



Senato della Repubblica

AUDIZIONE XII COMMISSIONE IGIENE E SANITA'

29 Luglio 2015

Farmaci innovativi per la cura dell'epatite C



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 3 anni	Oltre 3 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:				
Impiego in una società	x			NON FACOLTATIVO
Consulenza per una società	x			
Interessi finanziari	x			
Titolarietà di un brevetto	x			
Interessi indiretti:				
Sperimentatore principale	x			
Sperimentatore	x			
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x			
Corsi ECM	x			x

* **Luca Pani**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

Attivazione di percorsi di utilizzo terapeutico "compassionevole" (D.M. 08/05/2003)



Home

Epatite C - Procedura negoziale Sovaldi (sofosbuvir) e accesso gratuito al farmaco

09/07/2014

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica che la ditta Gilead non ha ritenuto possibile presentarsi alla riunione del Comitato Prezzi e Rimborso indetta per lo scorso 4 luglio al fine di concludere la procedura negoziale del prodotto Sovaldi (sofosbuvir) ed ha chiesto una proroga fino al 29 settembre 2014.

Indipendentemente dall'attività di negoziazione del prezzo del medicinale, è già attiva una procedura di accesso al farmaco, per rendere disponibile da subito il medicinale ai pazienti affetti da epatite C nei casi più urgenti con:

1. recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato (epatite fibrosante colestatica o epatite cronica METAVIR)
2. cirrosi scompensata in lista per trapianto epatico (MELD < 25).



Home

Epatite C – Programma di uso terapeutico nell' Epatite C con la combinazione interferon-free di AbbVie

Comunicato stampa 380

19/09/2014

In linea con l'impegno profuso nei mesi precedenti per garantire ai pazienti affetti da epatite cronica C l'accesso rapido e gratuito ai nuovi farmaci anti-HCV, l'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che, stante la disponibilità della ditta AbbVie a fornire l'associazione ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir in corso di approvazione tramite procedura accelerata presso EMA e preliminarmente all'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, la Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA ha espresso, con procedura accelerata, parere favorevole in merito all'attivazione di un "programma di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", ai sensi del D.M. 08/05/2003, per la combinazione interferon-free composta da ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir nei pazienti affetti da epatite cronica C ad alto rischio di progressione della malattia.

Utilizzo terapeutico "compassionevole" di Sovaldi

Avevamo 1200 Trattamenti Gratuiti

NAMED PATIENT SOF ACCESS (aggiornamento al 30 Gennaio 2015)	
numero totale di richieste di attivazione del processo ricevute da Gilead	1462
numero totale di richieste di attivazione del processo <u>valide</u> ricevute da Gilead	1389
numero totale di schede cliniche per valutazione di eleggibilità ritornate dai centri	1198
<i>casi eleggibili</i>	<i>1141</i>
numero totale casi approvati dai CE (farmaco inviato ai centri)	1062
numero totale dei casi per cui è stato inviato il farmaco ma non inizieranno mai la terapia per drop out da motivazione clinica	37
numero totale dei casi che sono già in trattamento (934) o per cui il trattamento deve essere ancora iniziato (90)	1024

Utilizzo terapeutico "compassionevole" di Sovaldi

NAMED PATIENT SOF ACCESS (aggiornamento al 30 Gennaio 2015)		
Numero totale di casi in trattamento	934	%
Campania	51	5,46
Emilia Romagna	141	15,10
Friuli Venezia Giulia	5	0,54
Lazio	92	9,85
Liguria	9	0,96
Lombardia	89	9,53
Marche	10	1,07
Piemonte	146	15,63
Puglia	38	4,07
Sardegna	23	2,46
Sicilia	32	3,43
Toscana	210	22,48
Trentino Alto Adige	12	1,28
Umbria	0	0,00
Veneto	76	8,14
Media Italia	62,26	6,66

NAMED PATIENT SOF ACCESS (aggiornamento al 30 Gennaio 2015)	
Casi il cui trattamento deve essere ancora iniziato	90
Campania	14
Emilia Romagna	16
Friuli Venezia Giulia	1
Lazio	5
Liguria	0
Lombardia	32
Marche	1
Piemonte	0
Puglia	7
Sardegna	0
Sicilia	2
Toscana	6
Trentino Alto Adige	0
Umbria	1
Veneto	5

Valle d'Aosta; Abruzzo; Molise; Basilicata e Calabria non risultano aver attivato il programma d'uso compassionevole.

Distribuzione regionale usi compassionatevoli trattamenti per Epatite C

Regione	Numero di trattamenti	% trattamenti per Regione	Numero di trattamenti	% trattamenti per Regione sul totale nazionale	Numero di trattamenti	% trattamenti per Regione sul totale nazionale
	SOFOSBUVIR (Gilead)		3DAA (AbbVie)		Sofosbuvir+3DAA	
Abruzzo	0	-	26	2%	26	1%
Campania	65	6%	146	11%	211	9%
Emilia Romagna	157	15%	91	7%	248	10%
Friuli Venezia Giulia	6	1%	13	1%	19	0,7%
Lazio	97	9%	190	15%	287	12%
Liguria	9	1%	39	3%	48	2%
Lombardia	121	12%	346	27%	467	20%
Marche	11	1%	26	2%	37	2%
Piemonte	146	14%	78	6%	224	10%
Puglia	45	4%	107	8%	152	7%
Sardegna	23	2%	26	2%	49	2%
Sicilia	34	3%	91	7%	125	5%
Toscana	216	21%	65	5%	281	12%
Trentino Alto Adige	12	1%	26	2%	38	2%
Umbria	1	0,1%	0	-	1	0,04%
Veneto	81	8%	52	4%	133	6%
TOTALE	1024	100%	1295	100%	2319	100%

Uso terapeutico "compassionevole" di Nivolumab



Avvio del programma per uso compassionevole di Nivolumab nei pazienti con tumore NSCLC non squamoso in fase avanzata

- Attivato "uso compassionevole" per i pazienti con diagnosi di tumore al polmone non a piccole cellule, istotipo non squamoso, precedentemente trattati
- AIFA, AIOM e CIPOMO hanno richiesto attivazione del programma in base ai risultati dello studio CheckMate-057 presentati al 5.

