

PRESIDENTE REGIONE TOSCANA
Enrico Rossi

Audizione Commissione Sanità Senato del Presidente Rossi sul
tema dei farmaci innovativi

Commissione Sanità Senato 23 luglio 2015

L'argomento in discussione è molto importante sia per i cittadini sia per le regioni che hanno su questa materia competenze rilevanti.

Io credo innanzitutto che sul tema della cura attraverso farmaci innovativi della epatite C nel nostro paese, siano stati lesi i principi di universalità, solidarietà ed equità che sono fondamento del Sistema sanitario nazionale.

Soprattutto ciò che ritengo grave è che la violazione di questi principi sia avvenuta nella totale assenza di un dibattito politico e di un confronto pubblico come sarebbe stato necessario.

Da alcuni mesi sono stati messi in commercio in tutto il mondo nuovi farmaci innovativi che consentono l'eradicazione dell'epatite in soggetti malati. Secondo i calcoli che sono stati fatti, nel nostro Paese i pazienti noti al SSN sono circa 500.000. In Toscana sono 26.000.

Si tratta di una malattia che colpisce indifferentemente fasce di età e aree geografiche del Paese con costi pesanti a carico del sistema sanitario. In Toscana i 26.000 pazienti costano circa 40 milioni l'anno, mettendo nel conto i farmaci, le visite specialistiche, i ricoveri, fino all'intervento più costoso, salvavita in moltissimi casi, del trapianto di fegato.

Attualmente, sulla base della trattativa concordata, in Toscana Aifa rifornisce il trattamento per circa 3.000/3.500 cittadini che si espliciterà nell'arco di 2/3 anni secondo. Facendo la proporzione si capisce che Aifa ha deciso di trattare 50.000 cittadini all'anno o poco più, sui 500.000 che sono affetti da questa patologia.

Il prezzo del farmaco, secondo quanto ci è dato sapere dal momento che la trattativa è stata secretata, oscilla tra 20.000 e 30.000 euro. Dalla stampa si apprende che l'ultimo farmaco in uscita è stato trattato a 3.500 euro.

Anche sul tema dei costi si dovrebbe aprire una discussione politica di carattere più generale: per 12 settimane di trattamento si hanno prezzi che oscillano dai 61.000 euro negli Stati Uniti, ai 41.000 e 35.000 del Regno Unito, ai 48.000 della Toscana, 56.000 della Francia, 660 dell'Egitto, Mozambico, Kenya e India. Ci risulta anche che si produca un generico il cui prezzo oscilla fra 95 e 198 euro. Quindi ci domandiamo quali siano i criteri che presiedono alla determinazione del prezzo finale.

Tipicamente quando mi occupavo di questa materia mi veniva risposto che il prezzo elevato dipende dall'esigenza delle aziende farmaceutiche di recuperare gli investimenti fatti in ricerca. Anche su questo ci sarebbe da approfondire, ma non in questa sede.

Voglio invece porre l'attenzione sul termine "eradicazione", per dire che, procedendo a questo ritmo, l'eradicazione non ci sarà mai.

Per ottenere questo obiettivo, ritengo che sarebbe stato molto meglio trattare il prezzo sulla base del numero di pazienti e sul tempo che vogliamo impiegare ad eradicare la malattia. Di fronte ad un farmaco che ha una cura risolutiva credo che sia un compito del SSN domandarsi in quanto tempo si può eradicare la malattia, e trattare con le case farmaceutiche il prezzo in rapporto all'acquisto di uno stock che serva a curare tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale. Evitando in questo modo che ci siano sofferenze e persino evitando che dalla patologia si passi alla cronicità, che come sappiamo non è reversibile e produce sofferenze e difficoltà nella vita di migliaia e migliaia di cittadini.

