

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-00505 Gemmato: Sullo stato dell'Ospedale Sarcone di Terlizzi (Bari)	84
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	87
5-01175 De Filippo: Iniziative per la reintroduzione degli incentivi per i farmaci orfani ..	85
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	89

SEDE REFERENTE:

Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione. C. 1354, approvata dal Senato, C. 84 Zolezzi, C. 753 Massimo Enrico Baroni e C. 811 Cecconi (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	86
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	86

INTERROGAZIONI

Giovedì 24 gennaio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Luca Coletto.

La seduta comincia alle 13.15.

5-00505 Gemmato: Sullo stato dell'Ospedale Sarcone di Terlizzi (Bari).

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

Marcello GEMMATO (FdI), replicando, segnala che l'interrogazione da lui presentata prende spunto dall'audizione della Ministra della salute, Giulia Grillo, sulle linee programmatiche del suo dicastero, svolta presso le competenti Commissioni di Camera e Senato, nel corso

della quale la Ministra aveva sottolineato l'esigenza di condurre un'efficace lotta agli sprechi in sanità. Date queste premesse, è indubbio, a suo avviso, che il ridimensionamento dell'Ospedale di Terlizzi sia in contraddizione con le ingenti risorse, pari a circa 13 milioni di euro, impiegate negli scorsi anni per modernizzare le strutture, incluse le sale operatorie. La trasformazione dell'Ospedale in oggetto in una struttura per post-acuzie rappresenterebbe, quindi, un evidente spreco di denaro pubblico.

Esprime dubbi rilevanti per quanto concerne la previsione di realizzare una nuova struttura ospedaliera nell'area sita a Nord di Bari, con uno stanziamento di oltre 90 milioni di euro, sottolineando che nella zona insistono diversi centri abitati di grandi dimensioni e che, pertanto, si corre il rischio di non poter erogare in tempi adeguati interventi atti a salvare la vita dei cittadini.

Rileva, inoltre, che non sono disponibili informazioni su quale sia l'area in cui dovrebbe sorgere tale struttura.

Nel valutare positivamente l'affiancamento della regione Puglia da parte del Ministero della salute, richiamato nella risposta, invita il rappresentante del Governo a vigilare con la massima attenzione sulla situazione della rete ospedaliera pugliese e ad informare e coinvolgere i deputati eletti in quel territorio, nell'ambito di una logica costruttiva e collaborativa.

5-01175 De Filippo: Iniziative per la reintroduzione degli incentivi per i farmaci orfani.

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

Vito DE FILIPPO (PD), replicando, osserva preliminarmente che rispetto a una materia delicata, come quella dei farmaci orfani, occorre superare la fisiologica contrapposizione tra Governo e forze parlamentari dell'opposizione. Auspica, pertanto, che in Commissione si possa svolgere un serio approfondimento rispetto agli elementi forniti dal Governo attraverso l'articolata risposta data alla sua interrogazione. Fa presente che, poiché tale risposta, nella prima parte, fornisce una ricostruzione e una valutazione positiva delle misure adottate in materia dai precedenti Governi, sarebbe quasi tentato di dichiararsi almeno parzialmente soddisfatto.

Nel ricordare l'importante lavoro svolto nella precedente legislatura dalla Commissione Affari sociali, anche in sede di indagine conoscitiva, sui temi delle malattie rare e dei farmaci orfani, evidenzia come le misure adottate con la legge di bilancio per il 2019 rischiano di trasformarsi in un grave danno per la tutela della salute di molti cittadini. In proposito, si dichiara assai preoccupato per la dichiarazione dell'Aifa a sostegno delle disposizioni volute dal Governo, che appare tra-

dire l'autonomia e l'imparzialità che dovrebbero caratterizzare l'Agenzia.

Quanto al merito della risposta fornita dal Governo, ricorda che l'esclusione di 36 farmaci orfani dalla lista dell'Unione europea è determinata da motivi diversi da quelli richiamati in tale risposta. In ogni caso, a fronte di un fatturato per tali farmaci di poco superiore ai 600 milioni di euro, appare prevedibile un maggiore aggravio, a causa del meccanismo del *pay-back*, per le imprese farmaceutiche di ridotte dimensioni, pari a circa 100 milioni di euro. Pone in evidenza che tale esborso si risolverebbe in una situazione di vantaggio economico per le aziende farmaceutiche di maggiori dimensioni, a partire dalla Roche e dalla Novartis.

