

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	113
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-08970 Grillo: Importo della spesa relativa ai trattamenti con i farmaci Sovaldi e Sovaldi-Harvoni .....	113
ALLEGATO 1 (Testo della risposta) .....	115
5-08971 Amato: Revisione delle linee guida adottate dal Ministero della salute .....	114
ALLEGATO 2 (Testo della risposta) .....	117
5-08969 Nizzi: Iniziative per evitare l'immissione sul mercato di bollini farmaceutici difettosi .....	114
ALLEGATO 3 (Testo della risposta) .....	119

#### UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

*Giovedì 23 giugno 2016.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 10.05 alle 10.15.

#### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

*Giovedì 23 giugno 2016. — Presidenza della vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 10.40.**

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso

l'impianto televisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

**5-08970 Grillo: Importo della spesa relativa ai trattamenti con i farmaci Sovaldi e Sovaldi-Harvoni.**

Giulia GRILLO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Giulia GRILLO (M5S), replicando, ringrazia il sottosegretario De Filippo per i dati forniti, che a suo avviso confermano i timori avanzati nei mesi scorsi dal Movimento 5 Stelle circa i costi da sostenere per i farmaci che curano l'epatite e dimostrerebbero come il direttore dell'Aifa abbia fornito, nel corso di una trasmissione televisiva, una cifra pari a meno della metà del costo realmente sostenuto per ciascun paziente. Sottolineando che la

procedura adottata per la fissazione del prezzo di tali farmaci mostra così tutti i suoi limiti, anche a causa del meccanismo «a scaglioni di prezzo», auspica che quanto meno nei prossimi mesi si possa utilizzare il vecchio contratto, usufruendo degli sconti previsti.

Osserva che il tema oggetto dell'interrogazione evidenzia i limiti dell'operato degli attuali vertici dell'Aifa, ricordando in proposito anche l'incremento di oltre tre miliardi della spesa farmaceutica, le criticità connesse alle sentenze della magistratura amministrativa sul rimborso del prezzo dei farmaci e la Determina sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, ritirata a pochi mesi dalla sua adozione.

Richiamando la risoluzione recentemente approvata dalla Commissione Affari sociali, invita il Governo ad agire con determinazione nel senso di dare attuazione a quest'ultima, garantendo che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari, e che gli accordi con clausole di riservatezza siano sottoposti alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione e, per quanto di competenza, al controllo della Corte dei conti.

**5-08971 Amato: Revisione delle linee guida adottate dal Ministero della salute.**

Maria AMATO (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Maria AMATO (PD), replicando, rileva che la risposta appare lontana dalla realtà delle pratiche radiologiche effettuate nel Paese, ricordando che il recente decreto ministeriale sull'appropriatezza ha di fatto sancito che i medici radiologi non svolgono una funzione di filtro sull'opportunità di

eseguire gli esami. Nel ricordare le gravi carenze di personale, in particolare nelle regioni in piano di rientro dal disavanzo della spesa sanitaria, invita a riconoscere l'autonomia di esecuzione dei tecnici radiologi in relazione agli esami meno complessi, tenendo conto anche della crescita professionale e delle innovazioni sul piano formativo verificatesi negli ultimi decenni. In conclusione, segnala l'opportunità di un intervento normativo sulla teleradiologia.

**5-08969 Nizzi: Iniziative per evitare l'immissione sul mercato di bolchini farmaceutici difettosi.**

Paolo RUSSO (FI-PdL) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Paolo RUSSO (FI-PdL), replicando, segnala che, al di là delle scelte terminologiche, il Governo ha confermato i problemi sollevati dall'atto di sindacato ispettivo in oggetto. Invita pertanto ad indagare le cause della notevole inefficienza delle procure adottate dal Poligrafico dello Stato, ricordando che, secondo i dati forniti dalla Guardia di Finanza nell'ultimo anno, sono quasi decuplicati i casi di furto di medicinali, negli ospedali e nelle farmacie, anche in ragione della sostanziale impunità connessa alla bollinatura difettosa di molti prodotti farmaceutici.

Dichiarandosi pertanto insoddisfatto della risposta, preannuncia che presenterà successivi atti di sindacato ispettivo per verificare l'efficacia delle innovazioni adottate nello scorso aprile, al fine di prevenire i gravi danni che vengano ora arrecati alla filiera del farmaco.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 11.15.**

## ALLEGATO 1

**5-08970 Grillo: Importo della spesa relativa ai trattamenti con i farmaci Sovaldi e Sovaldi-Harvoni.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Acquisita la documentazione da parte dell'Aifa, preciso che: La spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale relativa ai medicinali inseriti nel fondo per i farmaci innovativi, previsto ai sensi dell'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è risultata nel 2015 pari a 1.732 milioni di euro.

