Segreteria AIOP

Da: Segreteria AIOP [segreteria.aiopsicilia@gmail.com]
Inviato: martedì 3 marzo 2015 13:17
A: 'montalbano@aiopsicilia.it'
Oggetto: Prot. 151 - Diffida AVASTIN
Allegati: Prot 151.pdf

Si invia, per opportuna conoscenza, la nota in allegato.
Cordiali saluti.

Dott. Barbara Cittadini

STUDIO LEGALE
AVV. CARLO COMANDÈ
PATROCINANTE INNANZI LE GIURISDIZIONI SUPERIORI

Avv. Paola Floridia
Avv. Enzo Fuccio
Avv. Patrizia Salya
Avv. Andrea Ciulla
Avv. Domenico Pitruzzella
Avv. Serena Caradonna
Avv. Marzia Comandè
Avv. Andrea Augugliaro
Avv. Filippo Morici
Avv. Tiziana Pellegrino
Avv. Janamaria Pitruzzella

Dott. Alessandro Gabriele
Dott.ssa Letizia Ferlisi
Dott.ssa Ilaria Arrigo
Dott.ssa Giulia De Magistris

Spett.le

Assessorato della Salute

Piazza Ottavio Ziino, 24

90144 Palermo

c.a. dell'Ill.mo **Dirigente Generale**

del Dipartimento Regionale

per la Pianificazione Strategica

Egr. Dott. Gaetano Chiara

c.a. del **Responsabile del**

Servizio 7 - Farmaceutica

Egr. Dott. Antonio Lo Presti

Oggetto: riscontro Vs. nota prot. 11788 del 12 febbraio 2015 – Farmaco Bevacizumab (Avastin) – somministrazione da parte di strutture ospedaliere private.

Il sottoscritto Avv. Comandè, nell'interesse dell'Associazione italiana ospedalità privata Aiop – Regione Sicilia, nella persona del Presidente Dott.ssa Barbara Cittadini, con la presente intende significare quanto segue.

Via Nunzio Morello n. 40 - 90144 PALERMO - T. 091/340070 - T. - Fax 091/6252027
Via Pompeo Magno n. 23/A - 00197 ROMA - T. 06/3215007 - Fax 06/3218790
Via Festa del Perdono n. 10 - 20122 MILANO - T. 02/39401011 - Fax 02/89950879
e-mail carlo.comande@comandeavvocati.it - avv.carlocomande@pec.it - segreteria@comandeavvocati.it

Con Determina n. 622 del 23 giugno 214 l'AIFA aveva disposto l'inserimento del farmaco "bevacizumab – avastin" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico de Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi dell'art. 1 commi 4 e 4-bis del D.L. n. 536/1996, convertito nella L.n. 648/1996.

L'art. 2 comma 1 lett. b) della menzionata determina recava la seguente prescrizione: *"la somministrazione del bevacizumab per uso intravitreale dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni"*.

Con segnalazione del 13 gennaio 2015 l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), esaminando la richiamata disposizione della Determina AIFA n. 622/2014, ha rilevato che *"una simile limitazione dell'uso del farmaco solo negli ospedali pubblici comporta, per le strutture ospedaliere private, il necessario ricorso al farmaco Lucentis che – come noto – ha un prezzo estremamente più elevato, rendendo in tal modo non competitiva l'offerta delle strutture private, anche ove convenzionate, con quelle pubbliche, in tal modo attuando una ingiustificata discriminazione tra strutture pubbliche e private.*

Si evidenzia, infatti, che la scelta effettuata non risulta motivata da giustificazioni tecniche o sanitarie, anche alla luce del parere espresso, in data 15 aprile 2014, dal Consiglio Superiore di Sanità che ha raccomandato l'uso del farmaco Avastin in "centri di alta specializzazione", non fornendo alcuna indicazione sulla natura pubblica o privata degli stessi".

Alla luce del richiamato indirizzo fornito dall'AGCM al Ministero della Salute ed all'AIFA, con nota del 23 gennaio 2015 AIOP ha invitato l'Assessorato a fissare un incontro volto a superare la problematica discendente dalla Determina n. 622/2015, eliminando l'aspetto discriminatorio tra pubblico

Via Nunzio Morello n. 40 - 90144 PALERMO – T. 091/340070 - T. - Fax 091/6252027
Via Pompeo Magno n. 23/A - 00197 ROMA – T. 06/3215007 - Fax 06/3218790
Via Festa del Perdono n. 10 - 20122 MILANO – T. 02/39401011 - Fax 02/89950879
e-mail carlo.comande@comandeavvocati.it – avv.carlocomande@pec.it – segreteria@comandeavvocati.it

e privato ivi rilevato e, dunque, avviando la procedura di individuazione dei centri oculistici di alta specializzazione privati autorizzati a somministrare il bevacizumab (come peraltro avveniva già in altre Regioni).

