

Legislatura 16^o - 12^a Senato della Repubblica -

Commissione permanente - Resoconto sommario n. 204 del 28/10/2010

IGIENE E SANITA' (12^a)

GIOVEDÌ 28 OTTOBRE 2010

204^a Seduta

Presidenza del Presidente

TOMASSINI

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il direttore generale del Centro Nazionale Trapianti, dottor Alessandro Nanni Costa, nonché il coordinatore dell'area strategia e politiche del farmaco, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dottor Paolo Daniele Siviero.

La seduta inizia alle ore 8.35.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

Il **PRESIDENTE** comunica che è stata chiesta la trasmissione audiovisiva a circuito chiuso per la procedura che sta per iniziare e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Inoltre, della stessa procedura sarà pubblicato il resoconto stenografico.

La Commissione prende atto.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'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: audizione di esperti

Riprende l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 20 ottobre scorso.

Il dottor NANNI COSTA svolge una relazione sui temi oggetto dell'indagine conoscitiva in titolo, soffermandosi in primo luogo sul programma nazionale di trapianto in HIV, nato in via sperimentale a partire dal 2003 e progressivamente consolidatosi in un Protocollo nazionale di carattere generale. Il graduale e costante sviluppo del suddetto programma trapiantologico ha reso finora possibile il soddisfacimento delle attese in favore dei pazienti colpiti da sindrome HIV, consentendo finora l'effettuazione di 106 trapianti di fegato, 42 di rene, 2 di cuore e uno di polmone, con risultati altamente positivi.

Rende noto che la partecipazione al menzionato Protocollo non è stata resa obbligatoria per tutti i centri trapianti, posto che occorre *in primis* una attenta valutazione riguardo alle condizioni dei pazienti ai fini dell'adesione per i quali si impone il rispetto di determinate caratteristiche. In tal senso, è stato avviato un programma di sorveglianza del Protocollo medesimo anche con il contributo della Commissione per l'HIV e le diverse associazioni dei pazienti. Conclude facendo presente che i tempi di attesa per il trapianto d'organo in pazienti affetti da sindrome HIV risultano inferiori rispetto a quelli per pazienti non

HIV positivi, in quanto opera un sistema di allocazione di organi da parte di donatori che, per caratteristiche proprie, sarebbero inaccettabili per soggetti HIV negativi.

Il dottor SIVIERO rileva preliminarmente che l'entità dei consumi e della spesa farmacologica per la terapia contro l'infezione da sindrome HIV e per la cura dell'AIDS reca una distribuzione non omogenea sul territorio nazionale in quanto sconta la diversa incidenza delle suddette patologie nelle varie regioni. In particolare, tra le regioni che presentano un più elevato numero di casi di AIDS figurano la Lombardia, il Lazio e l'Emilia Romagna. Al riguardo fa presente che se da un lato è possibile registrare i dati relativi ai pazienti affetti da AIDS conclamato, dall'altro appare invece assai più difficoltosa la stima di pazienti con sindrome di HIV, tenuto conto che non sussiste un obbligo di registrazione delle infezioni: l'analisi della spesa e dei consumi farmacologici, pertanto, deve essere analizzata alla luce di tale discrepanza nella rilevazione dei dati. Con riferimento al trattamento, solo una percentuale esigua di pazienti affetti da HIV accede a terapie farmacologiche di tipo antiretrovirale, aspetto che mette in luce un disomogeneo approccio terapeutico contro l'infezione da HIV.

Fornisce quindi taluni dati in merito alla spesa *pro-capite* regionale, nonché al consumo *pro-capite* per numero di casi prevalenti riguardo ai farmaci anti-HIV, sottolineando come i dati sull'utilizzo delle terapie antiretrovirali mostrino una ampia variabilità regionale determinata, non soltanto dalle diverse condizioni di accesso alla cura, ma anche dal numero di pazienti in trattamento sullo specifico territorio.

Si sofferma quindi sulle classi di farmaci maggiormente innovative, con particolare riguardo all'associazione di antiretrovirali, facendo presente come la scelta della terapia di combinazione dipenda in larga parte dalle condizioni del paziente ai fini di una più specifica personalizzazione della cura.

