



Mozione n. **62**

“Istituzione di un fondo per sostenere la spesa dei farmaci innovativi”

Novelli, Riccardi, Dipiazza, Tondo, Colautti, Ziberna, Piccin, Cargnelutti, Ciriani, Sibau, Revelant, Barillari

Il Consiglio regionale del Friuli Venezia Giulia,

PREMESSO che in base ai rapporti redatti in questi ultimi 5 anni dall'Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici si rilevava una grave disparità di trattamento dei malati riguardo all'accessibilità alle cure innovative in quanto a seconda della regione di appartenenza i nuovi farmaci oncologici venivano resi disponibili ai malati fino a quando e solo se erano stati nuovamente valutati positivamente da Commissioni tecnico scientifiche regionali; se la Commissione regionale forniva un parere favorevole, il farmaco antitumorale veniva introdotto nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) dopo un tempo mediano di 1,4 mesi, ma con *range* che andava da 0 mesi a ben 50 mesi in alcune Regioni;

CONSIDERATO che con il decreto legge 13 settembre 2012, n.158 (cosiddetto “Decreto Balduzzi”), contenente “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, si è disposto che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), possiedono il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza e ciò appena dopo l'approvazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e senza quindi attendere la valutazione positiva delle varie Commissioni tecnico scientifiche regionali;

PRESO ATTO che i farmaci salvavita vengono immessi sul mercato prima del completamento delle procedure di negoziazione del prezzo e di (eventuale) rimborsabilità del farmaco che si svolgono con l'AIFA. Così facendo, un farmaco può essere collocato -al prezzo di listino autodeterminato dall'Azienda farmaceutica produttrice - in una fascia di non rimborsabilità denominata fascia C non negoziata (Cnn);

RILEVATO che, nonostante il suddetto intervento legislativo, a dispetto di quanto previsto dal decreto stesso circa la necessità di rendere disponibili su tutto il territorio nazionale i farmaci innovativi, la scelta di introdurre nuovi farmaci, ma di non renderli subito rimborsabili dal Servizio sanitario posizionandoli in fascia Cnn, sta generando inaccettabili disparità tra Regioni e tra ospedali della stessa Regione a seconda della loro disponibilità o meno a rimborsare interamente il costo di questi farmaci, che può arrivare fino a 50 mila euro per terapia e superare i 5, 6 mila euro a somministrazione;

CONSIDERATO che, al fine di superare questi ritardi, il Governo Letta ha approvato un emendamento al decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» che prevede, nei commi 5 bis e ter dell'articolo 44, l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai

fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche, cui viene imposto ora l'obbligo di avanzare richiesta per l'introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'EMA;

Tutto ciò premesso;

impegna la Giunta regionale

- 1) a procedere in tempi brevi a una ricognizione della situazione nel Friuli Venezia Giulia per sapere quante Aziende acquistano e mettono a disposizione dei clinici, ad oggi, questi farmaci; se sono o meno rimborsati dal SSR; se si riscontrano, nell'ambito del territorio regionale situazioni di disparità di trattamento nei confronti dei pazienti e in tal caso ad attivarsi per rimuoverle;
- 2) ad istituire immediatamente un fondo adeguatamente finanziato attraverso il quale sostenere la quota parte del costo dei farmaci in oggetto a carico dei pazienti nelle more dei 130 giorni previsti ai fini della classificazione e della rimborsabilità dei farmaci da parte del SSN.

Presentata alla Presidenza il 26/06/2014