Questa spesa è stata sostenuta per l'acquisto, da parte delle farmacie ospedaliere, di tutti i medicinali per il trattamento dell'epatite C, a cui si aggiunge anche il Kalydeco, un medicinale per la cura della fibrosi cistica.

Tuttavia solo una quota parte delle confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche sono state poi dispensate, entro il 31 dicembre 2015, per avviare al trattamento 31.068 pazienti (l'altra quota parte è data dalle confezioni giacenti nei magazzini), che in parte hanno completato il trattamento anche successivamente a tale data.

Il valore economico della spesa sostenuta per le confezioni dispensate ai pazienti nel 2015, comunicato dalle Regioni a fronte dell'erogazione in distribuzione diretta, è stato di 1.558 milioni di euro.

Parallelamente, le restituzioni operate dalle aziende farmaceutiche (quasi esclusivamente la ditta Gilead) in attuazione degli accordi negoziali sottoscritti con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), hanno generato una riduzione della spesa per un importo complessivo di 572 milioni di euro.

Tale importo, calcolato per periodo di competenza, è relativo sia alle economie generate dal progressivo raggiungimento degli scaglioni di sconto dell'accordo prez-

zo-volume con la ditta Gilead per i prodotti Sovaldi (principio attivo sofosbuvir) e Harvoni (p.a. sofosbuvir+ledipasvir), sia alla restituzione del valore delle confezioni gratuite per il trattamento oltre la 12-esima settimana.

In sintesi, data una spesa netta erogata di 986 milioni di euro, la spesa media è stata pari a circa 31.700 euro.

Ovviamente questa spesa media è ben superiore ai 15.000 euro attesi dall'accordo circa Sovaldi/Harvoni per il trattamento di 50.000 pazienti, essenzialmente per tre motivi:

1) non sono stati raggiunti in meno di 18 mesi (ossia al 31 dicembre 2015) i 50.000 pazienti e, sebbene siano stati avviati al trattamento oltre 30.000 pazienti, il maggior abbattimento in termini di costi medi si potrà ottenere con i successivi 20.000 pazienti;

2) Sovaldi/Harvoni (non sono gli unici medicinali disponibili nel trattamento dell'epatite C, con un unico schema di trattamento) anche se si fosse verificata questa condizione, la spesa sarebbe stata comunque superiore ai 15.000 euro (20.000/22.000 euro Sovaldi/Harvoni), proprio a causa del mancato raggiungimento dei 50.000 pazienti trattati;

3) il trattamento dell'epatite C prevede schemi terapeutici che associano il medicinale Sovaldi (sofosbuvir) con altri antivirali, come Daklinza (daclatasvir) e Olysio (simeprevir). Questi schemi terapeutici hanno un costo medio pari quasi al doppio di quello a base di Sovaldi. Al fine di verificare in dettaglio il contributo al

costo medio complessivo di 31.700 euro per paziente nel 2015, derivante dalla variabile frequenza dei diversi schemi terapeutici del trattamento dell'epatite C con i farmaci innovativi, si osserva quanto segue.

È opportuno precisare che l'impatto economico risultante dal monitoraggio tradizionale della spesa farmaceutica appare marginalmente differente rispetto a quello stimato sulla base dei dati dei registri.

Ci sono diverse giustificazioni di tale differenza: in primo luogo quella relativa all'esclusione della spesa del Kalydeco, che non è stato considerato ai fini della presente analisi, a cui si potrebbero aggiungere gli effetti economici di possibili differimenti nel tempo dell'inserimento dei dati di trattamento da parte dei medici/prescrittori, nonché dei farmacisti, così come il possibile riconoscimento da parte di alcune aziende farmaceutiche di sconti commerciali ulteriori rispetto a quelli fissati nell'ambito dell'accordo sottoscritto con AIFA (sconto praticato da Abbvie).

Ad ogni modo, è stata effettuata un'estrazione puntuale del numero dei trattamenti per schema terapeutico nel corso del 2015, associato al numero delle confezioni dispensate.

Successivamente sono state valorizzate le confezioni in base ai prezzi SSN, al lordo IVA, vigenti nel 2015 (comprehensive delle eventuali variazioni avute in corso d'anno per alcuni medicinali); infine, i valori di fatturato SSN sono stati scontati degli importi restituiti, ad esempio per effetto degli sconti convenuti.

È stato calcolato il fatturato complessivo al lordo delle restituzioni di 1,6 miliardi di euro, per 31.068 trattamenti, suddivisi in funzione dei diversi schemi di trattamento.

Sovaldi/Harvoni, compresi i trattamenti in combinazione con Daklinza e Olysio, sono stati utilizzati in 25.529 trattamenti, pari all'82 per cento del totale.

