



Consiglio Regionale della Campania

GRUPPO CONSILIARE
FRATELLI D'ITALIA

ATTIVITA' ISPETTIVA
REG. GEN. N. 202/1/X
LEA

IL PRESIDENTE

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA

PREMESSO CHE:

- l'epatite cronica C rappresenta un problema sanitario di livello nazionale considerato che si stima che in Italia circa il 1,5 milioni di persone siano affette da infezione cronica e di esse circa il 70% presenti una viremia in atto;
- l'epatite cronica C se non trattata può evolvere in cirrosi che a sua volta va incontro alle complicanze tardive della malattia, scompenso ascitico, carcinoma epatocellulare ed emorragia digestiva da rottura di varici;
- in Italia il tasso di mortalità per cirrosi è pari a 20/100.000 ab/anno e quello per epatocarcinoma a 13/100.000 ab/anno e circa il 70% di queste morti è da attribuire alla infezione da HCV;
- in Campania la mortalità per cirrosi ed epatocarcinoma è più elevata della media italiana (dati EUROSTAT 2013) perché nei decenni tra gli anni 50 e 80 la non conoscenza della malattia e l'impiego estensivo di materiali sanitari non a perdere ha favorito la diffusione dell'infezione a larghi strati della popolazione;
- si stima che oggi in Campania i soggetti portatori di infezione da HCV siano circa 200.000 e 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;
- il farmaco per uso umano "SOVALDI" è stato individuato da AIFA come farmaco innovativo ad azione antivirale diretta (DAA), inibitore nucleotidico uridinico della proteina NS5B che si lega al sito attivo della polimerasi virale con un'efficacia nell'inibire la replicazione virale che è indipendente dal genotipo di HCV;
- con l'art. 1, comma 593, della legge 23.12.2014 n° 190 (Legge di stabilità 2015) è stato istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, alimentato da *"un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015"* e da *"una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016"*. Al successivo comma 594, ha stabilito che le somme di tale fondo sono versate *"in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali"*

Centro Direzionale Isola F13, Napoli 80143

Tel. 081 7783 960 – Fax 081 7783 066

Cellulare 348.4405894 – 3240956916

gambino.alb@consiglio.regione.campania.it

www.albericogambino.it



Consiglio Regionale della Campania

GRUPPO CONSILIARE
FRATELLI D'ITALIA

IL PRESIDENTE

innovativi di cui al comma 593, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano";

- con Determina AIFA n. 1353 del 12 novembre 2014 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano <SOVALDI> (sofosbuvir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea", pubblicata su GU n. 283 del 5-12-2014, sono stati disposti i termini di rimborsabilità del farmaco in questione;
- la summenzionata Determina AIFA ha previsto che detto farmaco fosse utilizzato solo a seguito di prescrizione effettuata dai centri prescrittori (CP), specificamente individuati dalle Regioni, e che i centri utilizzatori, anch'essi specificamente individuati dalle Regioni, dovevano compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di followup;
- l'AIFA ha sottoscritto un accordo prezzo/volume in base al quale è stato preliminarmente ripartito tra le Regioni il numero totale di trattamenti, sulla base dell'incidenza della popolazione residente in ogni Regione a livello nazionale;
- la Regione Campania con DCA 20 del 24.02.2015, pubblicato sul BURC n. 12 del 25.02.2015, ha stabilito di:
 - a) approvare l'elenco dei centri prescrittori (CP) autorizzati, comprensivo del CP per STP ed ENI, nonché del CP per pazienti con infezione/malattia da HIV;
 - b) approvare il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l'uso del farmaco nella malattia epatica cronica" prevedendone altresì l'aggiornamento continuo in considerazione della rapida evoluzione nella immissione in commercio di farmaci specifici per tale patologia;
 - c) approvare, ai fini del monitoraggio, la scheda da utilizzare parallelamente alla garanzia di alimentazione da parte del CP del Registro di monitoraggio AIFA, da inserire nel sistema regionale informatizzato Sani.A.R.P., la cui completa alimentazione per via informatica, sia in fase di presa in carico che di follow-up, costituisce requisito vincolante sia per il rilascio del farmaco da parte della farmacia associata al CP, nonché per la permanenza dell'autorizzazione in capo al CP;



