

✘ Nerina Dirindin e Anna Maria Marata

La negoziazione effettuata dall'Aifa con l'azienda che produce il primo dei nuovi farmaci per l'epatite C (il sofosbuvir) è stata segretata. Una scelta apparentemente giustificata dalla opportunità di non interferire con le negoziazioni in corso in altri paesi europei ma che di fatto urta contro la diffusa richiesta di trasparenza nell'operato della pubblica amministrazione.

Uno dei temi sui quali il Governo ha preannunciato un intervento normativo in sede di legge di stabilità per il 2015 (attualmente in discussione in Parlamento) **è quello dei farmaci innovativi ad alto costo**, in particolare dei nuovi farmaci per l'epatite C in grado di modificare significativamente la storia naturale della malattia.

Come noto, **i farmaci per l'epatite C** che a breve saranno disponibili sul mercato sono almeno quattro: il sofosbuvir (già negoziato dall'Aifa, sul quale si è concentrata l'attenzione perché già potenzialmente utilizzabile), il simeprevir (già negoziato dall'AIFA e a breve utilizzabile), il daclatasvir e l'associazione preconstituita di simeprevir + ledipasvir (appena licenziati dall'EU e non ancora negoziati dall'AIFA). Nei prossimi anni, a questi quattro farmaci potrebbero aggiungersene altri, ampliando così ulteriormente le opportunità terapeutiche ma anche la competizione fra i diversi prodotti. Purtroppo molti dei pazienti da trattare con maggiore urgenza necessitano, per un trattamento ottimale e costo-efficace, di due farmaci antivirali somministrati in associazione; la norma in corso di predisposizione non può pertanto concentrarsi solo sul primo farmaco in arrivo (il sofosbuvir), ma deve necessariamente considerare una prospettiva più ampia, sia nel breve sia nel medio periodo.

Il tema dei farmaci innovativi ad alto costo pone problemi economici, clinici, organizzativi ed etici fino ad oggi in gran parte trascurati, nonostante i numerosi solleciti, problemi ai quali l'emendamento presentato dal Governo lo scorso 13 dicembre (vedi **Risorse**) tenta di dare una prima risposta, con modalità peraltro provvisorie (valide solo per gli anni 2015 e 2016), che da un lato testimoniano la complessità della questione e dall'altro confermano la posatezza con la quale il Governo sta procedendo. Non va dimenticato tuttavia che si tratta di terapie che possono salvare la vita di persone la cui salute è gravemente pregiudicata, di fronte alle quali qualunque ritardo dovrebbe essere considerato inaccettabile.

L'emendamento del Governo si riferisce molto opportunamente a tutti i farmaci innovativi (superando l'idea emersa in un primo momento di una norma solo per il primo

“superfarmaco” per l'epatite C) e offre un primo timido spiraglio di luce ai tanti pazienti in attesa dei nuovi farmaci. Un provvedimento molto atteso anche dalle Regioni, che più volte hanno inutilmente sollecitato il Governo (la prima lettera della Conferenza delle Regioni è del marzo 2014 - vedi **Risorse**) a istituire un tavolo tecnico e a predisporre linee guida per pianificare l'introduzione delle nuove terapie. Un intervento apprezzabile quindi, anche se si limita ad affrontare l'emergenza, mentre sarebbe stato più opportuno avviare una revisione organica della disciplina sui farmaci innovativi, in vista dei tanti medicinali che nei prossimi anni saranno immessi in commercio con effetti dirompenti sulla spesa farmaceutica.

Con riguardo alle risorse necessarie per garantire i trattamenti, l'emendamento prevede la costituzione di un fondo presso il Ministero della salute destinato a concorrere al rimborso alle regioni delle spese sostenute per i farmaci innovativi: un fondo a destinazione vincolata quindi, gestito direttamente dal Ministero e in gran parte alimentato da risorse del Fondo sanitario nazionale, ovvero di risorse già destinate alle regioni per l'erogazione dei livelli di assistenza. Tale proposta appare discutibile sotto tre profili.

1. Primo perché ripropone fondi a destinazione vincolata nonostante la normativa vigente preveda che le regioni debbano essere vincolate al raggiungimento di obiettivi di assistenza e non a obiettivi di spesa.
2. Secondo perché centralizza fondi destinati alle regioni, riservando così al livello centrale il potere decisionale su una materia che richiede uniformità nella garanzia dell'assistenza e non nella disponibilità di fondi.
3. Terzo perché istituisce il fondo sottraendo (per 400 milioni nel 2015 e per 500 nel 2016) risorse già destinate ad altre finalità, riducendo così ulteriormente i finanziamenti disponibili per tutti gli altri interventi assistenziali e imponendo nuove restrizioni alla sanità pubblica. Un precedente molto preoccupante, anche in relazione alle dimensioni che in futuro potrebbe assumere la spesa per i farmaci innovativi(a).

Le dimensioni del fondo (500 milioni per il 2015) potrebbero essere considerate relativamente adeguate tenuto conto dei tempi di attivazione dei percorsi terapeutici, anche se la relazione tecnica del Governo parla di una stima dell'Aifa di un fabbisogno di 750 milioni all'anno per un solo farmaco. Se così fosse le regioni spenderebbero 750 milioni ma se ne vedrebbero rimborsare dal Ministero solo 500. Dovrebbe quindi scattare il meccanismo del pay back, con le modalità già in vigore, al quale si dovrebbe aggiungere il nuovo ripiano richiesto alle aziende che producono farmaci innovativi. Il condizionale è d'obbligo perché la norma non è lineare come dovrebbe essere trattando una materia complessa e onerosa, ma soprattutto perché non è chiaro se il Ministero si attende realisticamente una spesa superiore o inferiore ai 500 milioni del fondo.

La congruità del fondo rispetto al fabbisogno annuale è d'altro canto difficilmente valutabile, posto che gli esiti della negoziazione effettuata dall'Aifa con l'azienda che produce il primo dei nuovi farmaci per l'epatite C (il sofosbuvir) è stata segretata. Una scelta apparentemente giustificata dalla opportunità di non interferire con le negoziazioni in corso in altri paesi europei ma che di fatto urta contro la diffusa richiesta di trasparenza nell'operato della pubblica amministrazione. **Si può rinunciare alla trasparenza in cambio di (presunti o reali) vantaggi per il mercato interno? Si può rinunciare alla leale collaborazione fra paesi (tutti i paesi dovrebbero essere interessati a negoziare i farmaci condividendo le informazioni) di fronte a un unico produttore monopolista? La disponibilità di farmaci importanti come quelli innovativi in grado di salvare vite umane può dipendere dalla capacità di negoziazione e dalle informazioni possedute dal singolo paese?** La prassi di negoziare prezzi solo in parte esplicitamente pubblicati in Gazzetta Ufficiale meriterebbe una attenta riflessione, che nonostante la presidenza italiana del semestre europeo non è stata avviata, rinunciando così a importanti opportunità di risparmio e di trasparenza.

Nerina Dirindin, Senatore della Repubblica
Anna Maria Marata, Regione Emilia Romagna

Risorse

- [Emendamento n.24](#) [PDF: Kb]
- [Epatite: lettera Vasco Errani](#)[PDF: 126 Kb]
- [Subemendamento all'emendamento 2.9819](#) [PDF: 600 Kb]

Nota

- **(a)** Su alcuni di tali aspetti l'auspicio è che il dibattito parlamentare possa contribuire a migliorare la proposta, anche tenuto conto dei sub emendamenti presentati da un gruppo di senatori (prima firma Dirindin).