Il fatturato lordo complessivo della ditta Gilead calcolato sulla base dei dati del registro ammonta a 1.265 miliardi di euro.

Il fatturato complessivo è stato successivamente ridotto degli importi restituiti al SSN: il fatturato SSN al netto delle restituzioni sotto diverse forme è stato complessivamente quantificato in 971 milioni di euro, un valore stimato prossimo ai 986 milioni di euro risultanti dal monitoraggio a consuntivo 2015 della spesa farmaceutica. Sono stati calcolati i costi medi per paziente, in funzione dei diversi schemi terapeutici.

La spesa media per paziente complessiva è risultata di 31.275 euro nel 2015 (31.700 euro con dati monitoraggio della spesa). I costi per paziente dei trattamenti in combinazione di Sovaldi con Daklinza o Olysio, sono quelli associati alla spesa più elevata (oltre i 40.000 euro per paziente).

Il ricalcolo della spesa media complessiva escludendo le combinazioni di Sovaldi con Daklinza o Olysio, evidenzia una spesa per paziente che si riduce da 31.275 euro a 22.828 euro.

Il mancato raggiungimento, entro il 31 dicembre 2015, dei 50.000 pazienti dell'accordo Sovaldi/Harvoni non ha consentito di acquisire oltre la metà del valore degli sconti derivanti dall'accordo prezzo-volume, che si ottiene con gli ultimi due scaglioni da 10.000 pazienti.

Tale condizione, combinata con la più alta spesa media dei trattamenti in associazione di Sovaldi con Daklinza o Olysio, giustifica la spesa media di poco più di 31 mila euro per paziente nel 2015.

## ALLEGATO 2

**5-08971 Amato: Revisione delle linee guida  
adottate dal Ministero della salute.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Le linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, pubblicate sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2015, sono state adottate al termine di un lungo e articolato percorso, pienamente partecipato e condiviso dalle associazioni professionali dell'area radiologica: Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), Associazione Italiana di Neuroradiologia (AINR), Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN), Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM), Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO), Federazione Nazionale Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (FTSRM), Sindacato Nazionale di Area Radiologica (SNR), previo parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità, espresso all'unanimità nella seduta del 13 ottobre 2015.

L'utilizzo pacifico delle radiazioni ionizzanti è strettamente regolato in ambito Euratom, in particolare per quel che riguarda le esposizioni mediche e la radioprotezione del paziente, dalla Direttiva 97/43/Euratom, recepita in Italia con il decreto legislativo n. 187 del 2000.

Com'è noto, le radiazioni ionizzanti sono agenti cancerogeni di classe 1 secondo l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC), nell'utilizzo sul paziente delle radiazioni a scopo diagnostico o terapeutico trova, quindi, piena applicazione il primo e più rilevante principio fondamentale della radioprotezione e del decreto legislativo n. 187 del 2000: il principio di giustificazione.

Giustificare una pratica radiologica significa valutarne favorevolmente il rapporto rischio/beneficio. La giustificazione

di una pratica medica con radiazioni è parte del concetto di appropriatezza clinica, e presupponendo una valutazione di tipo clinico sul singolo individuo, si qualifica nella Direttiva 97/43/Euratom e nel decreto legislativo n. 187 del 2000, come atto di esclusiva competenza medica.

In particolare, il decreto legislativo n. 187 del 2000, riprendendo il dettato normativo europeo, prevede che ogni esposizione avvenga sotto la responsabilità clinica di un medico specialista, e attribuisce al medico radiologo, sulla base della richiesta del medico prescrivente, « la competenza sulla scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti ».

Al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), nel pieno rispetto della sua autonomia professionale, sono invece demandati (letteralmente « delegati » dallo specialista, secondo la direttiva 97/43/Euratom ed il decreto legislativo n. 187 del 2000) gli aspetti pratici della conduzione dell'esame.

In tale quadro di riferimento, le linee guida del 9 novembre 2015, contengono indicazioni tecniche finalizzate all'applicazione uniforme dei principi fondamentali di protezione sanitaria del paziente, stabiliti dal decreto legislativo n. 187 del 2000.

Ecco perché, le linee guida non eccedono la potestà legislativa statale, e non incidono sull'organizzazione dei servizi – sanitari, in capo alle Regioni, limitandosi a fornire indicazioni tecnico-operative. Rap-

presentano una opportuna, se non necessaria, iniziativa del Ministero della salute a fronte di una ravvisata condizione di disomogeneità nel territorio nazionale, che ha dato origine anche a contenzioso, con pronunciamenti discordanti da parte degli organi giurisdizionali.

