

□ Interrogazione n. 1063

presentata in data 24 giugno 2008

a iniziativa del Consigliere Castelli

“Strategia della Regione Marche in materia di prevenzione del tumore del collo dell’utero mediante vaccinazione anti-papilloma virus (HPV)”

a risposta orale urgente

Il sottoscritto Guido Castelli, Consigliere regionale del gruppo Alleanza Nazionale,

Premesso:

che in data 26 marzo 2007 la Giunta regionale approvava con deliberazione “Strategia regionale per la prevenzione del tumore del collo dell’utero mediante la vaccinazione anti-papilloma virus (HPV)” in cui veniva dichiarata la strategia di offerta della vaccinazione mediante differenti modalità (deliberazione della Giunta regionale 433/2008).

che sempre dalla medesima deliberazione è stata prevista la possibilità di accedere ad una forma denominata “con partecipazione totale alla spesa”, calcolata sulla base del prezzo di acquisto del vaccino da parte dell’ASUR e maggiorato di euro 12,00, soltanto sino al compimento dei 18 anni, a fronte di una possibile indicazione dell’utilizzo fino ai 25-26 anni (a seconda del vaccino utilizzato);

che in data 21 aprile 2008 veniva pubblicato sulla g.u.c.e. bando di gara da parte dell’Azienda ospedaliero-universitaria “Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi” con procedura aperta per l’aggiudicazione di un numero pari a 165.000 dosi in tre anni di vaccino anti-papilloma virus umano HPV, il cui unico criterio di aggiudicazione è rappresentato dal prezzo più basso;

che i vaccini contro il virus HPV attualmente disponibili sono due: Gardasil, vaccino quadrivalente, che protegge contro i genotipi 16-18 dell’HPV e i genotipi 6 e 11, autorizzato all’immissione in commercio dall’Alfa con delibera del 28 febbraio 2007 (costo al pubblico 171,64 euro), e il Cervarix, vaccino bivalente, attivo contro i genotipi 16 e 18, autorizzato dall’Alfa con delibera del 29 ottobre 2007 (costo al pubblico 156,79 euro);

che i due vaccini disponibili al momento sul mercato si differenziano in termini di efficacia ed in termini di numerosità di patologie prevenibili per copertura offerta nei confronti di diversi ceppi responsabili di molteplici patologie cancerose e pre-cancerose, secondo quanto riportato sui rispettivi RCP (Riassunto caratteristiche del prodotto);

che il piano sanitario regionale 2007/2009 della Regione Marche “*si propone di assicurare il bene salute al cittadino marchigiano non solo garantendo i livelli essenziali di assistenza, ma venendo incontro alla domanda più ampia ed articolata di salute della popolazione*”. Anche per quanto attiene l’assistenza farmaceutica, recita, il presente piano sanitario della Regione Marche si propone di riorganizzare il proprio sistema assistenziale, nel rispetto delle normative nazionali e regionali vigenti, in modo da qualificare il servizio al cittadino secondo quattro fondamentali caratteristiche:

“1. Centralità della persona: ogni scelta che si intende adottare e qualsiasi strada si voglia percorrere deve avere come finalità evidente ed effettiva il bene della singola persona, l’accoglienza e la migliore risposta possibile alla domanda di salute proveniente dal cittadino, compatibilmente con le risorse disponibili e le normative vigenti. Saranno perciò privilegiate, anche nel settore dell’assistenza farmaceutica, le iniziative che meglio e più concretamente realizzano tale obiettivo.

[...]

