

**COMMISSIONE XII  
AFFARI SOCIALI****RESOCONTO STENOGRAFICO****INDAGINE CONOSCITIVA****6.****SEDUTA DI GIOVEDÌ 9 GENNAIO 2020****PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE MARIALUCIA LOREFICE****INDICE**

	PAG.		PAG.
<b>Sulla pubblicità dei lavori:</b>		<b>Audizione di rappresentanti di Farindustria:</b>	
Lorefice Marialucia, <i>Presidente</i> .....	3	Lorefice Marialucia, <i>Presidente</i> .....	3, 5, 6
<b>INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI POLITICHE DI PREVENZIONE ED ELI- MINAZIONE DELL'EPATITE C</b>		Carnevali Elena (PD) .....	5
		Greco Fabrizio, <i>componente del Comitato di presidenza di Farindustria</i> .....	3, 5

**N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Movimento 5 Stelle: M5S; Lega - Salvini Premier: Lega; Forza Italia - Berlusconi Presidente: FI; Partito Democratico: PD; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva: IV; Liberi e Uguali: LeU; Misto: Misto; Misto-Noi con l'Italia-USEI-Cambiamo!-Alleanza di Centro: Misto-NI-USEI-C!-AC; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.; Misto-Centro Democratico-Radicali Italiani++Europa: Misto-CD-RI++E; Misto-MAIE - Movimento Associativo Italiani all'Estero: Misto-MAIE.**

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE  
MARIALUCIA LOREFICE

**La seduta comincia alle 10.35.**

**Sulla pubblicità dei lavori.**

PRESIDENTE. Avverto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati, nonché la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

**Audizione di rappresentanti di Farmindustria.**

PRESIDENTE. La Commissione è oggi convocata per lo svolgimento dell'audizione di rappresentanti di Farmindustria nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di politiche di prevenzione ed eliminazione dell'epatite C.

Saluto i nostri ospiti, ringraziandoli per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione odierna. Sono presenti Fabrizio Greco, componente del comitato di presidenza; Nadia Ruozi, direttore della direzione relazioni istituzionali, sistema Confindustria e associazione dei pazienti; Carlo Riccini, direttore del centro studi.

Pregherei i nostri ospiti di contenere il proprio intervento entro dieci minuti per dare modo ai deputati di porre eventuali domande, a cui seguirà la replica. La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione GeoGamera e sarà pubblicata anche sul sito *internet* della Camera dei deputati.

Do quindi la parola a Fabrizio Greco, prego.

FABRIZIO GRECO, *componente del comitato di presidenza di Confindustria*. Grazie, Presidente. So che è stata già distribuita la relazione scritta che abbiamo preparato, quindi cercherò di riassumere i punti principali in maniera tale da dare un quadro più sintetico di come noi vediamo la situazione di trattamento ed eliminazione dell'epatite C in Italia.

Io credo che possa essere utile inquadrare la situazione in due blocchi separati: quello che è successo fino ad oggi e quello che possiamo prevedere possa succedere da qui in avanti. Credo che quanto accaduto sino ad oggi possa essere considerato un bell'esempio di collaborazione e sviluppo tra Sistema sanitario nazionale e industria, in quanto per l'epatite C si è osservato uno sviluppo delle terapie, che ci augureremo possa essere seguito anche in altre situazioni. Si è passati da un trattamento parzialmente efficace, con grandi effetti collaterali, a trattamenti che negli ultimi anni, in brevissimo tempo (dalle otto alle sedici settimane), garantiscono quasi la completa guarigione a tutti i pazienti, senza in sostanza effetti collaterali. Quindi, da un punto di vista della ricerca scientifica, si è assistito a qualcosa che ci augureremmo possa essere replicato anche in altre aree terapeutiche.

Si è vista da parte delle istituzioni un'attenzione al problema dell'epatite C e una presa di coscienza dell'opportunità che si aveva, in quanto con la creazione del Fondo per i farmaci innovativi, nato proprio per l'epatite C, si è creata una spinta al trattamento dei pazienti affetti da questa infezione che ha facilitato l'accesso al trattamento. Questo ha portato, in una dinamica di contrattazione con le istituzioni, ad avere i costi più bassi in Europa. Noi abbiamo un costo di circa 5 mila euro per

trattamento, che lo stesso direttore dell'Agenzia ha detto essere uno dei trattamenti più costo-efficaci che ci siano nell'ambito del sistema farmaceutico. Questa costo-efficacia è stata provata essere un investimento per il futuro, in quanto l'analisi realizzata dall'Istituto superiore di sanità e Università di Tor Vergata, se non erro, ha dimostrato che solo con i trattamenti degli ultimi due anni (2016 e 2017) si è creato il presupposto per un risparmio di circa 4 miliardi nei prossimi vent'anni, il che significa un risparmio di 200 milioni all'anno, senza considerare i costi indiretti che ammontano a circa un altro miliardo. Quindi si rientra velocemente dell'investimento e si crea un beneficio economico, oltre che un beneficio di salute.

