CAMERA DEI DEPUTATI

Roma 1 12 2015

Al Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione
Dr. Raffaele Cantone

All'Antitrust- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Inviata via mail:
protocollo@pec.anticorruzione.it; protocollo.agcm@pec.agcm.it

Oggetto: segnalazione modifica attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni»

Le scriviamo in qualità di parlamentari della Repubblica per sollevare dubbi circa la modalità con cui l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), attraverso la Determinazione n. 1427 del 4 novembre 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2015, ad oggetto: "Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Savoldi e Harvoni" ha deciso di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume dei medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni», a carico della Ditta Gilead, tramite emissione di note di credito, anziché tramite payback, come già previsto ed attuato con Determinazione AIFA n. 982/2015 del 17 luglio 2015, rispetto al raggiungimento del primo scaglione di sconto previsto dall'accordo.

Ad entrambi i farmaci, con rispettive Determinazioni AIFA n. 1.353 del 12 novembre 2014 e n. 544 dell' 8 maggio 2015, è stato attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica importante, da cui consegue: la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge, l'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 nonché lo sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

La Determinazione AIFA n. 982 del 17 luglio 2015 "Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni», pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 23 luglio 2015, in applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la ditta Gilead, prevede che:

1. ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda dovrà provvedere al versamento degli importi previsti alle regioni e riportati nell'allegato elenco (Allegato 1), che è parte integrante della determinazione, congiuntamente alla nota metodologica recante le modalità di calcolo degli importi stessi (Allegato 2).
2. i versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche, la prima pari al 20% degli importi, la seconda pari al restante 80%, rispettivamente, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della medesima determinazione, e la seconda entro i successivi sessanta giorni.

La determinazione dell'importo del pay-back a carico della Ditta Gilead, titolare delle relative Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali Sovaldi ed Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume, è condotta sulla base del monitoraggio a livello nazionale dei pazienti e dei relativi trattamenti inseriti nel Registro AIFA.

Con nuova Determinazione AIFA n. 1.427 del 4 novembre 2015 "Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni» viene fatto riferimento alla decisione del Comitato Prezzi e Rimborso dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre-1° ottobre 2015, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume dei medicinali «Sovaldi» e «Harvoni» tramite emissione di note di credito, anziche' tramite payback, già consentito ed attuato con Determinazione AIFA n. 982 del 17 luglio 2015.

L'AIFA, con Determinazione AIFA n. 1.427 del 4 novembre 2015 ha cambiato i termini dell'accordo con la ditta Gilead prevedendo in particolare che:

1. ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda dovra' provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni;
2. le note di credito dovranno essere riproporzionate tra le diverse strutture sanitarie della regione in base ai dati del registro AIFA e dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle regioni entro le scadenze stabilite.

Con l'applicazione delle modifiche previste nella Determinazione AIFA n. 1.427 del 4 novembre 2015, le strutture sanitarie autorizzate non ricevono più gli importi, frutto degli sconti prezzo/volume maturati, con le quali effettuare una libera scelta sul mercato dei medicinali attualmente disponibili per il trattamento del virus dell'Epatite C, bensì sono di fatto obbligate a continuare ad utilizzare esclusivamente i medicinali della ditta Gilead fino al raggiungimento dell'importo di 193.780.597 euro.

Per quanto sopra esposto vi chiediamo se:

la modalità delle note di credito con cui la Ditta Gilead provvederà a restituire quanto dovuto alle Regioni, sia rispettosa delle norme per la tutela della concorrenza e del mercato e in particolare se vi siano i presupposti per applicare quanto previsto dall'articolo 21-bis della legge 287/90, che attribuisce all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato la legittimazione a impugnare gli atti della pubblica amministrazione che determinano distorsioni della concorrenza;

sia di competenza esclusiva del Comitato Prezzo e Rimborsi dell'AIFA nonché del direttore generale Luca Pani la modifica oggetto della Determinazione AIFA n. 1427 del 12 novembre 2015 che non ha visto il coinvolgimento delle Regioni e del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA;

le note di credito, con cui la Ditta Gilead provvederà a restituire quanto dovuto alle strutture sanitarie autorizzate non possano rappresentare un danno al bilancio delle strutture sanitarie autorizzate nonché causare pesanti squilibri di cassa per i bilanci regionali, a causa del mancato introito degli importi previsti prima della Determinazione AIFA n. 1.427 del 12 novembre 2015 pari a 193.780.597 euro.

Si chiede, altresì, di essere informati dell'eventuale archiviazione della presente segnalazione.

Cordiali saluti

On. GRILLO
On. BARONI
On. COLONNESE
On. DI VITA
On. GIORDANO Silvia
On. LOREFICE

On. MANTERO Mantero

On. CRIPPA Crippa

On. DI STEFANO Di Stefano

Sen. TAVERNA Taverna

Sen. GIARRUSSO Giarrusso