XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-06484 Noja: Iniziative per garantire alle persone affette da malattie rare l'accesso tempestivo alle cure altamente innovative 122

ALLEGATO 1 (Testo della risposta) 124

5-06634 Vietina: Iniziative volte ad agevolare il reclutamento dei medici di base 122

ALLEGATO 2 (Testo della risposta) 126

INTERROGAZIONI

Mercoledì 27 ottobre 2021. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 13.30.

5-06484 Noja: Iniziative per garantire alle persone affette da malattie rare l'accesso tempestivo alle cure altamente innovative.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 1)*.

Lisa NOJA (IV), replicando, esprime apprezzamento per la risposta, soprattutto per l'ultima parte, dalla quale emerge la possibilità di effettuare una valutazione costante dell'operato dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) al fine di garantire l'accesso alle terapie per il trattamento delle malattie rare. Precisa, quindi, che la sua interrogazione nasce dalla constatazione dei forti ritardi nell'espletamento della procedura di definizione del regime di prezzo e di rimborso per i farmaci destinati alla cura delle malattie rare, rispetto ai tempi previsti dall'articolo 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge n. 158 del 2021 (cosiddetta « Procedura dei 100 giorni »). Evidenzia come sia indispensabile rendere disponibile tempestivamente l'accesso alle terapie curative innovative, ciò da cui dipende la sopravvivenza stessa di un gran numero di persone. Al riguardo, osserva che è possibile agire in tempi rapidi quando c'è una vera necessità, come ha dimostrato il caso dei vaccini anti Covid. Ribadisce, pertanto, l'esigenza di adoperarsi al fine di garantire il rispetto dei tempi fissati dal predetto decreto-legge (cosiddetto Balduzzi).

5-06634 Vietina: Iniziative volte ad agevolare il reclutamento dei medici di base.

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

Simona VIETINA (CI), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per l'attenzione dimostrata verso un tema, quello della carenza dei medici di base, particolarmente sentito, soprattutto nelle zone montane e in quelle considerate disagiate. Os-

serva, tuttavia, come l'incremento dei posti per i medici di medicina generale, che emerge dalla risposta, non sia affatto sufficiente, considerato il numero dei pensionamenti.

Precisa, quindi, di aver presentato l'interrogazione in oggetto anche in qualità di sindaco di un piccolo Comune di montagna dove i cittadini sono costretti a percorrere oltre trenta chilometri per raggiungere il medico di famiglia. Ritiene, quindi, che dovrebbero essere adottate iniziative, anche normative, volte ad agevolare il reclutamento dei medici di base, quali l'eliminazione del numero chiuso per l'accesso alla facoltà di medicina e la previsione di incentivi economici per coloro che scelgono di svolgere la propria attività nei territori più svantaggiati. Un'altra misura efficace, a suo avviso, consiste nella fissazione del rapporto tra pazienti e medici di base nella misura di 1.000 abitanti per medico.

Evidenzia, quindi, in generale, la necessità di predisporre una programmazione sanitaria attenta ai bisogni dei territori, tenendo in particolare considerazione le esigenze delle zone disagiate del Paese.

Rossana BOLDI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 13.50.

ALLEGATO 1

5-06484 Noja: Iniziative per garantire alle persone affette da malattie rare l'accesso tempestivo alle cure altamente innovative.

TESTO DELLA RISPOSTA

Il tema dell'accesso ai farmaci è costantemente all'attenzione della Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, rientrano tra le sue priorità le azioni rivolte a garantire l'accesso alle terapie per il trattamento delle malattie rare.

L'Agenzia sottolinea che, al 31 dicembre 2020, su un totale di 118 farmaci orfani autorizzati dall'Agenzia europea per i medicinali-EMA, 97 erano disponibili in Italia a carico del Servizio Sanitario Nazionale; dei rimanenti 21 farmaci, 5 sono stati commercializzati nel nostro Paese nei primi mesi del 2021, 12 erano in fase di definizione del prezzo e della rimborsabilità e, per i rimanenti 4, le aziende produttrici non avevano ancora presentato la domanda concernente il prezzo e la rimborsabilità in Italia.

Inoltre, nell'ultimo triennio, 40 farmaci hanno ottenuto il riconoscimento dell'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica-CTS di AIFA: di questi, 19 sono farmaci orfani.

Per i farmaci orfani il riconoscimento dell'innovatività può essere concesso anche in base a un quadro di evidenze scientifiche più limitato, condizione non prevista per i farmaci destinati a patologie ad alta prevalenza; anche questa procedura di riconoscimento dell'innovatività attesta la particolare attenzione che l'AIFA riserva nei confronti dei farmaci orfani.

Quanto ai tempi necessari per garantire la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, una recente analisi della Società internazionale « IQVIA », che ha analizzato il tempo medio per la disponibilità dei farmaci (« *time to avoilability* 2016-2019 »), mostra che il nostro Paese si trova al sesto posto tra i Paesi dell'Unione Europea.

