



CL 2.18.2/247/2016/x

CL 2.6/214/2016/x



29/11/2016

10,37

Aff. Int.
SA

18:13 29 Nov 16 A00100C 001685

Al Presidente
del Consiglio regionale
del Piemonte**ORDINE DEL GIORNO** n° 244*Ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto e
dell'articolo 102 del Regolamento interno*

OGGETTO: Ordine del Giorno collegato al al Disegno di legge n. 222 "Assestamento al bilancio di previsione finanziario 2016-2018 e disposizioni finanziarie" - Copertura da parte della Regione Piemonte del costo dei farmaci anti HCV acquistati da pazienti affetti da epatite cronica attiva da HCV all'estero

Premesso che:

L'Epatite C è una malattia infettiva, causata dall'Hepatitis C virus (HCV), che colpisce in primo luogo il fegato. L'infezione è spesso asintomatica, ma la sua cronicizzazione può condurre alla cicatrizzazione del fegato e, infine, alla cirrosi, che risulta generalmente evidente dopo molti anni. In alcuni casi, la cirrosi epatica potrà portare a sviluppare insufficienza epatica, cancro del fegato, varici esofagee e gastriche.

Nel mondo l'epatite cronica attiva (HCV) ha una prevalenza di circa 190 milioni di persone, e ne uccide circa 350.000 all'anno.

L'Italia è tra i Paesi europei con maggiore incidenza di infetti eterogeneamente distribuiti tra le Regioni con prevalenza in quelle meridionali. Nel nostro Paese le stime di nuovi casi potrebbe essere tra i 300 e 1.000 ogni anno, mentre la prevalenza è di oltre 800.000 persone, con una mortalità di circa 10.000 soggetti l'anno, ma siamo in assenza di uno studio epidemiologico completo di tale malattia.

In Piemonte non si conoscono con precisione i numeri di persone infette, possiamo stimare un numero di casi superiore a 50.000 persone, mentre il numero di epatiti da HCV in fase clinica grave sembrano essere oltre 2000

Visto:

la legge 8 novembre 2012 n. 189 all'art. 10 comma 2 recita: "Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della commissione

consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima commissione, i requisiti della innovatività terapeutica, come definito dall'art.1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di conferenza permanente per i rapporti fra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 18 novembre 2010";

Da quasi tre anni viene commercializzata una nuova molecola antivirale che impedisce direttamente la replicazione del virus Hcv, inibendo l'enzima Rna polimerasi Rna-dipendente (NS5B), il nome del cui principio attivo è Sofosbuvir, che permette una completa eradicazione della malattia;

Il Sofosbuvir (Sovaldi) è stato scoperto da Pharmasset e poi acquisito per la commercializzazione da Gilead Sciences. In Italia, Sovaldi è commercializzato dal marzo 2013 ed è prescrivibile da parte dei centri autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (dunque a carico del Ssn), solo per pazienti affetti da epatite cronica C in fase avanzata di malattia, per pazienti in stato di cirrosi epatica o per i pazienti candidati al trapianto di fegato.

E' del tutto evidente che se si interviene in una fase iniziale della malattia, pre-cirrosi, l'eradicazione comporta una completa restituzione ad integrum della funzionalità epatica senza reliquati;

I pazienti affetti da malattia allo stadio iniziale possono curarsi con Sofosbuvir solo a proprie spese (35-40 mila euro).

La Procura di Torino ha, aperto un fascicolo contro ignoti per omissione di cure e lesioni colpose, in relazione alle problematiche di sofosbuvir e ai suoi costi per il sistema sanitario pubblico.

Le limitazioni all'accesso ai nuovi farmaci in Italia decise dall'AIFA stanno generando una serie di storture e anomalie incredibili a cui si assiste da parecchio tempo e cioè del fenomeno del turismo farmaceutico, ovvero cittadini italiani che si recano nelle farmacie di Paesi come India, Marocco, Egitto per acquistare di tasca propria la formula generica di tali farmaci che, in tali paesi, costa circa 1000 euro;

Alla base dei costi elevati in Europa vi sarebbero l'accordo internazionale sui brevetti e la proprietà intellettuale (TRIPs). Come affermava già lo scorso anno Luca Pani, presidente dell'Aifa, «Il valore di un farmaco non è mai quello della sua produzione in quanto tale ma devono essere comprensibili i meccanismi che portano alla definizione del prezzo finale tenendo conto per esempio degli investimenti in sviluppo clinico, sperimentazioni e anche della ragionevole protezione brevettuale. Quello che pare poco chiaro è come l'azienda produttrice abbia determinato il prezzo del Sofosbuvir, che risulta, secondo le stime Aifa, comunque più elevato del previsto anche considerando i costi di sviluppo e di produzione».

Nei paesi non aderenti al TRIPs il farmaco è una copia con un prezzo che rappresenta gli effettivi di costi produzione e packaging;

nella G.U. n. 168 del 23 luglio 2015 è stata pubblicata la tabella relativa alle quote da rimborsare a ciascuna regione per le nuove specialità medicinali Sovaldi/Harvoni utilizzate per la cura della HCV, da cui risulta che per il Piemonte la quota è di € 6.268.196

Il Consiglio Regionale impegna la Giunta:

a prevedere nel bilancio di previsione 2017 i fondi necessari per sostenere la cura dei pazienti affetti dalla patologia comprensivo del rimborso dei farmaci acquistati all'estero in paesi non aderenti al TRIPs.

FIRMATO IN ORIGINALE
(documento trattato in conformità al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 243 del 15 maggio 2014)