

REGIONE TOSCANA



Giunta Regionale

Il Presidente

Prot.

**ALLA PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI FIRENZE**

Oggetto: Segnalazione relativa alla procedura di gara per l'acquisizione di farmaci ad azione antivirale diretta di nuova generazione per la terapia dell'epatite C.

Il sottoscritto Dott. Enrico Rossi, nella sua qualità di Presidente *pro tempore* della Regione Toscana, elettivamente domiciliato per la carica in Piazza del Duomo n. 10, 50122 Firenze (fax: 0554384880; tel. 0554384820)

ESPONE QUANTO SEGUE

Il presente atto ha lo scopo di porre all'attenzione di codesta Procura della Repubblica accadimenti che si inseriscono nell'ambito del programma per la eradicazione del virus dell'epatite cronica C nella popolazione toscana di cui alla delibera della Giunta regionale Toscana n. 647 del 18 maggio 2015 nonché della procedura di gara per la fornitura dei farmaci per la cura dell'Epatite C, indetta, in base alle direttive regionali, dall'ESTAR con delibera n. 215 del 12 giugno 2015, per gli accertamenti di competenza e la valutazione della sussistenza di eventuali profili di rilevanza penale nei fatti di seguito riportati.

Il virus dell'epatite C è molto diffuso nel nostro Paese. Un recente studio dell'Università di Tor Vergata ha stimato che, oggi, in Italia vi sia quasi un milione (circa 998.000) di casi di HCV RNA positivi di cui appena il 45% (circa 435.000) noti al sistema sanitario.

50122 Firenze, Piazza Duomo 10
Tel. 055 4382111
Tel. 055 4384820 Fax 055 4384880
enrico.rossi@regione.toscana.it

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nell'ultimo anno ha immesso in commercio in Italia nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) che hanno dimostrato di essere in grado di eradicare, in oltre il 90 % dei pazienti trattati, il virus dell'epatite C.

In particolare l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha provveduto all'immissione in commercio dei seguenti farmaci:

- 1) SOVALDI (sofosbuvir) determina AIFA 12 dicembre 2014 (GU n. 283 del 5.12.2014)
- 2) OLYSIO (simeprevir) determina AIFA 30 dicembre 2014 (GU n. 44 del 23.2.2015)
- 3) DAKLINZA (daclatasvir) determina AIFA 30 aprile 2015 (GU n. 101 del 4.5.2015)
- 4) HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) determina AIFA 8 maggio 2015 (GU 13.5.2015)
- 5) EXVIERA (dasabuvir) determina AIFA 18 maggio 2015 (GU 23.5.2015)
- 6) VIEKIRAX (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) determina AIFA 18 maggio 2015 (GU 23.5.2015).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto, con le determinate sopracitate che solo i pazienti che rispondono a specifici criteri sono eleggibili al trattamento, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Di fatto l'applicazione dei sopracitati criteri esclude dal trattamento con oneri a carico Servizio Sanitario Nazionale circa il 90 % dei pazienti affetti da epatite C noti al SSN (450.000 pazienti dei circa 500.000 noti al SSN).

In virtù dei criteri individuati nel progetto nazionale di trattamento farmacologico dell'epatite C cronica, l'accesso gratuito alla terapia antivirale non è stato, pertanto, consentito al 70-80% (circa 18.000 persone) dei pazienti con infezione da virus dell'epatite C residenti in Toscana - il cui numero complessivo, così come rilevato nel database regionale delle esenzioni, è 26.224, pari allo 0,7% della popolazione residente in Toscana.

