

La sentenza Il Tar dà (in parte) ragione a un concorrente: potrà accedere all'intesa riservata sui medicinali da 79 mila euro a paziente

Farmaci epatite C, ora gli accordi sono meno segreti

» VIRGINIA DELLA SALA

Un ricorso accolto in parte, ma che da solo apre alla possibilità di ricostruire come si formano e quali siano i termini degli accordi segreti tra governi e le case farmaceutiche: il Tar del Lazio, con una sentenza del 25 novembre, ha infatti obbligato l'Aifa, Agenzia del farmaco, a fornire parte della documentazione relativa all'intesa raggiunta con la multinazionale statunitense Gilead per il Sovaldi, unico farmaco in grado di assicurare la guarigione dall'Epatite C fino al 95 per cento dei casi. L'Aifa dovrà dare a un'altra multinazionale, la AbbVie, le carte (precedentemente negate) relative al suo rapporto con la Gilead. Non potrà svelarne la parte relativa al Sovaldi, ma dovrà fornire quella legata a un altro farmaco (l'Harvoni) incluso nella contrattazione.

INOLTRE, dovrà anche far conoscere all'azienda i dati e le valutazioni degli organi pubblici (Commissione tecnica scientifica e il Comitato prezzi e rimborsi) che contribuiscono alla definizione dei prezzi dei rimborsi da parte del servizio sanitario nazionale. Il Sovaldi, infatti, ha un prezzo esorbitante: 27 mila euro circa ogni 28 pillole (un trattamento completo, in media, implica una spesa di 79 mila euro) e lo Stato non riesce a coprire tutto il fabbisogno. Così, il Sovaldi viene rimborsato solo ai malati più gravi. Gli altri devono aspettare di averne diritto o devono volare in India (dove costa po-

che migliaia di euro) o ancora rivolgersi alle rivendite in nero.

Con ordine: è il 29 gennaio 2015, Sovaldi è ormai entrato nel mercato da qualche mese. È una rivoluzione: è il primo in grado di debellare quasi completamente il virus dell'Epatite C, sostituendo così le cure, poco efficaci, con l'interferone. L'Aifa stipula con la Gilead un accordo per la rimborsabilità del medicinale a carico del servizio sanitario nazionale. Nell'accordo si parla del Sovaldi ma anche di un altro farmaco, l'Harvoni. L'accordo prevede l'applicazione di un meccanismo cosiddetto prezzo/volume, basato su percentuali di sconto che crescono con il raggiungimento di determinate soglie di pazienti trattati dalle strutture del servizio sanitario. In sintesi, più pazienti vengono curati con questi medicinali, maggiore sarà lo sconto.

Ma l'accordo è sottoposto a una clausola di riservatezza che non consente né la pubblicazione dei prezzi iniziali né il loro progressivo diminuire. Una pratica comune in campo farmaceutico con la quale Gilead ha triplicato il suo fatturato nel giro di un paio d'anni.

È in questo contesto che si inserisce la AbbVie, la multinazionale biofarmaceutica specializzata in medicinali innovativi che, a Campoverde di Aprilia, in provincia di Latina, produce alcuni dei suoi farmaci contro l'epatite C (Viekirax ed Exvier, indicati per i genotipi 1 e 4), omologhi dell'Harvoni.

Il sospetto della AbbVie è che la struttura dell'accordo abbia consentito a Gilead di "acquisire e consolidare una posizione di van-

taggio concorrenziale" non "in linea con la normativa sul diritto alla concorrenza". A giugno del 2016 chiede perciò di avere accesso alla documentazione che ha portato alla stipula dell'accordo, forte anche di una raccomandazione dell'Agcom che a marzo, nel dare parere negativo sulla modifica del meccanismo di rimborso dei farmaci alle Regioni (con note di credito) aveva raccomandato che il governo assumesse "iniziative affinché Aifa non sigli accordi con le cause farmaceutiche inerenti alla presenza di clausole di riservatezza, o qualunque altro elemento che mini la piena trasparenza".

L'Aifa, però, rigetta la richiesta di AbbVie e si giustifica da un lato proprio sostenendo che esiste una clausola di riservatezza (e che rivelarla farebbe saltare l'accordo) e, dall'altro, sottolineando la confidenzialità dei dati contenuti nella documentazione contrattuale. In pratica, il privato impone la segretezza sui termini degli accordi (nonostante la Pubblica amministrazione sia - in quanto tale - in generale obbligata alla trasparenza) con la giustificazione di evitare uno svantaggio competitivo. Gilead è comunque fondamentale per l'Italia: lo racconta una puntata di *Presadiretta* del 13 marzo. Il servizio sanitario nazionale è in alto mare con i malati di epatite C: il farmaco di Gilead costa troppo e la raccomandazione, su tutto il territorio, è di prescrivere solo ai malati più gravi. Dell'accordo si sa che vale 750 milioni di euro, è destinato a 50 mila pazienti con un grande sconto (15 mila euro a tratta-

to invece di 70 mila) ed è stato stipulato nella totale incertezza: lo stesso ex direttore dell'Aifa, Luca Pani, ammette di non sapere quanti siano i malati di Epatite C in Italia. L'estime dell'associazione EpaC parlano di circa 160-180 mila malati. Ma potrebbero essere molti di più.

LA SENTENZA mostra però un nuovo elemento: l'accordo potrebbe includere anche un altro medicinale, l'Harvoni, che serve per curare genotipi 1 e 4. È vero che per il Sovaldi non ci sono farmaci concorrenti (condizione che giustifica il monopolio di Gilead

in questo ambito), ma lo stesso non si può dire per Harvoni dato che proprio AbbVie produce un farmaco omologo. E se il farmaco dovesse essere stato in qualche modo vincolato al Sovaldi, si genererebbe una condizione di anticoncorrenzialità.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La scheda



■ **SOVALDI** è un farmaco che appartiene alla categoria degli antivirali. È distribuito dalla Gilead Sciences che ha acquisito la Pharmasset (che lo aveva scoperto) nel 2011 per 11 miliardi di dollari

■ **HARVONI** è un medicinale per il trattamento dei genotipi 1 e 4 dell'epatite C cronica



Clausole L'Aifa stringe accordi con le case farmaceutiche *Ansa*

180 mila

I malati in Italia

Meno di un terzo avrà accesso alla nuova cura

.....