Altra cosa positiva fatta in passato sono i registri di monitoraggio che consentono una verifica dell'appropriatezza del trattamento e, anche tramite le società scientifiche, dell'efficacia del trattamento. Quindi abbiamo un esempio — credo — di quello che ci piacerebbe vedere un po' in tutte le aree terapeutiche. Questo ci ha portato ad essere uno dei pochi Paesi in linea con gli obiettivi di eliminazione del *virus* indicati dall'Organizzazione mondiale della sanità e credo sia la chiusura di uno scenario decisamente positivo e che pensiamo sia paradigmatico di come dovrebbe essere considerata l'innovazione. L'innovazione è qualcosa che viene sviluppata negli anni a beneficio dei pazienti, si cerca di trovare l'equilibrio all'interno di ogni Paese per portarla ai pazienti nella maniera più efficace possibile e, alla fine, si osservano i risultati. I risultati sono il miglioramento della salute dei pazienti e un risparmio economico importante. Questo è fino ad oggi.

Cosa abbiamo davanti. Abbiamo davanti uno scenario che è cambiato, perché quanto fatto fino ad ora è il trattamento dei pazienti più gravi, pazienti che erano già in lista d'attesa per la stragrande maggioranza in ospedale e che erano più vicini al trattamento di quanto non sia la rimanente parte dei pazienti stimata in 200/300 mila, che in Italia ha ancora l'infezione da virus HCV.

Cosa dobbiamo fare adesso per raggiungere questi duecento/trecentomila pazienti. Dobbiamo andarli a cercare. Dobbiamo andare a cercare quei pazienti che sono stati diagnosticati e che non sono legati ai centri che erogano il trattamento; dobbiamo andare a individuare nella popolazione a rischio maggiore i pazienti o le persone che oggi non sono state ancora sottoposte a *screening* e che possono essere più facilmente portatrici di infezione nel resto della popolazione; e dobbiamo andare ad identificare, probabilmente in coorti differenti di popolazione, il rischio di infezione nella popolazione generale. Quindi è necessario uno sforzo per capire che di fronte si ha una popolazione un po' diversa rispetto a quella del passato.

Che cos'è il vincolo? Il vincolo è il fatto che il nostro sistema non è sufficientemente strutturato per andare a trovare questi pazienti, ma trovarli significa prevenire l'evoluzione della patologia e quindi non solo evitare costi, ma evitare che questi aumentino ulteriormente con l'aggravarsi della patologia.

Qual è la criticità che noi vediamo oggi? Che, uscendo a breve i farmaci dal Fondo dell'innovazione, possano essere meno visibili o la patologia meno visibile di quanto non fosse fino ad oggi. Quindi che il trattamento dell'epatite C possa scendere di priorità politica e, vista la difficoltà di trovare questi pazienti, ciò può portare davvero ad allontanarci molto dall'eradicazione.

Ci sono stati provvedimenti per cercare di ridurre ulteriormente i costi. Credo che qui i costi siano oggi tra i più bassi d'Europa. In passato c'è stata diversa discussione sui costi effettivi per il trattamento dell'epatite C e la stessa Agenzia l'ha definita una delle terapie più costo-efficaci; l'uscita dal Fondo porterà ad una ulteriore riduzione di costi del 25/30 per cento a normativa vigente, perché ci sarà circa un 10 per cento automatico di riduzione dei prezzi, perché i farmaci che escono dai fondi innovativi oggi beneficiano di una non-inclusione negli sconti obbligatori di legge del 5 più 5 per cento, in più oggi non pagano la percentuale di *payback* che pa-

gano tutti gli altri farmaci. Quindi, con la normativa attuale, i farmaci costeranno tra il 25 e il 30 per cento in meno nel momento in cui usciranno dal Fondo. Questo, combinato al fatto che già oggi i fondi ci sono e non vengono utilizzati in maniera completa, fa capire che il problema non è quello del costo e non è quello del finanziamento: il problema è quello di trovare le strade giuste per andare a identificare questi pazienti e a portarli il più rapidamente al trattamento. Se questo lo includiamo nel costo complessivo che oggi si sostiene per il trattamento dell'epatite, circa 200 milioni — in prospettiva meno, perché il 25/30 per cento in meno porterà ad un ulteriore abbassamento —, riteniamo che, se si vuole portare il nostro Paese sulla strada dell'eliminazione, così come oggi è, dobbiamo evitare approcci strumentali o eccessivamente economicistici, che sono quelli di guardare soltanto all'aspetto economico, perché l'Agenzia stessa ci dice che quello non è un problema e la normativa attuale già porterà ad un'ulteriore riduzione. I fondi ci sono, rimangono a disposizione delle regioni; crediamo che ci si debba interrogare e individuare soluzioni su come andare a trovare questi pazienti e crediamo che la collaborazione tra industria e Sistema sanitario nazionale sia la strada — come è stato fino ad oggi — per trovare una soluzione a questo problema.