Le linee guida non hanno effetto penalizzante sui medici prescrittori e sui TSRM; il ruolo di questi ultimi è anzi particolarmente valorizzato ed ampliato, attraverso la loro individuazione come soggetti titolati alla conduzione degli esami radiologici e il superamento del concetto della « delega ». Per quel che attiene alle criticità segnalate in relazione all'utilizzo della teleradiologia, le linee guida non intendono in alcun modo limitarne lo sviluppo, ma garantirne un utilizzo appropriato; sono coerenti con il documento dell'ISS « Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia ».

Lo sviluppo della telemedicina a supporto della territorializzazione e domiciliarizzazione delle cure è opportuno e auspicabile, ma nel caso della teleradiologia non può essere perseguito in un'ottica di mero risparmio di costi. Le linee guida in esame circoscrivono l'impiego della teleradiologia alle situazioni di reale opportunità, indicando chiaramente le procedure che ne garantiscono l'appropriatezza clinica, a tutela della salute pubblica e dell'efficacia delle cure.

Com'è noto, il tema del rischio di inappropriata in ambito radiologico è sentito anche a livello europeo. Il Consiglio dell'Unione europea ha approvato il 3 dicembre 2015 un documento che raccomanda agli Stati membri il massimo rigore nel recepimento delle nuove disposizioni sulla giustificazione delle pratiche mediche

introdotte dalla direttiva 2013/59/Euratom e, allo stesso tempo, invita la Commissione Europea a svolgere un'attenta azione di monitoraggio sugli Stati membri. L'inappropriatezza in radiologia non è un rischio astratto, ma un problema concreto che già incide in modo negativo sulla qualità dei servizi sanitari.

Preciso che le linee guida nella parte dedicata al regime ambulatoriale, prevedono che: « In tutte le strutture territoriali, della ASL, della ASO, dei privati accreditati e non, dove si svolgono attività di diagnostica per immagini in regime ambulatoriale, deve essere prevista in organico, durante lo svolgimento dell'attività, la presenza di almeno un Medico radiologo e di TSRM in numero proporzionale agli accessi e alla tipologia dell'attività svolta. Il Medico radiologo provvede a valutare l'anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame e raccogliere il consenso informato, con possibilità a suo giudizio di ritenere non giustificata la prestazione richiesta dal prescrivente e modificarla ».

Per « attività » deve intendersi l'intera procedura, che vede coinvolti sia il medico radiologo sia il TSRM; il riferimento alla « presenza » del medico radiologo deve interpretarsi non necessariamente come presenza fisica ma anche come disponibilità o reperibilità.

Da ultimo, anticipo che laddove in sede di recepimento (termine finale 6 febbraio 2018) della menzionata direttiva 2013/59/Euratom, si possano verificare modifiche significative rispetto al quadro normativo vigente, sarà cura del Ministero adeguarsi, tenendo in considerazione il contributo dei rappresentanti delle professioni sanitarie di area radiologica, compresi i TSRM.

## ALLEGATO 3

**5-08969 Nizzi: Iniziative per evitare l'immissione sul mercato di bollini farmaceutici difettosi.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ho avuto già modo di fornire chiarimenti sulla questione sollevata dal *question time* odierno, pertanto, per le dovute esigenze di sintesi correlate a tali atti ispettivi, rinvio alle informazioni di carattere generale già rese per quanto attiene alle funzioni del Ministero della salute, e a quelle di vigilanza del MEF rispetto all'IPZS, nonché alla sicurezza dei medicinali che non viene pregiudicata dal noto problema « Bollini ».

Ciò premesso, con riguardo all'inadeguatezza del sistema utilizzato nell'applicazione della vernice sul numero di targa, ricordo che tale sistema è stato realizzato in ottemperanza al decreto ministeriale 30 maggio 2014 che prevede la stampa del numero in chiaro su uno strato siliconato (glassine).

Per quanto concerne le lamentate ipotesi di cancellazione del numero stampato sul glassine, si precisa che tale elemento

del bollino è strutturato per essere resistente alle cancellazioni ma non per essere indelebile alle manomissioni.

Fermo restando che il problema tecnico in questione, si ribadisce, non presenta una rilevanza sulla sicurezza dei medicinali, né costituisce pericolo alcuno per la salute pubblica, segnalo che, come già comunicato precedentemente nel mese di aprile, l'Istituto per garantire una maggiore resistenza all'abrasione ha implementato un processo di sovrastampa con vernice protettiva di sicurezza che garantisce una resistenza superiore a 200 grammi.

Quanto al caso specifico relativo alla produzione di ARIPIPRAZOLO DOC 15 MG 28 CPR MONODOSE, la stessa risale a febbraio 2016, periodo antecedente al completamento dell'implementazione delle succitate azioni migliorative.