TESTO DELLA RISPOSTA

Acquisita la documentazione da parte dell'Aifa, preciso che: La spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale relativa ai medicinali inseriti nel fondo per i farmaci innovativi, previsto ai sensi dell'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è risultata nel 2015 pari a 1.732 milioni di euro.

Questa spesa è stata sostenuta per l'acquisto, da parte delle farmacie ospedaliere, di tutti i medicinali per il trattamento dell'epatite C, a cui si aggiunge anche il Kalydeco, un medicinale per la cura della fibrosi cistica.

Tuttavia solo una quota parte delle confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche sono state poi dispensate, entro il 31 dicembre 2015, per avviare al trattamento 31.068 pazienti (l'altra quota parte è data dalle confezioni giacenti nei magazzini), che in parte hanno completato il trattamento anche successivamente a tale data.

Il valore economico della spesa sostenuta per le confezioni dispensate ai pazienti nel 2015, comunicato dalle Regioni a fronte dell'erogazione in distribuzione diretta, è stato di 1.558 milioni di euro.

Parallelamente, le restituzioni operate dalle aziende farmaceutiche (quasi esclusivamente la ditta Gilead) in attuazione degli accordi negoziali sottoscritti con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), hanno generato una riduzione della spesa per un importo complessivo di 572 milioni di euro.

Tale importo, calcolato per periodo di competenza, è relativo sia alle economie generate dal progressivo raggiungimento degli scaglioni di sconto dell'accordo prezzo-volume con la ditta Gilead per i prodotti Sovaldi (principio attivo sofosbuvir) e Harvoni (p.a. sofosbuvir+ledipasvir), sia alla restituzione del valore delle confezioni gratuite per il trattamento oltre la 12-esima settimana.

In sintesi, data una spesa netta erogata di 986 milioni di euro, la spesa media è stata pari a circa 31.700 euro.

Ovviamente questa spesa media è ben superiore ai 15.000 euro attesi dall'accordo circa Sovaldi/Harvoni per il trattamento di 50.000 pazienti, essenzialmente per tre motivi:

1) non sono stati raggiunti in meno di 18 mesi (ossia al 31 dicembre 2015) i 50.000 pazienti e, sebbene siano stati avviati al trattamento oltre 30.000 pazienti, il maggior abbattimento in termini di costi medi si potrà ottenere con i successivi 20.000 pazienti;

2) Sovaldi/Harvoni (non sono gli unici medicinali disponibili nel

trattamento dell'epatite C, con un unico schema di trattamento) anche se si fosse verificata questa condizione, la spesa sarebbe stata comunque superiore ai 15.000 euro (20.000/22.000 euro Sovaldi/Harvoni), proprio a causa del mancato raggiungimento dei 50.000 pazienti trattati;

3) il trattamento dell'epatite C prevede schemi terapeutici che associano il medicinale Sovaldi (sofosbuvir) con altri antivirali, come Daklinza (daclatasvir) e Olysio (simeprevir). Questi schemi terapeutici hanno un costo medio pari quasi al doppio di quello a base di Sovaldi. Al fine di verificare in dettaglio il contributo al costo medio complessivo di 31.700 euro per paziente nel 2015, derivante dalla variabile frequenza dei diversi schemi terapeutici del trattamento dell'epatite C con i farmaci innovativi, si osserva quanto segue.

È opportuno precisare che l'impatto economico risultante dal monitoraggio tradizionale della spesa farmaceutica appare marginalmente differente rispetto a quello stimato sulla base dei dati dei registri.

Ci sono diverse giustificazioni di tale differenza: in primo luogo quella relativa all'esclusione della spesa del Kalydeco, che non è stato considerato ai fini della presente analisi, a cui si potrebbero aggiungere gli effetti economici di possibili differimenti nel tempo dell'inserimento dei dati di trattamento da parte dei medici/prescrittori, nonché dei farmacisti, così come il possibile riconoscimento da parte di alcune aziende farmaceutiche di sconti commerciali ulteriori rispetto a quelli fissati nell'ambito dell'accordo sottoscritto con AIFA (sconto praticato da Abbvie).

Ad ogni modo, è stata effettuata un'estrazione puntuale del numero dei trattamenti per schema terapeutico nel corso del 2015, associato al numero delle confezioni dispensate.

Successivamente sono state valorizzate le confezioni in base ai prezzi SSN, al lordo IVA, vigenti nel 2015 (comprensive delle eventuali variazioni avute in corso d'anno per alcuni medicinali); infine, i valori di fatturato SSN sono stati scontati degli importi restituiti, ad esempio per effetto degli sconti convenuti.

È stato calcolato il fatturato complessivo al lordo delle restituzioni di 1,6 miliardi di euro, per 31.068 trattamenti, suddivisi in funzione dei diversi schemi di trattamento.

Sovaldi/Harvoni, compresi i trattamenti in combinazione con Daklinza e Olysio, sono stati utilizzati in 25.529 trattamenti, pari all'82 per cento del totale.

Il fatturato lordo complessivo della ditta Gilead calcolato sulla base dei

dati del registro ammonta a 1.265 miliardi di euro.

Il fatturato complessivo è stato successivamente ridotto degli importi restituiti al SSN: il fatturato SSN al netto delle restituzioni sotto diverse forme è stato complessivamente quantificato in 971 milioni di euro, un valore stimato prossimo ai 986 milioni di euro risultanti dal monitoraggio a consuntivo 2015 della spesa farmaceutica. Sono stati calcolati i costi medi per paziente, in funzione dei diversi schemi terapeutici.

La spesa media per paziente complessiva è risultata di 31.275 euro nel 2015 (31.700 euro con dati monitoraggio della spesa). I costi per paziente dei trattamenti in combinazione di Sovaldi con Daklinza o Olysio, sono quelli associati alla spesa più elevata (oltre i 40.000 euro per paziente).

Il ricalcolo della spesa media complessiva escludendo le combinazioni di Sovaldi con Daklinza o Olysio, evidenzia una spesa per paziente che si riduce da 31.275 euro a 22.828 euro.

Il mancato raggiungimento, entro il 31 dicembre 2015, dei 50.000 pazienti dell'accordo Sovaldi/Harvoni non ha consentito di acquisire oltre la metà del valore degli sconti derivanti dall'accordo prezzo-volume, che si ottiene con gli ultimi due scaglioni da 10.000 pazienti.

Tale condizione, combinata con la più alta spesa media dei trattamenti in associazione di Sovaldi con Daklinza o Olysio, giustifica la spesa media di poco più di 31 mila euro per paziente nel 2015.