Passa quindi ad enucleare i principali dati di farmacovigilanza, sottolineando la particolare carenza di segnalazioni avverse, poiché i farmaci anti-HIV e anti-AIDS, già di per sé altamente tossici, sono suscettibili di generare effetti prevedibili in relazione allo stato patologico complessivo. Al riguardo, tra i trattamenti di elezione, i farmaci di combinazione antiretrovirale non sono innovativi dal punto di vista farmacologico ma permettono una maggiore *compliance* da parte del paziente, ovvero incrementano il grado di aderenza del paziente a seguire le raccomandazioni cliniche del trattamento medico.

Dopo aver segnalato che la spesa per le terapie farmacologiche aumenta in misura maggiore rispetto al consumo dei farmaci medesimi, fa presente che la registrazione di valori più elevati riguardo alla spesa e ai consumi nelle regioni Lombardia, Lazio ed Emilia Romagna è direttamente collegata ad una maggiore incidenza delle patologie, anche tenuto conto della movimentazione dei pazienti sul territorio nazionale.

Dopo aver illustrato quindi la composizione della spesa e dei consumi per classi terapeutiche, conclude rendendo noto che l'Agenzia ha recentemente sviluppato un programma di monitoraggio riguardo alla disponibilità di cura anti-HIV nelle diverse regioni, anche mediante il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, nella prospettiva di cogliere eventuali disomogeneità e valutare eventuali profili di interesse per le competenze regolatorie dell'AIFA.

La senatrice **BIONDELLI** (PD) chiede al dottor Nanni Costa se da parte dei centri trapianti sono seguiti criteri omogenei e le motivazioni per cui risultano accettati o meno determinati organi di cui hanno bisogno pazienti affetti dalla sindrome HIV. Sollecita quindi il rappresentante dell'AIFA a fornire maggiori ragguagli sui criteri di accesso sul territorio nazionale dei farmaci antiretrovirali.

Ad avviso della senatrice **RIZZOTTI** (PdL) potrebbe essere utile ricevere dai soggetti auditi alcuni suggerimenti diretti a potenziare i controlli sui pazienti colpiti dalla sindrome HIV, pur nel rispetto della *privacy*. Analoghe esigenze di monitoraggio dovrebbero essere estese anche alla spesa per i farmaci, con particolare riguardo all'incidenza della migrazione dei pazienti; in particolare, nell'ambito della spesa totale, potrebbe essere utile identificare la spesa per farmaci destinati a donne e bambini.

Il senatore **FOSSON** (UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-IS-MRE) chiede quali siano le caratteristiche che devono avere i pazienti affetti da sindrome HIV per accedere alle liste trapiantologiche.

Il presidente **TOMASSINI** rileva come emergano due problemi tra di loro collegati, quello del diritto all'accesso alle cure ed alla terapia e il diritto alla loro continuità. A suo avviso, rispetto ai dati esposti dal rappresentante dell'AIFA in merito alla composizione della spesa per farmaci anti-HIV per classe terapeutica, affiora una evidente disomogeneità tra le varie regioni; tale dato, di per sé preoccupante, dovrebbe indurre l'AIFA, nella sua componente tecnico-scientifica, ad un maggior approfondimento. In particolare, bisognerebbe comprendere se l'accesso a tali tipi di farmaci è diversificato sulla base di una valutazione scientifica o ad una motivazione degli stessi pazienti o se, al contrario, è fortemente influenzato da ragioni di tipo economico. In ogni caso, occorre evitare una sorta di "fai da te" nell'accessibilità a tali farmaci.

Per quanto concerne le terapie personalizzate, rileva che in molti casi esse risultano assai costose, senza che tale onerosità sia giustificata dall'effettiva innovazione ed efficacia dei farmaci. In tal senso, chiede una valutazione del rappresentante dell'AIFA in ordine alla possibilità che i farmaci innovativi siano valutati in base ai risultati effettivamente conseguiti, secondo il meccanismo dei *payment by result*.

Il dottor **NANNI COSTA** evidenzia che nell'accesso alle liste d'attesa per trapianti su pazienti affetti da sindrome HIV occorre tener conto sia delle condizioni della patologia che affligge il malato, sia della concreta disponibilità dei centri trapianti che, ad esempio, devono avere un servizio di infettivologia in possesso di determinate caratteristiche. Peraltro, rispetto al dato rappresentato dalla patologia, mentre l'accessibilità per i pazienti in dialisi risulta in linea di massima più semplice, qualora non sussistano particolari controindicazioni, per il paziente che necessita di un trapianto di fegato, invece, si segue un percorso differente dal momento che tale tipo di trapianto va necessariamente eseguito in una precisa finestra terapeutica.

