

**Legislatura 17 Atto di Sindacato Ispettivo n° 4-06372**

Atto n. 4-06372

Pubblicato il 21 settembre 2016, nella seduta n. 683

**BARANI** - Ai Ministri dell'economia e delle finanze e della salute. -

Premesso che:

L'Aifa è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatrice dei farmaci in Italia ed è un ente di diritto pubblico che opera, in base ai principi di legalità, imparzialità e trasparenza, con criteri di efficienza, economicità ed efficacia, secondo l'indirizzo del Ministero della salute e sotto la vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze;

L'Aifa è l'ente nazionale deputato alla registrazione dei farmaci, mediante procedure che assicurino tracciabilità, trasparenza e tempestività a tutto l'*iter* di registrazione, garantendo l'unitarietà all'assistenza farmaceutica nel territorio nazionale e l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare;

dal 1° gennaio 2004, la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale avviene mediante la contrattazione tra l'Aifa e le aziende farmaceutiche (decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003), sulla base delle modalità e dei criteri indicati dalla deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001, recante "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci";

la procedura negoziale sulla fissazione del prezzo dovrebbe essere condotta sulla base di diversi criteri ed elementi, tra i quali sono da tenere in massima considerazione la trasparenza, l'utilità del nuovo medicinale per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali i medicinali, già disponibili, forniscono una risposta inadeguata (paragrafo 3.1.2 della delibera CIPE);

i volumi di vendita (p. 6 della delibera CIPE) dovrebbero essere ipotizzati in base ad una stima la più accurata possibile, fondata sui dati scientifici epidemiologici aggiornati e disponibili al momento della negoziazione, che possa fornire una quantificazione attendibile dei soggetti affetti dalla specifica patologia che il nuovo farmaco cura;

considerato che:

nella negoziazione del prezzo del farmaco innovativo per la cura dell'epatite C, il "sofosbuvir" (Sovaldi) (il quale assicura ai pazienti un tasso di definitiva guarigione superiore al 90 per cento) l'Aifa avrebbe assunto una "trattativa secretata", che, invece di garantire un prezzo accessibile al farmaco, si sarebbe conclusa con la determinazione di un altissimo costo del farmaco, tale che un ciclo di cura completo costa poco meno di 40.000 euro per paziente, con un effetto molto negativo sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale, che vira sempre di più verso il "rosso intenso";

l'azienda produttrice, la Gilead, ha realizzato ingenti profitti ed è stata oggetto di pesanti critiche per il costo elevato del farmaco nel nostro Paese, al contrario di quanto avviene in Paesi come l'Egitto e l'India, divenute mete di una sorta di triste, ma necessario, "turismo terapeutico", a giudizio dell'interrogante ancor più atroce del turismo sessuale;

in Egitto, ove il farmaco è in concessione dalla stessa Gilead, con l'accordo stipulato dal Ministro della salute egiziano e la stessa casa farmaceutica, il costo del farmaco è tale che un ciclo completo costa poco più di 800 euro. Quindi, in Italia, dove su autorizzazione dell'Aifa il farmaco viene distribuito dalla filiale italiana della Gilead, una cura completa per portare alla guarigione un paziente, rispetto all'Egitto, costa il 5.000 per cento in più;

L'Italia è uno dei Paesi europei con il maggior numero di malati di epatite C;

tutti gli osservatori epidemiologici nazionali più qualificati (Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità; istituto nazionale di malattie infettive "L. Spallanzani" di Roma; progetto "Dionysos"), all'epoca della contrattazione del prezzo di Sovaldi, dichiaravano che gli italiani affetti da epatite C erano tra 1,3 e 2 milioni (anche se alcune rilevazioni indicavano cifre ancora più alte);

in Italia, dunque, la spesa totale del farmaco per far guarire tutti coloro che sono affetti da epatite C (considerando almeno 1,5 milioni di pazienti) avrebbe un costo di circa 60 miliardi di euro, mentre lo stesso trattamento al medesimo numero di persone malate in Egitto, costerebbe "soltanto" un miliardo e 200 milioni di euro. I numeri non si possono discutere, anzi parlano chiaro;

il 40-50 per cento dell'infezione dovuta al virus dell'epatite C diventa cronica e una buona percentuale degenera in cirrosi, causando in Italia la morte di circa 17.000 pazienti all'anno;

l'alto prezzo contrattato dalla cura impedisce l'accesso al farmaco salvavita alla maggior parte dei pazienti;

tenuto conto dei gravissimi riflessi dell'elevato costo del farmaco sulla salute pubblica e sulla stessa sopravvivenza di centinaia di migliaia di pazienti, sarebbe urgente istituire una commissione parlamentare d'inchiesta sulla negoziazione del prezzo del Sovaldi, che possa fare definitiva chiarezza sull'incredibile vicenda della "trattativa riservata" e verificarne l'equità e la correttezza,

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo siano a conoscenza dei fatti esposti e se non ravvedano gravi profili di illegittimità, relativamente alla "trattativa secretata", operata dai vertici dell'Aifa in merito alla determinazione del prezzo di Sovaldi, trattativa che parrebbe non rispondere ai principi delle peculiari normative del nostro Paese (trasparenza, accessibilità alle cure, volume stimato di vendita), ma che, invece, sembrerebbe violarle;

se non ritengano che un'eventuale sottostima del numero dei soggetti affetti da epatite C, nel nostro Paese, abbia fatto lievitare notevolmente il prezzo contrattato dai vertici Aifa con la Gilead nella negoziazione del farmaco e che tale sottostima, in dispregio a tutti i dati epidemiologici all'epoca disponibili, non possa configurare ipotetici profili di dolo;

se non riscontrino la possibile sussistenza di profili di responsabilità amministrativa e penale in capo al direttore generale dell'Aifa, Luca Pani, ed al presidente, Mario Melazzini, che sembrerebbero, secondo quanto risulta all'interrogante, avere sempre difeso il metodo della trattativa riservata;

se il Ministro della salute non ritenga opportuno di doversi dimettere dall'incarico ricoperto, considerata, secondo l'interrogante, l'inadempienza nell'esercitare l'attività istituzionale di vigilanza e controllo sull'operato dell'Aifa;

se i Ministri in indirizzo non intendano, per quanto di propria competenza, sensibilizzare l'Autorità nazionale anticorruzione, attenta ad occuparsi da giorni di stipendi pubblici, che necessariamente sono sottoposti alla trasparenza, ma che non sembra ritenere necessario controllare l'Aifa, che gestirebbe, con trattativa secretata, ciò che per il Paese comporterà, in totale, una spesa di ben 60 miliardi di euro.