In questo contesto, la Regione Toscana, utilizzando risorse economiche proprie, e non quelle appositamente stanziare dall'articolo 593 della legge 190/2014, ha deciso di

porsi l'obiettivo di rimborsare la terapia non solo nell'ambito dei LEA previsti a livello statale, cioè ai soli pazienti più gravi affetti da cirrosi epatica, ma a tutti i pazienti affetti dal virus dell'epatite C o comunque al maggior numero di pazienti possibile. Ciò è giuridicamente ammissibile in quanto è consentito alle Regioni aumentare il livello di assistenza sanitaria rispetto a quello imposto con la determinazione del LEA a livello statale: il d.lgs. 502/1992, all'articolo 13, comma 1, prevede infatti che *"le Regioni fanno fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'articolo 1, all'adozione di modelli organizzativi diversi da quelli assunti come base per la determinazione del parametro capitaro di finanziamento di cui al medesimo articolo 1, nonché agli eventuali disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere"*. L'Amministrazione regionale ha, dunque, approvato la delibera della Giunta n. 647 del 18.05.2015 (doc. 1) avente ad oggetto *"Programma per la eradicazione del virus epatite cronica "C" nella popolazione toscana"*, mediante la quale ha stanziato un importo pari a 60 milioni di euro in tre anni, necessario a garantire l'accessibilità gratuita alla terapia farmacologica per la cura dell'epatite C a tutti gli assistiti toscani, a prescindere dal grado di gravità della malattia.

Ciò con l'obiettivo primario di tutelare la salute dei cittadini e porre fine alla situazione paradossale per cui i pazienti affetti dal virus dell'epatite C, secondo le direttive AIFA, devono attendere l'aggravamento delle proprie condizioni di salute, talvolta irreversibile, per potersi curare. Per di più, tale paradosso è ancora più ingiustificabile ove si consideri che il tasso di risposta alla terapia è inferiore nei pazienti affetti da cirrosi epatica rispetto a quelli che ancora non sono stati colpiti da tale malattia e, comunque, il danno epatico derivante dalla cirrosi non viene eliminato a seguito dell'eradicazione del virus, mentre può essere evitato con un tempestivo intervento terapeutico sui pazienti non ancora affetti da cirrosi.

In poche parole, intervenendo su soggetti malati ma non ancora colpiti da cirrosi, il paziente guarisce; diversamente il soggetto resterà sempre affetto da cirrosi, da curare fino al decesso.

E' dunque evidente che l'estensione della cura, oltre a tutelare la salute delle persone, garantisce un complessivo risparmio di spesa pubblica, atteso che l'eradicazione del virus da un paziente previene una serie di complicanze cliniche il cui trattamento comporta costi elevatissimi a carico del servizio sanitario pubblico.

La posizione della Regione Toscana è supportata anche dalla comunità scientifica internazionale (British Medical Journal (bmj) 2015; 350:h3222. doi: 10.1136/bmj.h3222, Published 12 June 2015, Thousands of patients in England to get new hepatitis C drugs).

Nello stesso senso è l'analisi messa a punto da cinque docenti e ricercatori dell'Università di Tor Vergata (rintracciabile sul "QuotidianoSanità" on line del 5 giugno 2015) la quale ha evidenziato che trattare i casi più gravi di epatite C non garantisce l'eradicazione della malattia, che sarebbe invece possibile in cinque/sei anni, procedendo a screening di massa per fare emergere almeno il 70% della casistica oggi sommersa e curando tutti i sieropositivi.

Questo autorevole studio è dunque una conferma della bontà della scelta compiuta dalla Regione Toscana.

La ragione economica che si è addotta per giustificare le scelte terapeutiche limitate e restrittive sinora seguite dall'AIFA non è sostenibile sia perché non è in grado di eliminare la spesa comunque elevata per la cura dei pazienti, sia perché l'acquisto di uno stock adeguato di farmaci consentirebbe una riduzione del costo per ogni trattamento, posto che più prodotti si acquistano, più si riduce la relativa spesa; il risparmio si ottiene con accordi prezzo/volumi.

Inoltre l'obiezione che il costo non sarebbe sostenibile per il S.S.N. se il trattamento fosse distribuito nell'arco degli anni necessari per eradicare la malattia, non appare motivo sufficiente a sostegno delle scelte dell'AIFA, poiché si potrebbe scaglionare

in più anni il pagamento alle aziende farmaceutiche, trovando il punto di equilibrio virtuoso tra i costi da sostenere per la cura della popolazione ammalata e la spesa da sostenere per l'eradicamento della malattia.