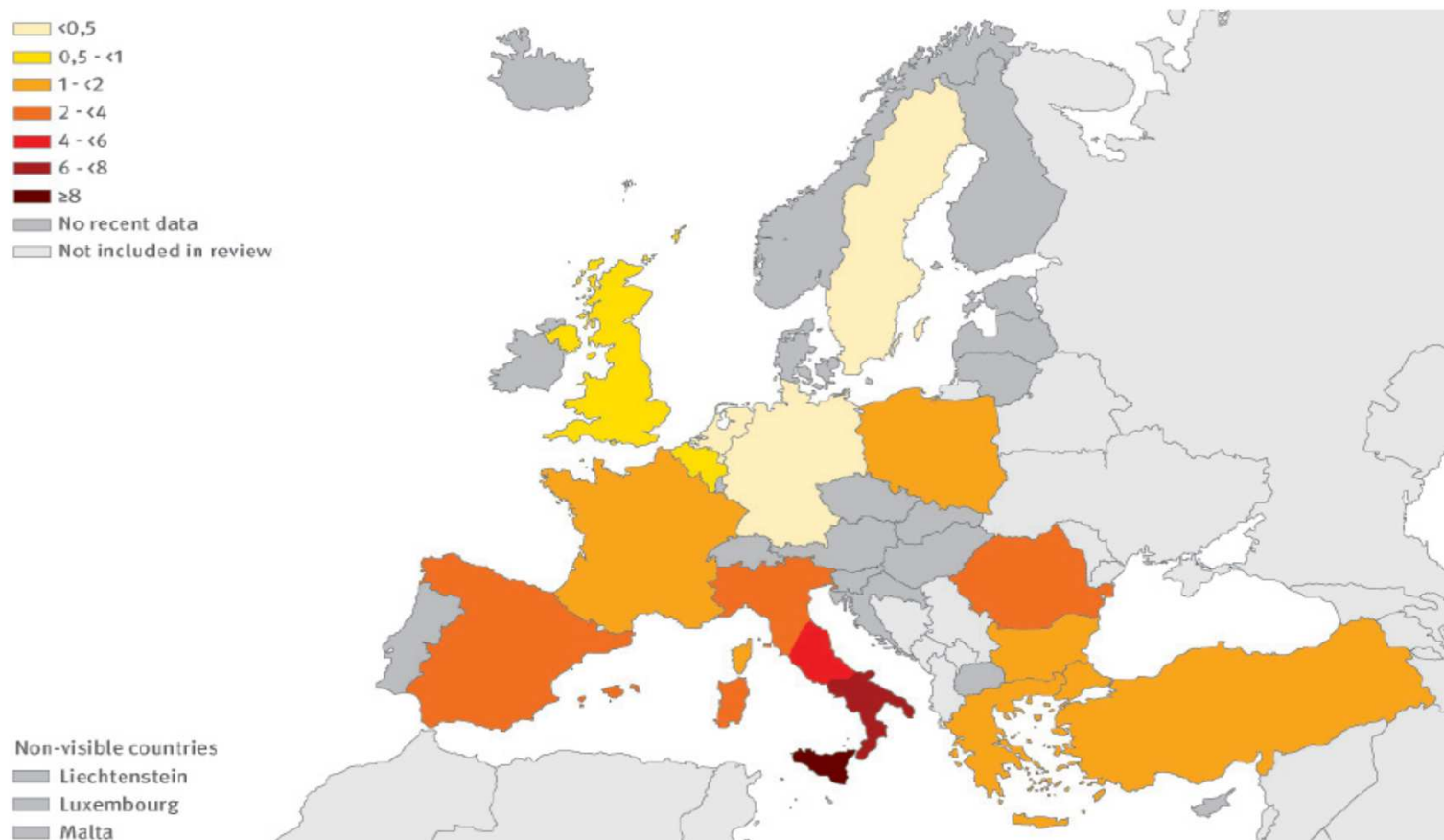
Allo scopo di garantire ai pazienti italiani tempestivo accesso alle cure, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica che, grazie alla disponibilità del farmaco, è stato attivato un programma di uso compassionevole per garantire l'accesso al trattamento con Nivolumab, farmaco immunoterapico che ha dimostrato elevati tassi di sopravvivenza.

The screenshot shows the AIFA website interface. At the top, there is a navigation menu with categories like 'Aifa è', 'Vertici istituzionali', 'Commissioni', 'Normativa', 'Banca Dati Farmaci', 'Comunicazione', 'In Agenda', 'Attualità', 'AIFA Banners', and 'Pillole dal Mondo'. Below the menu, there is a search bar and a 'Cerca per ATC' button. The main content area features a news article titled 'Tumore al polmone squamocellulare non resecabile e/o metastatico: estensione uso compassionevole di nivolumab in II linea e successive'. The article text states: 'L'Agenzia Italiana del Farmaco informa i pazienti e i centri oncologici italiani che l'Azienda produttrice del farmaco a base di nivolumab ha accolto la richiesta dell'AIFA di prolungare fino alla data del prossimo 18 settembre il programma di uso compassionevole del medicinale, per tutti i nuovi pazienti con diagnosi di tumore al polmone squamocellulare non resecabile e/o metastatico. Il programma di accesso al farmaco, ai sensi del DM 8 maggio 2003, era stato avviato lo scorso 21 aprile, su richiesta di AIFA, AIOM e CIPOMO. L'Azienda provvederà ad assicurare la prosecuzione dei trattamenti in corso ai pazienti precedentemente inclusi nel programma, con fornitura gratuita del medicinale, fino alla data di entrata in vigore del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale pubblicato in G.U. e di effettiva commercializzazione.'



Prevalenza Epatite C in Europa e in Italia

Figure3b. Hepatitis C prevalence in the general population: anti-HCV



Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica

Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica:  sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria

AIFA Editorial

18/07/2014

Mentre in Italia le Società Scientifiche e le Associazioni dei Pazienti scrivono alla Gilead Sciences S.r.l. (di seguito "Gilead") per chiedere un accesso allargato al farmaco, negli USA, per la prima volta, si chiede trasparenza sulle modalità con cui si è definito il prezzo del Sovaldi e su possibili conflitti d'interesse di chi ha definito le linee guida del trattamento.