Ribadisce, quindi, la richiesta di continuare ad approfondire il tema dei farmaci orfani, con particolare riferimento alle misure introdotte con l'ultima legge di bilancio, al fine di assicurare equità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e di non favorire le grandi case farmaceutiche.

Per le ragioni esposte, dichiarandosi evidentemente insoddisfatto della risposta del Governo, annuncia l'intenzione di intraprendere ulteriori iniziative parlamentari, volte a dare una soluzione al problema venutosi a creare con riferimento ai farmaci orfani.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 13.50.

SEDE REFERENTE

Giovedì 24 gennaio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Luca Coletto.

La seduta comincia alle 13.50.

Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.

C. 1354, approvata dal Senato, C. 84 Zolezzi, C. 753 Massimo Enrico Baroni e C. 811 Cecconi.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 19 dicembre 2018.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che il testo della proposta di legge C. 1354, approvata dal Senato, adottata come testo base e non modificata nel corso dell'esame in sede referente, è stato inviato alle Commissioni competenti in sede consultiva per l'espressione del parere. Al riguardo, comunica che sono pervenuti i

pareri favorevoli delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), VII (Cultura), XI (Lavoro) e XIV (Politiche dell'Unione europea). Precisa che devono ancora esprimere il proprio parere di competenza le Commissioni V (Bilancio), VIII (Ambiente) e la Commissione parlamentare per le questioni regionali, che si è costituita nella giornata di ieri, mercoledì 23 gennaio.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.55.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.55 alle 14.

ALLEGATO 1

5-00505 Gemmato: Sullo stato dell'Ospedale Sarcone di Terlizzi (Bari).**TESTO DELLA RISPOSTA**

Prima di affrontare la specifica questione segnalata dall'interrogazione in esame, occorre evidenziare che la Regione Puglia, con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 53 del 23 gennaio 2018, ha approvato il Regolamento regionale di riordino ospedaliero, ai sensi del decreto ministeriale n. 70 del 2015, senza tuttavia recepire le prescrizioni del Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del decreto ministeriale n. 70 del 2015 del 17 luglio 2017 nonché quelle espresse nelle successive riunioni congiunte del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza.

Pertanto, i Ministeri vigilanti sono tuttora in attesa del provvedimento unico di programmazione contenente la rete ospedaliera regionale, la rete dell'emergenza-urgenza e le reti tempo-dipendenti, nonché di un cronoprogramma degli interventi per la riconduzione entro gli standard del decreto ministeriale n. 70 del 2015, in recepimento delle indicazioni impartite.

Con tale premessa si vuole, pertanto, evidenziare che gli elementi informativi relativi alla specifica questione sollevata dall'onorevole interrogante, di cui si darà conto di seguito, sono riconducibili – allo stato – alle sole determinazioni finora assunte dalla Regione Puglia.

Innanzitutto ricordo che l'Ospedale « Michele Sarcone » di Terlizzi insiste nella macro area territoriale della Provincia di Bari, dove risultano programmati due Dipartimenti di Emergenza-Urgenza e Accettazione (DEA) di II livello, n. 6 DEA di I

livello (oltre il nuovo Ospedale Monopoli-Fasano), e n. 3 strutture sede di Pronto Soccorso.

Nel citato Regolamento regionale, per l'Ospedale « Michele Sarcone » di Terlizzi viene programmata la riconversione in Presidio di « post acuzie » con possibilità di essere complementato con il modello assistenziale dei Presidi Territoriali di Assistenza (PTA).

Dalla tabella relativa alla macro area territoriale della Provincia di Bari, inviata dalla Regione Puglia unitamente al piano di riordino, ed articolata secondo il modello « *hub e spoke* », la Regione evidenzia che la programmazione è stata basata sulla valutazione dei volumi di attività svolti per l'emergenza, in termini di accesso ai Pronto Soccorso.

In particolare, la Regione ha precisato che nell'anno precedente la riconversione (anno 2015), l'Ospedale di Terlizzi ha effettuato complessivamente n. 12.779 accessi in Pronto Soccorso.

In merito al quesito relativo alle risorse statali destinate al presidio ospedaliero in esame, si evidenzia che attraverso due distinti accordi di programma (del 27 maggio 2004 e del 26 luglio 2007), lo stesso ha ricevuto due finanziamenti di euro 1.900.000,00 ciascuno a favore, rispettivamente, di interventi di « Messa a norma » e di « Fornitura apparecchiature medicali e lavori di adeguamento a norma ».

