

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-02229 Ubaldo Pagano: Iniziative volte ad assicurare un accesso uniforme al farmaco Omalizumab su tutto il territorio nazionale	94
ALLEGATO 1 (Testo della risposta)	96
5-02230 Troiano: Sulle dotazioni organiche del Servizio sanitario nazionale	95
ALLEGATO 2 (Testo della risposta)	98

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 6 giugno 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 11.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Ne dispone, pertanto, l'attivazione.

5-02229 Ubaldo Pagano: Iniziative volte ad assicurare un accesso uniforme al farmaco Omalizumab su tutto il territorio nazionale.

Ubaldo PAGANO (PD) rinuncia ad illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo

nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*), precisando, in conclusione, che l'assunzione di farmaci che contengono anticorpi monoclonali non può essere protratta nel tempo.

Ubaldo PAGANO (PD), replicando, si dichiara perplesso circa il fatto che i dati forniti nella risposta odierna non siano stati già trasmessi alle associazioni che ne avevano fatto richiesta. Sottolinea come ciò costituisca un *deficit* comunicativo.

Nel rilevare che vi sono evidenze scientifiche di una regressione degli effetti invalidanti dell'orticaria cronica mediante l'utilizzo del farmaco Omalizumab, segnala che alla fine del trattamento vi è una recidiva che riguarda circa il 60 per cento dei casi. In conclusione, ribadisce l'opportunità di una interlocuzione del mondo scientifico con le persone affette dalla predetta malattia, osservando che per coloro che vivono in una situazione di grave difficoltà appare non tollerabile il semplice impegno ad effettuare ulteriori approfondimenti.

5-02230 Troiano: Sulle dotazioni organiche del Servizio sanitario nazionale.

Francesca TROIANO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo, segnalando la necessità di disporre di dati aggiornati ufficiali, in modo da poterli confrontare con le stime effettuate dalle associazioni di categoria, anche alla luce del cosiddetto « imbuto formativo » relativo al personale medico, che rischia di portare nei prossimi anni a un numero di pensionamenti decisamente superiore a quello delle nuove assunzioni.

Il sottosegretario Armando BARTOLAZZI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Fabiola BOLOGNA (M5S), replicando in qualità di cofirmataria dell'interrogazione in titolo, si dichiara soddisfatta della risposta. Rileva come l'attuale Governo

abbia saputo introdurre misure straordinarie per sopperire al problema della carenza di medici, frutto di una inadeguata programmazione avvenuta nel passato, con provvedimenti quali lo sblocco del *turn-over*, l'incremento delle borse di specializzazione, la possibilità di assumere specializzandi iscritti all'ultimo anno del relativo corso.

Segnala che, per il futuro, è necessaria una programmazione dei fabbisogni, favorendo il rapido ingresso degli specializzandi nel mondo del lavoro, ed evitando così di ricorrere a soluzioni di emergenza quale l'utilizzo dei pensionati. Reputa, infatti, necessario assicurare la qualità della formazione e un corretto ricambio generazionale al fine di ridare dignità e rispetto alla professione sanitaria.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 11.15.

ALLEGATO 1

5-02229 Ubaldo Pagano: Iniziative volte ad assicurare un accesso uniforme al farmaco Omalizumab su tutto il territorio nazionale**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il tema sollevato dagli onorevoli interroganti è, da tempo, all'attenzione del Ministero della salute che – consapevole delle richieste provenienti dai pazienti di conoscere le ragioni delle limitazioni contenute nel Piano Terapeutico (PT) della specialità medicinale Xolair®, con principio attivo omalizumab, indicata per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea – ha effettuato, tramite AIFA, i seguenti approfondimenti, che mi accingo ad illustrare.

L'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale della predetta specialità è regolamentata da un Piano Terapeutico (PT) che prevede la possibilità di scelta, da parte dello specialista prescrittore, tra due dosaggi iniziali mensili (150 mg e 300 mg) per una durata di trattamento che non può superare i 6 mesi: ciò, peraltro, solo nel caso in cui sia documentato un significativo miglioramento della sintomatologia già dopo 3 somministrazioni.

