

SALUTE Interpellanza urgente

(ex articolo 138-bis del regolamento):

I sottoscritti chiedono di interpellare il Ministro della salute, per sapere – premesso che:

i malati hanno diritto alla migliore terapia farmacologica disponibile e pertanto hanno anche diritto all'accesso ai nuovi farmaci anche sperimentali; la legge 9 agosto 2013, n. 98, cosiddetta « legge dei 100 giorni », per il completamento dell'iter autorizzativo dei farmaci va rispettata da parte dell'AIFA;

molti nuovi farmaci vengono assunti in combinazione a quelli già esistenti per aumentare l'efficacia complessiva con conseguente miglioramento delle patologie; esistono molte malattie rare per le quali non sono disponibili terapie farmacologiche adeguate ed efficaci ed esistono molte tipologie di tumori considerati rari per incidenza ed epidemiologia clinica;

le sperimentazioni cliniche in questi settori sono di modesta entità, specie se raffrontate agli studi su patologie più rappresentative e diffuse e la normativa vigente relativa all'uso terapeutico dei medicinali (decreto ministeriale 8 maggio 2003) limita enormemente l'utilizzo di farmaci (anche sperimentali) in combinazione con farmaci già registrati; la stessa normativa non fa nessuna specifica distinzione tra patologie di larga diffusione e condizioni patologiche rare (o ultra rare), in particolar modo nei tumori rari;

il regolamento europeo n. 736 del 2004 (successivo al decreto ministeriale 8 maggio 2003) stabilisce che gli Stati membri mettano a disposizione per uso compassionevole medicinali per uso umano; l'attuale limitazione della disponibilità di studi di fase II completati (con risultati positivi) rappresenta un elemento critico nell'utilizzo di nuovi farmaci per uso cosiddetto « compassionevole » soprattutto per quanto concerne le malattie rare e i tumori rari;

l'uso « compassionevole » dei farmaci oncologici rappresenta un salvavita per malati affetti da tumori rari che si interrompe quando un farmaco ottiene l'autorizzazione all'immissione in commercio, anche se questa, di fatto, non si traduce in una effettiva disponibilità del farmaco ai malati;

nel corso di un'audizione pubblica (Open AIFA), la Federazione delle associazioni di volontariato in oncologia (FAVO) ha manifestato l'esigenza di rivedere il testo del decreto ministeriale 8 maggio 2003 e il direttore generale di AIFA in quella occasione, a quanto consta agli interpellanti ha affermato che tale provvedimento era nel Febbraio 2014 in fase di ultimazione e stava per essere trasmesso all'ufficio legislativo del Ministero della salute;

la mozione n. 1-01063 presentata dalla prima firmataria del presente atto il 12 novembre 2015, nella seduta n. 520 e approvata all'unanimità dalla Camera dei deputati, impegna il Governo « ad assicurare un più agevole accesso per i malati

di tumore raro all'uso compassionevole dei farmaci attraverso l'aggiornamento del decreto ministeriale 8 maggio 2003 (« Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ») –:

quali siano i risultati prodotti dal gruppo di lavoro « Monitoraggio per l'accesso ai farmaci » insediato presso l'AIFA e i dati, compresa la valutazione specifica, dei farmaci autorizzati al rimborso nei sei mesi successivi alla loro approvazione da parte dell'EMA, per verificarne la reale

disponibilità per i malati, precisando quali siano gli ostacoli che non la rendono possibile, nel rispetto delle leggi vigenti;

se sia stato aggiornato il decreto ministeriale 8 maggio 2003 al fine di assicurare a persone affette da malattie rare e tumori rari il diritto all'accesso precoce all'uso compassionevole dei farmaci, come indicato nella mozione sopra citata ed in linea con la normativa comunitaria indicata in premessa;

se, nell'ambito dell'aggiornamento dello stesso decreto, sia stato o si intenda considerare e risolvere, ai fini dell'accesso all'uso « compassionevole », il problema delle combinazioni tra farmaci non ancora registrati e farmaci già in commercio.

(2-01400)

«Binetti, Bosco»