio nazionale vi è stata la disponibilità di questi farmaci, si rilevi ancora una variabilità di accesso e ci siano ancora Regioni che non ne dispongano.

Le Regioni che presentano una percentuale più alta rispetto alle altre sono quelle che per prime hanno reso disponibile il farmaco ai pazienti.

Se ritenete che questo possa essere un quadro di riferimento sufficiente ed esaustivo, concluderei qui la mia esposizione, rimanendo ovviamente a disposizione per eventuali richieste di approfondimento e chiarimento.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il loro contributo e lascio la parola ai colleghi che intendono intervenire.

BIONDELLI (PD). Signor Presidente, desidero innanzitutto ringraziare gli auditi. Leggeremo senz'altro il documento fornitoci dalla dottoressa Iardino a completamento della sua relazione rispetto alla quale vorrei porre alcune domande. In particolare, a proposito delle criticità nell'accesso alle cure ed alle difficoltà nella raccolta delle informazioni riscontrate dall'osservatorio attivato da Donneinrete, mi interesserebbe sapere quali sono le Regioni ove tali criticità si evidenziano maggiormente e quelle più ostili, ovvero quelle in cui avete incontrato più difficoltà.

Vorrei anche sapere quali sono state le risposte e le reazioni dei pazienti alle attività che il vostro osservatorio svolge.

Mi interesserebbe altresì capire in che modo si sta dando seguito al documento che, nell'ambito della lotta all'HIV, è stato approvato nel luglio del 2010 sulla incentivazione dei *test*, considerato che numerosi Paesi europei sono molto avanti su questo terreno, sicuramente lo sono gli Stati Uniti. Ci piacerebbe avere qualche informazione anche al riguardo.

Quanto alla comunicazione, ho osservato con soddisfazione che, se pure in termini ancora modesti, qualche campagna di informazione viene comunque svolta, ad esempio ho notato alcuni *bus* che circolano per Roma esponendo dei cartelloni in cui si promuove l'informazione.

In alcuni Stati europei l'informazione sulle malattie sessualmente trasmissibili, diretta soprattutto alle giovani generazioni, è costante e continua e non è collegata ad un determinato periodo.

Le malattie reumatiche costituiscono una vera e propria malattia di genere dal momento che colpiscono il 75 per cento le donne. In proposito mi permetto di sottolineare l'importanza della diagnosi ed in tal senso credo che andrebbero sollecitati i medici di base. Infatti, al di là dei ritardi con cui si arriva ad essere visitati dagli specialisti a causa delle lunghe liste di attesa, spesso si incorre anche in una sottovalutazione di questa patologia (questo dato si evidenzia sia nelle piccole realtà che nelle grandi città come Milano o Torino) che tende ad essere collegata ed attribuita all'età della paziente (i 40, 50 o i 55 anni di età). Da parte dei medici di base sento parlare molto di FANS, magari di cortisonici, ma assai poco di farmaci biologici. Mi spiace dirlo, ma al riguardo da parte dei medici di base si registra una diseducazione che ho potuto constatare sia direttamente, sia attraverso i racconti di amiche e conoscenti.

È chiaro che ad una diagnosi precoce segue la cura che però non può avere corso se viene sottovalutata la patologia che nel caso specifico, pur

non provocando la morte, risulta comunque molto invalidante. Non serve a niente che il tempo della nostra vita si è allungato, se la qualità della stessa non migliora, perché in alcuni casi continuare a vivere significa solo prolungare la sofferenza!

BIANCONI (*PdL*). Signor Presidente, vorrei soffermarmi su alcune considerazioni per quanto riguarda il tumore alla mammella.

Va innanzitutto premesso che negli ultimi decenni alla crescita dell'incidenza di questa tipologia di cancro si è però accompagnata una forte riduzione della mortalità. Questo risultato si è ottenuto grazie alle campagne di sensibilizzazione e di *screening*, alle diagnosi precoci e – certamente – ad un miglioramento della cura sia chirurgica, che farmacologica.

Oggi per noi è quindi molto importante tracciare un percorso a fronte sia di una spesa farmaceutica in grande aumento, sia – soprattutto – di una ricerca scientifica che ci mette a disposizione delle molecole di straordinaria efficacia che, come giustamente il dottor Siviero sottolineava, possono cronicizzare la patologia, se non addirittura guarirla. Per noi sono quindi molto importanti i dati che ci sono stati forniti considerato il costo veramente imponente di questi nuovi farmaci, anche perché per evitare una riduzione dei finanziamenti e quindi il dover procedere ai cosiddetti tagli lineari, è fondamentale riuscire a riorganizzare la spesa sapendo anche che la somministrazione di questi nuovi farmaci non ha eguale efficacia su tutte le donne. Le indicazioni che in questo ambito debbono essere fornite in maniera perentoria, anche attraverso una ricerca anatomo-patologica su tutti i *marker*, devono essere molto rigorose proprio per non disperdere risorse che potrebbero invece essere utilizzate per un *target* di donne sulle quali il farmaco può avere successo.