Consiglio Regionale della Campania

GRUPPO CONSILIARE
FRATELLI D'ITALIA

IL PRESIDENTE

- d) prevedere che il medicinale sofosbuvir venisse erogato in distribuzione diretta e per il numero di confezioni necessarie a coprire tutto il periodo di trattamento dell'intero ciclo, esclusivamente attraverso le farmacie dei centri individuati dalla Regione;
- e) prevedere che, per finalità di programmazione, nonché al fine di assicurare un corretto monitoraggio della spesa, la Regione Campania subordinasse il riconoscimento, in compensazione interregionale della mobilità sanitaria, dei costi del trattamento con Sofosbuvir a propri residenti alla preventiva autorizzazione rilasciata dal CP territorialmente competente in relazione alla residenza del paziente. Analogamente, la Regione Campania subordinava i trattamenti a pazienti residenti in altre regioni alla previa acquisizione dell'autorizzazione rilasciata dalla Regione di provenienza. In entrambi i casi, doveva essere erogato l'intero ciclo di trattamento e il CP doveva rendicontare ogni mese alla UOD 08 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale della Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, insieme ai trattamenti prescritti ed erogati direttamente ai residenti in Campania, anche le autorizzazioni rilasciate alle altre Regioni per il trattamento fuori regione dei residenti campani, nonché quelle ricevute dalle altre Regioni per il trattamento da parte del CP di loro pazienti;
- f) stabilire che, in fase di prima applicazione del presente provvedimento, fossero assegnate provvisoriamente, a ciascun CP un numero di 15 trattamenti, rideterminando tale quota a un mese dalla adozione del provvedimento a partire dai dati di monitoraggio, sulla base dell'effettivo carico assistenziale di ciascun CP, tenuto conto del numero di pazienti effettivamente trattati (comprensivo anche dei trattamenti compassionevoli e/o in trial clinici), del numero delle autorizzazioni rilasciate dal CP ad altre Regioni, del numero dei trattamenti erogati dal CP a residenti fuori regione (compreso STP ed ENI);
- g) incaricare il Dirigente della UOD 08 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale della Tutela della Salute e Coordinamento del SSR del monitoraggio delle prescrizioni, della proposta di rideterminazione del numero dei trattamenti per ciascun CP e della eventuale proposta di revoca dell'autorizzazione alla stessa Direzione Generale per quei CP che non avessero rispettato le modalità definite e che non avessero assicurato un sufficiente livello quali/quantitativo di attività;

Centro Direzionale Isola F13, Napoli 80143

Tel. 081 7783 960 – Fax 081 7783 066

Cellulare 348.4405894 – 3240956916

gambino.alb@consiglio.regione.campania.it

www.albericogambino.it



Consiglio Regionale della Campania

**GRUPPO CONSILIARE
FRATELLI D'ITALIA**

IL PRESIDENTE

CONSIDERATO CHE:

- le attività sperimentali di riferimento sono state regolarmente avviate dai Centri prescrittori e dai Centri utilizzatori individuati con il DCA 20/2015;
- l'AIFA con propria determina 17 Luglio 2015 n. 982 stabiliva che l'azienda produttrice del farmaco SOVALDI provvedesse a restituire alle Regioni, sulla base dell'accordo prezzo/volume sottoscritto il 29 Gennaio 2015, l'importo dovuto in moneta tramite il sistema del pay back;
- che questo meccanismo di restituzione della scontistica prevista per le Aziende Pubbliche nella fase sperimentale consentiva, alla Regione Campania, un risparmio di spesa – cioè una restituzione delle somme spese – pari a circa 24 MLN come calcolati sulla base preventiva del volume complessivo di farmaco utilizzato;
- l'AIFA con propria determinazione n. 1427 del 04 Novembre 2015 ha stabilito che l'azienda produttrice del farmaco SOVALDI provvedesse alle restituzioni previste, sulla base dell'accordo prezzo/volume di «Sovaldi», tramite emissione di note di credito, anziché tramite pay back;
- questa nuova decisione comporta, per la Regione Campania, un mancato introito di somme, ovvero una minore riduzione della spesa prevista, pari a € 23.692.899,00;