Successivamente, nel 2016, la Regione Puglia, nell'ambito di un nuovo e complessivo documento di programma – da ultimo riformulato, a seguito delle valutazioni effettuate da questo Ministero nel dicembre 2018 – ha proposto la realizzazione del nuovo « Ospedale del Nord Ba-

rese », per un importo a carico dello Stato di euro 92.545.914,50, finalizzato ad assorbire l'Ospedale « Vittorio Emanuele II » di Bisceglie, l'Ospedale « San Pellegrino di Trani », l'Ospedale di Molfetta e – appunto – l'Ospedale di Terlizzi.

In merito a tale soluzione, la Regione ha inteso precisare che l'Ospedale di Terlizzi insiste in un territorio in cui sono attivi gli Ospedali di Molfetta e di Corato, e che le distanze tra tali strutture sono minime.

Inoltre, l'Ospedale di Corato è dotato anche di Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia, la cui attività negli anni ha registrato un numero di parti di gran lunga superiore ai 500 annui.

Tale Ospedale è stato dunque individuato dalla Regione quale struttura ospedaliera di primo livello, mentre l'offerta assistenziale è stata ampliata con l'individuazione dell'Ospedale di Molfetta come struttura « di base » e dell'Ospedale di Terlizzi per il trattamento « post-acuzie ».

Nel nuovo disegno della rete dei servizi territoriali, i Presidi di Post Acuzie ed i Presidi Territoriali di Assistenza contribuiscono alla rifunionalizzazione dei servizi distrettuali, in cui vengono concentrate tutte le attività utili alla copertura assistenziale nell'arco delle 12 o 24 ore.

In esito alla riconversione delle strutture ospedaliere, la Regione Puglia ha individuato 4 Presidi di Post Acuzie e 29 Presidi Territoriali di Assistenza.

I Presidi di Post Acuzie, oltre ad offrire i servizi dei Presidi Territoriali, possono rappresentare « *hub* » di reti a carattere regionale.

I Presidi Territoriali di Assistenza costituiscono il nuovo modello di organizzazione dell'assistenza, che pone al centro il paziente, facilitandone l'accesso ai servizi sanitari e l'iter assistenziale complessivo.

In essi il paziente riceve un trattamento sanitario che scaturisce dall'aggregazione e/o integrazione funzionale delle diverse componenti dell'assistenza territoriale, secondo livelli di complessità variabili in base ai fattori di comorbidità ed in coerenza con gli obiettivi di salute di cui alla legge regionale n. 25 del 2006.

Quanto ai posti letto attivati nei Presidi di Post Acuzie per le relative tipologie di degenze ospedaliere (riabilitazione e lungodegenza), preciso che la loro quantità è stabilita nel Regolamento Regionale n. 7/2017.

Nel ribadire, dunque, come le scelte assunte finora debbano essere ricondotte alla esclusiva responsabilità del livello di Governo regionale, sono tuttavia lieto di informare che di recente la Regione Puglia ha richiesto un affiancamento del Ministero della salute per la definizione del provvedimento unico di programmazione, più volte richiesto dai Ministeri affiancati.

In tal senso, sono attualmente in corso interlocuzioni tra i competenti Uffici, al fine di poter effettuare ogni approfondimento che si renderà necessario.

ALLEGATO 2

5-01175 De Filippo: Iniziative per la reintroduzione degli incentivi per i farmaci orfani.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Inizio con un ringraziamento – che non è retorico – agli Onorevoli interroganti per aver sollevato una questione di estrema rilevanza, e che mi consente, con la risposta che mi accingo a leggere, di far chiarezza sulle disposizioni introdotte con la legge n. 145 del 2018, cosiddetta legge di bilancio per il 2019. Ribadirò, anche in questa sede parlamentare, che nel nostro Paese è garantito l'accesso equo alle cure primarie, ai fini della tutela della salute, quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, senza alcun pregiudizio verso i medicinali in generale, e con specifico riguardo ai medicinali orfani.

Più in dettaglio, in virtù del supporto istruttorio effettuato dalla competente Agenzia italiana del farmaco, si è in grado di confermare che permangono immutate le facilitazioni per le aziende produttrici di farmaci orfani, per le motivazioni che seguono.

La questione merita una breve analisi sul contesto normativo di riferimento, in esito alla quale sarà poi di tutta evidenza – lo sottolineo – che non è stato arrecato alcun pregiudizio al settore dei farmaci orfani.

Per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani, la legge n. 189 del 2012, articolo 12, comma 3, ha stabilito che l'azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA, non appena rilasciato il parere positivo del CHMP; quindi, prima del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione da parte della Commissione Europea.