Più precisamente, il S.S.N. potrebbe intervenire nell'arco di 5/6 anni per eradicare l'epatite C (come rilevato dallo studio dei ricercatori dell'Università di Tor Vergata), evitando così che altri cittadini possano, dopo quel periodo, ammalarsi e avere ancora necessità di cure; il pagamento alle industrie farmaceutiche potrebbe essere dilazionato in un periodo più lungo in modo da essere sostenibile per il S.S.N..

Non si capisce dunque perché non si intenda intraprendere con decisione questa strada di effettiva assistenza sanitaria, e non si comprende neppure la reazione risentita contro l'iniziativa toscana da parte dell'AIFA la quale ha sostenuto:

- che la Regione avrebbe sottostimato il numero dei pazienti;
- che puntare da subito all'eradicazione significherebbe fare *"l'interesse opposto a quello del SSN, in quanto oltre a dover sostenere i costi dei pazienti ad alto rischio (secondo i criteri della CTS), si proverebbe ad eradicare l'infezione in persone che potrebbero sviluppare solo dopo molti anni un decorso verso la cirrosi, pagando però il trattamento ad un prezzo molto più alto di quello che si avrebbe aspettando..."* (Audizione Aifa alla XII Commissione Igiene e Sanità del 29 luglio 2015; doc. 2);
- che la Regione non avrebbe competenza ad assumere l'iniziativa, esclusivamente rimessa all'Aifa stessa, unico organismo che può valutare l'equivalenza terapeutica tra vari farmaci.

Ma si tratta di obiezioni prive di fondamento, perché la deliberazione regionale è stata assunta a seguito di accurata istruttoria tecnico-scientifica, agli atti d'ufficio e riportata nel documento "Razionale per la pianificazione di un programma per il controllo dell'Epatite Cronica C in Toscana" approvato dalla Commissione Terapeutica Regionale, allegato A alla delibera 647/2015 (doc. 1). In tale documento, fra l'altro, si comprova che :

- a) i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) sono capaci di eradicare l'infezione in oltre il 90 % dei pazienti trattati;
- b) gli effetti collaterali derivanti dall'impiego di detti farmaci è scarso o nullo;
- c) il tasso di risposta alla terapia è inferiore nei pazienti cirrotici;
- d) la terapia deve essere iniziata il più presto possibile in quanto il trattamento tardivo, quando la malattia è già evoluta in cirrosi epatica, riduce ma non annulla alcune complicanze, tra le quali il tumore al fegato;
- e) i pazienti che rispondono alla terapia guariscono completamente, il medico non dovrà più prendersi cura del malato evitando così tutte le spese derivanti dal trattamento della malattia.

Dunque, come già evidenziato, bloccare la progressione del danno epatico in uno stadio più precoce (epatite) evita l'insorgenza della fibrosi avanzata/cirrosi e risolve definitivamente la malattia di fegato con impatto positivo sulla morbilità e la mortalità associate alla infezione da HCV, riducendo il rischio di diffusione della malattia; il che ha ricadute positive in primo luogo sulla salute dei cittadini e poi anche sulla spesa sanitaria perché i pazienti guariti non sono più da curare.

Infine non è stata invasa alcuna competenza di Aifa, perché, si ripete, l'iniziativa toscana si pone al di fuori dei livelli essenziali di assistenza: la Regione infatti si è adeguata al programma nazionale di trattamento farmacologico del virus HCV per i pazienti in possesso dei requisiti di urgenza clinica e si è contestualmente attivata per garantire analogo accessibilità anche ai pazienti esclusi dal programma nazionale di trattamento. Neppure ha senso invocare la valutazione di equivalenza terapeutica, perché la Regione non ha modificato i farmaci del trattamento, ma ha chiesto la fornitura degli stessi farmaci di cui Aifa ha autorizzato l'immissione in commercio per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.

