

# ATTO CAMERA

## INTERPELLANZA URGENTE 2/01178

### Dati di presentazione dell'atto

Legislatura: 17

Seduta di annuncio: 528 del 24/11/2015

### Firmatari

Primo firmatario: [MANTERO MATTEO](#)

Gruppo: MOVIMENTO 5 STELLE

Data firma: 24/11/2015

### Elenco dei co-firmatari dell'atto

Nominativo co-firmatario	Gruppo	Data firma
<a href="#">GRILLO GIULIA</a>	MOVIMENTO 5 STELLE	24/11/2015
<a href="#">GIORDANO SILVIA</a>	MOVIMENTO 5 STELLE	24/11/2015
<a href="#">BARONI MASSIMO ENRICO</a>	MOVIMENTO 5 STELLE	24/11/2015
<a href="#">COLONNESE VEGA</a>	MOVIMENTO 5 STELLE	24/11/2015
<a href="#">LOREFICE MARIALUCIA</a>	MOVIMENTO 5 STELLE	24/11/2015
<a href="#">D'INCA' FEDERICO</a>	MOVIMENTO 5 STELLE	24/11/2015

### Destinatari

Ministero destinatario:

- MINISTERO DELLA SALUTE

Attuale delegato a rispondere: MINISTERO DELLA SALUTE delegato in data 24/11/2015

Stato iter: IN CORSO

Atto Camera

Interpellanza urgente 2-01178

presentato da

MANTERO Matteo

testo di

Martedì 24 novembre 2015, seduta n. 528

I sottoscritti chiedono di interpellare il Ministro della salute, per sapere – premesso che: l'infezione da virus della epatite C (HCV) è la più comune causa di malattia cronica epatica; l'evoluzione della malattia è generalmente lenta, dell'ordine di decenni (10-20 anni). Gli esiti a lungo termine sono molto variabili, e vanno da alterazioni istologiche minime, fino alla cirrosi epatica e all'epatocarcinoma; negli ultimi 3 anni si è assistito a un radicale cambiamento delle prospettive terapeutiche per i malati di epatite C con l'introduzione degli anti virali diretti (*direct-acting antiviral*, DAA); se pure con percentuali diverse di successo in base al genotipo virale e all'entità del danno epatico, il loro utilizzo sembrerebbe determinare in una elevata percentuale di casi l'eradicazione del virus dopo 3-6 mesi di trattamento;

la determinazione Aifa n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 5 dicembre 2014, attiene alla specialità medicinale «Sovaldi», mentre la determinazione Aifa n. 544/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 13 maggio 2015, attiene alla specialità medicinale «Harvoni»;

sono stati stipulati in data 29 gennaio 2015 gli accordi negoziali tra AIFA e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali «Sovaldi» e «Harvoni», in cui si prevede l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume alle condizioni ivi specificate;

l'Agenzia italiana del farmaco è stata chiamata a riferire in Commissione igiene e sanità del Senato sulla sostenibilità delle nuove costose cure che permettono l'eradicazione del virus HCV; il dottor Pani, il 29 luglio 2015, ha affermato che solo un terzo dei malati di epatite C ha avuto accesso ai nuovi farmaci salvavita, ovvero 14.000 su circa 50.000 considerati più gravi. Un numero che continua a salire, ma è ancora basso e, soprattutto, risente di drammatiche disparità regionali. Ad avere maggiormente accesso alle cure sono infatti i malati che risiedono al Nord, dove l'incidenza dei contagiati è inferiore. Il dottor Pani ha descritto le difformità di comportamento delle diverse regioni nella gestione dei farmaci innovativi per la cura dell'epatite C, segnalando le anomalie registrate in tale ambito: a fronte di un *payback* pari a 41 milioni di euro, le regioni con prevalenza percentuale massima che avrebbero dovuto trattare più pazienti, e quindi arrivare prima agli scaglioni progressivi di sconto e ottenere un rimborso maggiore, sono viceversa quelle che hanno trattato meno pazienti, con le intuibili conseguenze mediche, etiche ed economico-sociali; quanto all'accordo sul prezzo d'acquisto, il dr. Pani ritiene improprio qualificarlo in termini di segretezza: si tratta piuttosto di un accordo di carattere confidenziale, i cui contenuti non sono stati rivelati pubblicamente per non incorrere in una inadempienza contrattuale che avrebbe impedito di raggiungere importanti obiettivi di risparmio. In ogni caso, il direttore generale di Aifa ha rimarcato che tutte le regioni hanno ricevuto comunque una documentazione esaustiva sui termini di tale accordo, avendo AIFA trasmesso il 3 dicembre 2014 a tutti gli assessorati regionali, in via confidenziale, un documento denominato «Linee di indirizzo AIFA relative all'accesso ed erogazione a carico del SSN del medicinale Sovaldi», finalizzato ad indirizzare ad una corretta programmazione dell'accesso e dell'erogazione del medicinale in questione. Inoltre — ha precisato — alle suddette linee di indirizzo era allegata una tabella in cui era elencato, per ogni regione, il numero di pazienti per ogni scaglione di sconto. Invita poi a considerare che, in sostanza, i termini dell'accordo sono stati rivelati dalla stampa specializzata, che rese noto che «L'accordo è stato trovato con una sorta di gradualità al ribasso con prezzi che vanno da 37 mila euro a terapia fino ai circa 4 mila euro delle ultime dosi»; le regioni hanno evidenziato all'Agenzia italiana del farmaco nel loro parere al programma di attività 2014 e 2015 presentato il 31 luglio in Conferenza Stato regioni che l'Aifa non ha fatto chiarezza sui prezzi dei farmaci per l'epatite, tanto più grave quando i farmaci in commercio sono più di uno. Non conoscendo il prezzo al netto degli sconti e dei *pay back* dei farmaci in commercio e a fronte di più farmaci, considerati da numerosi clinici esperti del tutto sovrapponibili, non è possibile indirizzare le scelte verso il farmaco meno costoso, scelta che consentirebbe di trattare il numero più ampio di pazienti;