Il comma 5-*bis* dell'articolo 12, dispone che l'AIFA valuti in via prioritaria, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica per i quali è stata presentata la domanda corredata della necessaria documentazione.

In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cosiddetto « *fast track* autorizzativo »).

In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano e di eccezionale rilevanza terapeutica, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione e di rimborsabilità entro i successivi trenta giorni.

Riguardo ai pazienti, si chiarisce che restano invariate le facilitazioni per i pazienti affetti da malattia rara; sono diversi, infatti, gli strumenti legislativi per accedere rapidamente e pienamente ai farmaci. La procedura di autorizzazione centralizzata attraverso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), con modalità standard o condizionata, costituisce la principale regola di accesso.

In caso di mancata autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano indicato per una malattia rara, in alternativa, in Italia un paziente affetto da una malattia rara può accedere al medicinale grazie:

alla legge n. 648 del 1996, che consente l'utilizzo di un farmaco su base nazionale;

alla legge n. 326 del 2003, articolo 48 (Fondo AIFA 5 per cento), il decreto ministeriale 8 maggio 2003 (cosiddetto « Uso compassionevole ») e alla legge n. 94 del 1998 che, differentemente dalla legge n. 648 del 1996, disciplinano la prescrizione del farmaco per il singolo paziente, su base nominale.

Per incentivare lo sviluppo di farmaci orfani, l'AIFA finanzia gli studi clinici « *no profit* » proprio per favorire la produzione di risultati e conoscenze di patologie che, data la ridotta incidenza, sovente non suscitano l'interesse commerciale.

Come è noto, la ricerca indipendente è finanziata tramite il citato Fondo 5 per cento ed è rivolta a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e « *no profit* ».

Nei bandi di ricerca indipendente, le malattie rare e i farmaci orfani sono ritenuti una priorità: nel bando 2016, ultimo bando concluso, è stato previsto lo stanziamento di 31.294.724,05 euro per il finanziamento di 40 progetti di ricerca indipendente. Tra di questi, 23 afferiscono all'area tematica « malattie rare », per circa 20 milioni di euro, e 7 prevedono l'utilizzo di farmaci orfani nello studio, per una quota stanziata di 5.022.954 euro.

Il prossimo bando sarà finalizzato entro il primo quadrimestre 2019.

Le malattie rare rappresentano un rilevante problema sociale, che coinvolge milioni di persone: in Europa le stime quantificano in oltre 30 milioni i pazienti affetti, mentre in Italia sono stimati circa 2-3 milioni di casi.

Nel periodo gennaio-settembre 2018, il Servizio Sanitario Nazionale ha rimborsato, per 104 farmaci orfani, una spesa complessiva (al netto dei « *payback* ») pari a euro 1.047.845.592 (14,06 per cento della spesa complessiva per acquisti diretti di fascia A e H al netto dei « *payback* » versati dalle aziende farmaceutiche). Nel 2017, il Servizio Sanitario Nazionale ha rimborsato per 93 farmaci orfani, una spesa complessiva (al netto dei « *payback* ») pari a 1.458.258.370 euro (15,58 per cento della spesa complessiva

per acquisti diretti di fascia A e H al netto dei *payback* versati dalle aziende farmaceutiche).

Da un'analisi più dettagliata della distribuzione della spesa dei farmaci orfani per area terapeutica, la più alta incidenza si riscontra per i farmaci indicati nelle leucemie e nei linfomi e mielomi (rispettivamente 19,8 per cento e 19,7 per cento), sebbene i maggiori consumi siano stati rilevati per l'ipertensione arteriosa polmonare.

I primi cinque principi attivi con maggiore impatto di spesa sono Revlimid®/lenalidomide (12,6 per cento sulla spesa totale dei farmaci orfani); Soliris®/eculizumab (6,5 per cento); Imbruvica®/ibrutinib (5 per cento); il Sprycel®/dasatinib (4,5 per cento) ed il Tracleer®/bosentan (4,3 per cento).

Per quanto riguarda il consumo, il 39 per cento delle dosi erogate è rappresentato dall'insieme dei seguenti principi attivi: Revlimid®/lenalidomide (12,2 per cento); levodopa (7,8 per cento); Revatio®/sildenafil (6,8 per cento); Tracleer®/bosentan (6,5 per cento) ed Esbriet®/pirfenidone (4,7 per cento).