A fronte dell'iniziativa regionale, l'Azienda farmaceutica Gilead Sciences S.r.l., con nota del 29 giugno 2015 indirizzata ad Estar-Ente di Supporto Tecnico

Amministrativo Regionale e per conoscenza al Presidente della Regione Toscana, comunicava che " *...In ogni caso alla luce della vigente normativa applicabile alla materia che qui occupa, riteniamo inderogabile la competenza dell'AIFA circa ogni decisione sottesa alla rimborsabilità da parte del Sistema Sanitario Nazionale dei farmaci per la cura dell'epatite cronica C...*".

Ancora la AbbVie, con nota del 22 giugno 2015 indirizzata ad ESTAR -Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale e, per conoscenza, alla Agenzia Italiana del Farmaco, in via di autotutela chiedeva la revoca di tutti gli atti adottati.

La società AbbVie presentava altresì ricorso al Tar Toscana per l'annullamento degli atti, previa loro sospensione cautelare; tale istanza è stata respinta dal TAR Toscana con ordinanza 465 del 10 luglio 2015, con fissazione della trattazione del merito per l'udienza pubblica del 9 dicembre 2015.

In detto procedimento, l'Agenzia Italiana del Farmaco si è costituita contestando la validità dell'iniziativa dell'Amministrazione regionale perché solo l'Aifa si può esprimere sull'equivalenza farmaceutica dei farmaci. Dato però non rilevante nel caso in esame, perché la Regione ha previsto l'uso dei farmaci antivirali autorizzati da Aifa proprio per la cura dell'epatite C.

Successivamente, anche la azienda farmaceutica MSD ha presentato ricorso al TAR Toscana contro la delibera della Giunta Regionale 647/2015 relativa all'eradicazione dell'epatite C.

In attuazione della delibera Giunta Regione Toscana 647/2015, l'ESTAR (Ente di supporto tecnico amministrativo regionale istituito con LR n. 26/2014 con l'obiettivo di ottimizzare la spesa sanitaria regionale), con delibera n. 195 del 28 maggio 2015 (doc. 3), ha indetto una prima procedura, con la quale ha fissato un prezzo massimo a base d'asta di € 3.300 per terapia, auspicando una riduzione del prezzo di cessione al Servizio Sanitario Regionale in considerazione :

- del significativo incremento del numero dei pazienti da trattare;

- dell'attivazione di meccanismi di concorrenza tra le varie aziende che commercializzano i farmaci DAA;
- della specificità nell'impiego dei suddetti medicinali: a differenza della quasi totalità dei farmaci, con essi si effettuano trattamenti farmacologici, risolutivi, di durata definita nel tempo .

La gara, tuttavia, è andata deserta e, quindi, ESTAR, con la successiva delibera n. 215 del 12 giugno 2015 (doc. 4) ha indetto un nuovo confronto concorrenziale con un importo solo stimato, consentendosi a tutti gli operatori di partecipare alla procedura formulando il prezzo.

L'unica partecipante alla gara è stata la società AbbVie, titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio di due specialità medicinali, rispettivamente denominate VIEKIRAX e EXVIERA, indicate in associazione tra loro per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti, che ha presentato offerta in data 7 luglio 2015, proponendo un prezzo, per ciascuno dei due farmaci, pari a quello negoziato con AIFA (circa 27 mila euro per il trattamento del genotipo 1 e circa 24 mila euro per il trattamento del genotipo 4).

In altre parole, nessuno sconto è stato offerto a fronte di un ingente incremento dei consumi proposti (da 3.000 a 18.000 pazienti previsti in trattamento) dalla delibera regionale di cui sopra.

Ciò è tanto più sconcertante se si considera che il costo del trattamento con i farmaci in oggetto, come riportato dalle comuni fonti di informazione, è molto variabile: si passa da oltre 61.000 euro negli USA ai 56.000 in Francia per scendere a circa 600 euro di India, Mozambico, Kenya ed Egitto.