Da questo punto di vista mi ha particolarmente colpito il riferimento che il dottor Siviero ha fatto al dato relativo all'Umbria. Ad una prima e superficiale analisi della tabella devo dire però che, più che il caso dell'Umbria, salta all'occhio l'incremento della spesa legata ai farmaci menzionati registrato in Valle d'Aosta tra gli anni 2008 e 2009 (più 93 per cento). È vero che nella fattispecie ci stiamo riferendo a un numero relativo di casi, ciò detto, il dato percentuale è veramente considerevole, specie se raffrontato all'incremento del più 2 per cento dell'Emilia Romagna e del più 6 per cento dell'Umbria.

Posto che lei, dottor Siviero, sottolineava il dato della presenza di pazienti e di centri di eccellenza, si rende allora necessario riflettere anche su questo dato, perché non mi sembra che in Val d'Aosta ci siano un numero esponenziale di donne affette da tumore al seno o centri di eccellenza tali da richiamare un grandissimo numero di pazienti da altre Regioni. D'altra parte vorrei invece capire come mai in una Regione come la mia, l'Emilia Romagna, dove la sanità è certamente di ottima qualità e i percorsi di *screening* sono molto personalizzati, l'incremento della spesa per questi farmaci innovativi sia solo del 2 per cento.

Vi chiedo quindi un supplemento di analisi su questo fattore, proprio nella logica di non disperdere o ridurre le risorse, ma di riorganizzare.

Seconda questione. Mi interesserebbe sapere quali sperimentazioni si stiano conducendo in Italia in relazione a queste nuove frontiere ed ai nuovi farmaci, ed a livello europeo attraverso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), onde avere un *report* complessivo su tutta la ricerca.

CHIAROMONTE (PD). Signor Presidente, grazie all'importante contributo fornitoci nel corso dell'audizione di ieri ed al documento che oggi ci è stato consegnato dall'associazione Donneinrete credo di poter dire che rispetto al settore delle malattie reumatiche cominciamo a disporre di una quantità di dati tale da permetterci quanto meno di delineare un quadro di riferimento rispetto al quale cominciare a muoverci.

Già ieri avevamo sottolineato la grave l'assenza nel Piano sanitario nazionale di un preciso richiamo alle malattie reumatiche, problema che da una rapida lettura del documento mi sembra venga rilevato anche da Donneinrete. Questo è il dato dal quale dobbiamo necessariamente prendere le mosse, diversamente diventa complicato superare uno dei grandi ostacoli che ci sono stati segnalati nell'ambito di quasi tutte le audizioni fin qui svolte, mi riferisco alla impressionante discrepanza che si riscontra tra Regioni nell'approccio a queste patologie, che poi addirittura, a cascata, diventa una discrepanza all'interno delle stesse Regioni e tra le diverse ASL, una situazione molto grave che ovviamente si inserisce nel quadro delle malattie degenerative che ci è stato delineato anche grazie ai dati forniti dall'AIFA. Questo dato dal punto di vista economico si traduce in importi elevatissimi (due miliardi di euro) che crescono esponenzialmente e che quindi fanno prefigurare che cosa potrebbe accadere tra qualche anno qualora non si dovessero attuare gli interventi necessari.

A questo proposito desidero porre alcune questioni ad entrambi i nostri ospiti.

La prima. Credo che Donneinrete possa aiutarci ad identificare con maggiore chiarezza le difficoltà che incontrano le donne nell'accesso alle cure; infatti, se dal punto di vista generale e quindi a livello sanitario nazionale conosciamo il problema delle patologie rare, fra le quali non figurano le patologie reumatiche, così come siamo consapevoli delle discrepanze che si evidenziano a livello regionale e di ASL, sarebbe d'altro canto utile entrare maggiormente nel merito per capire se esistano eventuali ulteriori problematiche, tanto per fare un esempio concreto Donneinrete ha sottolineato come le malattie reumatiche possano essere considerate malattie di genere. Forse è proprio su questo aspetto che dovrebbe in definitiva soffermarsi il lavoro della nostra Commissione, anche sulla base delle considerazioni prima svolte dalla senatrice Biondelli.

A questo proposito, credo che si possa chiamare in causa la stessa AIFA; ci stiamo riferendo a malattie degenerative di genere (una definizione che può aiutarci a identificarle in maniera più puntuale), e quindi ci interesserebbe sapere a che punto siano le sperimentazioni dei farmaci biologici sulle donne. Dai dati forniti dall'AIFA, sappiamo ormai che le altre cure sono quasi palliative, e che i farmaci biologici, pur non assicurando l'eliminazione della malattia, possono tuttavia risultare molto effi-

caci se ovviamente associati ad una diagnosi precoce, argomento sul quale non credo sia utile ritornare.

