

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-00280 Girelli: Adozione dei protocolli tra strutture sanitarie e Forze di polizia nell'ambito delle misure per contrastare la violenza nei confronti degli operatori sanitari e sociosanitari	142
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	145
5-00281 Zanella: Inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) dei percorsi di riabilitazione per i pazienti oncologici	143
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	147
5-00282 Marianna Ricciardi: Stato di attuazione della legge n. 24 del 2017 (cd. legge Gelli-Bianco)	143
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	149
5-00283 Loizzo: Iniziative per la gestione dei farmaci innovativi alla scadenza del requisito dell'innovatività	143
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	151

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Mercoledì 25 gennaio 2023. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.05.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori delle interrogazioni a risposta immediata sarà assicurata anche mediante la trasmissione attraverso la *web-tv* della Camera dei deputati. Avverte, inoltre, che è consentita la partecipazione in videoconferenza alla seduta odierna, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento.

5-00280 Girelli: Adozione dei protocolli tra strutture sanitarie e Forze di polizia nell'ambito delle misure

per contrastare la violenza nei confronti degli operatori sanitari e sociosanitari.

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP) illustra l'interrogazione in titolo, evidenziando che probabilmente i dati reali relativi alle aggressioni al personale sanitario sono decisamente più elevati rispetto alle statistiche ufficiali, in quanto non sempre si arriva a una denuncia o una comunicazione all'Inail, e sottolineando il gravissimo impatto di tale fenomeno sulle persone coinvolte.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP), replicando, preannuncia l'intenzione di esaminare con attenzione, quando sarà trasmessa alle Camere, la relazione annuale

sull'attuazione della legge n. 113 del 2020, in corso di predisposizione, osservando che anche la XII Commissione è in grado di dare un apporto proficuo. Esprime l'auspicio che la relazione contenga anche dati relativi all'attuazione dei protocolli tra strutture sanitarie e Forze di polizia nelle singole realtà, posto che è da ipotizzare un'applicazione frammentaria sul territorio della disposizione prevista dalla citata legge n. 113 del 2020.

In conclusione, ribadisce l'importanza di tutelare il personale sanitario e sociosanitario anche attraverso il contrasto a una visione che tende a etichettare troppo facilmente come « malasànità » le prestazioni fornite dal sistema sanitario.

5-00281 Zanella: Inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) dei percorsi di riabilitazione per i pazienti oncologici.

Luana ZANELLA (AVS) illustra l'interrogazione in titolo, segnalando l'importanza dell'accesso a percorsi di riabilitazione come misura fondamentale per un ritorno dei pazienti alla vita attiva e invitando a tenere nella dovuta considerazione le misure promosse a livello europeo in tale ambito.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Luana ZANELLA (AVS), replicando, ricorda che una vasta platea di soggetti, composta da diversi milioni di pazienti oncologici, necessita di terapie riabilitative. Rileva come la risposta fornita dal rappresentante del Governo contenga elementi incoraggianti, a condizione che siano accompagnati dallo stanziamento di risorse adeguate e dall'inserimento dei percorsi di riabilitazione per i pazienti oncologici nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire uniformità di applicazione sul territorio nazionale.

Osservando che la Commissione Affari sociali dovrà svolgere un compito di monitoraggio in tal senso, ribadisce l'obiettivo di garantire a tutti cittadini l'erogazione di

prestazioni ritenute indispensabili da parte del Servizio sanitario nazionale.

5-00282 Marianna Ricciardi: Stato di attuazione della legge n. 24 del 2017 (cd. legge Gelli-Bianco).

Marianna RICCIARDI (M5S) illustra l'interrogazione in titolo, esprimendo l'auspicio che sia emanato entro l'anno corrente il regolamento attuativo previsto dall'articolo 14 della legge 8 marzo 2017, n. 24, necessario all'istituzione del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Marianna RICCIARDI (M5S), intervenendo in replica, pur ringraziando il sottosegretario per la disponibilità, evidenzia tuttavia come al suo gruppo risulti che la Conferenza Stato-regioni abbia sancito, nella seduta del 9 febbraio 2022, la prescritta intesa sul decreto del Ministro delle imprese e del *made in Italy* – citato nella risposta fornita dal Governo – che dovrà stabilire i requisiti minimi delle polizze assicurative e che si configura pertanto come effettivamente propedeutico all'emanazione del regolamento finalizzato all'istituzione del Fondo di garanzia. Il motivo per cui tale decreto non è ancora entrato in vigore sarebbe legato alla necessità di provvedere ad alcune integrazioni richieste dal Consiglio di Stato, nel mese di marzo 2022.