Un secondo ciclo di trattamento è, inoltre, possibile solo ove la sintomatologia risulti ancora non controllabile con antistaminici e siano documentati valori di UAS (*Urticaria Activity Score*) e UAS 7 (*weekly Urticaria Activity Score*) sovrapponibili (+/- 25 per cento) a quelli pre-trattamento. Questo secondo ciclo non può, comunque, superare la durata di 5 mesi e, similmente al primo, richiede un'attenta valutazione della risposta al trattamento dopo le prime 3 somministrazioni.

Si sottolinea, peraltro, che le più recenti linee guida internazionali per definizione, classificazione, diagnosi e trattamento del-

l'orticaria cronica spontanea confermano l'indicazione all'utilizzo dell'omalizumab solo come III linea di trattamento.

Inoltre, una recente revisione sistematica della letteratura, pur confermando la sicurezza e l'efficacia di omalizumab e identificando nel dosaggio di 300 mg ogni 4 settimane la terapia di scelta, ribadisce la necessità di condurre ulteriori studi clinici che consentano di raccogliere maggiori informazioni sul dosaggio migliore e sugli effetti avversi a lungo termine.

In tale contesto – che evidenzia la necessità di effettuare ancora ulteriori approfondimenti in materia – l'AIFA ha, dunque, incontrato l'Associazione Ricerca e Cura Orticaria (ARCO), che ha evidenziato le difficoltà vissute dai pazienti relativamente all'attuale PT del farmaco e alle disparità di trattamento al momento esistenti a livello regionale. Sul punto, si è allora convenuto di avviare una strategia comune, ognuno per i propri ambiti di competenza, con l'obiettivo di risolvere le criticità emerse.

A seguito di questo incontro, su invito dell'Agenzia, l'azienda Novartis Farma S.p.A titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Xolair®, ha presentato una nuova domanda finalizzata alla revisione del relativo PT nell'indicazione orticaria cronica spontanea, con estensione oltre i 12 mesi di trattamento.

Tale istanza è stata discussa durante le sedute della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dei mesi di aprile e maggio 2019. In quest'ultima occasione la CTS, composta da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore, ha concluso valu-

tando negativamente la richiesta di rimborsabilità di Xolair® oltre i 12 mesi di trattamento, poiché le evidenze scientifiche attualmente disponibili sono costituite da studi clinici non randomizzati, non controllati e condotti su campioni di piccole dimensioni o su singoli pazienti (case report). Pertanto, la CTS non ha ritenuto che gli elementi disponibili fossero sufficienti per ridefinire il profilo di efficacia e sicurezza di ulteriori cicli di trattamento rispetto a quelli già rimborsati.

Tanto premesso, proprio in considerazione della delicatezza della tematica in

esame, di cui il Ministero della salute ha piena consapevolezza, l'AIFA si è impegnata a verificare se, sulla base di nuovi e solidi dati scientifici, possa essere superata l'attuale condizione che prevede la rimborsabilità di Xolair® solo per i 12 mesi di cura.

Inoltre, la stessa Agenzia, consapevole delle difficoltà dei pazienti affetti da orticaria cronica, si sta comunque adoperando per individuare possibili soluzioni terapeutiche per tutelare al meglio la salute dei pazienti, in ossequio alla propria mission istituzionale.

ALLEGATO 2

**5-02230 Troiano: Sulle dotazioni organiche
del Servizio sanitario nazionale.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In considerazione dei tempi concessi, eviterò di ricordare le misure concrete che questo Governo ha già adottato – e che sono ben note ai componenti di questa Commissione – al fine di cominciare ad invertire una tendenza, pericolosamente sottovalutata da chi ci ha preceduto, che sta determinando un gravissimo svuotamento delle professionalità operanti nel SSN.

Mi limito solo a precisare che, per contrastare il cosiddetto « imbuto formativo », questo Governo ha ritenuto di dover investire anche sull'accesso al corso di formazione specifica in medicina generale, che costituisce l'altra strada che è possibile intraprendere per poter entrare a pieno titolo nel Servizio sanitario nazionale.