Sotto questo profilo siamo consapevoli che il nostro lavoro dovrà vertere anche sull'informazione dei medici di medicina generale, i quali sono chiamati a fornire indicazioni alle pazienti, in tal senso credo che sarebbe utile sollecitare anche una maggiore attenzione da parte dei medici ginecologi, visto che stiamo per l'appunto parlando di malattie di genere. Tengo tuttavia a ribadire la fondamentale importanza della sperimentazione dei farmaci biologici sulle donne, proprio perché sappiamo perfettamente che, al di là delle questioni caratteriali o di un differente approccio al mondo, anche nel corpo uomini e donne sono completamente diversi. Se si vuole quindi che questi farmaci abbiano una maggiore efficacia, data anche la spesa che rappresentano per le casse dello Stato, chiediamo all'AIFA se al riguardo esistano dei dati, o, in caso contrario, se non sia il caso di cominciare ad attivarsi in tale direzione.

BASSOLI (PD). Nella sua relazione la dottoressa Iardino si è soffermata sulla iniziativa condotta sul territorio e nello specifico in alcune importanti città italiane con lo scopo di informare le donne sulle malattie reumatiche, sottolineando un elemento che a mio avviso dovremmo assolutamente raccogliere e poi riportare all'interno del dibattito che ci sarà sul Piano sanitario nazionale. Mi pare infatti che gran parte del tema della prevenzione vada assolutamente mirato e in questo caso i riscontri positivi ci dicono che l'esperienza funziona ed anche bene e quindi merita di essere raccolta; sarebbe inoltre utile valutare quale sia l'approccio più efficace per richiamare l'attenzione delle donne sull'importanza della prevenzione onde evitare i gravi danni che queste patologie comportano. Questo è un elemento di cui dobbiamo tenere conto se vogliamo dare efficacia al nostro lavoro.

Un altro aspetto che mi ha colpito e che è stato segnalato anche dalle altre colleghe intervenute, è la differenza nell'utilizzo dei farmaci biologici che si evidenzia tra Regione e Regione; anche questa è una questione da approfondire onde capire in che modo sia possibile incidere sul Piano sanitario nazionale onde assicurare a tutti i cittadini e a tutte le cittadine uguali diritti nell'accesso al farmaco. Chiedo anche all'AIFA, stanti i dati scientifici di cui dispone, che cosa si ritenga utile al fine di favorire una omogenea possibilità di accesso al farmaco in tutte le Regioni italiane.

Per quanto riguarda il tumore alla mammella, il dottor Siviero ha fatto riferimento all'utilizzo di medicinali ormonali che vanno ad incidere sul ciclo delle donne, in particolare nel periodo che precede la menopausa visto che la maggiore diffusione di questa tipologia di tumore si registra tra i 40 e i 50 anni. Da questo punto di vista credo che non si presti la necessaria attenzione, occorre infatti considerare che molte di queste donne a seguito del blocco indotto delle mestruazioni magari per cinque anni, si trovano a subire tutti gli effetti di una ripresa del ciclo naturale che, sia sul piano psicologico che su quello fisico, risulta quasi traumatica. Dal momento che spesso andiamo ripetendo l'importanza non solo di cu-

rare le persone, ma anche di assicurare loro una buona qualità della vita, mi sembra importante richiamare l'attenzione anche su questo aspetto, tanto più che la nostra indagine è stata orientata al femminile. Da più parti mi sono state segnalate queste problematiche, ma non essendo un medico non ho la risposta e quindi mi permetto di segnalarle in questa sede. Credo quindi che sul piano scientifico e culturale debba essere prestata attenzione a questo aspetto della cura proprio per i riflessi che essa ha in termini psicologici e fisici sulla donna.

Ovviamente non mi aspetto una risposta in questa sede, ciò detto, mi piacerebbe avere qualche chiarimento in ordine ad un dato fornito dal dottor Siviero, il quale ha sottolineato come nel Nord del Paese l'incidenza del tumore alla mammella sia del 40 per cento più elevata che nel Sud. È una questione che credo meriti di essere approfondita, anche perché farlo significa entrare nell'ottica della prevenzione. Non ci si può più limitare a curare una persona che è già malata, ma occorre cercare di limitare al massimo l'insorgere della malattia. Lo ribadisco perché mi pare che stiamo abbandonando quasi completamente il terreno della prevenzione.

Per prevenzione intendo anche la capacità di mettere in evidenza stili di vita e qualità dell'ambiente che possano limitare la diffusione di questo tipo di tumore nelle zone oggi più colpite.

Nel caso in cui una risposta non mi venisse data oggi, vorrei almeno sapere se chi evidenzia questi dati stia tentando di capire le motivazioni di questo fenomeno.

RIZZOTTI (*PdL*). Dottor Siviero, lei ha detto che c'è un incremento dei casi di tumore della mammella nelle donne giovani. Al riguardo ci si sta orientando in direzione di un approccio medico e terapeutico che fa riferimento ad un protocollo, oppure anche in questo caso si fornisce una risposta differenziata da Regione a Regione?