Alla luce del tempo trascorso da allora, che resta notevole anche se si considerano le tempistiche connesse al rinnovo delle Camere e alla formazione del nuovo Governo, ribadisce il proprio auspicio che le norme attuative necessarie all'istituzione del Fondo di garanzia entrino in vigore entro la fine dell'anno corrente.

5-00283 Loizzo: Iniziative per la gestione dei farmaci innovativi alla scadenza del requisito dell'innovatività.

Simona LOIZZO (LEGA) illustra l'interrogazione in titolo, soffermandosi sulle pos-

sibili ricadute sui pazienti derivanti dal mancato rinnovo, alla scadenza prevista di trentasei mesi, del requisito dell'innovatività dei farmaci innovativi.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Simona LOIZZO (LEGA), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta ricevuta e ringrazia il sottosegretario per la sua consueta precisione. Evidenza come sia innegabile che negli ultimi anni, in particolare dal momento dell'istituzione dei Fondi dedicati ai farmaci innovativi, si sia registrato un sensibile miglioramento in termini di efficienza delle procedure.

In particolare, si dichiara sollevata dalle rassicurazioni fornite dall'Aifa – richiamate nella risposta del Governo – sul fatto che non ci sarebbero ricadute negative sui pazienti in caso di mancato rinnovo del requisito di innovatività. Sottolinea, tuttavia, come sia importante che venga fornito, a livello nazionale, un adeguato sostegno alle regioni meridionali, che riscontrano le maggiori difficoltà a rinnovare il requisito dell'innovatività nel termine prescritto, con tutto ciò che ne consegue in termini di aggravio del bilancio regionale.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.40.

ALLEGATO 1

5-00280 Girelli: Adozione dei protocolli tra strutture sanitarie e Forze di polizia nell'ambito delle misure per contrastare la violenza nei confronti degli operatori sanitari e sociosanitari.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'argomento sollevato, purtroppo, è di estrema attualità, visto che sempre più frequentemente si assiste a forme di violenza contro il personale sanitario, provenienti dagli stessi pazienti o dai loro *caregiver*, che si traducono in aggressioni fisiche, verbali o di comportamento.

La preoccupazione crescente delle diverse istituzioni è stata «avvertita» dal legislatore che, come misura di contrasto, ha approvato la legge 14 agosto 2020, n. 113, recante «Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni».

La legge ha introdotto nell'ordinamento un'ipotesi particolare del delitto di «lesioni personali», con riferimento alle aggressioni ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie (articolo 583-*quater*, comma 2, del codice penale), ed ha previsto una nuova circostanza aggravante comune all'articolo 61 del codice penale (n. 11-*octies*) per i delitti commessi, a danno degli stessi professionisti, con violenza o minaccia, in presenza della quale i reati di lesioni e percosse sono stati resi sempre procedibili d'ufficio.

Inoltre, la legge n. 113 del 2020 ha previsto l'istituzione di un apposito Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, che coinvolga tutti gli *stakeholder* di riferimento (rappresentanti delle Organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, degli Ordini professionali, delle regioni, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – Agenas, dei Ministeri dell'interno, della difesa, della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli in-

fortuni sul lavoro-INAIL, nonché rappresentanti delle Organizzazioni di settore), nell'ambito di un apposito organismo, con specifici compiti di monitoraggio sia degli episodi di violenza sia delle misure di prevenzione e protezione a garanzia della sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché di studio e promozione di specifiche iniziative in tale ambito.

L'Osservatorio, istituito presso il Ministero della salute in data 13 gennaio 2022, e i cui componenti sono stati nominati con decreto del Ministro della salute del 17 febbraio 2022, si è insediato l'11 marzo 2022 e sta svolgendo la propria attività avvalendosi della massima collaborazione tra tutti gli attori istituzionali, ed in raccordo con l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità istituito presso l'Agenas, in attuazione della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante: «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

Relativamente alle attività svolte dall'Osservatorio, preciso che è in corso di predisposizione la Relazione annuale prevista dal legislatore, ai fini del suo inoltro al Parlamento entro il 31 marzo 2023.

Proprio nella consapevolezza del ruolo strategico rivestito da detto organismo, in occasione della riunione dell'Osservatorio in data 23 gennaio 2023, alla presenza del Ministro della salute Schillaci, lo stesso ha rimarcato la necessità di mappare le strutture più a rischio, anche alla luce della collaborazione avviata con il Ministero dell'interno per garantire maggiore sicurezza negli ospedali.