4. Valorizzazione del bene ‘farmaco’: Il presente piano sanitario intende anche promuovere una maggiore comprensione del valore culturale, economico e sociale del bene ‘farmaco’. Il ‘farmaco’ non è solo un bene di consumo. Il farmaco non è semplicemente un bene di produzione, non ha semplicemente un valore economico, non aumenta soltanto il PIL, non genera semplicemente una spesa. Il farmaco è uno strumento che viene incontro al bisogno di benessere della persona, che soccorre l’uomo nel momento della malattia, che segna (o contribuisce a segnare) il confine tra salute e malattia, tra sofferenza e benessere, tra speranza di guarigione e disperazione della menomazione cronica, tra socialità e segregazione, tra accoglienza ed abbandono. Il farmaco è anche uno strumento che, se non correttamente usato, genera ulteriori problematiche alla persona e alla società (per il rischio di tossicità, di eventi avversi, di costo e perciò di spesa non sempre sostenibile). Il farmaco è perciò un bene

prezioso. Deve essere usato con l'attenzione, la cura, la prudenza e la scienza che richiede un bene prezioso.

Il farmaco è anche un bene indispensabile: dobbiamo renderlo disponibile a tutti, nel modo giusto, eticamente accettabile, senza condizionamenti dettati dalle disponibilità economiche del singolo. La realizzazione del percorso e delle iniziative descritte nella presente parte del presente piano sanitario possono sicuramente segnare un reale cambiamento nella capacità della Regione Marche di venire incontro alla domanda di assistenza farmaceutica del cittadino. Le azioni che si potranno attuare consentiranno un forte recupero di efficienza del sistema, una ottimizzazione delle risorse, un miglioramento delle potenzialità di risposta, una effettiva omogeneità dell'assistenza farmaceutica in tutto il territorio regionale."

[...]

Considerato:

che recentemente l'ex Ministro della salute on. Livia Turco ha inviato a domicilio delle 12enni una prima lettera di invito ad aderire alla campagna di prevenzione del cancro del collo dell'utero e delle patologie derivanti dalla infezione da papilloma virus indicando oltre ai ceppi 16 e 18, quali responsabili del 70 per cento dei casi di cancro del collo dell'utero e di altre patologie del tratto genitale femminile, anche i ceppi 6 e 11 del HPV responsabili di oltre il 90 per cento dei condilomi genitali esterni, ingenerando una legittima aspettativa di salute delle cittadine marchigiane e dei loro genitori, che va oltre i livelli essenziali di assistenza, ma venendo incontro alla domanda più ampia ed articolata di salute della popolazione come già citato nel piano sanitario regionale;

che a distanza di pochi giorni l'ex Ministro on. Turco ha inviato una seconda lettera riportando che entrambi i vaccini registrati siano in grado di proteggere dal cancro del collo dell'utero, senza però evidenziare che i due vaccini, bivalente e quadrivalente, siano differenti nelle componenti e nelle indicazioni di prevenzione di patologie; e che pertanto l'attesa delle cittadine è di essere coperte dalle patologie indicate sin dalla prima lettera, indipendentemente dall'esito della gara e dal tipo di vaccino che attraverso di esse verrà acquistato, e quindi oltre che dal cancro del collo dell'utero anche dalle lesioni di basso grado derivanti dai tipi 6 e 11 del HPV, quali i condilomi;

che i condilomi genitali sono una patologia in continuo e progressivo aumento, che prima di tutto portano ad un forte disagio fisico e psicologico nei soggetti che ne risultino affetti, e che rappresentano solo in costi diretti un importo compreso tra i 310,00 euro quale costo per il servizio sanitario;

che il 65 per cento dei casi di condilomi genitali insorgono prima dei 25 anni di età e che una donna su dieci in Europa ha avuto una diagnosi di condiloma entro i 45 anni di età;