C'è una tracciabilità dei casi, una volta dato il piano terapeutico, quando il centro si trova in una Regione e la paziente risiede in un'altra?

PRESIDENTE. Prima di passare la parola ai convenuti, vorrei ricordare che, siccome le domande poste sono numerose, mi aspetterei una risposta di sintesi nell'immediato e magari una integrazione mediante l'invio di documenti – che per noi sarebbe molto importante – in un momento successivo.

Ciò nondimeno, volevo anch'io porre un paio di domande. Naturalmente mi rivolgo strettamente a chi oggi in particolare mettiamo in sacrificio, cioè l'AIFA.

Nella relazione secondo me sono stati posti i problemi fondamentali che ci preoccupano, ossia il costo, l'appropriatezza e l'efficacia delle nuove terapie. Credo sia naturale che il problema del costo debba interessare meno degli altri, perché se facciamo un salto di qualità rispetto alla possibilità terapeutica è evidente che finisce per essere travalicato, come succede in altri campi con le diagnosi per immagini moderne piuttosto che con le tomoterapie. Ciò che pertanto assume grande importanza è il

problema dell'appropriatezza. Bisogna capire a che punto siamo con i metodi di HTA (*Health Technology Assessment*), soprattutto per quelli che appartengano ad un tavolo centrale cui poi le Regioni rispondono, e se esistano meccanismi di accesso propedeutico alle varie terapie proprio in relazione mirata alla necessità.

Inoltre, la distribuzione, che è stata prevalentemente ospedaliera o diretta, ha veramente prodotto dei risparmi? In proposito c'è un grande dubbio. In questo senso, la rivalutazione di una distribuzione attraverso il canale delle farmacie ordinarie, ovviamente mediante un criterio convenzionale preciso, che non porti ad un aumento dei costi della convenzione, sulla quale penso di aver saggiato qualche volta delle possibilità, potrebbe essere importante.

Vengo ora al problema dell'efficacia. I farmaci sono belli e nuovi, però quanto abbiamo in termini di valutazione rispetto ai *responder*? E in quanto tempo? In secondo luogo, c'è anche il problema di aver aperto, soprattutto su alcuni temi, una particolare dedizione a quei farmaci per malattie rare, che una volta comportavano una grande difficoltà di investimento da parte delle aziende e che oggi, invece, stanno diventando un'opportunità. Tanto per essere chiari, nel 2009 in questo settore sono stati spesi 540 milioni, il 50 per cento dei quali per farmaci oncologici. Quindi una precisa valutazione sui tempi di brevetto e sui costi credo diventi opportuna.

Naturalmente si deve trattare anche il problema caldissimo della sostituibilità. Personalmente sono convinto che occorra giungere ad un tavolo nazionale con la partecipazione di tutte le voci, altrimenti in alcune Regioni sarà sempre meglio l'erba malandrina piuttosto che il farmaco innovativo.

Concludo affrontando il tema della grande diversificazione tra le varie Regioni e quello delle terapie. Intanto, non dobbiamo dimenticare che le indagini conoscitive sono state lunghe e che all'inizio abbiamo svolto molte audizioni che hanno riguardato l'epidemiologia, che appartiene più alle materie di competenza dell'Istituto di sanità che non dei soggetti presenti qui oggi. All'epoca ovviamente, era stato sottolineato che ha più malattie chi cura bene il registro, chi va a vedere in prevenzione e diagnosi molto presto le malattie. E questo – ahimè – appartiene più alla storia e al DNA di alcune Regioni che non ad altre.

Quanto al dato relativo a Umbria e Valle d'Aosta, non vorrei dare una risposta semplificativa alla domanda della senatrice Bianconi, però è significativo che si tratti di Regioni molto piccole, che hanno grande mobilità, proprio perché non hanno molti servizi di cura, eppure prestano molta attenzione al paziente. Non intendo sostituire il senatore Fosson, che qualora fosse presente difenderebbe la sua Valle d'Aosta, ma essendo cittadino onorario di quella Regione mi permetto di dire che gli abitanti sono 110.000, che sul suo territorio non sono presenti grandissimi centri di eccellenza ma che comunque si registra la spesa ospedaliera più alta in Italia, il che vuol dire che ogni persona viene accuratamente presa in carico attraverso quel sistema. Per cui sui registri e sui costi non confondiamo

l'accuratezza della segnalazione del dato con quel che può essere invece un problema di inappropriatezza.

IARDINO. Signor Presidente, affronterò per prime le questioni inerenti l'HIV e le campagne di informazione. In proposito tengo a precisare che sono stata membro della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS. Abbiamo più volte sollecitato lo svolgimento di una campagna informativa nei confronti di tutta la popolazione sessualmente attiva, quindi senza più fare distinzione tra omosessuali ed eterosessuali. Si è fatta la scelta del *testing*, che personalmente condivido, perché uno dei problemi più grandi è far emergere il sommerso delle persone che inconsapevolmente continuano ad infettare. Ricordo che all'interno della suddetta Commissione è stata anche sottolineata la carenza di fondi per attuare campagne a più largo respiro. Comunque, come abbiamo già dichiarato lo scorso 30 novembre, la scelta della Commissione e, di conseguenza, del Ministro, sull'indirizzo da dare alla campagna è stata di natura politica.

