

Camera dei Deputati

Gruppo MoVimento 5 Stelle

Interrogazione a risposta immediata in XII Commissione

I farmaci innovativi, sono quelli che permettono trattamenti quando non si ha un'alternativa terapeutica ovvero la scoperta di un principio attivo con un nuovo meccanismo d'azione che permette di curare una malattia, prima inguaribile, ma purtroppo spesso sui farmaci innovativi si attiva un business miliardario;

al sito "quotidianosanità.it" il Direttore generale dell'Aifa Dott. Luca Pani in una intervista dichiarava "Siamo di fronte ad una ad una rivoluzione di portata epocale che sta riguardando il mondo dei farmaci. Quest'anno è stato l'anno dei grandi nuovi farmaci per l'epatite C che promettono molto, ma costano anche molto. Le anticipazioni delle grandi aziende farmaceutiche indicano poi imminenti novità anche in altri campi terapeutici con prodotti innovativi importanti per la cura di altre grandi patologie dal cancro alle patologie cardiovascolari" ;

Dopo l'approvazione del primo dei nuovi farmaci per l'epatite C cronica, il Sovaldi® sviluppato dal Gilead Sciences, da parte della Food and Drug Administration americana nel dicembre 2013, la principale premura degli Stati è stata quella di definire le strategie di prescrivibilità e rimborsabilità al fine di evitare che una grande opportunità si trasformi in un grande problema non solo per le finanze pubbliche bensì per il diritto alle cure e la concreta possibilità di discriminazione tra malati ricchi e malati poveri;

Con l'approvazione della recente legge di stabilità, Legge n. 190/2014, è stato istituito Fondo per finanziare l'acquisto di farmaci innovativi con particolare riferimento a quelli per l'epatite C, il fondo è stato dotato di 1 miliardo di euro per gli anni 2015 e 2016, le risorse sono state messe a disposizione sostanzialmente delle regioni fatto salvo 100 milioni di euro a carico dell'esecutivo;

ad oggi il fondo, per quanto a conoscenza degli interroganti, non sarebbe ancora effettivo e le regioni sono in difficoltà dell'erogazione delle prestazioni.

In Italia si stima che siano circa 1,5 milioni le persone cronicamente infette da epatite C, ma solo poco più di 300.000 sono i casi diagnosticati. Di questi 50.000 sono quelli con malattia epatica più grave. L'epatite C è una delle principali cause di cancro al fegato e di trapianto di fegato e per entrambi l'Italia detiene il triste record europeo;

In Italia il nuovo trattamento per l'eradicazione dell'Epatite C, attraverso il Sovaldi®, è stato approvato il 12 novembre 2014 e la confezione da 400 mg (84 compresse) ha un prezzo ex factory (ricavo industria) iva esclusa, pari a 45.000€;

In proposito va aggiunto che la trattativa svolta dall'Aifa per la definizione del prezzo è secretata è dunque non se ne conoscono i contenuti;

In questi mesi sono stati autorizzati anche altri farmaci per il trattamento dell'epatite C. Gli ultimi sono il Viekirax®-Exviera® della AbbVie che ha un costo per l'intero ciclo di cura di 27.000 euro;

la regione Toscana ha approvato una deliberazione (18 maggio 2015 N. 59) con la quale impegna 60 milioni di euro con l'intento di permettere il trattamento a 18.353 nel periodo 2015-2018. La regione Toscana quindi avrebbe stabilito una spesa per paziente di 3.269 euro;

l'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che nel mondo l'epatite C colpisca circa 150 milioni e le persone decedute arrivano a mezzo milione l'anno. Nei Paesi più poveri il medicinale avrà un costo decisamente più basso, circa 1.000 dollari, ma le nazioni che la Banca Mondiale considera ad alto reddito non godranno di tale prezzo;

in particolare risulta che il farmaco Sovaldi per un ciclo di cure ha un costo di 37.000 euro con una spesa complessiva riferita a 50.000 trattamenti di 1.850.000 euro ; il farmaco Viekirax-Exvieria per un ciclo di cure costa 27.000 euro con una spesa complessiva per 50.000 trattamenti di 1.350.000.000; la Regione Toscana prevede un costo per un ciclo di cure di 3.269 euro con un costo per 50.000 trattamenti di 163.450.000 euro ; il generico ha costo di 917 euro con un costo per 50.000 trattamenti di 45.871.000 euro

sulla reale spesa per investimenti nella ricerca e lo sviluppo dei principi attivi da parte delle case farmaceutiche non c'è piena una trasparenza;

alcuni studi indicano in circa il 9% del fatturato industriale, meno delle spese in comunicazione, investito in ricerca da parte delle case farmaceutiche;

per i pazienti si rilevano criticità metodologiche relative alla effettiva prova di efficacia dei farmaci innovativi e all'entità e alla precisione dei benefici dei trattamenti, elementi spesso non del tutto chiari e trasparenti;

la stessa modalità di definizione dei prezzi relativi ai trattamenti con farmaci innovativi non appare trasparente così come non appaiono efficaci le forme di controllo su eventuali conflitti di interesse nel settore;

è necessario, a detta degli interroganti, rivedere alcuni aspetti delle tutele di cui godono i brevetti farmaceutici, in quanto chi sviluppa farmaci si avvale di informazioni spesso provenienti dalla ricerca pubblica sovvenzionata da tributi altrettanto pubblici, né va taciuto il fatto che le sperimentazioni avvengono spesso con persone che si prestano alla sperimentazioni in modo totalmente gratuito:-

se il Governo non ritenga di rendere pubbliche e non secretate le trattative e i contenuti degli accordi stipulati dall'Aifa con le case farmaceutiche in materia di definizione del prezzo dei farmaci innovativi in particolare quelli per il trattamento dell'epatite C, e in tale contesto come giustifica la sostanziale differenza dei prezzi dei farmaci per l'epatite C come evidenziata nella tabella in premessa.

Grillo, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Lorefice, Mantero