

Proponente:

COALIZIONE CIVICA PER BOLOGNA P.G. N.: 347046/2016

Collegato a PG.N.: /2016

N. O.d.G.: 23/2017

Data Seduta Consiglio: 05/05/2017

Oggetto: ORDINE DEL GIORNO PER IMPEGNARE IL SINDACO ALLA SOTTOSCRIZIONE DELLA PETIZIONE VOLTA A GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI EFFICACI CONTRO L'EPATITE C. PRESENTATO DAL CONSIGLIERE MARTELLONI ED ALTRI IN DATA 13/10/2016.

Tipo atto: OdG ordinario

""IL CONSIGLIO COMUNALE

PREMESSO CHE

- nel mondo si stima che siano 130/150 milioni le persone affette da infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) e parte di queste è destinata a sviluppare una cirrosi o un cancro del fegato. Secondo l'OMS di epatite C ogni anno muoiono nel mondo circa 700 mila persone;
- in Italia, si stima che i pazienti portatori cronici del virus dell'epatite C siano oltre un milione, di cui 330 mila con cirrosi. L'Italia ha il primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. Oltre 20 mila persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato e, nel 65% dei casi, l'HCV risulta causa unica o concausa dei danni epatici;
- in Regione Emilia-Romagna la stima delle persone affette da HCV è dalle 100.000 alle 130.000;
- l'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2016 ha intrapreso un'intensa campagna globale contro le epatiti virali, ponendo l'obiettivo entro il 2030 di eliminarne la minaccia, dettata dal preoccupante aumento della mortalità registrato nel periodo 1990-2013 di oltre il 65%, in controtendenza rispetto alle altre malattie infettive;
- L'OMS ha individuato alcune azioni concrete con la finalità di neutralizzare le epatiti, cioè l'accesso universale ai vaccini e ai farmaci antivirali e utilizzare la flessibilità nell'applicazione del trattato sui brevetti per proteggere la sanità pubblica.

CONSIDERATO CHE

- le cure per il trattamento dell'epatite C sono notevolmente mutate negli ultimi anni, passando dall'associazione di interferone peghilato e ribavirina, che produceva molti effetti collaterali, all'utilizzo di antivirali ad azione diretta (DAA), fra i quali il sofosbuvir, entrato in commercio in Italia dal gennaio 2015 col nome "Sovaldi®";
- il Sovaldi® è prodotto e brevettato dalla Gilead, ed in base alla negoziazione con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha un costo per le strutture pubbliche di 37.000 euro (IVA esclusa) a terapia e di oltre 74.000 euro prezzo al pubblico; inoltre dagli accordi fra AIFA e Gilead, non resi pubblici, risulta vengano previste fasi di sconto progressive per il SSN in base ai volumi di consumo del

farmaco;

- proprio per l'elevato costo AIFA, senza il necessario coinvolgimento del Parlamento e di altre Istituzioni che si occupano di sanità, ha stabilito delle fasce molto ristrette di cura a carico del SSN, nelle quali rientrano unicamente i casi più gravi;
- da tali fasce sono escluse di fatto dalle cure un numero molto ampio di persone destinate all'aggravamento, mentre con pochi mesi di trattamento farmacologico potrebbero guarire. Al momento a livello nazionale sono stati trattati circa 52.000 pazienti, circa il 5 per cento delle persone che si stima siano affette da HCV;
- La Gilead ha stabilito il costo in base a meri calcoli di profitto, poiché non esiste un nesso con gli investimenti in ricerca e sviluppo, come ha accertato la Commissione del Senato degli USA, presieduta da Ron Wyden;

CONSIDERATO INOLTRE CHE

- a seguito del riconoscimento da parte dell'OMS del virus HCV come emergenza e della necessità di rendere universalmente accessibili i presidi farmaceutici per la cura si è costituito un movimento, così come è avvenuto in Francia, a favore della licenza obbligatoria del sofosbuvir, che propone una petizione (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/07/epatite-c-il-diritto-alla-cura/>) che in poco tempo ha già raccolto numerosissime adesioni a titolo personale e anche di associazioni importanti, fra cui anche l'Ordine dei Medici di Torino;
- la petizione si prefigge lo scopo di consentire a tutti i pazienti di accedere a terapie efficaci, a carico del servizio sanitario nazionale, di produrre i farmaci anti-epatite C sotto forma di generici, a un prezzo ragionevole e accessibile, prerogativa che è consentita dallo stesso trattato che regola i brevetti attraverso il meccanismo della licenza obbligatoria, a cui si può ricorrere quando si verifichi un'emergenza nazionale di sanità pubblica;

IMPEGNA IL SINDACO

a sottoscrivere gli intenti della petizione, promuovendo in ogni ambito istituzionale di competenza, gli obiettivi di dichiarare l'epatite C emergenza nazionale e di applicare ai brevetti dei farmaci biologici efficaci contro l'epatite C, l'art. 70 "Licenza obbligatoria per mancata attuazione" del Codice della Proprietà Industriale (DLgs 10 febbraio 2005, n. 30 c.m. L. 29 luglio 2015, n. 115 e L. 1° dicembre 2015, n. 194) che prevede "l'uso non esclusivo dell'invenzione medesima, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta" e di adoperarsi per produrre i farmaci di nuova generazione sotto forma di generico, a costi accessibili, e quindi di estendere universalmente le cure a quanti ne abbiano necessità.

F.to: F. Martelloni - E. Clancy"" .