



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Ufficio Rapporti Parlamento

CAMERA DEI DEPUTATI
Aula
seduta del 27 novembre 2015

svolgimento dell'interpellanza
urgente n. 2-01178 dell'On.le
Matteo Mantero ed altri.

Per gli aspetti di competenza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inteso precisare che la stessa Agenzia, supportata dai propri organismi collegiali, e, in particolare, dal Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), ha agito nel rispetto e nei limiti delle proprie attribuzioni, finalizzate al governo della spesa farmaceutica.

Come reso noto nel comunicato AIFA dello scorso 12 novembre 2015, 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 Servizio Sanitario Nazionale, previsto dall'accordo prezzo/volume.

La ditta Gilead, in accordo con AIFA, a fronte del parere positivo del CPR, 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 AIFA n. 1427/2015, pubblicata nella GU n. 264 del 12 novembre 2015, avente ad oggetto: “Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume”.

Tale modalità di restituzione garantisce la piena applicazione dell'accordo,

nonché un flusso finanziario più favorevole sia alle Regioni che alla stessa azienda.

A tale riguardo, è opportuno evidenziare l'efficienza dei nuovi registri AIFA, che ha consentito in soli cinque giorni dal raggiungimento della soglia prevista, di verificare - tra Servizio Sanitario Nazionale e azienda farmaceutica - la congruità del numero dei trattamenti avviati con i farmaci in questione, la spesa e, quindi, l'importo dovuto a carico di Gilead, a fronte dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume.

Dunque l'azienda dovrà provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle Regioni, entro i 30 giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determinazione n. 1427/2015, sopra richiamata.

Le note di credito saranno riproporzionate tra le diverse strutture sanitarie della Regione in base ai dati del Registro AIFA, e dovranno essere comunicate sia alla stessa Agenzia che alle Regioni entro le scadenze stabilite.

A tal riguardo, il Ministero della salute ha inviato ad AIFA apposita richiesta volta a rendere trasparente l'ammontare delle note di credito che dovranno essere emesse a favore delle strutture sanitarie autorizzate, fino a concorrenza degli importi dovuti alle singole regioni, in base all'allegato 1 della determina AIFA n. 1427 del 4 novembre 2015. Ciò in considerazione di quanto emerso nel corso delle recenti verifiche tecniche dei conti economici delle regioni da parte dei Tavoli di verifica, che hanno evidenziato che l'assenza delle informazioni sugli importi delle note di credito alla chiusura dell'esercizio non consentirebbe alle strutture interessate di stornare detti importi dal costo per l'acquisto dei farmaci innovativi, finora sostenuto.

La messa a disposizione alle strutture sanitarie dell'importo delle note di credito, entro il termine di chiusura dell'esercizio finanziario 2015, consentirà alle stesse di iscrivere il corrispondente importo, entro il corrente anno, indipendentemente dai tempi effettivi di ricevimento delle relative note di credito, registrando così una riduzione del costo iscritto in bilancio.

Come già reso noto precedentemente, seguiranno ulteriori determinazioni al raggiungimento dei successivi scaglioni di trattamento, associati a sconti crescenti attesi in funzione della rapidità con cui le Regioni provvederanno ad avviare al trattamento con Sovaldi/Harvoni i pazienti che rientrano nei criteri di rimborsabilità

fissati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA.

Quanto esposto mostra come il modello di rimborsabilità negoziato tra AIFA e la ditta Gilead concorra in modo efficace alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, garantendo al contempo l'accesso per i pazienti italiani a questi medicinali innovativi.

E' appena il caso di rilevare, inoltre, che eventuali rischi di alterazione degli assetti concorrenziali sono scongiurati dal fatto che le stesse modalità di attuazione del meccanismo prezzo/volume sono applicate anche con riferimento alle altre aziende produttrici di farmaci per il trattamento dell'epatite C.

Quanto alla questione riguardante i farmaci innovativi, si rammenta il decreto del Ministro della salute 9 ottobre 2015, contenente criteri sulle modalità di riparto del Fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi, istituito nella Legge di stabilità 2015, ricordando che il Fondo, per il 2015 e il 2016, è alimentato da: un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro, per l'anno 2015, e una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015, e 500 milioni di euro per l'anno 2016.

A tal proposito si segnala che, a seguito della pubblicazione, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 264 del 12 novembre 2015, del citato d. m. 9 ottobre 2015, è in fase di perfezionamento il decreto direttoriale di rimborso alle Regioni, a titolo di acconto del 50% della spesa di competenza regionale sostenuta fino al 30 settembre 2015, come comunicata a questo Ministero dall'AIFA in data 13 novembre 2015. Detti importi saranno resi noti non appena concluso l'iter del decreto.

In merito alla posizione dell'AIFA sull'equivalenza terapeutica dei farmaci attualmente disponibili, l'Aifa ha comunicato, che nessuna richiesta in tal senso è attualmente stata formalizzata all'Agenzia, ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, del decreto legge n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012.

Da ultimo, in applicazione dell'Intesa Stato Regioni del 2 luglio 2015 (punto D 4) rimettiamo al Tavolo di lavoro, istituito presso il Ministero della salute, la predisposizione di una proposta di revisione delle norme riguardanti il governo della spesa farmaceutica.

In tale sede istituzionale potranno essere presi in esame i possibili correttivi per evitare anche i rischi indicati nell'interpellanza in esame.