Per quanto riguarda il *testing*, stiamo sollecitando la definizione di un documento. La responsabilità in questo caso è della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, nelle persone del professor Giuseppe Ippolito e del dottor Giovanni Serpelloni, che non ha ancora trovato un accordo e quindi definito la parte ultima del documento – che so essere sul tavolo del Ministro, con la chiusura che riguarda proprio il capitolo «minori» – sull'incentivazione del *testing* in tutta Italia. Inviterei questa Commissione a darci una mano per far sì che questo documento, tra l'altro ampiamente condiviso sugli altri punti, possa venire approvato.

Nella Commissione nazionale per la lotta all'AIDS ha avuto luogo una lunga discussione sulla *partner notification*, concetto applicato in alcuni Paesi. Alla fine, con nostra grande soddisfazione, quel capitolo è stato stralciato, ma è stata messa in evidenza l'opportunità di un rapporto di *counseling* e di supporto psicologico alla persona nei casi in cui si debba comunicare la propria diagnosi di infezione al *partner*.

Vengo ai dati. Noi non avevamo dei riferimenti e abbiamo trovato tantissime difficoltà, mi dispiace dirlo, con le Regioni del Sud. Vi faccio un esempio per me mortificante: con la Calabria non siamo mai riusciti a parlare con la stessa persona. Ogni volta ci rimbalzavano da un dirigente all'altro, senza fornirvi neanche un numero telefonico cui rivolgerci. Siamo andati davvero alla cieca. Alla fine abbiamo lasciato perdere la raccolta di informazioni in Calabria, segnalando l'impossibilità ad accedere ai dati in una specifica nota.

Per quanto riguarda, invece, l'accesso alle cure per i pazienti affetti da HIV, anche in questo caso – e mi dispiace moltissimo – vi sono tantissimi pazienti che dalla Sicilia, dalla Calabria e ultimamente anche dalla Campania e nello specifico da Napoli, migrano nelle Regioni del Nord (Emilia-Romagna e Lombardia). A tal proposito, c'è un problema che avevo trascurato di sottolineare. Per altre prestazioni che non siano specialistiche e focalizzate sull'HIV cominciamo a registrare dei «respingimenti» – se mi è consentito il termine – da parte delle Regioni; questo

fenomeno sta emergendo con particolare evidenza nel settore delle cure odontoiatriche e con ciò credo di aver risposto alla questione posta dalla senatrice Biondelli. Segnalo, inoltre, che alcuni pazienti affetti da HIV che in Piemonte non trovano – neanche a pagamento e ricorrendo a dentisti privati – la possibilità di curarsi, si rivolgono alla Regione Lombardia ove sanno che, pagando un *ticket*, avranno l'opportunità di fruire di servizi pubblici che consentono l'accesso ai pazienti con HIV. A questo proposito un dirigente ci ha riferito che, per questioni di rapporto tra Regioni, i pazienti devono comunque avere il domicilio in Lombardia, diversamente è impossibile usufruire del servizio, a meno di non rivolgersi a odontoiatri privati. Spero di essere stata esauriente sul tema dell'HIV, in caso contrario sono ovviamente disponibile a fornire tutti i necessari chiarimenti.

Per quanto riguarda le malattie reumatiche, abbiamo registrato le lamentele di moltissime donne che non riguardano in particolare l'accesso al farmaco. Nella parte conclusiva del nostro documento sottolineiamo come l'arruolamento delle donne ai fini dell'utilizzo dei farmaci biologici sia partito da un *trial* sperimentale. Ciò che in questo ambito potrebbe forse risultare utile è una maggiore vicinanza dello specialista alle donne, in ciò ricollegandomi a quanto osservato dalla senatrice Bassoli. Ad esempio per una diagnosi precoce occorre saper individuare i sintomi ed in tal senso basta educare le donne a riconoscerli, laddove molte di esse hanno al riguardo lamentato la scarsità di informazioni.

C'è però anche un altro problema da considerare, ovvero il fatto che la presenza dello specialista è assicurata solo ed esclusivamente nei centri specialistici. Sotto questo profilo molte donne hanno pertanto segnalato la necessità di un ambulatorio territoriale, ossia di un luogo sul territorio di prima visita cui poter accedere, senza doversi necessariamente rivolgere al Policlinico «Agostino Gemelli» di Roma o all'ospedale «Luigi Sacco» di Milano. Probabilmente l'incentivazione di una medicina territoriale faciliterebbe la cura del proprio organismo.