Nel contesto sopra sintetizzato si sono inserite le nuove disposizioni recate dall'articolo 1, commi 574 e seguenti, della legge 31 dicembre 2018, n. 145, che né modificano né incidono in alcun modo sulle garanzie di cura assicurate a tutti i pazienti, inclusi quelli affetti da malattie rare.

Tutti i pazienti affetti da malattie rare continueranno a ricevere le terapie di cui hanno bisogno e queste permangono a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel merito, nel modificare le modalità di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (cosiddetto « *payback* »), la legge n. 145/2018 si è posta l'obiettivo di riprogrammare il calcolo del « *payback* » rafforzando i criteri di equità, semplificazione e trasparenza.

Il principio di equità contenuto nella richiamata normativa prevede che la di-

stribuzione del ripiano dell'eccedenza di spesa, attraverso regole semplificate, sia ripartita su tutte le aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato.

La legge n. 145/2018 elimina l'anomalia generata dalla presenza di due liste per i medicinali orfani, quella europea e quella italiana.

I medicinali non presenti nella Lista U.E. dei farmaci orfani (Registro comunitario dei medicinali designati orfani) non saranno più considerati tali in Italia.

Questo processo di semplificazione consente una maggiore trasparenza, eliminando la sperequazione secondo cui un medicinale non presente nella Lista U.E., perché privo di requisiti o per scelta strategica dei titolari dei farmaci, ma considerato orfano in Italia, benefici nel nostro Paese del vantaggio economico di essere escluso dal ripiano dell'eccedenza di spesa generata.

Il nuovo impianto normativo muove dalla duplice esigenza di assicurare l'erogazione dei LEA – in quanto i farmaci sono uno strumento di tutela della salute e vengono erogati dal SSN in quanto inclusi nei LEA – nel rispetto della compatibilità finanziaria del SSN, nonché di semplificare e razionalizzare il sistema di calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche.

Facendo specifico riferimento al ripiano della spesa per i farmaci orfani, la Relazione Tecnica alla legge di bilancio per il 2019 precisa che a normativa vigente – ovviamente si riferisce alla normativa in essere fino al 31 dicembre 2018, ormai superata – in caso di ripiano dello sfondamento del « budget » per i farmaci orfani, l'onere del ripiano è ripartito pro-quota tra tutti i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti non innovativi e/o non orfani coperti da brevetto (legge n. 135 del 7 agosto 2012, articolo 15, comma 8, lettera i): pertanto, riguardo ai farmaci orfani, nonostante contribuiscano allo sfondamento, le aziende produttrici non erano chiamate ad effettuare alcun ripiano.

In estrema sintesi, la precedente normativa disponeva che le eccedenze di spesa generate dai farmaci orfani e dai farmaci innovativi (oltre i Fondi previsti) venissero ripianate da tutte le altre aziende.

In considerazione dell'incertezza della previsione di tali eccedenze, si generavano potenziali distorsioni in termini di programmazione per le aziende stesse.

Va a questo punto segnalato che, in ordine alla scelta operata a suo tempo dal legislatore, si sono registrate una serie di criticità, in quanto è stata sollevata la questione di mancanza di equità e si sono registrati numerosi ricorsi in materia da parte delle aziende produttrici di medicinali non orfani, chiamate a ripianare anche per lo sfondamento dei medicinali orfani.

In particolare, la Corte Costituzionale, con sentenza n. 70/2017, ha evidenziato che il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione « censurata » (articolo 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 29 novembre 2007, n. 222) attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto.

In coerenza con i principi enunciati in materia dalla stessa Corte (sentenza n. 279 del 2006), nel caso in esame è stato ritenuto non irragionevole il bilanciamento delle molteplici istanze di garanzia coinvolte.

In particolare, è stato sottolineato dalla Corte che l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità.

Ciò premesso, la nuova legge di bilancio 2019 ha introdotto, ai fini del calcolo della

quota di ripiano, una franchigia di 3 milioni di euro a tutela delle piccole imprese.

Si tratta di un incentivo che favorisce la ricerca e lo sviluppo di nuove molecole, in particolare per le malattie rare che richiedono investimenti alti, ma generano un piccolo volume di vendite.

Ecco perché si può affermare che la legge di bilancio per il 2019 continua a garantire, a tutte le aziende titolari di farmaci orfani, procedure negoziali con processo anticipato di presentazione del dossier per la richiesta di prezzo e rimborso, nonché l'accesso alla procedura negoziale accelerata.