RILEVATO CHE:

- le Regioni, attraverso la Conferenza Stato Regioni, hanno più volte segnalato che l'AIFA non ha mai fatto chiarezza sui prezzi di tutti i farmaci adeguati a trattare l'Epatite C oggi disponibili né hanno mai comunicato né il prezzo al netto degli sconti e dei pay back di tutti i farmaci oggi esistenti in commercio e che sono ritenuti sovrapponibili al SOVALDI;
- tali omissioni, inopportune e sospette, impediscono ai centri prescrittori di indirizzare la scelta verso il farmaco meno costoso con impedimento conseguente ad ampliare il numero dei pazienti trattati in invarianza di spesa programmata e stanziata;

TANTO PREMESSO

Il sottoscritto consigliere regionale

INTERROGA

Il Presidente della Giunta Regionale, nonché i competenti uffici regionali, per sapere:

Centro Direzionale Isola F13, Napoli 80143

Tel. 081 7783 960 – Fax 081 7783 066

Cellulare 348.4405894 – 3240956916

gambino.alb@consiglio.regione.campania.it

www.albericogambino.it



Consiglio Regionale della Campania

GRUPPO CONSILIARE
FRATELLI D'ITALIA

IL PRESIDENTE

- a) quanti sono stati i pazienti, per come distinti per centro utilizzatore, avviati a cura con il farmaco SOVALDI;
- b) quanti sono stati i pazienti, residenti in Regione Campania, avviati al trattamento con SOVALDI presso altre Regioni e quanti, viceversa, i pazienti residenti in altre Regioni avviati a cura SOVALDI nei centri della Regione Campania;
- c) il costo complessivo dei trattamenti con farmaco SOVALDI effettuati da altre Regioni, a pazienti residenti in Campania previamente autorizzati, per come distinti per Regione;
- d) il ricavo complessivo dei trattamenti con SOVALDI, effettuati nei centri Campani, a favore di pazienti residenti nelle altre Regioni quantitativamente distinti;
- e) il costo complessivo sostenuto, anche distinto per centro utilizzatore, per l'acquisto del farmaco SOVALDI complessivamente utilizzato in Regione Campania;
- f) l'importo complessivo garantito dal contributo dello Stato e quello effettivo a carico del bilancio sanitario regionale;
- g) se il mancato introito in pay back della somma pari a € 23.692.899,00, conseguente alla determinazione AIFA 1427 del 04.11.2015, incide sulla spesa del sistema sanitario regionale 2015 e come – laddove incide - ad essa è stato fatto fronte;
- h) quale è l'importo 2016 destinato alle cure con i farmaci innovativi anti epatite C e come esso è destinato per centro Utilizzatore;
- i) se la Regione Campania ha ricevuto, da AIFA, chiare comunicazioni in ordine a tutti i farmaci innovativi anti epatite C ed ai prezzi scontati di essi e quali essi sono ad oggi;
- l) quali iniziative la Regione Campania ha adottato per consentire ai Centri Prescrittori di orientare le proprie scelte verso farmaci equivalenti e meno costosi del SOVALDI;
- m) quali iniziative urgenti la Regione Campania ha adottato, o intende adottare, per informare tutti i cittadini sulla possibilità di accesso ai farmaci innovativi anti epatite C;



Consiglio Regionale della Campania

GRUPPO CONSILIARE
FRATELLI D'ITALIA

IL PRESIDENTE

n) quali iniziative sono state adottate per creare una lista oggettiva di priorità di inserimento nelle liste di attesa e per rendere le stesse trasparenti e conoscibili nel rispetto dei meccanismi e dei diritti di tutela della privacy;

SI CHIEDE

Risposta scritta.

Alberico Gambino
Alberico Gambino

Centro Direzionale Isola F13, Napoli 80143

Tel. 081 7783 960 – Fax 081 7783 066

Cellulare 348.4405894 – 3240956916

gambino.alb@consiglio.regione.campania.it

www.albericogambino.it