Dopo l'approvazione del primo dei nuovi farmaci per l'epatite C cronica, il Sovaldi (sofosbuvir), da parte della Food and Drug Administration (FDA) (dicembre 2013) e quella, di poco successiva, dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), la principale premura degli Stati coinvolti da tali decisioni, e nello specifico delle Autorità regolatorie, è stata quella di definire le strategie di prescrivibilità e rimborsabilità più idonee all'accesso tempestivo alle cure per chi ne avesse effettivo bisogno e un onere sostenibile per le finanze sanitarie pubbliche.

L'AIFA, prima ancora di avviare l'iter negoziale con la Gilead, l'azienda titolare dell'[AIC](#), consapevole dell'importanza di questa nuova terapia e di quelle che sarebbero arrivate nei prossimi mesi per la



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AIFA pubblicamente chiedeva a Gilead...

"...di produrre una serie di informazioni e documenti, tra cui quelli che riguardano la fusione tra Gilead e Pharmasset, lo sviluppatore originario di Sovaldi, che la Gilead ha acquisito nel 2012 per 11,2 miliardi di dollari e che, secondo quanto risulta dai documenti della Securities and Exchange Commission (SEC), aveva previsto di vendere con profitto il farmaco negli Stati Uniti per 36 mila dollari (50.000 dollari in meno del costo a cui poi viene attualmente venduto negli Stati Uniti) [...]"

***AIFA [...] vuole dunque capire come si giustifichi la differenza tra il prezzo previsto del farmaco e quello corrente e tra il prezzo negli USA e quello praticato o proposto in alcuni mercati esteri [...]** vorrebbe conoscere i potenziali conflitti di interesse con le Società Scientifiche che hanno raccomandato e raccomandano il farmaco [...] 18 dei 27 componenti del gruppo coinvolti nello sviluppo delle linee guida dell'American Association for The Study of Liver Disease (AASLD) e della Disease Society of America (ISDA) avrebbero dichiarato una relazione finanziaria diretta con Gilead (che per le regole sul conflitto di interessi dell'AIFA corrisponde al massimo livello di conflitto) o hanno ricevuto fondi istituzionali dall'Azienda.*

Quell'editoriale di AIFA si concludeva così...

"Tutti quindi chiediamo, legittimamente e pubblicamente, all'Azienda di sapere se e come il successo commerciale di Sovaldi, alla luce delle vendite del primo quadrimestre del 2014, influenzerà i prezzi in corso di negoziazione in Europa e nel resto del mondo. In questo momento Sovaldi fattura 20 milioni di Euro al giorno con vendite che hanno raddoppiato le previsioni e triplicato i profitti. Le proiezioni degli analisti finanziari ritenevano che Sovaldi avrebbe venduto per 9 miliardi di dollari entro il 2017. Lo scorso marzo l'analista di ISI Mark Schoenebaum rivelò che si sarebbero invece raggiunti gli 11 miliardi di dollari già da quest'anno, oggi questa stima è quasi certamente sbagliata per difetto e Sovaldi potrebbe chiudere il 2014 ben oltre i 15 miliardi di dollari. In queste condizioni non è neppure prevedibile a quanto potrebbe ammontare il fatturato mondiale durante i lunghi anni di protezione brevettuale. Il Senato USA ha concesso alla Gilead 60 giorni di tempo per fornire tutte le risposte. I pazienti non hanno il lusso di poter aspettare tanto, l'AIFA vorrebbe averle subito per poter dire che tanto inaspettato guadagno, in nome di un superiore e vero senso di responsabilità sociale, sarà restituito alla comunità, immediatamente."

Luca Pani



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Quanti pazienti a carico del SSN?

AIFA al fine di conoscere il potenziale numero di pazienti da trattare a carico del SSN ha avviato precocemente, in accordo con il Ministero della Salute, una serie di iniziative e tra queste vale la pena ricordare l'istituzione di un tavolo tecnico che ha coinvolto tutti i possibili *stakeholder* ivi compresi le associazioni di pazienti, le società scientifiche, il centro nazionale trapianti, gli infettivologi (L. Spallanzani), gli epatologi, i rappresentanti regionali.

Categorie cliniche con urgenza al trattamento (in ordine decrescente) e la relativa numerosità nel corso di un arco temporale di 12-18 mesi individuate dal Tavolo di Lavoro AIFA sull'epatite C

Categoria clinica	Numero di pazienti da trattare (eleggibili e con urgenza)
Pazienti con recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato (epatite fibrosante colestatica o epatite cronica con grado di fibrosi >F2 METAVIR)	840
Pazienti in lista per trapianto epatico (MELD < 25)	300
Cirrosi compensata e scompensata < 75 anni	15.000-20.000
Pazienti in emodialisi con controindicazioni ad interferone ed in lista di attesa per trapianto renale/trapiantati di rene HCV positivi qualsiasi stadio di fibrosi	800
Pazienti con epatite cronica, ma con manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (es. sindrome crioglobulinemica sintomatica di grado moderato-severo o sindromi linfoproliferative)	1.000
Pazienti con co-infezione HCV/HIV o HCV/HBV con fibrosi > F2	3.000
Pazienti con fibrosi ≥F3 METAVIR	15.000-25.000
TOTALE	35.940-50.940

Accordo Segreto?

Linee di indirizzo AIFA - medicinale SOVALDI

AIFA, in continuità con l'approccio intrapreso in precedenza che ha visto coinvolti tutti gli stakeholder, ha provveduto in data 03 dicembre 2014 (prima della pubblicazione in GU del AIC del farmaco) ad inviare a tutti gli assessorati regionali una email.

On.Li Assessori,

nel ringraziarvi per la collaborazione che le vostre Regioni hanno fornito all'Agenzia in questa occasione e come ho appena avuto modo di riferire ad alcuni telefonicamente (non sono riuscito a parlare con gli Assessori Lusenti e Mantovani) vi allego per opportuna conoscenza il documento "Linee di indirizzo AIFA" relative all'accesso e all'erogazione a carico del SSN del medicinale SOVALDI® la cui determina sarà pubblicata in GU venerdì p.v.

Vi informo che nel pomeriggio (circa alle 16:00) di oggi lo invieremo alla mailing list della Commissione Salute (stessi indirizzi a cui di recente ho inviato l'analisi del segnale Fluad).