Inoltre, l'Italia è al quarto posto tra gli Stati Membri U.E. per il numero di prodotti rimborsati (« *rate of availability* ») a seguito dell'autorizzazione dell'EMA, e quindi anche per il numero di farmaci che sono effettivamente resi disponibili ai cittadini da parte dei rispettivi Servizi Sanitari Nazionali, superata solo da Germania, Danimarca e Austria.

Il suddetto quadro si conferma anche nei riguardi dei farmaci orfani, ai quali è dedicata una sezione del suddetto « rapporto IQVIA ».

Nella consapevolezza della necessità di garantire tempi rapidi, in particolare di fronte a terapie fortemente innovative in contesti nei quali manchino alternative terapeutiche, l'AIFA può fare ricorso all'accesso precoce, utilizzando gli strumenti offerti dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, il cui articolo 1, al comma 4, dispone che: « Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora utilizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato .... ».

È stata infatti questa la strada scelta, ad esempio, nel caso del medicinale Zolgensma, utilizzato nella terapia genica per il trattamento della atrofia muscolare spinale di tipo I o SMA1.

Nel novembre 2020 l'AIFA ha pertanto autorizzato l'accesso anticipato al suddetto farmaco ai bambini di età inferiore ai 6

mesi, per i quali era previsto il massimo beneficio.

In parallelo, è continuata la negoziazione per conseguire un prezzo che garantisse la sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale, negoziazione che si è conclusa positivamente nel marzo 2021.

Sebbene dal confronto con la « tempistica » degli altri Paesi risulti che l'Italia proceda complessivamente più rapidamente della media europea, l'AIFA è consapevole della necessità di giungere ad una riduzione dei tempi del processo di valutazione e rimborso dei farmaci orfani, in particolare per i farmaci caratterizzati da innovatività clinica.

Anche per questa finalità, l'AIFA garantisce che pubblicherà rapporti periodici sui tempi necessari per effettuare le procedure di rimborsabilità dei farmaci, per consentire così una valutazione costante dell'operato dell'Agenzia nel garantire l'accesso alle terapie farmacologiche.

ALLEGATO 2

5-06634 Vietina: Iniziative volte ad agevolare il reclutamento dei medici di base.

TESTO DELLA RISPOSTA

La questione della carenza dei medici di medicina generale è già da tempo all'attenzione del Ministero e delle Regioni che gestiscono la formazione specifica in medicina generale.

Già nel triennio formativo 2018/2021 è stato raddoppiato il numero di borse disponibili per l'accesso al relativo corso, rispetto al precedente triennio 2017/2020, passando, da 1.075 borse a 2.093, a cui si aggiungono 30 borse della Provincia Autonoma di Bolzano, per un totale di 2.118 borse disponibili per il triennio formativo 2018/2021.

Per quanto riguarda il corso di formazione specifica in medicina generale per il triennio 2020/2023, il cui concorso si è svolto il 28 aprile 2021, i posti complessivi banditi dalle singole Regioni e Province Autonome risultano essere 1.332, a cui si aggiungono n. 714 posti assegnati in virtù del c.d. « Decreto Calabria » (decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35), per un totale di oltre 2.000 posti disponibili per l'accesso al primo anno di corso.

Tra le altre disposizioni, l'articolo 12, comma 3, del decreto-legge n. 35 del 2019, ha previsto che, fino al 31 dicembre 2021, i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale, già idonei al concorso di ammissione al corso di formazione specifica in medicina generale e titolari di incarichi a tempo determinato nell'ambito delle funzioni convenzionali previsti dell'Accordo Collettivo Nazionale per la medicina generale, possono accedere in soprannumero al corso di formazione specifica in medicina generale tramite graduatoria riservata, senza borsa di studio.

Si prevede che tale contingente cresca, ulteriormente ed in misura significativa, nel triennio formativo 2021/2024 (relativamente al quale al momento non sono ancora stati emanati i bandi di concorso regionali), proprio grazie alle maggiori risorse stanziate sulla base degli interventi normativi posti in essere.

Inoltre, l'articolo 1-*bis* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (cosiddetto « Decreto Rilancio »), al fine di attivare ulteriori borse di studio per i medici che partecipano ai corsi di formazione specifica in medicina generale, ha disposto l'accantonamento di ulteriori 20 milioni di euro, a decorrere dal 2021, a valere sulle disponibilità finanziarie ordinarie destinate al fabbisogno sanitario *standard* nazionale al quale concorre lo Stato.

Ai medici che usufruiscono della borsa di studio vanno sommati quelli che hanno il diritto ad accedere al corso senza percepire la remunerazione.