Inoltre, il Ministro ha ricordato che, a breve, partirà anche il Tavolo dedicato ai

pronto soccorso, dove si verificano con maggior frequenza i casi di aggressione, per offrire risposte concrete in termini di riorganizzazione, con particolare attenzione al problema del sovraffollamento.

L'Osservatorio sta concludendo i lavori di redazione della Relazione annuale che sarà inviata al Parlamento entro il 31 marzo e ha sottoposto all'attenzione del Ministro le principali problematiche su cui sono impegnati i gruppi di lavoro: raccolta dei dati per un monitoraggio puntuale del fenomeno delle aggressioni, anche attraverso una più stretta collaborazione con le regioni; campagne di sensibilizzazione rivolte ai cittadini per una maggiore consapevolezza del rapporto di fiducia con i medici e gli operatori sanitari; formazione per il personale sanitario.

Le diverse componenti istituzionali presenti nell'Osservatorio stanno elaborando i dati di rispettiva competenza, e nella Re-

lazione saranno inserite le informazioni che i rappresentanti del Ministero dell'interno, presenti all'interno dell'Osservatorio, stanno elaborando con riferimento alle diverse iniziative ad oggi adottate dalle articolazioni periferiche del Ministero stesso, anche in relazione a quanto disposto dall'articolo 7 della legge n. 113 del 2020, in base al quale, al fine di prevenire episodi di aggressione o di violenza, le strutture sanitarie in cui opera il personale sanitario e socio-sanitario prevedono misure volte a stipulare specifici protocolli operativi con le Forze di Polizia, per garantire il loro tempestivo intervento.

In tale contesto, si colloca l'impegno, annunciato in questi giorni dal Ministro dell'interno, in ordine al rafforzamento della cooperazione con le strutture sanitarie anche attraverso l'istituzione di apposti presidi per prevenire il fenomeno delle aggressioni.

ALLEGATO 2

5-00281 Zanella: Inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) dei percorsi di riabilitazione per i pazienti oncologici.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Proprio in considerazione dell'urgente esigenza di migliorare le azioni per la prevenzione, le diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico, nonché la sua riabilitazione, in termini di efficacia, efficienza, appropriatezza e gradimento dei pazienti, tenendo conto anche delle potenzialità offerte dalla ricerca e dall'innovazione, come è noto, è stato elaborato da un apposito Tavolo di lavoro inter-istituzionale il nuovo « Piano Oncologico Nazionale » quale documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro per il quinquennio 2022-2027, finalizzato a migliorare il percorso complessivo di contrasto delle patologie neoplastiche, contenendo i necessari costi sanitari e sociali.

Il Tavolo ha visto il coinvolgimento dei principali « stakeholder » del campo oncologico e delle cure primarie, nonché di un'ampia rappresentanza di Associazioni di pazienti e cittadini.

Nel Documento si è mantenuta la coerenza con le finalità del Piano europeo contro il cancro del 2021.

Il Piano Oncologico Nazionale è stato sviluppato secondo un approccio globale e intersettoriale, con una maggiore integrazione tra prevenzione, diagnosi precoce e presa in carico, compreso il miglioramento delle cure e la prevenzione delle recidive, e ponendo l'attenzione sulla centralità del malato e sulla riduzione o eliminazione delle disuguaglianze nell'accesso agli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione.

È attualmente in corso l'interlocuzione in sede di Conferenza Stato-regioni, al fine di pervenire all'approvazione del Documento con apposita Intesa.

Colgo l'occasione per anticipare, che in considerazione della massima rilevanza e delicatezza della tematica in esame, il Ministro sta sostenendo una proposta emen-

dativa per istituire nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo denominato « Fondo per l'implementazione del Piano Oncologico nazionale 2022-2027 – PON », con una dotazione pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni, destinato al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico, definite dal Piano Oncologico nazionale 2022-2027.

Quanto all'ottimizzazione del percorso terapeutico sarà fondamentale la piena realizzazione in tutte le regioni delle Reti oncologiche, nell'ottica di favorire un'assistenza sempre più domiciliare e integrata tra l'ospedale e i servizi territoriali avvalendosi delle nuove Case di Comunità, tramite l'implementazione della telemedicina e la valorizzazione del ruolo di medici di famiglia, pediatri e infermieri di comunità.