Fatemi sapere se nulla osta a questa nuova modalità di interazione/informazione tra la DG di AIFA e gli Assessorati/DG Regionali della Sanità'.

Il documento allegato ha e avrà sempre carattere di confidenzialità.

Cordiali Saluti

Luca Pani



Linee di indirizzo AIFA
relative all'accesso e all'erogazione a carico del SSN del
medicinale SOVALDI® (Sofosbuvir)

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Premessa

La presente linea di indirizzo viene trasmessa alle Regioni ad esito del percorso di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo di Sovaldi® (Sofosbuvir) e trattasi di documento strettamente confidenziale. Al riguardo si precisa che l'efficacia dell'accordo prezzo/volume sottoscritto da AIFA e Gilead è soggetto ad un vincolo di riservatezza per quanto attiene i termini sia della numerosità dei pazienti nelle diverse fasce di sconto, sia delle relative percentuali di sconto; pertanto ogni esposizione pubblica di tali termini legittimerebbe la Gilead ad agire per far dichiarare l'annullamento dell'accordo sottoscritto.

1. Accesso e monitoraggio del trattamento con Sovaldi®

Le Regioni, nell'ambito delle loro specifiche competenza e responsabilità, provvederanno ad organizzare la dispensazione nel proprio contesto assistenziale, del medicinale Sovaldi® ai pazienti, in ossequio alle modalità ed ai vincoli regolatori fissati dall'Agenzia Italiana del Farmaco nella Determinazione n. 1353, pubblicata nella G.U. del 5 Dicembre 2014. In particolare, le Regioni avranno cura di individuare i centri deputati alla diagnosi, alla prescrizione ed al monitoraggio del trattamento con Sovaldi®. Pertanto, il medicinale verrà erogato in distribuzione diretta e dispensato al paziente, o attraverso le farmacie ospedaliere dei centri individuati dalle Regioni, oppure, in assenza di queste, attraverso le farmacie ASL territoriali, sempre autorizzate dalle Regioni.

Ogni medico prescrittore, autorizzato secondo le procedure di abilitazione gerarchica previste nell'ambito del Registro di monitoraggio AIFA, dovrà provvedere a registrare il paziente avviato al trattamento con Sovaldi®, ivi fornendo tutte le informazioni richieste.

La Regione ed i propri centri prescrittori hanno la possibilità di effettuare il monitoraggio continuo dei pazienti avviati al trattamento con Sovaldi® all'interno della Regione, attraverso il Registro web-based messo a disposizione da AIFA. Il Registro di monitoraggio garantisce l'univocità dei trattamenti sulla base del codice fiscale del paziente. Le Regioni potranno avere accesso ad una reportistica

Da: Pani Luca

Inviato: mercoledì 3 dicembre 2014 17:50

A: 'sanita@pec.regione.lombardia.it'; 'maria.dibonaventura@regione.marche.it'; 'ferdinando.romano@regione.campania.it'; 'e.attolini@arespuglia.it'; 'd.mignone@mail.dip.regione.campania.it'; 'Marcello Chiodi Becker'; 'presidente@regione.umbria.it'; 'segreteria.salute@regione.puglia.it'; 'statorioni@regione.umbria.it'; 'LGrondali@regione.emilia-romagna.it'; 'flavia.franconi@regione.basilicata.it'; 'assessore.welfare@regione.puglia.it'; 'stasiantonella@gmail.com'; 'luigi.marroni@regione.toscana.it'; 'Ass-sanita@regione.vda.it'; 'giordana.aiolfi@regione.lombardia.it'; 'principe@regioni.it'; 'presidenza@regione.abruzzo.it'; 'pres.affari.reg.naz@regione.sardegna.it'; 'afrazzetta@regione.lazio.it'; 'uff.roma@regione.campania.it'; 'mariasandra.telesca@regione.fvg.it'; 'assessore.sanita@regione.sicilia.it'; 'presidente@regione.fvg.it'; 'coordinamento_conferenza@regione.molise.it'; 'Sardegna Assessorato Sardegna'; 'olinfantellina@regione.sicilia.it'; 'lucia.difuria@regione.marche.it'; 'Segreteria Marroni (segreteria.marroni@regione.toscana.it)'; 'dirigente generale.salute@regione.sicilia.it'; 'Piemonte Assessorato Sanità'; 'martha.stocker@provincz.bz.it'; 'r.calabro@regione.campania.it'; 'antonella.stasi@regcal.it'; 'ASS.SAN@REGIONE.LIGURIA.IT'; 'r.montimurro@regcal.it'; 'dgiamei@regione.lazio.it'; 'rbotti@regione.lazio.it'; 'manuela.cafferata@regione.liguria.it'; 's.cuccia@sisac.info'; 'Ass_sanita@regione.basilicata.it'; 'a.ferrone@regione.molise.it'; 'pdiloreto@hotmail.it'; 'conferenza@regioni.it'; 'SEGRETERIA.SANITA@REGIONE.MARCHE.IT'; 'uff.gab.roma@regione.fvg.it'; 'ORietta.MAURIZI@REGIONE.ABRUZZO.IT'; 'ufficiodiroma@provincia.bz.it'; 'silvio.paolucci@regione.abruzzo.it'; 'segreteria.presidenza@regione.molise.it'; 'd.pentassuglia@regione.puglia.it'; 'monica.laiso@regione.campania.it'; 'Assessore Colatto'; 'francesco.cobello@aots.sanita.fvg.it'; 's.paolucci@hotmail.com'; 'an.fosson@regione.vda.it'; 'ass.salute@provincia.tn.it'; 'paola.magrassi@regione.piemonte.it'; 'attilio67@icloud.com'; 'presidenza@regione.vda.it'; 'lucia.borsellino@regione.sicilia.it'; 'mtomassini@regione.umbria.it'; 'presidenza.roma@regione.sicilia.it'; 'truiu@regione.sardegna.it'; 'segreteria.welfare@regione.puglia.it'; 'lista@regioni.it'; 'SANITA@REGIONE.EMILIA-ROMAGNA.IT'; 'michela.carossa@regione.piemonte.it'; 'cabinaregiassr@regione.lazio.it'; 'mario_mantovani@regione.lombardia.it'; 'Ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it'; 'a.proment@regione.vda.it'; 'a.damato@regione.lazio.it'; 'segreteria.presidente@regione.molise.it'; 'presidente@regione.lazio.it'; 'srufo@regione.lazio.it'; 'l.natale@mail.dip.regione.campania.it'; 'pietro.quinto@asmbasilicata.it'; 'mia.carlucci@regione.basilicata.it'; 'rapportistituzionali@regione.lazio.it'; 'jole.magliolo@regione.piemonte.it'; 'nini@regioni.it'; 'segreteria.conferenze@regione.toscana.it'; 'CAPOGABINETTO@REGIONE.CAMPANIA.IT'; 'Commissione Salute Veneto (commissionesaluteveneto@regione.veneto.it)'; 'Cc: 'francesco.quaglia@regione.liguria.it'; 'Walter_Bergamaschi@regione.lombardia.it'; 'dgsalute@regione.molise.it'; 'mmarafini@regione.lazio.it'; 'educa@regione.umbria.it'; 'v.pomo@regione.puglia.it'; 'dip.salute@provincia.tn.it'; 'coordsalsole.statorioni@regione.toscana.it'; 'parini.mariagioconda@mail.regione.molise.it'; 'dirgen.sanita@regione.liguria.it'; 'm.vasco@regione.campania.it'; 'segr_dir_ssr@regione.lazio.it'; 'm.junod@regione.vda.it'; 'sanita.pol.soc@regione.fvg.it'; 'agiorlando@regione.lazio.it'; 'donato.pafundi@regione.basilicata.it'; 'dirigentegen.sanita@regione.sicilia.it'; 'agc19@regione.campania.it'; 'dirsanita@regione.umbria.it'; 'c.merante@regcal.it'; 'adriano.marcolongo@regione.fvg.it'; 'maria.crocco@regione.abruzzo.it'; 'piero.cicarelli@regione.marche.it'; 'Antonio Maritati'; 'alessandro_cagnetta@regione.lombardia.it'; 'thomas.matha@provincz.bz.it'; 'agc19@pec.regione.campania.it'; 'sanita@regione.sardegna.it'; 'dgsan@regione.emilia-romagna.it'; 'servizio.sanita@regione.marche.it'; 'angeloleonelli@regione.lazio.it'; 'cculiani@regione.lazio.it'; 'dirgensanita@regione.molise.it'; 'giuseppa.carillo@mail.dip.regione.campania.it'; 'm.polera@regcal.it'; 'vsoranna@regione.lazio.it'; 'sanita@provincia.bz.it'; 'daniela.nizza@regione.piemonte.it'; 'segr.salsole@regione.toscana.it'; 'anna.ferrone@regione.molise.it'; 'Marialuisa De Zorzi'; 'dgtutelasalute@regcal.it'; 'improta@regione.lazio.it'; 'fulvio.moirano@regione.piemonte.it'; 'occhecconi@regione.umbria.it'; 'Area Sanità e Sociale'; 'Giovanna Scroccaro'