Tanto premesso e venendo alla specifica questione sollevata dagli Onorevoli interroganti in merito ai dati ufficiali che consentano di effettuare proiezioni attendibili circa l'andamento della dotazione organica degli operatori del SSN, si ritiene doveroso fornire una precisazione sulle statistiche internazionali citate nel testo dell'atto ispettivo.

Nel confrontare i dati riferiti al numero di professionisti sanitari che esercitano nei vari Paesi UE è necessario, infatti, entrare nel merito delle definizioni e delle classificazioni utilizzate dai distinti organismi internazionali.

Le statistiche attualmente esistenti vengono, infatti, elaborate in base a tre distinte tipologie di « status » del professionista sanitario: *licensed* (abilitato all'esercizio della professione), *professionally active* (il cui titolo di studio è prerequisite

per l'accesso alla professione esercitata) e *practising* (che presta servizio a diretto contatto con i pazienti).

Peraltro, occorre tener conto che il numero di professionisti operanti in un Paese è strettamente correlato alla specifica organizzazione dei servizi e del sistema sanitario di quel Paese. In sintesi: qualsiasi confronto inerente il numero di professionisti sanitari operanti in Paesi diversi andrebbe contestualizzato e un raffronto con la sola media calcolata nei Paesi UE rappresenta un'indicazione di massima che non può costituire il solo metro di valutazione dell'efficienza e della qualità di un sistema sanitario nazionale.

Per quanto riguarda l'Italia, va detto che l'unica fonte ufficiale relativa ai medici impiegati presso le strutture sanitarie del SSN è il Conto annuale: una rilevazione, effettuata dalla Ragioneria generale dello Stato, che raccoglie le informazioni relative alla struttura ed alle caratteristiche del personale dipendente di tutte le aziende sanitarie pubbliche, fornendo, dunque, una accurata ed oggettiva fotografia della reale situazione del personale del SSN.

Con riferimento all'anno 2017, ultimo disponibile, la rilevazione evidenzia, in effetti, un contingente importante (pari a oltre 47.000 professionisti) inseriti nelle classi di età 55-59 e 60-64, che sono quelle che comprendono i medici che raggiungeranno i requisiti per il pensionamento nei prossimi anni.

Nel riservarmi di lasciare agli atti della seduta la tabella con il dettaglio dei dati richiesti, desidero ribadire che proprio

nella consapevolezza della necessità di far fronte a tale fuoriuscita di medici specialisti dal SSN – invero già prevedibile da anni – si è ritenuto indispensabile assicurare, oltre al reperimento di risorse aggiuntive da destinare alla formazione specialistica, l'adozione di ulteriori specifiche misure per ovviare al fenomeno dei concorsi che vanno deserti, soprattutto con riguardo ad alcune specialità.

E così, mi piace ricordare che proprio in questi giorni il Parlamento, in sede di conversione del decreto-legge n. 35 del 2019, ha approvato un emendamento che consente agli specializzandi del quarto anno di corso (pertanto per i corsi di

durata quinquennale già dal penultimo anno di corso) non solo di poter partecipare ai concorsi, ma anche di essere assunti da subito, con contratti a tempo determinato, mentre completano la formazione specialistica. L'obiettivo di tali disposizioni è, infatti, quello di immettere il prima possibile i giovani professionisti nel Servizio sanitario nazionale, evitando che i tempi tecnici intercorrenti tra il conseguimento del diploma di specializzazione e la pubblicazione dei bandi di concorso, possano determinare una « dispersione » degli specialisti stessi, che – a quanto risulta – sono sempre più attratti dalle strutture private.

Classe di età	Uomini	Donne	Totale	% classe età
<30 anni	10	25	35	0,0%
30-34	927	1.566	2.493	2,4%
35-39	3.424	6.023	9.447	8,9%
40-44	5.150	8.341	13.491	12,8%
45-49	5.471	6.317	11.788	11,2%
50-54	8.677	7.509	16.186	15,3%
55-59	13.819	8.712	22.531	21,3%
60-64	17.403	7.502	24.905	23,6%
65-67	3.397	866	4.263	4,0%
68 e oltre	371	44	415	0,4%
Totale	58.649	46.905	105.554	100,0%

Fonte: IGOP, Conto Annuale anno 2017