

SENATO della REPUBBLICA
12^ Commissione "Igiene e Salute"
seduta del 11 marzo 2015, ore 14.00

svolgimento dell'interrogazione parlamentare
a risposta orale n. 3-01100 del Sen. Anitori
ed altri.

Ringrazio i Senatori interroganti per l'interrogazione parlamentare in esame, la quale delinea una problematica che, malgrado il tempo intercorso, è tuttora all'attenzione del Ministero della salute.

Ovviamente siamo consapevoli di una lunga e complicata vicenda, che viene ampiamente dettagliata nella nota che metto a disposizione di questa Commissione.

Più sinteticamente, segnalo che, in data 16 ottobre 2014, il Ministro Lorenzin ha firmato, su proposta della Commissione Europea, l'Accordo di Aggiudicazione Congiunta per l'acquisto di contromisure mediche.

Infatti, fin dal settembre 2010, il Consiglio Europeo ha invitato la stessa Commissione a sviluppare un meccanismo di approvvigionamento comune, con l'obiettivo di aiutare gli Stati membri a migliorare il loro potere d'acquisto e di consentire un accesso equo ai vaccini e agli antivirali, nonché a rafforzare la solidarietà tra loro.

L'esperienza della risposta all'influenza pandemica da virus AH1N1 nel 2009, ha evidenziato, infatti, particolari difficoltà nelle modalità di approvvigionamento di vaccini e farmaci da parte degli Stati dell'Unione Europea.

Pertanto, il 7 dicembre 2010 il Consiglio Europeo ha chiesto alla Commissione di avviare la stesura di un contratto per l'acquisto congiunto di vaccini, nel quadro di una futura pandemia, e ha approvato il "Documento tecnico su un meccanismo di approvvigionamento comune dei vaccini contro l'influenza pandemica e di antivirali", che consente agli Stati, su base volontaria, l'acquisizione comune di questi prodotti o approcci comuni nelle trattative con le industrie farmaceutiche.

Questa iniziale formulazione del contratto congiunto si è poi evoluta, estendendo la possibilità di applicare l'accordo di aggiudicazione congiunta di contromisure mediche (qualsiasi farmaco, dispositivo medico, bene e servizio), destinate alla lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, anche alla luce dei lavori sul documento contenente appunto le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, come indicato nella relativa Decisione 1082/2013/EU del 22 ottobre 2013.

Preciso che la partecipazione è su base volontaria, e prevede meccanismi di recessione e accettazione di nuovi Paesi partecipanti; non impegna uno Stato a partecipare ulteriormente al bando di gara, né a firmare il conseguente contratto "quadro", e non crea alcun impegno di bilancio/spese.

Quest'ultimo evento, infatti, si realizzerà solo con la stipula dei contratti specifici per l'acquisto effettivo dei vaccini.

L'accordo lascia impregiudicato, inoltre, il diritto degli Stati di stipulare ulteriori accordi al di fuori di esso.

Per contro, chi non avrà stipulato tale accordo non potrà rivendicare o esercitare i diritti e i benefici concessi dai termini dello stesso.

In particolare, per l'approvvigionamento comune di vaccini pandemici, vanno messi in evidenza i seguenti aspetti:

- tempi sconosciuti della domanda dei prodotti;
- variabilità della domanda dei singoli Stati membri;

- componente politica nella domanda dei prodotti;
- relativa mancanza di esperienza, in materia di simili contratti, dei rispettivi Ministeri della salute;
- capacità di produzione industriale fissa, che potrebbe essere insufficiente a soddisfare la domanda globale;
- prodotto “non esistente” all’inizio del processo;
- prodotto altamente regolamentato;
- ridotto numero di grandi produttori.

Peraltro, tali problematiche potrebbero affliggere anche l’approvvigionamento di altri farmaci, immunizzanti e non.

Tra i diritti ed i benefici dell’accordo di aggiudicazione congiunta, è anche previsto che sarà effettuata un’analisi di mercato per alcuni aspetti del bando di gara (responsabilità delle conseguenze di imprevisti effetti collaterali dei vaccini, capacità di produzione dei vari tipi di vaccini, possibilità per i produttori offerenti di proporre delle varianti e limiti in cui tali varianti sarebbero accettabili).

Le specifiche del bando di gara prenderanno in considerazione le attuali possibili disponibilità del mercato, al fine di garantire che i produttori siano in grado di presentare un’offerta.

Una volta che il bando di gara sarà stato emanato, i produttori valutati e il mercato assegnato, verranno firmati diversi contratti “quadro”, uno per ogni lotto che sarà individuato nel capitolato, così che esigenze diverse saranno soddisfatte da contratti diversi.

Per il momento, sembra preferibile garantire la flessibilità della fornitura, firmando ciascun contratto “quadro” con due o più fornitori (classificati in base alla qualità intrinseca dei prodotti o alla loro offerta) "a cascata", in modo che se, per ragioni sconosciute e imprevedibili, il primo fornitore non fosse in grado di fornire i

prodotti, ordini specifici possono essere reindirizzati al secondo miglior offerente, direttamente.

Coerenza e buon funzionamento saranno garantiti dal Comitato di gestione del contratto, che riferisce direttamente al Comitato Direttivo per l'Aggiudicazione Congiunta.

Per gli aspetti di propria competenza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha precisato che il vaccino "Focetria" attualmente non è classificato ai fini del rimborso.

L'azienda titolare non ha mai presentato all'AIFA una richiesta di classificazione e negoziazione del prezzo.

Quanto al vaccino "Fluad", l'AIFA sottolinea che le confezioni collocate in fascia di rimborsabilità hanno un prezzo definito, da ultimo, dalla Determinazione AIFA dell'8 agosto 2011.

Tale Determinazione è stata adottata all'esito di istruttoria del Comitato Prezzi e Rimborso costituito presso l'Agenzia, in seguito alla richiesta della ditta di poter aumentare il relativo prezzo, precedentemente negoziato, del 23% circa.

Il Comitato ha ritenuto di non accogliere la richiesta della ditta per l'incremento richiesto, in quanto non supportata da adeguate argomentazioni.

In pratica, il prezzo "ex factory" precedentemente negoziato (con Determinazione AIFA 15 settembre 2005), era pari a 6,6 euro, mentre l'azienda ha chiesto l'aumento fino a 8,1 euro.

All'esito di tale negoziazione è stato invece accordato un aumento del solo 5,9%, con fissazione del prezzo "ex factory", di partenza per la cessione al Servizio Sanitario Nazionale, a 6,99 euro (e con il prezzo al pubblico di 11,54 euro, al lordo delle riduzioni di legge).

Da ultimo, comunico che non si è a conoscenza di profili di responsabilità riconosciuti nei confronti di funzionari di questo Ministero.

Inoltre, anche la trattativa conseguente alla richiesta di indennizzo, avanzata dalla azienda farmaceutica Novartis al Ministero della salute per il mancato acquisto di dosi residue delle scorte di vaccini, si è conclusa con la sottoscrizione di un atto di transazione in data 28 giugno 2012, registrato dalla Corte dei Conti il 4 settembre 2012.