Inoltre, ai farmaci orfani a cui viene riconosciuto il carattere di innovatività vengono attribuiti ulteriori benefici, quali l'accesso diretto ai prontuari terapeutici regionali e gli incentivi economici, che si aggiungono ai numerosi incentivi già previsti dalla normativa europea – tra cui l'esclusività di mercato estesa a 10 anni per favorire la ricerca e lo sviluppo.

L'AIFA ha condotto una « simulazione » attraverso dati riferiti al monitoraggio della spesa per l'anno 2017 (in corso di consolidamento ai fini dell'avvio del procedimento di ripiano 2017), per analizzare come le modifiche disposte dalla nuova legge di bilancio 2019 potrebbero impattare sul ripiano dell'eccedenza di spesa in carico ai titolari di farmaci orfani.

Dall'analisi, condotta raggruppando le aziende/gruppi sulla base dei livelli di spesa prodotti e relativa agli effetti che la nuova « governante » produrrà in termini di variazione dell'impatto del ripiano da imputare ai titolari di farmaci che concorrono alla spesa per acquisti diretti, è emerso che:

le aziende/gruppo che generano un valore di spesa nel « canale acquisti di-

retti » fino a 50 milioni di euro, secondo la stima, avranno una riduzione complessiva dell'onere di ripiano di circa 57 milioni di euro, pari a -37,97 per cento;

le aziende/gruppo che generano un valore di spesa nel « canale acquisti diretti » tra i 50 e i 100 milioni di euro, secondo la stima, avranno una riduzione complessiva dell'onere di ripiano di circa 8 milioni di euro, pari a -20,39 per cento;

le aziende/gruppo che generano un valore di spesa nel « canale acquisti diretti » superiore ai 100 milioni di euro, secondo la stima, avranno un aumento dell'onere di ripiano di circa 65 milioni di euro, pari a +10,12 per cento.

Il riferimento alla lista U.E., introdotto con la legge di bilancio per il 2019, genera una stima di compartecipazione al ripiano per ulteriori 36 farmaci che non sono inclusi nella suddetta Lista U.E.

Metto a disposizione degli onorevoli interroganti e della Commissione una tabella con l'elenco delle 36 specialità medicinali che, non essendo più presenti nella Lista U.E., rientreranno nel calcolo della quota di mercato ai fini della compartecipazione al ripiano, con la relativa incidenza percentuale sulla spesa dell'azienda/gruppo titolare.

Per tali farmaci, l'AIFA evidenzia che nel 2017 è stata registrata una spesa nel « canale acquisti diretti » di circa 607 milioni di euro.

Oltre il 75 per cento di questa spesa è prodotto da soli 9 farmaci, con un volume superiore a 30 milioni di euro ciascuno: inoltre, 19 dei 36 farmaci riportati in tabella sono riconducibili ad aziende/gruppi con una spesa complessiva nel « canale degli acquisti diretti » superiore a 100 milioni di euro.

TABELLA	Incidenza della spesa del farmaco sulla spesa dell'azienda/gruppo
Elenco dei farmaci non classificati orfani nella Lista UE	
ALGLUCOSIDASI ALFA	12,8%
IMIGLUCERASI	10,6%
AGALSIDASE BETA	5,5%
LARONIDASE	1,4%
CLOFARABINA	0,5%
AGALSIDASE ALFA	18,6%
IDURSULFASE	11,2%
ANAGRELIDE	3,1%
NITISINONE	8,0%
COLLAGENE	4,2%
SODIO FENILBUTIRRATO	1,5%
RAMUCIRUMAB	14,1%
DORNASE ALFA	1,2%
ILOPROST	0,9%
DEFERASIROX	7,8%
RUXOLITINIB	6,3%
NELARABINA	0,1%
BETAINA	12,8%
ACETATO DI ZINCO	4,3%
MERCAPTAMINA	2,9%
EMATINA	2,6%
TASONERMINA	0,0%
NONACOG ALFA	6,4%
PEGVISOMANT	4,4%
SILDENAFIL	2,0%
BOSENTAN	57,4%

TABELLA Elenco dei farmaci non classificati orfani nella Lista UE	Incidenza della spesa del farmaco sulla spesa dell'azienda/ gruppo
TREPROSTINIL	99,9%
DEFERIPRONE	100,0%
GALSUFASE	31,5%
LOMITAPIDE	100,0%
BUSULFAN	34,7%
MITOTANO	62,4%
ZICONOTIDE	7,1%
CLADRIBINA	100,0%
MECASERMINA	2,4%
SAMARIO - 153SM - LEXIDRONAM PENTASODICO	50,2%