Devo però evidenziare una differenza tra la presa in carico in termini di prevenzione e la presa in carico in termini di farmaci biologici. Tutte le donne si sono dichiarate molto soddisfatte del rapporto con lo specialista per quanto riguarda la gestione del farmaco biologico, che, come sottolineato dal dottor Siviero, è un medicinale che deve essere somministrato in ospedale e accuratamente gestito. Da questo punto di vista è quindi sicuramente importante il ruolo del medico di medicina generale ai fini della precoce evidenziazione di una sintomatologia, e quindi dell'invio del paziente presso un centro specialistico (e questo è un discorso che vale anche per l'HIV). Quando però la terapia diventa più complicata nella sua gestione, auspichiamo che siano gli specialisti ad intervenire, perché in tal caso non si tratta solo di somministrare un farmaco, ma bisogna anche tenere conto delle interazioni farmacologiche. Rimarco quindi la differenziazione della presa in carico cui facevo prima riferimento: per cui, ferma restando l'importanza della prevenzione (magari attraverso la medicina territoriale), è fondamentale che questa tipologia di pazienti vengano in-

viati a strutture specialistiche stante la complessità sia della somministrazione del farmaco, sia del monitoraggio dello stesso.

SIVIERO. Vi ringrazio per le numerose domande poste che testimoniano l'interesse e la capacità di cogliere gli elementi essenziali della mia brevissima relazione, manifestati dai commissari.

Per quanto riguarda il carcinoma mammario, sicuramente c'è la necessità di effettuare uno *screening* sempre più precoce, attento e rivolto alla popolazione in generale, questo è un aspetto essenziale nel percorso terapeutico e soprattutto ai fini del successo terapeutico stesso. Nell'ambito di questo approccio l'obiettivo finale è quello della salute globalmente intesa (quindi non il solo aspetto della cura). A tal proposito, mi riferisco anche a quanto è stato giustamente evidenziato nei diversi interventi, ovvero al fatto che non possa esserci un approccio volto esclusivamente a curare la patologia nel momento della sua acuzie o quando essa si manifesta, ma che, al contrario, è necessario integrare il percorso terapeutico all'interno di un percorso di *screening* e di post-terapia che tenga presente tutti i diversi aspetti dell'impatto psicologico e sociale che le patologie hanno sulla popolazione.

La promozione di questo tipo di approccio non rientra specificatamente nei compiti istituzionali dell'AIFA, anche se ciò che l'Agenzia sta facendo e continuerà a fare è un'informazione il più possibile adeguata agli operatori sanitari affinché essi abbiano ben presente anzitutto che l'efficacia terapeutica dei prodotti farmaceutici è direttamente collegata a quanto si riesce a intervenire sulla malattia identificandola precocemente. Dopodiché, occorre ampliare il discorso ad una considerazione della patologia nel suo insieme e degli aspetti sociali ad essa legati. Si tratta di un discorso molto importante, collegato anche all'integrazione del percorso terapeutico con tutti quegli altri fattori che spesso e volentieri non sono considerati e che costituiscono un problema. Non mi riferisco solo all'appoggio psicologico, che pure è un elemento fondamentale, ma anche al banale utilizzo di integratori o a tutta una serie di strumenti che accompagnano il percorso terapeutico e i cui costi, spesso e volentieri, ricadono ancora oggi sul cittadino. Questo è assolutamente vero e solo in alcune Regioni si riesce a offrire al cittadino, non solo la terapia in quanto tale, ma anche tutto il corollario necessario ed utile a sostenere un percorso particolarmente difficile dal punto di vista umano.

Ricordo che la competenza dell'Agenzia riguarda esclusivamente il farmaco e, quindi, non la nutraceutica, gli integratori o i *device*. Si tratta di campi al momento frammentati nel nostro panorama, che quindi non permettono di avere un approccio globale al trattamento nel suo insieme. Bisogna quindi impegnarsi nell'informazione.

A tal proposito, segnalo che l'AIFA ha avviato la fase preparatoria di una campagna di comunicazione dedicata, ad esempio, alle donne in gravidanza, ma sicuramente l'Agenzia è in grado di portare l'attenzione anche su questi diversi aspetti legati a patologie come quelle che sono state

oggi trattate per cercare di legare sempre di più l'approccio terapeutico nel suo insieme alla cura farmacologica specifica.

