

## **No Aifa alla rimborsabilità di ROMOSUZUMAB a carico del Servizio Sanitario Italiano**

*La decisione di non rimborsare il farmaco per la cura delle fratture da fragilità ha portato ad una interrogazione della senatrice Maria Rizzotti, con la richiesta al Ministro della Salute di intervenire urgentemente e garantire così la rimborsabilità.*

Il 9 dicembre 2019 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha autorizzato la commercializzazione in Europa del farmaco romosozumab e nel 2020 si è dato avvio alla procedura per la sua approvazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco – si legge nell'intervento dello scorso 3 agosto – si è venuti a conoscenza che la procedura di approvazione da parte dell'AIFA, inerente all'unico nuovo farmaco disponibile per il trattamento dell'osteoporosi, si sia conclusa senza aver raggiunto alcun accordo tra le parti, comportando sia la non rimborsabilità dello stesso da parte del SSN sia una discriminazione in termini di accesso alle cure da parte di coloro i quali convivono con questa patologia. “Le fratture da fragilità ossea rappresentano un'emergenza sanitaria che ad oggi non riceve, sia in Italia che in Europa, adeguate risposte di sanità pubblica che l'entità di questo fenomeno richiede – si legge nell'interrogazione della senatrice – Questa condizione causa disabilità complesse, con un enorme impatto sulla qualità della vita e genera anche gravi limitazioni funzionali, aumentando notevolmente il rischio di mortalità; solo in Italia, le fratture da fragilità colpiscono 3,2 milioni di donne e 0,8 milioni di uomini over 50, con un previsto aumento, nei prossimi 10 anni, del 22,4 per cento. I costi sanitari associati ammontano a 9,4 miliardi di euro, con un aumento stimato del 26,2 per cento nei prossimi 10 anni (2030: 11,9 miliardi di euro). Questi dati estremamente preoccupanti emergono dal rapporto annuale prodotto dalla International osteoporosis foundation, per l'Italia e insieme ai dati prodotti per la Germania, Regno Unito, Francia, Spagna e Svezia, offrono una misura tangibile di un'emergenza -sia gestionale che terapeutica- per la quale è urgente adottare una risposta sanitaria adeguata.

L'aumento della popolazione anziana, previsto nel prossimo futuro, non potrà che aggravare ulteriormente lo scenario attuale, rendendo quanto mai indispensabili azioni concrete per la prevenzione e la riduzione dell'impatto sociale ed economico delle fratture da fragilità ossea – continua la senatrice

Rizzotti nell'interrogazione parlamentare – e le misure adottate congiuntamente dal Ministro della salute e dal Ministro dell'interno allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi dell'infezione da COVID-19 su tutto il territorio nazionale hanno limitato molto l'attività motoria e ricreativa all'aperto, vietando l'attività fisica e riabilitativa. L'essere, altresì, costretti a trascorrere molto tempo a casa ha indotto una parte degli italiani ad un'eccessiva sedentarietà, soprattutto gli anziani con malattie croniche, come diabete o malattie polmonari, cardiache o renali, i quali, essendo a maggior rischio di complicanze da COVID-19, dopo mesi di inattività, hanno il più elevato rischio di fratture, e per alzare il livello di attenzione sul tema della fragilità ossea, 7 società medico-scientifiche e 18 associazioni di pazienti hanno dato vita a 'Frame', un'alleanza che ha prodotto un manifesto sociale, con il quale viene sollecitata l'adozione di scelte di politica sanitaria e adeguate iniziative che consentano, attraverso nuovi modelli gestionali, di prevenire e contrastare efficacemente le fratture da fragilità ossea.

Il 9 dicembre 2019 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha autorizzato la commercializzazione in Europa del farmaco Romosozumab e nel 2020 si è dato avvio alla procedura per la sua approvazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco: si è venuti a conoscenza – sottolinea la senatrice – che la procedura di approvazione da parte dell'AIFA, inerente all'unico nuovo farmaco disponibile per il trattamento dell'osteoporosi, si sia conclusa senza aver raggiunto alcun accordo tra le parti, comportando sia la non rimborsabilità dello stesso da parte del sistema sanitario nazionale sia una discriminazione in termini di accesso alle cure da parte di coloro i quali convivono con questa patologia. Infatti di tale trattamento farmacologico potrebbero beneficiare solo quei cittadini ricchi in grado di comprarlo a proprie spese, mentre l'acquisto sarebbe negato a tutti coloro i quali non siano in grado di sostenere gli elevati costi che tali soluzioni terapeutiche inevitabilmente comportano. Insomma – conclude la senatrice Rizzotti – l'impossibilità di accesso a soluzioni terapeutiche innovative in grado di migliorare la vita dei cittadini più fragili alimenterebbe un divario in termini di fruibilità dei farmaci tra l'Italia e gli altri Paesi dell'Unione europea; l'ambito dell'osteoporosi è caratterizzato da uno scarso investimento in termini di ricerca e sviluppo e si delinea quindi un mercato che è destinato a non offrire nuove opzioni terapeutiche nei prossimi 10 anni. In tale contesto, le decisioni politiche svolgono un ruolo cruciale nel

concretizzare il finanziamento per soluzioni terapeutiche innovative attraverso interventi economicamente vantaggiosi per la prevenzione delle fratture da fragilità a beneficio dei cittadini. La senatrice chiede quindi di sapere se il Ministro della Salute sia a conoscenza della questione e se ritenga di intervenire urgentemente per scongiurare ogni rischio di discriminazione nell'accesso alle cure e per tutelare il diritto alla salute di tutti i cittadini, garantendo la rimborsabilità, da parte del servizio sanitario nazionale, di soluzioni terapeutiche innovative in grado di migliorare la vita, soprattutto delle persone più fragili”.

10 agosto 2021

di Andrea Sermonti

<https://studionewsit.wixsite.com/studionews/no-aifa-alla-rimborsabilit%C3%A0-di-romosozumab-a-carico-del-servizio-sanitario-nazionale>