**PRESIDENTE.** Do ora la parola ai colleghi che intendono intervenire per porre questioni o formulare osservazioni.

**ELENA CARNEVALI.** Io ringrazio gli auditi che confermano quanto già peraltro abbiamo sentito dall'Istituto superiore di sanità, che è in linea con quanto abbiamo potuto sentire in tutte le audizioni, comprese quelle che riguardano in particolare il mondo associativo.

Voi ponete due punti e io ho bisogno di porvi due domande. La prima riguarda la scadenza dell'innovatività dei farmaci antivirali attualmente utilizzati: voi potete dirci con chiarezza quando avviene l'effettiva scadenza? Alcuni penso siano già scaduti e un'interrogazione che avevo presentato è

stata motivo, secondo l'AIFA, nell'ultimo giorno nell'incarico del direttore generale, per dare l'equivalenza terapeutica a due farmaci; non so se ve ne siano altri che devono ancora raggiungere la scadenza dell'innovatività.

Seconda domanda. Sui vantaggi sia in termini di salute, che è la cosa che ci sta più a cuore, ma anche sulla sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale, perché questo ci deve stare altrettanto a cuore, sono convinta che, se riusciamo a garantire questo reclutamento di una platea stimata di circa duecentomila, o quelle che saranno, persone che attualmente possono beneficiare di farmaci antivirali, ciò potrebbe avere un impatto positivo, perché tra l'altro potremmo evitare patologie come gli epatocarcinomi, piuttosto che la cirrosi epatica. Quindi ritengo che questa sia la più grande attività che il servizio sanitario possa mettere in campo.

Sulla questione degli *screening* già l'Istituto superiore di sanità ci ha formulato delle ipotesi di coorti, sulle quali si può provare a introdurre dei *test* gratuiti che potrebbero essere di ausilio per il reclutamento eventuale di futuri pazienti. Anche su questo chiedo un vostro parere.

**PRESIDENTE.** Non ci sono altre richieste, pertanto do la parola al dottor Greco per la replica.

**FABRIZIO GRECO,** *componente del Comitato di presidenza di Confindustria.* Per quanto riguarda la scadenza dell'innovatività, mi risulta che, dei tre farmaci che attualmente hanno l'innovatività, uno sia in scadenza a febbraio e altri due a fine aprile. Quindi tutti e tre i farmaci ancora tecnicamente oggi sono considerati innovativi, ma nei prossimi due o tre mesi perderanno l'innovatività.

Per quanto riguarda l'equivalenza terapeutica, la riteniamo qualcosa di non rispettoso innanzitutto dello *status* di innovatività dei farmaci. Questi farmaci sono stati considerati innovativi, quindi senza precedenti, qualche anno fa e, probabilmente con una visione troppo economicistica orientata a un risparmio che la stessa

Agenzia del farmaco ha ritenuto non necessario, è stato considerato opportuno valutare l'equivalenza tra due di questi tre farmaci. Crediamo che questa non sia la strada, oltre a non essere rispettosa della specificità del brevetto e della tutela dello stesso, ma soprattutto della possibilità dei pazienti di avere il trattamento più adeguato, che vada seguita.

Per quanto riguarda i vantaggi economici e, soprattutto, di salute siamo d'accordo, quindi l'obiettivo è quello di individuare insieme la strada per trovare questi pazienti e avere questi vantaggi sia di salute che economici. Per arrivarci, con campagne di *screening* per popolazione di pazienti o per tipologie di pazienti e con il coinvolgimento anche di altri attori sanitari, come i medici di medicina generale che hanno un ruolo fondamentale per trovare quelle che in alcune regioni sono le popolazioni probabilmente più a rischio, credo che il modo migliore sia quello di

collaborare — come abbiamo fatto fino ad oggi — nel trovare le soluzioni per portare queste terapie ai pazienti. Oggi la tipologia di paziente è un po' diversa rispetto a quella di prima; noi crediamo che, collaborando, si possano trovare le soluzioni probabilmente migliori, che possono andare bene a tutti.

Oggi si cerca la soluzione economica per risolvere questo problema, e i dati ci dicono che il problema non è economico: il problema è individuare questi pazienti e trattarli il più rapidamente possibile.

**PRESIDENTE.** Ringrazio i nostri ospiti per essere intervenuti e dichiaro conclusa questa audizione.

**La seduta termina alle 10.50.**

---

*Licenziato per la stampa  
il 10 febbraio 2020*

---

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

PAGINA BIANCA



\*18STC0089190\*