



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL PIEMONTE

*Processo Legislativo
Settore Commissioni Consiliari*

**INTERROGAZIONE ORDINARIA
INDIFFERIBILE ED URGENTE A RISPOSTA
ORALE
N. 822**

**NOTA DI CREDITO GILEAD PER
FARMACO EPATITE C**

*Presentata dal Consigliere regionale:
BONO DAVIDE*

*Protocollo CR n. 43606
Pervenuta in data 09/12/2015*

X LEGISLATURA



CL.02-1801/822/2015/8

11:57 09 Dic 15 A0100B 002266 Al Presidente del
Consiglio regionale
del Piemonte**INTERROGAZIONE N. 822**ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto e
dell'articolo 99 del Regolamento interno.

Ordinaria a risposta orale in Aula ☐
Ordinaria a risposta orale in Commissione ☐
Ordinaria a risposta scritta ☒
Indifferibile e urgente in Aula ☒
Indifferibile e urgente in Commissione ☐

OGGETTO: Nota di credito GILEAD per farmaco epatite C

Premesso:

la determinazione Aifa n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 283 del 5 dicembre 2014, relativa alla specialità medicinale «Sovaldi»;

la determinazione Aifa n. 544/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 109 del 13 maggio 2015, relativa alla specialità medicinale «Harvoni»;

gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 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;

la determinazione Aifa n. 982 /2015 del 17 luglio 2015 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 23 luglio 2015 ad oggetto: "Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume", nella quale 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;

Le Regioni 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;

la decisione della Commissione Prezzi e Rimborso dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre - 1 ottobre 2015, 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 det. AIFA n. 982/2015;

la determinazione Aifa n. 1.427/2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2015, ad oggetto: "Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume" nella quale 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. 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 Aifa n. 1.427/2015 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2015 ad oggetto: "Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume";

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 quali i medicinali innovativi per uso umano Daklinza, Exviera, Harvoni, Sovaldi, Viekirax, Olysio 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 on line quotidianosanità.it;

l'interpellanza urgente alla Camera dei Deputati in data 27 novembre 2015 n. 2-01178 ad oggetto la variazione dei termini dell'accordo con la società Gilead in merito alla restituzione dello sconto;

la risposta del Governo nella quale si apprende che:

- la nuova modalità di rimborso dello sconto prezzo/volumi individuata con determinazione Aifa n. 1.427/2015 "garantisce la piena applicazione dell'accordo, nonché un flusso finanziario più favorevole sia alle Regioni che alla stessa azienda";
- *"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. 1.427 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 di 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"*;
- *"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"*;

INTERROGA L'ASSESSORE COMPETENTE PER CONOSCERE:

quanti siano i pazienti per i quali è stata avviata la cura e se per questi esista un censimento di quelli eleggibili all'ingresso nel protocollo terapeutico;

la quantità delle risorse messe effettivamente a disposizione nel corso del 2015 nonché previste per il 2016, per far fronte ai costi delle cure con i farmaci innovativi per l'eradicazione del virus dell'Epatite C;

se la regione abbia intrapreso azioni che consentano di indirizzare le scelte dei medici prescrittori verso scelte costo benefiche migliori in merito alla prescrizione dei farmaci innovativi per l'eradicazione dell'epatite C anche in considerazione della disponibilità dell'algoritmo terapeutico messo a disposizione dall'AIFA;

se e come intenda intervenire al fine di garantire un'adeguata informazioni ai cittadini sull'accesso ai farmaci innovativi anti-epatite C, sui tempi e sulla trasparenza delle liste di attesa;

se la regione ritenga che, come indicato dall'AIFA, la nuova modalità di rimborso dello sconto prezzo/volumi garantisce tra gli altri aspetti un flusso finanziario più favorevole oppure non vi siano delle criticità come potrebbe apparire a seguito dell'indicazione presente nella risposta del Governo, in merito alle informazioni sugli importi delle note di credito, riportata anche in premessa;

la disponibilità delle informazioni, nonché la pubblicazione sul sito istituzionale della regione, degli importi delle note di credito alla chiusura dell'esercizio al fine di consentire alle strutture interessate di stornare detti importi dal costo per l'acquisto dei farmaci innovativi, finora sostenuto";

come la regione intenda attivarsi al fine di far esprimere una posizione all'AIFA in merito all'equivalenza terapeutica dei farmaci innovativi attualmente disponibili per l'eradicazione del virus dell'Epatite C.

IL CONSIGLIERE FIRMATARIO

Davide BONO