

Resoconto stenografico della seduta n. 389 dell'11 marzo 2015

***Iniziative per assicurare la capillare fruibilità delle nuove terapie contro l'epatite C sull'intero territorio nazionale***

Ringrazio gli onorevoli interroganti per avere ricordato la mia risposta all'interrogazione del 5 novembre scorso, con la quale avevo già anticipato il massimo impegno del Governo tutto, e mio personale in particolare, volto a garantire l'accesso al medicinale sofosbuvir in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale. Ebbene, sono lieta di comunicare che sono numerose le iniziative che sono state messe in campo al predetto fine e inizio a ricordarle in ordine temporale: la definizione da parte di AIFA dei criteri di accesso al trattamento dell'infezione del virus dell'epatite C, garantendo al contempo la sostenibilità del sistema e l'equità e l'omogeneità dell'accesso stesso, condividendone le priorità con le associazioni dei pazienti a cui la cura è destinata. Sono state elaborate regole per modulare l'accesso alle terapie in modo da assicurare progressivamente il trattamento a tutti i soggetti affetti, anche confrontandosi, questo lo abbiamo fatto nei giorni precedenti e, più volte, con le associazioni dei pazienti.

Nella legge di stabilità per il 2015 è stata approvata, su mia iniziativa, una norma che ha costituito per la prima volta presso un Ministero della salute un fondo *ad hoc* di 1 miliardo di euro per gli anni 2015-2016, finalizzato a concorrere al rimborso delle regioni che devono provvedere all'acquisto di farmaci innovativi nelle cure dell'epatite C, già autorizzate dall'Aifa, ed è in fase di predisposizione il decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previsto dalla stessa legge di stabilità per il 2015, che individua le modalità con cui saranno ripartite tra le regioni le somme a titolo di rimborso – quindi sono a titolo di rimborso e non date precedentemente – in proporzione alla spesa sostenuta. Garantisco che il provvedimento sarà adottato nei tempi più rapidi possibili.

Quanto alle iniziative per garantire in tempi brevi la capillare distribuzione della nuova terapia medicinale, ricordo che già nel mese di febbraio scorso ho dato disposizione al comando carabinieri per la tutela della salute, NAS, di avviare mirate verifiche, finalizzate ad accertare che le regioni avessero provveduto all'individuazione dei centri per prescrivere il farmaco.

Per quanto attiene al potenziamento delle funzioni di monitoraggio dell'Agenas ho avuto già occasione di rappresentare, anche in questa sede, il mio convincimento che vada potenziata l'attività affidata ad Agenas di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, per consentire di rilevare in via

preventiva eventuali e significativi scostamenti delle *performance* in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia ed equità dei servizi erogati.

Da ultimo e con riferimento più in generale alle nuove terapie anti-epatite C, vi comunico che, nel corso della riunione in data 26 gennaio 2015 del Comitato prezzi e rimborso, l'Aifa e la Gilead Sciences hanno raggiunto l'accordo per la rimborsabilità del farmaco *Harvoni*(r), il primo farmaco ad uso orale, a singola compressa, per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C. Per tale farmaco si utilizzerà lo stesso modello di accordo negoziale e lo stesso fondo già previsto per *Sovaldi* senza alcuna ulteriore impatto di spesa.

Un ulteriore accordo è stato raggiunto nella riunione del 5 marzo 2015 tra l'Aifa e AbbVie per la rimborsabilità della combinazione di *Viekirax*(r) ed *Exviera*(r), regime terapeutico orale privo di interferone, per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C (genotipo 1 e 4).

Comunque i pazienti in attesa del farmaco, per quest'anno e il prossimo, sono 50 mila ed io attiverò tutti i controlli necessari, non solo utilizzando NAS e Agenas, ma anche gli ispettori del Ministero per verificare che i farmaci a disposizione siano somministrati ai pazienti nelle singole regioni e nei centri, anche perché ricordiamo tutti che questo è un farmaco che salva la vita e che i pazienti sono trattati in base alla criticità delle loro condizioni. Quindi ogni momento che viene perso, purtroppo, può causare la perdita di una vita umana.