

Al Ministro della salute - Per sapere - premesso che:

alcune patologie si verificano con una rarità tale da non consentire, in assenza di specifici incentivi alle aziende produttrici, il recupero dei costi legati allo sviluppo e alla commercializzazione dei medicinali destinati alla loro cura; per questo motivo tali farmaci vengono definiti “orfani”;

i farmaci orfani, per essere definiti tali, devono integrare i requisiti stabiliti dal Regolamento (CE) 141/2000: 1. essere indicati per una patologia che mette in pericolo la vita o debilitante in modo cronico; 2. essere indicati per una condizione clinica rara, definita da una prevalenza di non più di 5 soggetti ogni 10 mila individui, calcolata a livello dell'Unione Europea; 3. non essere disponibili trattamenti validi o, se sono già disponibili dei trattamenti, il nuovo farmaco deve rappresentare un beneficio clinico significativo;

in Italia, al 31 dicembre 2017, sono commercializzati 92 farmaci orfani con una spesa per lo stesso anno pari a 1,6 miliardi di euro, corrispondente al 7,2% della spesa farmaceutica a carico del SSN;

con il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini è stato introdotto il pagamento di un *payback*, per lo sfioramento del tetto della spesa ospedaliera, a carico delle aziende farmaceutiche, secondo il quale tutte le aziende farmaceutiche sono tenute a partecipare al ripiano dello sfioramento del tetto, in proporzione al superamento del budget loro assegnato da AIFA. Nello specifico, l'esclusione dei farmaci orfani dal pay-back non incide sul bilancio dello Stato poiché si tratta di un contributo di solidarietà da parte delle multinazionali farmaceutiche per favorire le piccole e medie aziende biotech impegnate nella ricerca nel settore;

al fine di incentivare la ricerca e la produzione di questo tipo di farmaci la legge di stabilità 2014 (L.147/ 2013) ha stabilito l'esenzione totale per tutti i farmaci orfani dall'applicazione del *payback* sulla spesa ospedaliera - compresi quelli la cui esclusività di mercato sia venuta meno - e gli “*orphan like*” (ovvero quei farmaci con caratteristiche di farmaco orfano ma approvati prima del Regolamento (CE) n. 141/2000);

la legge di bilancio 2019 (legge n. 145/2018) ai commi 574 e seguenti prevede nuove disposizioni in materia di politica farmaceutica sopprimendo l'incentivo fino ad ora previsto per tutti i medicinali orfani la cui esclusività di mercato sia venuta meno ma che continuano pienamente a soddisfare i criteri previsti dal regolamento Europeo, e gli orphan like, comportando una penalizzazione per le aziende che operano in questo settore. Infatti, le aziende che sviluppano farmaci orfani sono per lo più di dimensioni ridotte come lo è il numero dei pazienti, al contrario dei tempi di sviluppo che sono più lunghi con un rischio di fallimento maggiore:

per quali motivi si sia deciso di eliminare tale incentivo per tutti i medicinali orfani la cui esclusività di mercato sia venuta meno ma che continuano pienamente a soddisfare i criteri previsti dal regolamento Europeo, e gli orphan like, favorendo così le grandi aziende multinazionali, alle quali, prima della modifica, veniva richiesto di farsi carico di un contributo, per loro irrisorio in quanto inferiore all'1% del fatturato, riversando questo onere, per un totale stimabile in circa 200 milioni di euro ogni anno, su piccole e medie aziende che investono nella ricerca e sviluppo dei farmaci orfani, inficiando in maniera significativa sulle loro risorse, fino ad una riduzione del 15% il fatturato, comportando potenzialmente anche il ritiro di prodotti dal mercato che rappresentano l'unica speranza di cura per molti pazienti con malattie rare.

DE FILIPPO

Utilizzate 592 parole su un massimo di 600