Questa organizzazione consentirà di evitare inutili e gravosi spostamenti del malato, e permetterà di assicurare una presa in carico precoce e globale per ogni paziente già in fase di fondato sospetto.

In continuità con il tema del percorso viene affrontato quello della riabilitazione dei malati oncologici: infatti, la guarigione intesa come completo recupero fisico, psichico e sociale, raggiungimento dell'autonomia relazionale e reinserimento occupazionale dei pazienti guariti o dei cronicizzati, costituiscono obiettivi non solo di politica sanitaria, ma del *welfare* in generale.

Altro obiettivo importante è mantenere lo stato di benessere raggiunto e prevenire l'insorgenza di patologie cronico-degenerative e di ripresa di malattia.

Il Documento sottolinea la necessità di superare una visione che considera l'intervento riabilitativo in oncologia volto al mero recupero della funzione fisica lesa, per poter impostare un piano di attività multid-

sciplinare e multisettoriale (sanitario e socio-sanitario), volto al reinserimento completo del malato nella società.

La riabilitazione dovrà essere inserita a pieno titolo nei Pdta e dovrà essere prevista l'attivazione di percorsi di riabilitazione precoci, personalizzati e globali (sanitari, sociali, lavorativi, finanziari), per il completo reinserimento delle persone nella società, utilizzando come strumento operativo il Piano riabilitativo individuale (Pri).

In particolare, vengono delineate 4 linee strategiche: 1) attivare percorsi riabilitativi territoriali fin dall'inizio del percorso oncologico; 2) aumentare l'offerta di programmi di esercizio fisico strutturato e di attività fisica adattata (Afa); 3) attivare interventi di supporto psicologico ospedaliero e territoriale per pazienti e *caregiver*; 4) implementare programmi di reinserimento al lavoro in collaborazione con i medici competenti.

Sarà necessario anche tener conto degli effetti tardivi e delle diverse esigenze di riabilitazione o di supporto (ad esempio fisico, psicologico, sociale, cognitivo, sessuale, nutrizionale).

Il *team* riabilitativo, pertanto, dovrà essere composto da professionisti con competenze diverse, a seconda delle disabilità

presenti, dei *setting* riabilitativi e del contesto psicosociale.

L'ultima parte del Piano è dedicata alla formazione degli operatori sanitari, da sempre uno dei migliori investimenti per garantire alti livelli di *performance*.

Una maggiore attenzione al ruolo della riabilitazione oncologica e al suo impatto sulla qualità di vita del paziente deve prevedere anche specifici programmi di formazione.

Allo stesso tempo è dato molto risalto alla sensibilizzazione e al coinvolgimento della popolazione generale.

Più in generale, ricordo che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, nell'ambito del Capo IV, dedicato all'assistenza socio-sanitaria, garantisce ai pazienti percorsi assistenziali integrati e personalizzati, in base alle esigenze terapeutico-riabilitative degli assistiti.

Vengono garantite, altresì, le cure palliative sia nel *setting* domiciliare sia presso strutture residenziali (*Hospice*).

Concludo, auspicando che l'attuazione a livello regionale del Piano, appena sarà approvato, possa garantire cure e percorsi di riabilitazione più appropriati e uguali sul territorio nazionale.

ALLEGATO 3

5-00282 Marianna Ricciardi: Stato di attuazione della legge n. 24 del 2017 (cd. legge Gelli-Bianco).**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come noto, la legge 8 marzo 2017, n. 24 è intervenuta in maniera organica sul tema della responsabilità dei professionisti sanitari, dettando specifiche disposizioni volte a garantire, da una lato, regole certe per i professionisti sanitari, al fine di assicurare maggiore serenità nello svolgimento della propria attività a fronte di un crescente incremento dei contenziosi in materia registrato negli ultimi anni, dall'altro, il diritto dei cittadini ad essere risarciti laddove ci siano dei reali profili di responsabilità del professionista o della struttura.

In tale contesto l'articolo 14, della predetta legge ha previsto che: « 1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al Fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici (CONSAP) Spa la gestione delle risorse del Fondo di garanzia. 2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese di assicurazione, sono definiti:

a) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle

assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria;

b) le modalità di versamento del contributo di cui alla lettera a);

c) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa;

d) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro ».

