

*(I lavori iniziano alle ore 9.36 con l'esame del punto all'o.d.g.
inerente a "Svolgimento interrogazioni e interpellanze")*

OMISSIS

Interrogazione a risposta indifferibile e urgente n. 822 presentata dal Consigliere Bono, inerente a "Nota di credito Gilead per farmaco epatite C"

PRESIDENTE

Esaminiamo l'interrogazione a risposta indifferibile e urgente n. 822.
La parola al Consigliere Bono per l'illustrazione.

BONO Davide

Grazie, Presidente.

Questa è un'interrogazione che riguarda i farmaci innovativi, quindi un tema ancora molto importante e molto caldo, perché comportano un'insieme di spese elevate da parte delle Regioni che rischia di fare saltare la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, non solo del nostro Paese, ma dei principali Paesi con una sanità pubblica.

In particolar modo, mi riferisco ai farmaci della Gilead, cioè il Sovaldi e l'Harvoni (il sofosbuvir e il ledipasvir), che sono nuovi farmaci che sono stati autorizzati a livello internazionale nella terapia dell'epatopatia dell'epatite cronica da HCV a partire dal 2013 e che hanno una funzionalità molto specifica e molto mirata, in quanto inibiscono la replicazione del genoma del virus.

Con un accordo Stato-Regioni si è arrivati ad un accordo sulle cosiddette note di credito, cioè l'applicazione di un meccanismo prezzo-volume a delle condizioni ben specificate. Per cui si davano delle note di credito alle Aziende sanitarie che prescrivevano questo farmaco, tant'è che la Gilead aveva comunicato di restituire una somma consistente, circa 41 milioni di euro, con una nota AIFA del luglio 2015.

Ci sono state però delle difficoltà nel passaggio da *payback* alle note di credito, in quanto le Regioni poi non riuscivano a stornare le cifre previste con le note di credito, quindi non si riusciva ad inserirli immediatamente nei conti economici delle aziende.

Quindi, sono state presentate delle interrogazioni alla Camera dei Deputati; in particolare, mi preme sottolineare quella del 27 novembre 2015, in cui il Governo riferiva che garantiva *"la piena applicazione dell'accordo sulle note di credito, ma risulta che le aziende hanno segnalato l'assenza di informazioni sugli importi alla chiusura dell'esercizio e ciò non consentirebbe alle strutture di stornare detti importi dal costo per l'acquisto dei farmaci innovativi finora sostenuto"*.

Inoltre, non c'erano ancora informazioni sull'equivalenza terapeutica dei farmaci attualmente disponibili, perché oltre ai due della Gilead che ho citato ormai ci sono diversi farmaci antiepatite C che sono stati brevettati ed autorizzati.

Quindi, ci sono una serie di domande che riguardano la quantità di risorse messe effettivamente a disposizione nel corso del 2015 e poi del 2016 per la cura dell'epatite C, perché era uscita più volte sui giornali - l'Assessore Saitta lo sa benissimo - la notizia che diceva: "La Regione Piemonte, così come altre Regioni, non riusciranno a pagare il farmaco a

tutti i malati di epatite C". E' importante quindi sapere se c'è un censimento di quelli eleggibili all'ingresso del protocollo terapeutico, perché ovviamente si dà in determinate fasi della patologia.

Inoltre, vorremmo sapere se sono state segnalate alla Regione delle problematiche da parte delle Aziende sanitarie in merito alle note di credito. E, infine, come la Regione - a maggior ragione adesso che abbiamo l'Assessore Saitta coordinatore degli Assessori alla sanità delle Regioni - intende muoversi rispetto all'AIFA e al Governo nazionale per ottenere l'equivalenza terapeutica dei nuovi farmaci innovativi attualmente disponibili per l'eradicazione del virus dell'epatite C.

PRESIDENTE

La parola all'Assessore Saitta per la risposta.

SAITTA Antonio, Assessore alla sanità

Concordo con il collega Bono che il tema dei farmaci innovativi rischia enormemente di rimettere in discussione il nostro sistema sanitario. Oltre ai farmaci di cui discutiamo, quelli dell'epatite C, e ai farmaci innovativi oncologici, mi pare che tra un po' arriverà anche l'introduzione, attraverso la registrazione in AIFA, dei farmaci innovativi neurodegenerativi, che a quanto pare hanno dei costi esorbitanti.

Proprio due settimane fa abbiamo avuto un incontro con il Governo a Palazzo Chigi proprio su questi temi, anche perché l'AIFA ha fatto una stima sul fatto che l'introduzione dei farmaci innovativi, quelli che prima citavo, potrebbe comportare tra quest'anno e il prossimo anno un ulteriore aumento di costo intorno ai tre miliardi.

