



Consiglio Regionale della Campania  
Gruppo Consiliare Movimento 5 Stelle

8/2/2016  
Siciliano Nuvola  
DS

A.O.O. Consiglio Regionale della Campania  
Protocollo: 0002226/I Data: 08/02/2016 08:57  
Ufficio: Segreteria Generale  
Classifica:



Al Presidente della Giunta Regionale della Campania

Vincenzo De Luca

E p.c.

Al Commissario per la Sanità in Campania

Joseph Polimeni

Al Sub Commissario per la Sanità in Campania

Claudio D'Amario

ATTIVITA' ISPETTIVA

REG. GEN. N. 128/4/X LEG. RA

Prot. 07 - 05.02.2016

**Oggetto:** Interrogazione a risposta scritta – Trattamento terapeutico epatite C in Campania

**Premesso che:**

L'infezione da virus dell'epatite C (HCV) è la più comune causa di malattia cronica epatica la cui evoluzione è generalmente lenta (nell'ordine dei decenni), e i cui esiti a lungo termine, in genere molto variabili, vanno da alterazioni istologiche minime fino alla cirrosi epatica e all'epatocarcinoma;

negli ultimi 3 anni si è assistito a un radicale cambiamento delle prospettive terapeutiche per i malati di epatite C dovuto all'introduzione sul mercato di farmaci (HCV) che stanno cambiando le prospettive di cura per milioni di pazienti con epatite cronica, e in particolare della classe degli antivirali diretti (direct-acting antiviral, DAA);

la novità di queste terapie è rappresentata dal fatto che, se pure con percentuali diverse di successo in base al genotipo virale e all'entità del danno epatico, il loro utilizzo sembra determinare in una elevata percentuale di casi l'eradicazione del virus dopo 3-6 mesi di trattamento;

gli accordi sul prezzo dei farmaci ad azione diretta antivirale (Daa) tra le aziende produttrici e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sono stati secretati in virtù dei dubbi sull'«equivalenza» tra i diversi farmaci e sulla loro efficacia nella cura dell'epatite C, espressi in alcuni pareri medici secondo i quali le prestazioni di «Viekirax» ed «Exviera» sarebbero uguali se non superiori al «Sovaldi», e di altri professionisti, come Mario Rizzetto, primario di Gastrenterologia alle Molinette, che precisano come i farmaci in questione «sono equivalenti solo per particolari genotipi e quindi possono essere utilizzati soltanto in determinati contesti clinici;

il direttore generale dell'AIFA, Luca Pani, ha affermato che tutte le Regioni hanno ricevuto una documentazione denominata "Linee di indirizzo AIFA relative all'accesso ed erogazione a carico del SSN del medicinale Sovaldi", finalizzato ad indirizzare ad una corretta programmazione dell'accesso e

05/02/16  
D'Amario



*Consiglio Regionale della Campania  
Gruppo Consiliare Movimento 5 Stelle*

dell'erogazione del medicinale in questione, precisando che alle suddette linee di indirizzo è allegata una tabella in cui era elencato, per ogni Regione, il numero di pazienti per ogni scaglione di sconto;

le Regioni nel loro parere al Programma di attività 2014 e 2015, presentato il 31 luglio in Conferenza Stato-Regioni hanno segnalato che l'AIFA non ha fatto chiarezza sui prezzi dei farmaci per l'epatite, assenza di chiarezza che in un panorama in cui non si conosce il prezzo al netto degli sconti e dei pay back dei farmaci in commercio, a fronte di più farmaci considerati da numerosi clinici esperti del tutto sovrapponibili, non favorisce l'indirizzo delle scelte verso il farmaco meno costoso, scelta che consentirebbe di trattare il numero più ampio di pazienti;

con la determinazione dell'AIFA n. 142/2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2015 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume», l'Agenzia 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;

nella seduta del 30 settembre-1 ottobre 2015 è stata adottata la decisione del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, 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 determinazione AIFA n. 982/2015, per effetto della quale 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 23.692.899 euro alla regione Campania, con le modalità e la tempistica indicate dalla determinazione dell'AIFA n. 142/2015 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2015 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume»;

**Considerato che :**

il decreto n. 20 del 24.02.2015 individua i centri prescrittori in Campania e delle modalità di prescrizione del medicinale per l'epatite cronica C "Sovaldi" (Sofosbuvir);

il decreto n. 70 del 18.06.2015 individua il percorso diagnostico terapeutico assistenziale per l'epatite cronica C, comprensivo dell'uso dei farmaci: Sofosbuvir, Simeprevir, Daclatasvir, Sofosbuvir + Ledipasvir, Dasabuvir, Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir;

l'epatite cronica C rappresenta un problema sanitario di livello nazionale, in Italia si stimano circa 1 milione e mezzo di persone affette da infezione cronica, e che l'epatite C ha un'alta incidenza in Campania, testimoniato dal dato che i soggetti portatori di infezione da HCV sono circa 200 mila, e inoltre che l'infezione da HCV rappresenta la causa più importante di epatopatia, in quanto è riscontrabile nel 62% delle epatiti croniche e nel 73% degli epatocarcinomi.



*Consiglio Regionale della Campania*  
*Gruppo Consiliare Movimento 5 Stelle*

**Si chiede di sapere:**

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;

a quanto ammontino le risorse effettivamente disponibili per far fronte ai costi delle cure con i farmaci innovativi anti-epatite C per i pazienti affetti da tale malattia;

se gli organi regionali competenti hanno ricevuto da parte dell'AIFA una documentazione esaustiva sul prezzo dei farmaci DDA al netto degli sconti e pay back e sulla sovrapposibilità o equivalenza dei farmaci in commercio;

se sono state intraprese azioni che consentano di indirizzare le scelte dei medici proscrittori verso il farmaco meno costoso;

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

se gli organi competenti sono stati preventivamente informati della determina AIFA 142/2015, e nel caso se sono state valutate le conseguenze che il bilancio regionale potrà subire a causa della mancata liquidità prevista dal payback pari 23.692.899 a euro.

Il Consigliere

Vincenzo Viglione