In particolare, detto fondo è finalizzato al risarcimento dei danni cagionati da responsabilità sanitaria nelle seguenti ipotesi:

a) qualora il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria ai sensi del decreto di cui all'articolo 10, comma 6, della medesima legge n. 24 del 2017, che dovrà essere adottato dal Ministero delle imprese e del *made in Italy*;

b) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa o vi venga posta successivamente;

c) qualora la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o can-

cellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

In ragione della complessità del regolamento è stato tempestivamente istituito presso il Ministero della salute un apposito gruppo di lavoro con la partecipazione di tutte le amministrazioni coinvolte (Ministero dello sviluppo economico, Ministero dell'economia e delle finanze, Ivass e Ministero della giustizia), di rappresentanti delle compagnie di assicurazione (Ania) e di Consap. All'esito di un lavoro lungo e complesso è stato predisposto uno schema di regolamento trasmesso all'esame della Conferenza Stato-regioni.

In tale sede sono state sollevate dalle regioni stesse diverse criticità (concernenti questioni tecniche non ascrivibili del tutto alle competenze di questo Ministero, ma piuttosto alle competenze del Ministero dello sviluppo economico) ancora non risolte.

Difatti, sussistono ad oggi alcuni punti di divergenza relativi ad aspetti di particolare rilievo dello schema di regolamento per i quali non si è pervenuti ad una posizione unitaria.

A ciò si aggiunga che il regolamento in questione, risulta strettamente connesso al succitato decreto relativo ai requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, di competenza del Ministero delle imprese e del *made in Italy*, ex articolo 10, comma 6, della legge n. 24 del 2017, che si pone, nei fatti, come propedeutico per l'operatività delle misure previste dal fondo in parola.

Si sta, pertanto, valutando l'opportunità di riavviare il confronto con tutte le amministrazioni interessate, per poter individuare adeguate soluzioni al fine di adottare l'atteso decreto.

ALLEGATO 4

5-00283 Loizzo: Iniziative per la gestione dei farmaci innovativi alla scadenza del requisito dell'innovatività.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento al quesito posto nel *question time*, rappresento che la definizione di innovatività, la sua valutazione e il conferimento dello *status* di medicinale innovativo spettano all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Tale qualificazione presuppone la valutazione di tre elementi basilari: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e robustezza delle prove scientifiche sottoposte dall'azienda a supporto della richiesta di innovatività.

Sussistendo tali elementi, i farmaci che ottengono la qualifica di innovatività accedono a risorse dedicate che sono sottratte ai meccanismi di ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa (cosiddetto *pay-back*), a condizione che non venga superato il tetto previsto per la spesa dei farmaci innovativi. Se si intende continuare a garantire che i farmaci che rientrano nel fondo dei medicinali innovativi siano esentati dal ripiano, è pertanto necessario che il fondo sia sufficientemente capiente. Anche per tale ragione, si sottolinea che la legge di bilancio 2022 ha previsto un aumento della dotazione del fondo: 1.100 milioni di euro per il 2022, 1.200 per il 2023 e 1.300 per il 2024.

Dette risorse, peraltro, dal 1° gennaio 2022 confluiscono nel Fondo unico per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi.

Negli ultimi anni, non si sono verificati problemi di capienza del fondo per i farmaci innovativi, dal momento che la spesa

ad essi ascrivibile è rimasta entro i limiti di capienza di anno in anno stabiliti.

Peraltro, con riguardo specifico ai lamentati rischi che una mancata estensione del termine dell'innovatività determinerebbe significative ricadute in termini di mobilità e accesso alle cure, l'Aifa rassicura che ciò non si verificherà.

Il venir meno dell'innovatività allo scadere del termine dei 36 mesi non comporta, infatti, dal punto di vista dei pazienti, alcuna problematica in termini di accesso al farmaco, in quanto le specialità in questione verrebbero ad essere classificate nelle fasce A e H, con imputazione dei relativi costi al Ssn e con l'unica differenza che, venuta meno l'innovatività, essi rientrerebbero nei meccanismi di attribuzione dei tetti di spesa con correlato obbligo di ripianare le quote di sfondamento secondo i noti meccanismi del *pay-back*.

La perdita dello *status* di innovativo non potrebbe in alcun modo influenzare la mobilità territoriale dei pazienti, il cui funzionamento resterebbe invariato secondo i previsti meccanismi di compensazione tra gli enti territoriali coinvolti.

Da ultimo, anticipo che è in corso un approfondimento circa l'opportunità di svolgere scelte in merito alla destinazione delle risorse che residuano dal Fondo in questione e che potrebbero rimanere destinate alla farmaceutica, andando così ad alleggerire il carico di spesa sulle imprese del settore nei casi di sfondamento dei tetti assegnati.