Le informazioni "confidenziali" sono on line...

quotidianosanità.it

Governo e Parlamento

Quotidiano on line
di informazione sanitaria
Lunedì 27 LUGLIO 2015



Home

Cronache

Governo e
Parlamento

Regioni e
Asl

Lavoro e
Professioni

Scienza e
Farmaci

Studi e
Analisi

Archivio

Cerca



Epatite C. Come affrontare la sfida della sostenibilità? Il nostro forum in Parlamento. "Rinegoziare i prezzi. L'obiettivo deve essere l'eradicazione. L'Europa batta un colpo"

Al centro la scelta della Toscana di fare gare regionali per dare il farmaco e le polemiche che ne sono derivate. Ma anche la necessità di una nuova politica di negoziazione del prezzo a fronte della necessità di trattare molte più persone delle 50mila previste. Forum con Anna Miotto (PD), Giulia Grillo (M5S), Benedetto Fucci (FI), Marco Rondini (LN), Marisa Nicchi (SEL), Pierpaolo (SC) e Fabiola Anitori (AP)

Giulia Grillo (M5S): " La mancanza di trasparenza sulla definizione del prezzo dei farmaci e la loro efficacia non è più tollerabile. Il coinvolgimento dell'UE servirebbe per tutto il mercato degli innovativi"

"Intanto ordiniamo i numeri. Grazie ad una recente ricerca dell'Università Tor Vergata [da voi pubblicata](#), sappiamo che in Italia le persone che risultano positive al virus dell'epatite C sono 435.000. Ma, almeno altrettante, sono quelle che l'hanno contratto ma non ne sono ancora a conoscenza. Complessivamente quindi la popolazione interessata è di circa un milione. Attualmente, stando ai dati di Aifa, le persone

Anna Miotto (Pd): "Bene la Toscana. Necessario riaprire tavolo negoziazione su prezzi farmaci e realizzare misure idonee per evitare 'cartello' tra aziende produttrici"

In questo senso, "ha fatto bene la Toscana, grazie a questa scelta coraggiosa ora si possono accendere i riflettori su questa vicenda". Come noto, l'accordo stipulato tra l'azienda produttrice Gilead e l'Aifa è coperto da una clausola di riservatezza. "L'accordo è stato trovato con una sorta di gradualità al ribasso con prezzi che vanno da 37mila euro a terapia fino ai circa 4mila euro delle ultime dosi. Sulla base di questi numeri, la

Da 37.000 Euro a 4.000 Euro con una sorta di gradualità
1.000.000 di pazienti a 4.000 Euro = 4 Miliardi di Euro!