Valutato:

che l'Autorità vigilante per i contratti pubblici ha indicato nel parere n. 78 del 20 marzo 2008 come criterio idoneo all'espletamento della gara quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, riconoscendo la differenza tra i due vaccini, che il vaccino con una valenza maggiore (quadrivalente) abbia un livello qualitativo aggiuntivo relativo a due genotipi virali per la prevenzione dei condilomi genitali e delle patologie correlate;

che sulla base dei quantitativi messi in gara (55.000 dosi all'anno per 3 anni), constatata la numerosità della popolazione per le età interessate dalla deliberazione della Giunta regionale 433/2008 secondo dati ISTAT, il numero di dosi necessarie per completare un ciclo vaccinale, l'obiettivo di raggiungere o superare il 95 per cento di copertura entro il 2012 per le nate nel 2002, risulta che la restante parte dell'aggiudicato sarà messo a disposizione delle cittadine che vorranno usufruire della vaccinazione secondo la formula "con partecipazione totale alla spesa (co-payment)". Ne deriva che le medesime potranno accedere al vantaggio economico, esclusivamente accettando di sottoporsi alla vaccinazione mediante il prodotto meno costoso, anziché il migliore dal punto di vista terapeutico;

che alle giovani pazienti, che intendono raggiungere un livello di protezione maggiore, non rimane che l'alternativa di acquistare il vaccino quadrivalente in farmacia a prezzo pieno. Ciò determinerebbe un grave squilibrio economico-sociale, tra le piccole pazienti che possono, in virtù di migliori condizioni economiche, accedere a una tutela piena della loro salute, e le altre, meno fortunate, che si vedranno costrette ad accettare una tutela parziale, dettata dal costo più basso, determinante il sistema di scelta del contraente; in altri termini, si produrrebbe il fenomeno secondo il quale, la differenza di prezzo al pubblico tra i due vaccini che oggi è di euro 14,85 (171,64-156,79) , all'esito della gara e sulla base del prezzo ex-factory concordato dalle aziende

produttrici con l'Aifa, sarà di almeno euro 60,00 a dose, andando così a provocare un divario incolmabile tra coloro che possono sostenere il costo della scelta, e coloro che, trovandosi in condizioni economiche svantaggiate, si dovranno rassegnare a subire una tutela della propria salute di serie B;

che è innegabile come la strategia di acquisto dei vaccini imposta dall'Azienda ospedaliero-universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi, così come formulata nel capitolato di gara, diverga sostanzialmente ed, anzi, violi i principi fondamentali della Costituzione italiana, laddove, alla luce del coordinato disposto degli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione, la nostra Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e al contempo si deve conformare ai doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale, impegnandosi a rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che limitano di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impedendone il pieno sviluppo della persona umana. Di tal che questa nostra regione, anziché garantire pari dignità e pari opportunità alle giovani cittadine, al limite garantisce una tutela soltanto parziale della loro salute, in nome dei criteri di "maggiore economicità e del prezzo più basso". La salute delle nostre ragazze diviene un parametro secondario nel raggiungimento degli obiettivi della pubblica amministrazione, a favore di un gretto criterio del "risparmio", in totale contrasto, tra l'altro, con i principi enunciati e ribaditi nel già citato piano sanitario regionale 2007/2009

INTERROGA

il Presidente della Giunta regionale per sapere:

- 1) se e quali iniziative intenda assumere in relazione alle valutazioni esposte di cui in premessa;
- 2) se non ritenga opportuno annullare la gara in considerazione del fatto che così come formulata al momento, non garantisce alle giovani cittadine marchigiane la certezza di una più ampia offerta di salute, predisponendone una nuova da svolgersi mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- 3) se è vero che l'ASUR stia costituendo un fondo per l'acquisto del vaccino contro l'HPV, quali siano le sue finalità, a quanto ammonti e quali le modalità di gestione;
- 4) se, sulla base dei principi enunciati nel piano sanitario 2007/2009, intenda offrire e, alle cittadine marchigiane accesso alla formula "con partecipazione totale alla spesa (co-payment)", permettendo loro di usufruire dei vantaggi economici derivanti e, alle adolescenti destinatarie di offerta gratuita, attraverso la rete dei servizi di prevenzione dell'ASUR, entrambe le tipologie di vaccini presenti sul mercato.