Inoltre, il decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135 (cosiddetto « Decreto Semplificazione »), all'articolo 9, ha previsto che, fino al 31 dicembre 2021, i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale, iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale, possono da subito partecipare all'assegnazione degli incarichi convenzionali, secondo quanto previsto dall'Accordo Collettivo Nazionale nell'ambito della disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale. Tale possibilità viene riconosciuta anche gli ammessi in soprannumero al corso di formazione specifica in medicina generale.

Va ricordato anche che l'investimento 2.2 « Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali » inserito nella Missione 6 – « Formazione, Ricerca scientifica e trasferimento tecnologico » del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede l'incremento del numero delle borse di studio con la garan-

zia del completamento di tre cicli di apprendimento triennali.

A decorrere dal triennio formativo 2021/2024 saranno finanziate 900 borse di studio aggiuntive l'anno per corsi specifici di medicina generale, che contribuiranno a sanare il *gap* di professionisti creatosi negli ultimi anni, legato ai pensionamenti ed alle limitate risorse finanziarie.

Si fa presente che l'articolo 12 comma 6 del decreto-legge n. 35 del 2019 ha demandato all'Accordo Collettivo Nazionale la previsione di specifiche modalità e forme d'incentivo per i medici inseriti nelle graduatorie, affinché sia garantito il servizio nelle zone carenti di personale medico, nonché di specifiche misure alternative volte a compensare l'eventuale rinuncia agli incarichi assegnati.

Tuttavia sulla carenza di medici di medicina generale un peso non trascurabile è determinato da una « questione vocazionale ». Spesso, infatti, il percorso della medicina generale rappresenta per il neolaureato in medicina e chirurgia la seconda scelta rispetto all'ingresso presso una Scuola di formazione medico specialistica, considerata opzione più prestigiosa dal punto di vista professionale, nonostante il ruolo sempre più importante e strategico attribuito alla figura professionale del medico di famiglia nell'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Al riguardo si segnala che, con riferimento al concorso per il triennio formativo 2020/2023, non sono stati coperti ben 229 posti tra quelli messi a bando.

In tale contesto, la questione dell'abolizione del numero chiuso per l'accesso ai corsi di laurea in medicina e chirurgia non potrebbe risolvere la criticità rappresentata, a maggior ragione per quanto riguarda la carenza riscontrata nelle zone geograficamente più disagevoli.

In ogni caso, negli ultimi anni accademici il numero dei posti disponibili per le immatricolazioni ai corsi di laurea in medicina e chirurgia è cresciuto in misura importante, passando da 9.834 posti dell'a.a. 2018/2019 a 14.332 posti per l'a.a. 2021/2022 (+ 4.498 posti in soli tre anni accademici, +46 per cento in termini percentuali).

Nel contempo, i contratti di formazione medico-specialistica sono più che raddoppiati, passando dalle 8.000 unità dell'anno 2019 a 17.400 unità per il 2021 (+9.400 contratti in valore assoluto, +118 per cento in termini percentuali).

Tale ingente incremento, finalizzato al superamento del cosiddetto « imbuto formativo », ha offerto ad un maggiore numero di neolaureati, nonché di medici già abilitati ma in attesa di superare il concorso per l'ammissione al corso di specializzazione, la possibilità di ingresso presso le Scuole di formazione specialistica che rappresentano tendenzialmente la scelta di elezione per il laureato in medicina e chirurgia.

Sulla questione dell'accesso programmato ai corsi di laurea in medicina e chirurgia, odontoiatria e protesi dentaria, disciplinato dalla legge 2 agosto 1999 n. 264, il Ministero dell'Università e della Ricerca ha rappresentato che il numero dei posti disponibili a livello nazionale è frutto di un processo istruttorio che recepisce le risultanze di un tavolo tecnico convocato presso lo stesso Ministero e prende atto dell'Accordo raggiunto in Conferenza Stato Regioni riguardo alla determinazione del fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, per ogni anno accademico, dei laureati del corso di laurea a ciclo unico in Medicina e chirurgia. Il numero pertanto scaturisce da un ampio procedimento che tiene conto sia delle esigenze espresse dagli enti territoriali in seno alla Conferenza Stato-Regioni, sia delle necessità segnalate da tutte le categorie interessate, tenuto anche conto dei pensionamenti e della capienza formativa individuata da ciascun Ateneo.

La « *ratio* » dell'accesso programmato ai corsi di laurea risiede nella necessità di garantire agli ammessi una formazione di qualità, che consenta loro di usufruire degli spazi laboratoriali e di attrezzature adeguate.

Lo stesso MUR, con decreto in data 25 giugno 2021, ha bandito, per la classe di Laurea in Medicina e Chirurgia, un numero

di posti maggiore del 7,3 per cento rispetto allo scorso anno accademico.

Il MUR ha manifestato la disponibilità ad avviare, in condivisione con il Parlamento, un percorso di revisione della disciplina normativa vigente in tema di accesso programmato, al fine di rendere sempre più rispondente l'offerta formativa del sistema universitario alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, rese particolarmente evidenti in occasione della pandemia.