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Impatto della cura dell'Epatite C in Italia al prezzo UK (non confidenziale – non scontato)



45.000€ / per 12 settimane



25,0 miliardi €

Circa 500.000 pts

Tabella 5.1. Composizione della spesa farmaceutica 2013 (Tabella e figura)

	Spesa	%
Spesa convenzionata lorda	11.226	43,1
Distr. Diretta e per conto di fascia A	3.003	11,5
Classe A privato	1.142	4,4
Classe C con ricetta	2.966	11,4
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.298	8,8
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	5.422	20,8
Totale	26.057	100,0

*al netto della spesa per distribuzione diretta e per conto di medicinali di classe A



WHO Background Paper

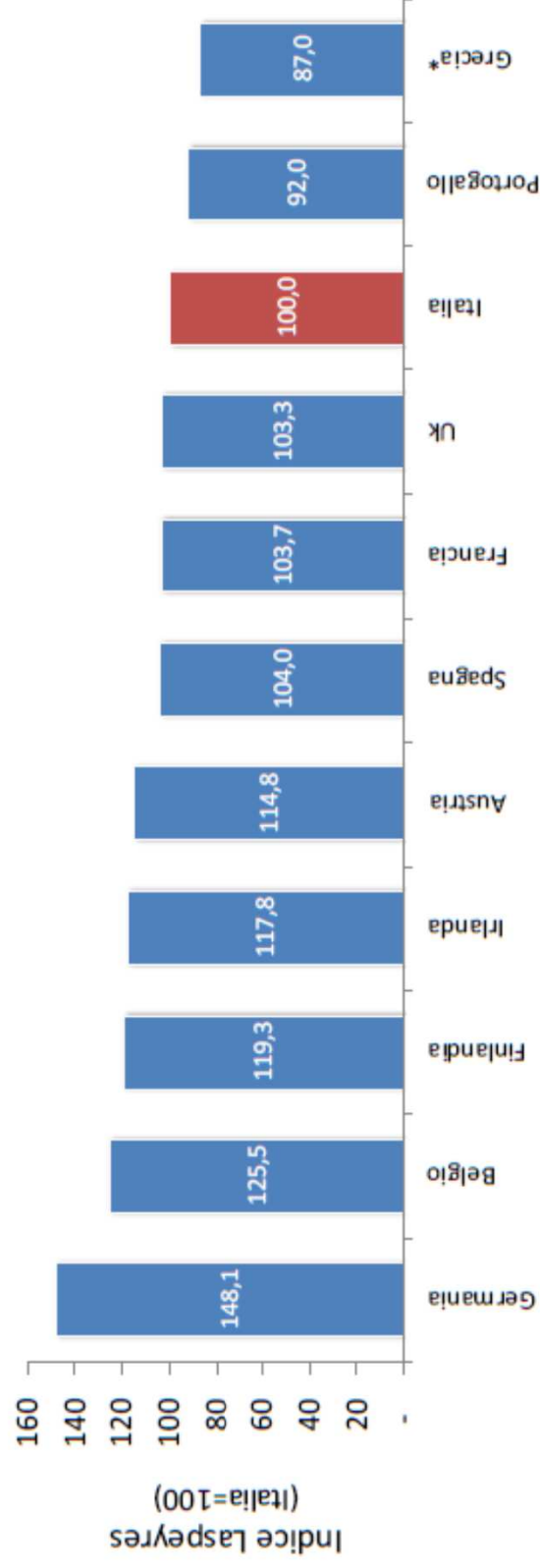
Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation

The referencing across countries is nearly always done to the list prices of medicines.

In practice, *actual* prices in European countries tend to be lower than list prices due to arrangements between industry and payers, whose provisions are usually kept confidential ...

Jaqueline Bouvy and Sabine Vogler
23 May 2013

Figura 1.5.1. Confronto del prezzo dei farmaci nel 2014, nei diversi Paesi europei (indice di Laspeyres applicato ai prezzi a realizzo industria)



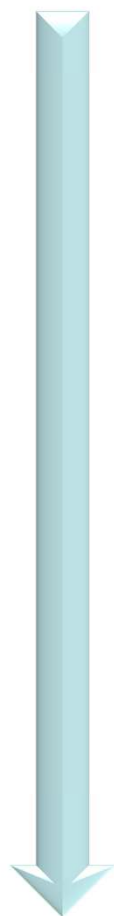
* non include il dato ospedaliero



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Nuovi DAA sottoposti a registro di monitoraggio