Per quanto riguarda le puntualizzazioni formulate, sicuramente la Val d'Aosta, come giustamente è stato notato, è una sorta di *outsider* rispetto alle altre Regioni, se però si osserva la situazione sul versante del consumo per 1.000 abitanti, come rappresentato graficamente nel documento che abbiamo consegnato agli atti della Commissione, si riscontrerà che in realtà la Val d'Aosta ha raggiunto sostanzialmente le altre Regioni. È quindi sicuramente vero che l'incremento della spesa della Val d'Aosta è molto significativo nel passaggio tra il 2008 e il 2009, ma probabilmente oggi la Val d'Aosta è in linea con le altre Regioni. Sebbene quindi vi sia stato ovviamente un incremento piuttosto significativo in questi due anni, rispetto alla media delle altre Regioni parametrata sui 1.000 abitanti (come giustamente ricordava il Presidente il numero di abitanti della Val d'Aosta è decisamente esiguo) la Val d'Aosta rientra in un *range* di confidenza abbastanza simile a quello delle altre Regioni. Questo però mi offre lo spunto per sottolineare l'importanza, come giustamente ricordato, di un uso appropriato dei farmaci. Il *trend* è ovviamente in crescita in tutte le Regioni e il fatto che in alcune di esse l'incidenza cresca a ritmo più contenuto rispetto ad altre non vuole necessariamente dire che si tratta di Regioni in cui vi è una minore insorgenza della patologia, ma nelle quali (nel caso specifico ne ho la certezza) vi è una particolare attenzione e una particolare appropriatezza nell'uso di questi farmaci. Ricordiamo che quelli di ultima generazione sono tutti farmaci legati ad una forma di rimborso condizionato, ovvero a strumenti di identificazione del paziente e alla appropriatezza prescrittiva. Di conseguenza, il fatto di poterli destinare esclusivamente, o nel modo più appropriato, alle persone che rispondono a determinati biomarcatori è un elemento assolutamente essenziale, proprio nel senso di quanto veniva ricordato a proposito dell'appropriatezza prescrittiva e alla necessità di evitare lo spreco delle risorse. In questo senso l'AIFA è una delle agenzie europee più all'avanguardia rispetto all'utilizzo di queste forme di rimborso condizionato e crediamo fortemente e fermamente nella necessità di non essere interessati al prezzo dei farmaci in quanto tale ma, come diceva giustamente il Presidente, e legare la loro rimborsabilità alla salute che essi producono, con forme di rimborso condizionato che identifichino il paziente *target* verso cui utilizzarli in modo da garantire, almeno dal punto di vista nazionale, la disponibilità di questi farmaci per tutti. È stata in tal senso positiva la recente iniziativa del Ministro, che ha promosso un accordo tra Stato e Regioni finalizzato a rendere i farmaci innovativi immediatamente disponibili su tutto il territorio nazionale senza dover passare attraverso l'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali (PTOR), procedura che creava spesso considerevoli lungaggini. Legare la rimborsabilità a strumenti di rimborso condizionato permette di ottenere un'appropriatezza di prescrizione e quindi di garantire che la sostenibilità del sistema renda sempre possibile la disponibilità di questi farmaci per tutti.

Per quanto riguarda le sperimentazioni in Italia e rispetto all'azione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), giustamente anche il Presidente ha ricordato come quelli oncologici siano i farmaci su cui maggiormente si incentra la sperimentazione delle case farmaceutiche in questo momento. L'oncologia sicuramente è il punto d'attenzione, accompagnata alla sempre maggiore identificazione di *target* di popolazione specifica attraverso l'individuazione di una serie di biomarcatori che permettano di selezionare la popolazione medesima. In qualche modo si sta procedendo non solo verso una personalizzazione della medicina, ma anche in direzione di farmaci, che da un certo punto di vista, potranno sempre più essere considerati dei farmaci orfani perché si riferiranno più a sotto-popolazioni rare e bene identificate. L'impatto sui costi in questo caso è sicuramente un elemento di cui dobbiamo essere consapevoli, per evitare che la scelta delle case farmaceutiche di dedicarsi alle patologie rare non sia dettata da questioni meramente economiche. Da un lato, infatti un farmaco orfano ovviamente ottiene un *iter* registrativo piuttosto accelerato rispetto agli altri, ha bisogno ovviamente di *trial* clinici molto più modesti in termini di numero di pazienti arruolati rispetto a quelli dedicati ad un farmaco invece destinato all'intera popolazione. Dall'altro, essendo questa tipologia di farmaco destinata ad una popolazione più specifica, ha potenzialmente un prezzo più alto di quelli normalmente richiesti per gli altri. Quello di cui dobbiamo essere garantiti – e questo credo che l'Agenzia, con la sua presenza forte anche in sede EMA, cercherà certamente sempre di assicurare – è che la scelta di dedicarsi allo studio delle patologie rare, quindi all'identificazione di farmaci orfani, non sia una scelta dettata da fattori economici, ma dalla reale necessità di coprire dei *clinica need* oggi inespresi. Naturalmente se ho tralasciato qualcuno dei punti che sono emersi, vi prego di sottolinearlo in modo che possa fornire ulteriori risposte.

