

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### INTERROGAZIONI:

5-05964 Bechis: Ricorso al sistema di <i>pay back</i> per l'acquisto di farmaci innovativi .....	123
ALLEGATO ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	125

#### ATTI DEL GOVERNO:

Proposta di nomina del dottor Pietro Pongiglione a presidente dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Giannina Gaslini» di Genova. Nomina n. 48 ( <i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole</i> ) .	123
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	124

#### INTERROGAZIONI

*Mercoledì 8 luglio 2015. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 14.15.**

**5-05964 Bechis: Ricorso al sistema di *pay back* per l'acquisto di farmaci innovativi.**

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

Eleonora BECHIS (Misto-AL), replicando, auspica che l'interrogazione possa rappresentare un punto di partenza per riflettere sulla necessità di colmare il divario tra innovazione scientifica e innovazione normativa. Ricorda che Alternativa Libera si pone come obiettivo lo snellimento burocratico e un cambio di prospettiva nell'accesso alle cure, da garantire a tutti anche nei primi stadi della malattia, valorizzando l'efficacia dei farmaci e riducendo i costi per la collettività.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento dell'interrogazione all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 14.20.**

#### ATTI DEL GOVERNO

*Mercoledì 8 luglio 2015. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 14.20.**

**Proposta di nomina del dottor Pietro Pongiglione a presidente dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Giannina Gaslini» di Genova. Nomina n. 48.**

*(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione prosegue l'esame della proposta di nomina all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 7 luglio 2015.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere, entro il 20 luglio prossimo, il parere di competenza al Governo sulla proposta di nomina del dottor Pietro Pongiglione a presidente dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico « Giannina Gaslini » di Genova. Ricorda, inoltre, che nella seduta del 7 luglio, la relatrice ha formulato una proposta di parere favorevole.

Ricorda, altresì, che la votazione della proposta di parere del relatore si effettuerà a scrutinio segreto con il sistema delle palline bianche e nere. Ai fini della validità della votazione deve essere presente la maggioranza dei componenti della Commissione.

Avverte, infine, che in caso di reiezione della proposta di parere del relatore deve intendersi espresso il parere opposto.

Indice, quindi, la votazione.

La Commissione procede alla votazione per scrutinio segreto sulla proposta di parere favorevole del relatore.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, comunica il risultato della votazione:

Presenti .....	33
Votanti .....	32
Maggioranza .....	17

Hanno votato sì .....	27
Hanno votato no .....	5

(La Commissione approva).

*Hanno preso parte alla votazione i deputati:*

Albini, Amato, Becattini, Bechis, Beni, Binetti, Paola Bragantini, Burtone, Capelli, Capone, Carnevali, Casati, Carrozza in sostituzione di D'Incecco, Ciraci, Fossati, Gelli, Silvia Giordano, Miccoli in sostituzione di Grassi, Grillo, Lenzi, Lorefice, Mantero, Mariano, Miotto, Monchiero, Murer, Patriarca, Piazzoni, Roccella, Rondini, Sbrollini e Vargiu.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che comunicherà il parere favorevole testé espresso alla Presidenza della Camera dei deputati, ai fini della trasmissione al Governo.

**La seduta termina alle 14.40.**

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.40 alle 14.55.

ALLEGATO

**5-05964 Bechis: Ricorso al sistema di *pay back* per l'acquisto di farmaci innovativi.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In riferimento alle questioni sollevate nell'atto ispettivo in esame, si risponde sulla base degli elementi di conoscenza acquisiti presso l'Agenzia Italiana del Farmaco.

La legge di stabilità all'articolo 1, comma 593, prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute di un Fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi con uno stanziamento dello Stato di 100 milioni di euro per il 2015, cui si aggiungono 400 milioni sempre per il 2015 e altri 500 per il 2016, ricavati invece dalle quote a destinazione vincolata già stanziati per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

In particolare, riguardo alla spesa nell'ambito delle risorse messe a disposizione dal Fondo per i farmaci innovativi, cambiano anche le regole del *pay back*. Nello specifico, se il fatturato aziendale per un determinato farmaco innovativo supera la quota di 300 milioni annui, la stessa azienda sarà tenuta a farsi carico del *pay back* nella misura del 20 per cento dell'eventuale sfioramento delle risorse messe in campo dal Fondo per i farmaci innovativi, mentre il restante 80 per cento sarà ripartito, proporzionalmente ai rispettivi fatturati, tra tutte le altre aziende farmaceutiche titolari di brevetti di farmaci non innovativi.

Scopo della modifica è quello di non far gravare l'intero sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, imputabile ai farmaci innovativi, sulle altre aziende farmaceutiche non coinvolte dal Fondo.

In particolare, il comma 593, istituisce un apposito fondo, presso il Ministero della salute, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, al fine di garantirne una distribuzione territoriale coerente con il fabbisogno di cura espresso dalle singole regioni. Il comma 594 disciplina le modalità del rimborso. Il comma 595 introduce, a regime, una misura di equità nell'ambito dell'attuale disciplina del *pay-back* applicabile ai medicinali in questione, prevedendo la partecipazione al meccanismo di ripiano anche da parte dell'azienda che commercializza il medicinale innovativo. In particolare, prevede che, se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un medicinale innovativo è superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per cento è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC, in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. Scopo di tale disposizione – improntata, come detto, a criteri di equità – è quello di non far gravare l'intero sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, imputabile ai medicinali innovativi, sulle altre aziende titolari di AIC, prevedendo che al relativo ripiano partecipi anche la stessa azienda che produce il medicinale innovativo, se il

fatturato derivante dalla sua commercializzazione è superiore a 300 milioni di euro.

Sotto il profilo finanziario, al comma 593, lettera *a*) si prevede un concorso statale al rimborso dei farmaci innovativi. Si fa presente che la disposizione di cui al comma 593, lettera *b*) non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Tale disposizione, infatti, si limita a vincolare una quota delle risorse già stanziata per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, complessivamente pari a circa 1.400 milioni di euro annui.

Come recentemente ricordato dal Direttore Generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani, in materia di spesa farmaceutica, sono necessarie, sicuramente, strategie complessive che superino gli attuali limiti del federalismo sanitario e vadano anche al di là dei confini nazionali.

L'AIFA, che si occupa sia del processo autorizzativo dei farmaci che di quello negoziale, sta applicando strumenti avan-

zati di valutazione farmaco-economica delle terapie farmacologiche (HTA), di condivisione del rischio con le aziende farmaceutiche (MEA) e di monitoraggio e rivalutazione costante dei profili rischio-beneficio e beneficio-prezzo dei medicinali (Registri di Monitoraggio). L'aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, previsto dal nuovo « Patto per la salute » è, ad esempio, una tappa fondamentale per il governo della spesa farmaceutica. Tuttavia, per un approccio efficace al problema, sarà necessario avviare una riflessione più ampia che preveda un confronto e una collaborazione a livello comunitario. Un'esigenza che era già emersa, proprio su impulso dell'Italia, durante il Semestre Europeo di Presidenza italiana. In quella sede e in occasioni successive, si è discusso concretamente dell'opportunità di una negoziazione a livello europeo che possa far valere il peso dei grandi numeri, pur nel rispetto delle differenze di approccio di ogni singolo Stato.