Sofosbuvir

- 6 dicembre 2014
- Tutti i Genotipi

Simeprevir

- 24 febbraio 2015
- G1 & G4

Daclatasvir

- 5 maggio 2015
- G1, G3 e G4

Ledipasvir/sofosbuvir

- 14 maggio 2015
- G1, G3 e G4

Dasabuvir & ombitasvir
/paritaprevir / ritonavir

- 24 maggio 2015
- G1 & G4

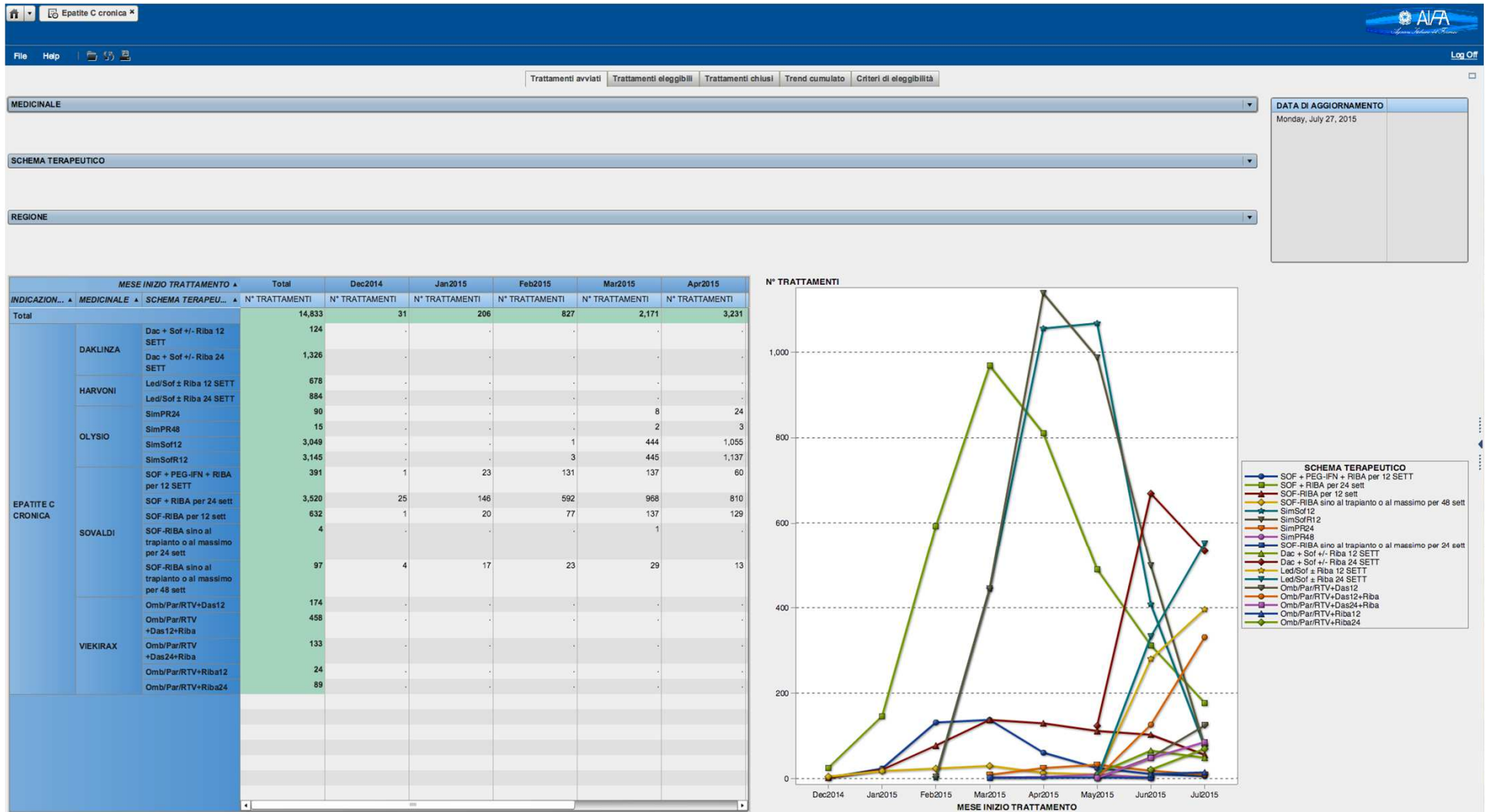




Strategia negoziale

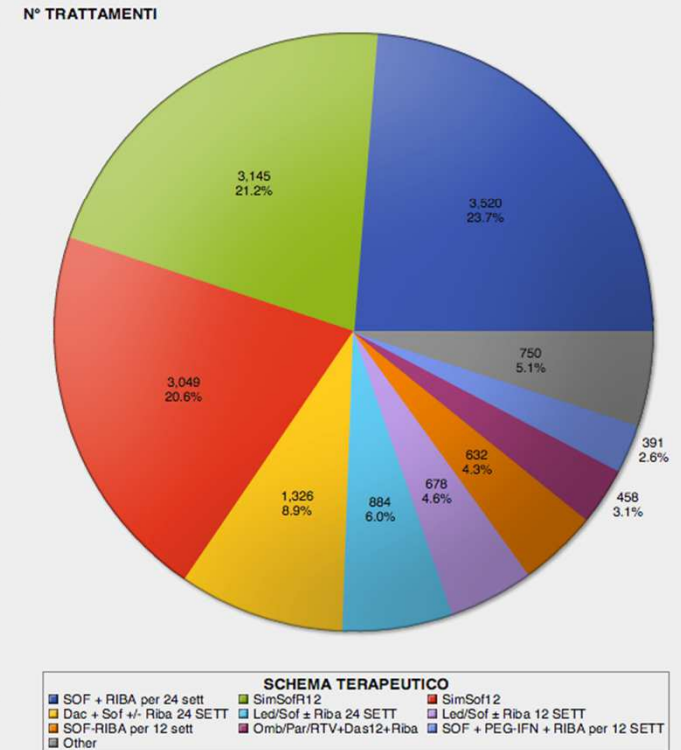
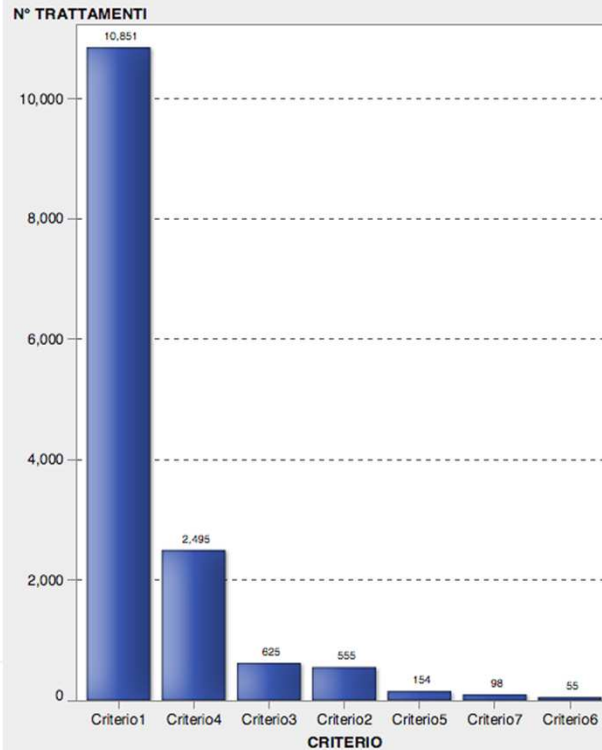
- Registro di monitoraggio
- Accordo Prezzo-Volume
- Capping: trattamento oltre la 12esima settimana gratuito, il controvalore viene acquisito dalle aziende sanitarie attraverso procedura di pay-back/nota di credito
- Sconti confidenziali da applicarsi al prezzo in G.U.

I Registri AIFA



I Registri AIFA

- Criteria 1:** Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi
- Criteria 2:** Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione
- Criteria 3:** Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)
- Criteria 4:** Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)
- Criteria 5:** In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi
- Criteria 6:** Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack)
- Criteria 7:** Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack)



- Attività**
- > Registrazione
 - > Sicurezza
 - > Farmaci falsificati, illegali e rubati
 - > Ispezioni
 - > Negoziazione e rimborsabilità
 - > Consumi e spesa farmaceutica
 - > Informazione scientifica
 - > Sperimentazione e ricerca
 - > Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio
 - > Affari amministrativi
 - > Attività di HTA nel settore farmaceutico
 - > Terapie avanzate
 - > Amministrazione Trasparente

Questa notizia è disponibile anche in ...