Per quanto riguarda le questioni di appropriatezza che sono state evidenziate dal Presidente, condivido assolutamente la necessità che l'approccio sulla valutazione del valore del farmaco, quello che oggi è chiamato *Health Technology Assessment*, possa avvalersi di strumenti, metodologie e modelli assolutamente condivisi, al fine di scongiurare il crearsi di difformità. Allo stato attuale, la possibilità di avere anche a livello regionale una valutazione sul valore del farmaco all'interno del suo percorso terapeutico ha un rilievo certamente importante. Va infatti ricordato che l'AIFA attribuisce un valore e una rimborsabilità al farmaco prima che questo entri in commercio, mentre è importante che le Regioni possano poi fare la loro valutazione nel momento in cui questo farmaco viene inserito in un percorso terapeutico, completando quello che oggi l'AIFA non può fare ma che auspica certamente di poter fare in futuro, cioè di legare il farmaco all'approccio terapeutico e alla terapia nel suo complesso. Se oggi la situazione è tale per cui la spesa farmaceutica è completamente slegata da quella sanitaria, probabilmente l'integrazione tra questi due elementi potrebbe portare più facilmente ad una reale valorizzazione dei miglioramenti che un farmaco può determinare in termini di minore ospeda-

lizzazione, di minore medicalizzazione e quindi di minori costi dal punto di vista della sanità.

Credo questo attualmente lo possano fare solo le Regioni, attraverso l'*Health Technology Assessment* ed in tal senso il fatto di potersi avvalere di un approccio comune credo sia estremamente importante.

Stiamo lavorando ad una iniziativa voluta dalla Commissione europea per identificare un modello di analisi *Health Technology Assessment* che possa essere comune in sede europea. Noi ci faremo garanti di portarlo poi sul territorio nazionale in modo tale che l'informazione sia condivisibile.

Per quanto riguarda i modelli di distribuzione, posso solo dire che la distribuzione diretta è quella che maggiormente ha inciso sulla spesa sanitaria, che continua a crescere ad un tasso più alto rispetto alla spesa territoriale. Rimangono dei dubbi rispetto, non all'efficacia della distribuzione diretta o eventualmente dell'accordo con le farmacie per la distribuzione per conto, ma ai possibili sprechi che possono esserci. La distribuzione diretta e la distribuzione per conto prevedono prima di tutto una gara di acquisto che spesso non è facile svolgere nel modo più appropriato, quindi può capitare di avere delle eccedenze o delle carenze, come nel caso che ricordava la dottoressa Iardino riguardo ai mesi di novembre e di dicembre, quando negli ospedali mancano alcune terapie. Sulla distribuzione diretta si può lavorare. Dobbiamo valutarne pregi e difetti.

È stato poi citato il problema dei brevetti e della relativa copertura, anche nell'ottica di una maggiore disponibilità nei prossimi anni dei farmaci biosimilari, il che vuol dire farmaci a minor costo e pari efficacia rispetto ai farmaci originatori. È importante certamente garantire la tutela brevettuale – su questo aspetto l'AIFA ha posto sempre grande attenzione – probabilmente però, e l'analisi credo possa essere condivisa in questa sede, è necessario rivedere la struttura attuale del brevetto e della copertura brevettuale nel suo complesso, quindi anche a livello internazionale, dove potremmo farci promotori di un'iniziativa in tal senso. È giusto sottolineare che per lo sviluppo di un farmaco ci vogliono più di dieci anni, quando la tutela ne dura venti. Quindi il periodo in cui il farmaco dà dei riscontri economici è piuttosto limitato. Credo vada dunque ripensato questo modello, in modo tale da garantire, a chi si impegna nella ricerca, di avere un riscontro, ma anche, di questo sono convinto, di incentivare l'utilizzo dei farmaci generici e dei biosimilari, unico elemento che può garantire la sostenibilità del sistema in futuro, una volta che la tutela brevettuale sia decaduta.

Chiudo con una nota positiva. Mi veniva chiesto dell'impegno dell'Agenzia rispetto ai *trial* clinici sulla farmacologia di genere. Recentemente, è notizia della settimana scorsa, dopo un lungo periodo di lavoro, prima interno, è stato istituito da parte del direttore generale dell'AIFA, professor Rasi, un gruppo di lavoro dedicato specificamente ai farmaci e al genere, in modo da trattare tutte queste tematiche, prima fra tutte quella dei *trial* clinici e non solo a livello italiano. Avendo infatti inserito in questo gruppo il nostro rappresentante al Comitato dei medicinali di uso

umano (CHMP), che è l'organismo deputato ad analizzare i *trials* effettuati e ad autorizzare centralmente all'EMA i nuovi farmaci, si è cercato di portare questa visione anche in Europa. Forse siamo una delle prime, se non la prima, Agenzia europea che ha varato una iniziativa specifica su questo settore. Riteniamo infatti di fondamentale importanza sviluppare un approccio orientato verso questo tipo di fattori che rappresentano poi la garanzia di una appropriatezza prescrittiva e di una efficacia terapeutica. Mi fa molto piacere poter condividere con voi questa novità.

BIANCONI (*PdL*). Signor Presidente, questa ultima informazione del dottor Siviero è molto importante, perché questa Commissione ha lavorato su questo tema per circa dieci anni. Sapere oggi che l'Italia ha la funzione di apripista in Europa ci riempie di grandissimo orgoglio. Grazie a nome di tutti noi e di tutte le donne italiane ed europee.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il contributo offerto ai lavori della Commissione, dichiaro chiusa l'odierna audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 10.