C'è il tema delle note di credito che il collega richiama, ma c'è anche il tema del pagamento concreto del *payback* da parte delle aziende farmaceutiche.

Mi pare che la legge di stabilità abbia indicato puntualmente qual è il valore del *payback*, cosa che abbiamo scritto nei nostri bilanci. Contemporaneamente, però, è avvenuta da parte delle aziende farmaceutiche un'iniziativa strana, nel senso che è stata impugnata la decisione della ripartizione del *payback* tra tutte le Regioni e il TAR non dico che ha dato ragione, ma sostanzialmente ha fermato il percorso.

Proprio per risolvere questi problemi, abbiamo un altro incontro l'11 marzo, che consentirà di definire puntualmente il *payback* del 2013, del 2014 e anche del 2015, perché l'opinione sostenuta da parte delle aziende farmaceutiche è che c'è una differenza tra la tracciabilità che fanno le aziende, cioè dei farmaci che vengono dati, e concretamente i resoconti che sono stati portati dalle Regioni.

Stiamo facendo questo lavoro in tutta Italia, quindi nell'incontro che avremo con il Governo il giorno 11 speriamo - e mi pare che questa sia la posizione anche del Governo - di definire puntualmente il valore del *payback* anche per il 2015.

E' chiaro che è aperta un'altra partita, perché il Governo sta immaginando una modifica del sistema della *governance* per quanto riguarda i farmaci innovativi, ma in generale sui farmaci: se considerarli, com'è adesso, nel tetto della spesa ospedaliera, se considerarli nel tetto della spesa territoriale, se considerarla in modo ancora diverso. C'è una discussione aperta, ma in ogni caso resta aperto il tema del finanziamento: non è soltanto un tema di *governance*, ma è un tema di finanziamento sul quale ci sono problemi.

Ma venendo in modo puntuale alle questioni che il collega sollevava per quanto riguarda il Piemonte, devo dire che in Piemonte è stata istituita nel 2015 presso l'Assessorato una Commissione regionale sui nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C - ai cui lavori

partecipano anche i responsabili dei dieci centri prescrittori individuati in Piemonte - che ha il compito di affrontare le criticità e di verificare la situazione dei trattamenti.

In Piemonte il farmaco Sovaldi (sofosbuvir) viene prescritto e somministrato nel rispetto delle indicazioni dell'AIFA e secondo le logiche di priorità che sono state definite, sempre dall'AIFA. Infatti la rimborsabilità, e quindi l'accesso gratuito al farmaco, è stabilita in base alla priorità di trattamento definita dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, individuando così tipologie di pazienti in base all'urgenza clinica. Si calcola che in Piemonte i malati che rientrano nei criteri AIFA siano circa 2.174 e attualmente nella nostra Regione risultano 1.400 prescrizioni di farmaco Solvaldi e 1.425 dispensazioni; si tratta di dati aggiornati a gennaio 2016.

Il Piemonte ha operato - possiamo dire così - tra il giusto e il possibile, assumendosi completamente tutti i rischi della copertura finanziaria che non è garantita dal Governo. Il Direttore generale Mirano nel mese di ottobre del 2015 ha inviato a tutte le Aziende sanitarie una lettera, nella quale si precisava che la copertura finanziaria dei farmaci da utilizzare per le terapie di cura dell'epatite C sarà finanziata dalla Regione - quindi ci siamo assunti quest'onere - in attesa di una copertura e di impegni precisi da parte del Governo.

Occorre ricordare che l'accordo commerciale tra AIFA e l'azienda produttrice Gilead è secretato e che quindi non c'è certezza del reale costo del farmaco, mentre il prezzo di riferimento ufficiale per le strutture pubbliche, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, è pari a 37.000 euro per una terapia completa. Il prezzo del farmaco, peraltro, come voi sapete cambia da Paese a Paese.

E' in corso - e così ci è stato comunicato dall'AIFA - una valutazione perché, essendo stato raggiunto un livello di utilizzo del farmaco molto diffuso in tutta la Penisola, molto probabilmente ci sarà un altro accordo - così è stato annunciato, ma su questo evidentemente stiamo cercando di avere chiarimenti utili per capire quali sono i meccanismi - per un abbassamento del suo costo.

PRESIDENTE

Grazie, Assessore.

Dichiaro chiusa la trattazione del sindacato ispettivo.

OMISSIS

(Alle ore 10.18 la Presidente dichiara esaurita la trattazione del punto all'o.d.g. inerente a "Svolgimento interrogazioni e interpellanze")

(La seduta ha inizio alle ore 10.22)