Le liste di attesa non sono comunque molto lunghe per i pazienti segnalati; tuttavia il quadro potrebbe essere diverso per tutti quei pazienti che invece non sono segnalati al Centro trapianti ed alla rete trapiantologica; pertanto, in questo caso, bisognerebbe preoccuparsi di far sì che tali malati possano effettivamente accedere alla rete.

Infine, fornisce alcune analisi in ordine all'esame dei fattori di rischio cui sono sottoposti i donatori di organi, mettendo in evidenza che il trapianto avente ad oggetto organi con maggiore livello di rischio può essere effettuato in specifiche situazioni, sulla base di un meccanismo di doppio consenso da parte del paziente. Nel riservarsi di inviare dati più dettagliati sui criteri di ammissibilità dei trapianti rispetto alle varie forme di sindrome HIV, sottolinea come i trapianti di cuore e di polmone rappresentino una eccellenza clinica.

Il dottor **SIVIERO**, in replica ai quesiti emersi nel corso del dibattito, rende noto che dal 2008 è stato attivato presso il Ministero della salute il Sistema di sorveglianza nazionale delle nuove diagnosi di infezioni da HIV, in base al quale anche le infezioni da HIV vengono sottoposte a

notifica obbligatoria: sebbene tale Sistema di sorveglianza presenti caratteri di disomogeneità, si ritiene che col progressivo sviluppo dello stesso possano essere acquisiti dati via via più precisi. Resta tuttavia l'esigenza di incentivare le campagne di *screening* sulla sindrome da HIV, in quanto il più delle volte la diagnosi da infezione da HIV interviene in un momento in cui il paziente è già in stato di AIDS conclamato.

Con riferimento alla distribuzione della popolazione, l'avvio a pieno regime di tale Sistema di sorveglianza renderebbe possibile una più precisa modulazione dei dati in base all'età e al sesso dei pazienti, al fine di monitorare la diversa incidenza su donne e bambini: tale dato riveste inoltre una importanza strategica anche ai fini dello sviluppo e della registrazione dei nuovi farmaci.

Per quanto riguarda l'accesso alle terapie, occorre considerare che, anche in un quadro assai differenziato tra le varie regioni, in tutte le realtà territoriali è presente un'adeguata distribuzione delle maggiori classi di farmaci. Al riguardo, si riscontra tuttavia una forte disomogeneità derivante da una penetrazione non così significativa delle ultime categorie di farmaci, anche in considerazione dei profili di carattere economico-finanziario.

Afferma quindi che la personalizzazione dell'approccio terapeutico chiama direttamente in causa il ruolo e la responsabilità del paziente, con particolare riferimento alla *compliance* dello stesso nel seguire una terapia caratterizzata dall'associazione di farmaci, al fine di limitare il rischio di fallimento del primo approccio terapeutico e del relativo passaggio a classi di farmaci più costosi.

Con riferimento al meccanismo *payment by result*, sviluppato principalmente su farmaci oncologici, osserva come esso sia difficilmente applicabile alle categorie di farmaci anti-HIV, poichè l'obiettivo terapeutico non è quello della cura ma quello della cronicizzazione dello stato patologico. Al riguardo, sarebbe a suo giudizio opportuno avviare una riflessione circa le possibili forme di condivisione del rischio (*co-payment*), fermo restando che la questione attiene principalmente alla responsabilità del paziente piuttosto che alla reale efficacia del farmaco.

Conclude rilevando come, nell'ambito della declassificazione dei farmaci dall'ospedale al territorio, siano stati esclusi i farmaci anti-HIV, anche in base alla valutazione manifestate dalle associazioni dei pazienti, affinché i pazienti continuino a mantenere un costante rapporto con la struttura sanitaria. A tale riguardo, condivide tuttavia l'esigenza che tutte le regioni garantiscano parità e continuità d'accesso alle terapie, aspetto ritenuto prioritario per l'Agenzia, anche nella prospettiva di limitare per quanto possibile il passaggio a classi farmaceutiche più costose.

Il **PRESIDENTE** , dopo aver ringraziato gli auditi e i senatori intervenuti nel dibattito, dichiara conclusa l'audizione.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 9.30.