

Atto Camera

Interrogazione a risposta scritta 4-08222

presentato da

VARGIU Pierpaolo

testo di

Martedì 3 marzo 2015, seduta n. 384

VARGIU. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

con determina n. 57/2015, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* del n. 30 del 6 febbraio 2015, l'Agenzia italiana del farmaco ha reso possibile l'utilizzo, in regime di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale, del medicinale ABRAXANE in associazione con gemcitabina;

tale farmaco ad alta innovazione tecnologica, ora disponibile per la classe di rimborsabilità H, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas;

le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale non consentono l'utilizzo del farmaco ABRAXANE ai pazienti di età superiore ai 75 anni, in accordo – sostiene AIFA – a criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva;

secondo l'utilissimo glossario pubblicato da AIFA per appropriatezza si intende «l'adeguatezza delle misure messe in pratica per trattare una malattia» e tale concetto viene definito come «il risultato della convergenza di diversi aspetti: quelli relativi alla salute del malato e quelli concernenti un corretto impiego delle risorse»;

nel 2012 lo stesso farmaco è stato negato in un primo momento dalla regione Veneto alle donne di età superiore ai 65 anni per ragioni apparentemente legati a criteri di natura economica, salvo poi il passo indietro dei vertici istituzionali. La monoterapia con Abraxane era indicata in questo caso nel trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia *standard*, contenente antraciclina, non è indicata;

sempre più spesso si tende a confondere due piani rigorosamente separati tra loro: quello della efficacia della terapia e quello della sua sostenibilità economica; se, da un lato, gli aspetti relativi all'efficacia terapeutica di un farmaco afferiscono in modo chiaro ed inequivoco ai compiti dell'Agenzia regolatrice (AIFA), dall'altro sembra assai dubbio che l'Agenzia debba esprimersi su aspetti di carattere etico, relativi all'opportunità che gli stessi farmaci debbano essere utilizzati in pazienti di età avanzata, per i quali sembrerebbe sussistere «l'utilità terapeutica», ma verrebbe messa in dubbio «la convenienza economica»;

appare del tutto evidente come una eventuale, difficilissima scelta etica di questo tipo, afferisca interamente alla sfera delle decisioni politiche e non possa che essere eventualmente presa in sede politica, dopo adeguato approfondimento delle implicazioni presenti e future di scelte simili –:

se non ritenga di interpellare immediatamente AIFA per sapere se la specifica valutazione dell'appropriatezza prescrittiva di ABRAXAN nella terapia del tumore al pancreas, per quanto attiene all'esclusione dell'utilizzo in fascia H nei pazienti di età superiore ai 75 anni, discenda da considerazioni correlate alla differente efficacia nei pazienti over 75 o sia invece inaccettabilmente riconducibile a criteri di farmacoeconomia. (4-08222)