Io mi pongo allora alcune domande. Innanzitutto: quanto costa questo farmaco? 28.000, 38.000 o 3.500 euro? E perchè si è fatta la scelta di non fare un piano di eradicazione? Sono domande che penso legittime. Non mi pare che una materia così delicata possa essere lasciata a una trattativa secretata. Anche perchè, qualora andassimo a vedere i costi, è abbastanza facile dimostrare come, anche ad un

prezzo di 20.000 euro, la spesa sarebbe sostenibile, considerando che, man mano che si procede con l'eradicazione della malattia, il costo della manutenzione di coloro che sono malati si ridurrebbe.

Per restare all'esempio della Toscana, su 26.000 pazienti, sono circa 1.500 i malati che ogni anno entrano nella malattia. I 40 milioni che noi spendiamo ogni anno tenderebbero piano piano a ridursi, e quindi con i risparmi si potrebbe pagare una parte del costo di acquisto del farmaco. Anche supponendo che il prezzo sia il più alto, 20.000 euro, il costo in Toscana sarebbe di 600/700 milioni. Si deduce che attraverso un mutuo scagionato su un decennio, alla fine lo Stato non avrebbe rimesso alcunchè, e avrebbe in compenso eradicato la malattia.

Di fronte a questo in Toscana, pur rispettando in ogni caso le decisioni dell'Aifa, abbiamo deciso di aggiungere al livello di prestazione stabilito un servizio aggiuntivo, perchè volevamo verificare se fosse possibile, oltre allo stock di farmaci forniti, allargare la platea di coloro che hanno diritto ad essere curati.

Abbiamo fatto una gara. Abbiamo avuto ricorsi al Tar, aziende che si sono rifiutate di partecipare. Abbiamo avuto una sola risposta a un prezzo alto, quello di 20.000 e oltre, concordato da Aifa. Anche su questo ci sarebbe da domandarsi se non si sia venuti meno a regole etiche, oltre che di mercato e concorrenza. E se non esista anche da parte delle aziende l'obbligo, di fronte ad una regione che ha competenze in materia, ad erogare ulteriori livelli di assistenza.

La cosa positiva è che farmaci di questo tipo aumenteranno presto, grazie al progresso che la ricerca e l'industria farmaceutica ci garantisce. E quindi questa discussione si riproporrà anche rispetto ad altre malattie.

Da parte mia auspico che questa Commissione voglia approfondire l'argomento, ascoltando altri esperti, compresi quelli della mia regione che, per primi, si sono schierati nettamente a favore dell'eradicazione.

Intervento di replica

Ho voluto intraprendere questa battaglia a partire da una considerazione: stiamo toccando un punto fondamentale del SSN, della sua stessa ragione di esistere. Una cura garantita a tutti al miglior livello possibile e senza differenze di trattamento.

Io non so dire se ci siano state violazioni sui principi di universalità del sistema. Io mi sono preoccupato prima di tutto di porre una questione politica.

Come dicevo, di fronte ad un farmaco innovativo che ha questa portata e questa efficacia, non si può non aprire una discussione pubblica e capire qual è l'intervento che si deve fare come sistema sanitario nazionale. Personalmente ritengo che sia venuto il momento di chiedere allo Stato e alle Regioni di provare, insieme, ad elaborare il piano di eradicamento, e di dare mandato politico ad una trattativa che consenta nel più breve arco di tempo possibile di curare nel nostro Paese tutti i cittadini che ne hanno bisogno. Discutendo con le aziende farmaceutiche il prezzo congruo che, naturalmente, diminuisce al crescere della quantità di prodotto acquistato.

Questo è il punto: garantire, come aveva anche dichiarato la Ministro Lorenzin, cure per tutti indipendentemente dai costi.

A seguito della nostra iniziativa abbiamo avuto una chiara e netta opposizione: il ricorso al Tar, la lettera di chi non si presenta alla gara, l'offerta al prezzo già concordato. Su questa vicenda produrrò una precisa relazione. E chiederò al presidente Chiamparino di rimettere all'ordine del giorno questo argomento.

Grazie.