Verso una soluzione di tal fatta, peraltro, muoveva proprio la segnalazione dell'AGCM, la quale auspicava la eliminazione di tale profilo discriminatorio tra strutture pubbliche e private.

Con nota del 12 febbraio 2015, n. 11788, che si riscontra, Codesto Spett.le Assessorato, pur dimostrando di essere a conoscenza dell'indirizzo dell'AGCM, ha risposto affermando che *"in assenza di specifiche modifiche delle disposizioni nazionali vigenti, non può trovare accoglimento la richiesta di inclusione degli ospedali accreditati tra i centri individuati per l'uso del bevacizumab per via intravitreale"*.

Tuttavia, in data 30 gennaio 2015 l'AIFA ha emanato Determina volta a dar seguito agli indirizzi dell'AGCM ed a modificare e superare quelle *"disposizioni nazionali"* (ossia il su richiamato art. 2 comma 1 lett. b) della Determina n. 622/2014), che secondo Codesto Spett.le Assessorato avrebbero integrato una insuperabile condizione ostativa alla individuazione di strutture ospedaliere private idonee a somministrare il bevacizumab.

In particolare, con Determina del 30 gennaio 2015, *"vista la segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ai sensi dell'art. 21 della legge n. 287/1990, in data 13 gennaio 2015 prot. 0011091, finalizzata all'inserimento di centri di alta specializzazione anche di natura privata per il trattamento con il farmaco bevacizumab (Avastin); Visto il parere favorevole a tale ampèliamento reso dalla Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 19-20-21 gennaio 2015"*, è stata introdotta una disciplina riguardante la individuazione dei centri autorizzati a somministrare il farmaco in parola, secondo cui *"la*

somministrazione di bevacizumab per uso intravitreale dovrà essere riservata esclusivamente a Centri ospedalieri di alta specializzazione individuati dalla Regione" (cfr. art. 2 comma 1 lett. b della Determina del 30 gennaio 2015).

La nuova disciplina sopra richiamata, dunque, ha eliminato il riferimento agli ospedali pubblici quali unici soggetti autorizzabili ai fini della somministrazione del bevacizumab.

Ne consegue che la nuova Determina dell'AIFA ha rimosso la condizione ostativa individuata da Codesto Spett.le Assessorato rispetto alla estensione ai "centri ospedalieri ad alta specializzazione" privati della somministrazione del bevacizumab.

Sorprende come Codesto Spett.le Assessorato, dopo la emanazione della Determina del 30 gennaio 2015, abbia comunque trasmesso una nota del tenore della n. prot. 11788/2015, né, invero, si comprende come, successivamente ad essa, non abbia provveduto a rivedere la posizione ivi espressa ed oramai superata dalla stessa AIFA.

Ciò, alla luce del fatto che la le direttive dell'AIFA hanno quale primario obiettivo quello di garantire la sicurezza e migliorare il servizio reso ai cittadini – interesse che coincide con quello istituzionalmente perseguito da Codesto Spet.le Assessorato - a prescindere dal fatto che questi si rechino per avere assistenza presso gli ospedali pubblici ovvero presso quelli privati accreditati.

Ed allora, con la presente, si invita e diffida Codesto Spett.le Assessorato a provvedere, senza ulteriore indugio, ad annullare in autotutela il provvedimento negativo prot. n. 11788 del 12 febbraio 2015 e, di conseguenza, ad avviare il procedimento – si auspica svolto in coordinamento con AIOP Sicilia, Ente esponenziale delle Case d cura private Siciliane – finalizzato alla

individuazione dei centri ospedalieri privati cui demandare la somministrazione del bevacizumab.

Si preannuncia che in caso di ritardo o inerzia nell'espletamento delle doverose attività sopra descritte AIOP Sicilia e le Case di cura ad essa associate agiranno al fine di ottenere tutela in ogni sede, giurisdizionale e non.

Distinti Saluti

Palermo, 2 marzo 2015

Dott.ssa Barbara Cittadini n.q.

Avv. Carlo Comandè

Via Nunzio Morello n. 40 - 90144 PALERMO – T. 091/340070 – T. - Fax 091/6252027
Via Pompeo Magno n. 23/A - 00197 ROMA – T. 06/3215007 - Fax 06/3218790
Via Festa del Perdono n. 10 - 20122 MILANO – T. 02/39401011 - Fax 02/89950879
e-mail carlo.comande@comandeavvocati.it – avv.carlocomande@pec.it – segreteria@comandeavvocati.it