Attualità area Azienda
 Ambiti di attività - Negoziazione e rimborsabilità
 Tutte le attualità

Sovaldi/Harvoni - Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume

Determinazione AIFA

23/07/2015

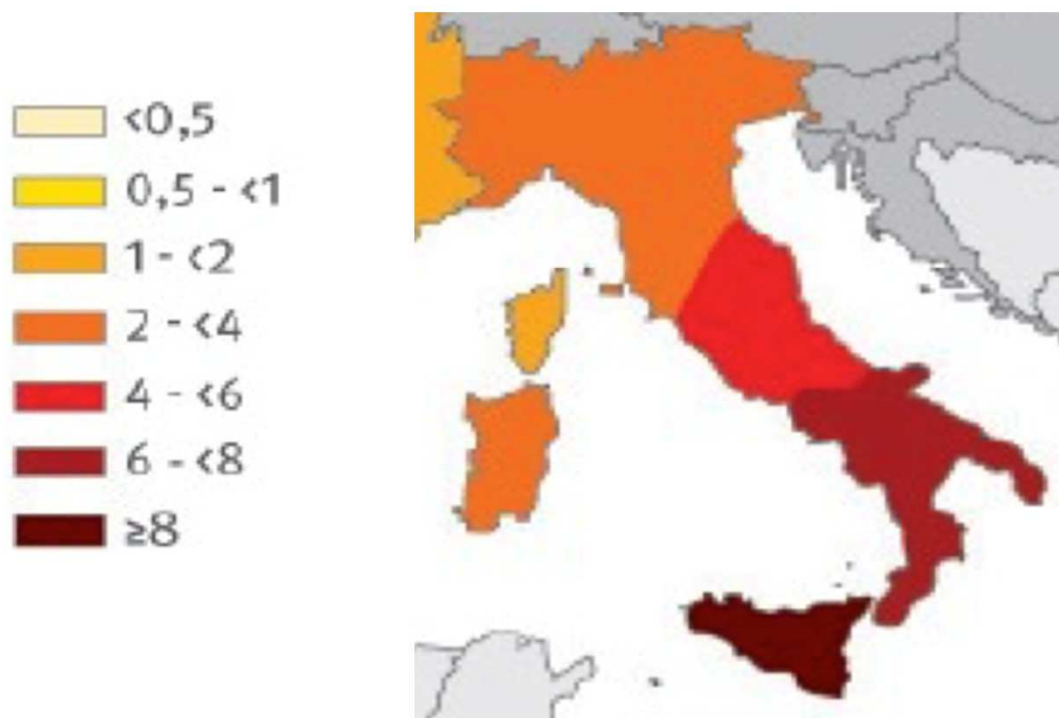
L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che in applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto ad esito della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali Sovaldi e Harvoni con la ditta Gilead, è stato raggiunto il primo scaglione di sconto al SSN, previsto dall'accordo prezzo/volume.

La Ditta Gilead ha comunicato che provvederà a restituire sottoforma di pay-back alle Regioni l'importo di 41.161.785 euro, con le modalità e la tempistica previste dalla Determinazione AIFA n.982/2015 pubblicata nella GU n. 169 del 23/07/2015 ad oggetto: "Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume".

Si ritiene opportuno evidenziare l'efficienza dei nuovi registri AIFA che ha consentito in soli 5 giorni, di verificare -tra SSN e Azienda farmaceutica- la congruità del numero dei trattamenti avviati con i farmaci in questione, la spesa e quindi il payback a carico di Gilead a fronte dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume.

Anomalie Regionali

HCV + Prevalenza % e Distribuzione



Rimborsi alle Regioni

Ditta: GILEAD SCIENCES SRL

Specialità medicinali: SOVALDI, HARVONI

	Importo TOTALE	Versamento I rata (20%)	Versamento II rata (80%)
Abruzzo	€ 759.134	€ 151.827	€ 607.307
Basilicata	€ 437.667	€ 87.533	€ 350.133
Calabria	€ 1.329.941	€ 265.988	€ 1.063.953
Campania	€ 3.229.571	€ 645.914	€ 2.583.657
Emilia Romagna	€ 5.998.008	€ 1.199.602	€ 4.798.407
Friuli V. Giulia	€ 332.075	€ 66.415	€ 265.660
Lazio	€ 4.266.318	€ 853.264	€ 3.413.054
Liguria	€ 694.864	€ 138.973	€ 555.891
Lombardia	€ 9.734.984	€ 1.946.997	€ 7.787.987
Marche	€ 772.282	€ 154.456	€ 617.826
Molise	€ 43.127	€ 8.625	€ 34.501
Piemonte	€ 160.409	€ 32.082	€ 128.327
Pr. Aut. Bolzano	€ 0	€ 0	€ 0
Pr. Aut. Trento	€ 0	€ 0	€ 0
Puglia	€ 7.479.898	€ 1.495.980	€ 5.983.918
Sardegna	€ 577.897	€ 115.579	€ 462.318
Sicilia	€ 526.145	€ 105.229	€ 420.916
Toscana	€ 3.166.931	€ 633.386	€ 2.533.545
Umbria	€ 0	€ 0	€ 0
Valle d'Aosta	€ 203.268	€ 40.654	€ 162.615
Veneto	€ 1.449.266	€ 289.853	€ 1.159.412
Italia	€ 41.161.785	€ 8.232.357	€ 32.929.428



Risparmio generabile dagli accordi sottoscritti

- Il valore complessivo di risparmio generabile per il SSN dagli accordi confidenziali sui farmaci per l'epatite C ammonta a circa 2,5 miliardi di euro in un intervallo variabile tra i 18 ed i 24 mesi, in funzione della rapidità di avvio al trattamento dei pazienti;
- Per Sovaldi, Harvoni, Viekirax ed Exviera il risparmio è generato tramite accordo prezzo/volume, la cui acquisizione per cassa da parte delle Regioni avviene a raggiungimento delle condizioni negoziate, in seguito ad emanazione di apposita Determinazione AIFA;
- Per Daklinza il risparmio si genera a partire dalla sua commercializzazione in quanto deriva dall'applicazione di sconto confidenziale a fronte dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche;
- Per Olysio è stato inizialmente sottoscritto un accordo con risparmio derivante con un meccanismo di delisting di un altro medicinale meno efficace e sicuro, attualmente l'accordo avrà un'ulteriore rivalutazione migliorativa alla prima seduta CPR utile.



Grazie per l'Attenzione

Follow us on 

@Aifa_Ufficiale

@Luca__Pani