le regioni, inoltre, chiedono con forza ad Aifa di esprimersi sulla sovrapponibilità ed equivalenza dei farmaci in commercio per consentire di attivare gare in regime di concorrenza;

con la determinazione dell'Aifa n. 982/2015 del 17 luglio 2015 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 23 luglio 2015, avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume», l'Aifa comunica che in applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto ad esito della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali Sovaldi e Harvoni con la ditta Gilead, è stato raggiunto il primo scaglione di sconto al SSN, previsto dall'accordo prezzo/volume. La Ditta Gilead ha comunicato che provvederà a restituire sottoforma di *pay-back* alle regioni l'importo di 41.161.785 euro, con le modalità e la tempistica previste nella determinazione;

con la determinazione dell'Aifa n. 142/2015 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2015 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume», l'Aifa comunica che in applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto ad esito della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali Sovaldi e Harvoni con la ditta Gilead, è stato raggiunto il secondo scaglione di sconto al SSN, previsto dall'accordo prezzo/volume;

è stata adottata nella seduta del 30 settembre-1° ottobre 2015 la decisione del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume di «Sovaldi» e «Harvoni» tramite emissione di note di credito, anziché tramite *payback*, già consentito ed attuato con

determinazione AIFA n. 982/2015;

la ditta Gilead, in accordo con AIFA, a fronte di decisione del Comitato prezzi e rimborso, provvederà a restituire attraverso emissione di note di credito alle regioni, anziché tramite *payback* come previsto da precedente determinazione, l'importo di 193.780.597 euro, con le modalità e la tempistica indicate dalla determinazione dell'Aifa n. 1.42/2015 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2015 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume»; si registra la presenza sul mercato, grazie all'autorizzazione di immissione in commercio da parte dell'Aifa, di farmaci per l'eradicazione del virus dell'epatite C nonché la possibilità di nuovi farmaci in arrivo come testimoniato dall'articolo «Epatite C. Due molecole in una pillola, in dirittura di arrivo la nuova chance terapeutica per combattere la malattia» pubblicato in data 17 novembre dal quotidiano *online quotidianosanità.it* –:

se il Ministro interpellato abbia autorizzato la variazione dei termini dell'accordo con la società Gilead in merito alla restituzione dello sconto, tenendo conto della determinazione AIFA di cui in premessa, e abbia valutato la possibilità di chiedere, anche un parere preventivo all'Autorità garante della concorrenza e del mercato e all'Autorità nazionale anticorruzione in merito alla variazione dei termini dell'accordo stesso;

se il Ministro abbia valutato, per quanto di competenza, i possibili squilibri di cassa che i bilanci regionali potranno subire a causa della mancata liquidità prevista dal *payback* pari a 193.780.597 euro;

se e come intenda intervenire al fine di scongiurare disparità di accesso alla terapia su base territoriale e garantire il diritto alla salute in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

se abbia avviato una razionale e mirata ripartizione del fondo per i farmaci innovativi, tenendo anche conto della prevalenza di malati di epatite C a livello regionale, e se possa indicare le cifre eventualmente stanziare alle singole regioni;

se non ritenga opportuno assumere iniziative affinché l'Aifa si esprima sulla sovrapponibilità ed equivalenza dei farmaci in commercio, al fine di indirizzare le scelte dei medici prescrittori verso il farmaco meno costoso con il conseguente ampliamento del numero dei possibili beneficiari delle cure. (2-01178) «Mantero, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Loreface, D'Incà».