Precisamente, un trattamento completo di 12 settimane con il farmaco Sofosbuvir prodotto dalla azienda farmaceutica Gilead è offerto al prezzo di 61.700 euro in USA, di 41.900 euro nel Regno Unito, di 48.500 in Germania, di 56.000 euro in Francia e di 660 euro in Egitto, Mozambico, Kenya, Myanmar, India: come è evidente vi è rilevante differenza dei prezzi praticati nei diversi paesi.

* * *

L'esposizione dei fatti di cui sopra rende evidente l'assoluta anomalia nel comportamento dei soggetti giuridici coinvolti.

La mancata presentazione di offerte da parte della maggior parte delle Società farmaceutiche interessate configura una limitazione della concorrenza nel mercato dei farmaci che, invece, andrebbero assicurati ai cittadini per la cura delle evidenziate gravissime patologie.

La società AbbVie da parte sua, nel presentare un'offerta pari al prezzo massimo di cessione consentito dalle vigenti disposizioni, si è di fatto opposta, in maniera del tutto incomprensibile, ad un sistema sanitario regionale che favorisce gli interessi commerciali della medesima, mediante l'incremento dei volumi di vendita dei prodotti farmaceutici dalla stessa prodotti.

La condotta della società presenta, peraltro, profili di rilevanza giuridica.

L'elevato costo dei farmaci per la cura dell'epatite C preclude, infatti, l'accessibilità alle terapie farmacologiche innovative per la maggioranza dei pazienti affetti dal suddetto virus, con conseguente violazione del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. e possibile prodursi di lesioni colpose ed omissione di cure sanitarie.

Invero, la mancata partecipazione alla gara e la negazione di un ribasso sul prezzo dei farmaci antivirali appaiono comportamenti idonei a configurare l'omissione di cura, la lesione dell'integrità psico-fisica e l'alterazione anatomico-funzionale dei pazienti toscani, essendo comprovata la capacità di tali farmaci di eradicare l'infezione in oltre il 90% dei malati trattati e l'importanza di iniziare il trattamento il più presto possibile al fine di evitare l'insorgere di ulteriori complicanze.

* * *

Tutto ciò premesso, il sottoscritto

CHIEDE

che l'intestata Procura della Repubblica di Firenze voglia accertare e valutare se nei fatti, atti e comportamenti sopra riportati siano rinvenibili fattispecie penalmente

rilevanti e, nel caso, individuare i possibili responsabili e procedere nei loro confronti.
Con espressa riserva di costituirsi parte civile nell'eventuale successivo procedimento penale.

Formula altresì denuncia-querela qualora dagli accertamenti emergessero fatti-reato procedibili a querela di parte.

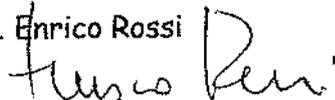
Chiede, inoltre, ai sensi dell'art. 406, comma 3 c.p.p., di essere informato dell'eventuale richiesta di proroga delle indagini preliminari, nonché dell'eventuale richiesta di archiviazione ex art. 408, comma 2 c.p.p.

Con osservanza.

Si depositano:

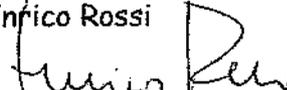
- 1) delibera della Giunta regionale n. 647 del 18 maggio 2015, con allegato A;
- 2) Audizione XII Commissione Igiene e Sanità dell'Aifa in data 29 luglio 2015;
- 3) delibera ESTAR n. 195 del 28 maggio 2015;
- 4) delibera ESTAR n. 215 del 12 giugno 2015.

Firenze, 4 agosto 2015

Dott. Enrico Rossi


DELEGA

Il sottoscritto Dott. Enrico Rossi in qualità di presidente pro-tempore della Regione Toscana delega l'avv. Enrico Baldi a presentare in sua vece il su esposto atto.

Dott. Enrico Rossi


Avv. Enrico Baldi