

SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XVIII LEGISLATURA -----

12^a Commissione permanente

(IGIENE E SANITA')

254^a seduta: martedì 14 settembre 2021, ore 15

255^a seduta: mercoledì 15 settembre 2021, ore 8,30

ORDINE DEL GIORNO

IN SEDE CONSULTIVA

Esame del disegno di legge:

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche (*Approvato dalla Camera dei deputati*) - *Relatrice alla Commissione RIZZOTTI*

(Parere alla 1^a Commissione)

(2382)

IN SEDE REDIGENTE

I. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:

1. Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione

dei farmaci orfani (*Approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Paolo Russo; Fabiola Bologna ed altri; De Filippo ed altri; Maria Teresa Bellucci; Panizzut ed altri*)

(Pareri della 1^a, della 3^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 10^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(2255)

2. DE POLI ed altri. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, per l'istituzione di un fondo a ciò destinato nonché per l'estensione delle indagini diagnostiche neonatali obbligatorie

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 10^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(146)

3. Paola BINETTI e DE POLI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare, della loro prevenzione e cura, nonché istituzione dell'Agenzia nazionale per le malattie rare

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 8^a, della 10^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(227)

- Relatrice alla Commissione BINETTI

II. Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge:

1. Maria Domenica CASTELLONE ed altri. - Riforma del Sistema di emergenza sanitaria territoriale « 118 »

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 8^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1715)

2. Maria RIZZOTTI ed altri. - Disciplina del riconoscimento della professione di autista soccorritore

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(179)

3. MARINELLO ed altri. - Riconoscimento della figura e del profilo professionale di autista soccorritore

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1127)

4. Laura STABILE ed altri. - Disposizioni in materia di revisione del modello organizzativo del Sistema di emergenza sanitaria territoriale « 118 »

(Pareri della 1^a, della 5^a, della 11^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(1634)

5. Maria Cristina CANTU' ed altri. - Riordino del sistema preospedaliero e ospedaliero di emergenza-urgenza sanitaria

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 6^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(2153)

6. Paola BOLDRINI. - Riordino del sistema di emergenza e urgenza preospedaliero e ospedaliero

(Pareri della 1^a, della 2^a, della 5^a, della 7^a, della 8^a, della 11^a, della 14^a Commissione e della Commissione parlamentare per le questioni regionali)

(2231)

- *Relatore alla Commissione* MARINELLO

SINDACATO ISPETTIVO

Interrogazioni

INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

MALPEZZI, PARRINI - Al Ministro della salute

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) n. 141/2000: devono essere indicati per una patologia che mette in pericolo la vita o debilitante in modo cronico; essere indicati per una condizione clinica rara, definita da una prevalenza di non più di 5 soggetti ogni 10.000 individui, calcolata a livello dell'Unione europea; 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 per cento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale;

con il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e 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 *payback* 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 per il 2014 (legge n. 147 del 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 per 2019 (legge n. 145 del 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 per 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,

si chiede di sapere 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 per 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 per cento 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 per cento il fatturato, comportando potenzialmente anche il ritiro di prodotti dal mercato che rappresentano l'unica speranza di cura per molti pazienti con malattie rare.

(3-00523)

PIRRO, PELLEGRINI Marco, DONNO, TRENTACOSTE, VANIN, GALLICCHIO, VACCARO, FERRARA, MAUTONE, NATURALE, RICCIARDI, PIARULLI, MARINELLI, D'ANGELO, LOREFICE, PAVANELLI, MONTEVECCHI - Al Ministro della salute

Premesso che:

il plasma costituisce una risorsa preziosa per l'ottenimento delle proteine plasmatiche necessarie alla produzione dei farmaci plasmaderivati, che hanno lo scopo di sostituire le proteine mancanti nel sangue alla base di alcune importanti patologie come le immunodeficienze primitive, secondarie e la polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica;

il ruolo dei farmaci plasmaderivati e delle immunoglobuline in particolare è stato riconosciuto anche dall'Organizzazione mondiale della sanità che le ha incluse nell'elenco dei farmaci essenziali in quanto prodotti salvavita, ciononostante il divario tra domanda e offerta di immunoglobuline è cronicamente insoddisfatto a livello nazionale, europeo e globale;

la domanda globale di immunoglobuline ha visto, infatti, un tasso di crescita medio annuo del 9,7 per cento negli ultimi 30 anni. In Italia, nello specifico, si è registrato un aumento del 10 per cento della domanda tra il 2017 e il 2018 (ISTISAN);

il mercato del plasma europeo è destinato ad avere una crescita esponenziale negli anni a venire: le più recenti analisi del "Market research future" stimano che il mercato del frazionamento del plasma avrà nel periodo 2018-2023 un tasso di crescita annuo del 6,5 per cento, a seguito di un considerevole incremento della domanda, che specialmente per quanto riguarda le immunoglobuline potrà aggirarsi nel prossimo futuro, in base ai modelli predittivi, intorno ai 250-300 grammi per 1.000 abitanti;

la sostenibilità del plasma è minacciata dal gran numero di contagi da coronavirus con successivo calo di donazioni: tale situazione di emergenza ha oggi le sue prime ricadute sulla disponibilità in commercio di immunoglobuline e quindi un minor accesso alle cure per i pazienti;

il valore dei plasmaderivati non può non essere valutato nella prospettiva della domanda e dell'offerta e dell'interazione tra queste due. Ogni terapia con medicinali plasmaderivati richiede un elevato numero di donazioni, il processo di produzione che dalla donazione porta al rilascio del prodotto al paziente è lungo (dai 7 ai 12 mesi), complesso ed estremamente regolato;

l'elevato numero di contagi da coronavirus ha avuto un grave impatto sul settore dei plasmaderivati, con successivo e preoccupante calo delle donazioni: tale situazione di emergenza ha oggi le sue prime ricadute sulla disponibilità in commercio di immunoglobuline e quindi un minor accesso alle cure per i pazienti;

considerato che:

secondo i dati del centro nazionale sangue, dopo anni di crescita, nel 2020 si è assistito ad una diminuzione delle donazioni di plasma rispetto al 2019 (2 per cento in meno) e si registra una

preoccupante continuità del *trend* anche a gennaio 2021 (13,5 per cento in meno) rendendo più lontano l'obiettivo dell'autosufficienza fissato dal piano sangue;

in base alla legge n. 219 del 2005, il piano sangue intende perseguire l'autonomia degli approvvigionamenti ricorrendo ad un sistema di logica solidale ("conto lavorazione plasma") con donazioni non remunerate e di raccolta della materia prima da parte di strutture trasfusionali pubbliche. Tale processo prevede che la materia prima raccolta venga poi lavorata dall'azienda incaricata e restituita alle strutture pubbliche nelle varie specialità di plasmaderivati;

la quantità totale di plasma inviata all'industria nel 2016 dalle regioni italiane è stata di 813.084 chilogrammi: di questi il 26 per cento è rappresentato da plasma da aferesi categoria A, il 68 per cento da plasma da separazione di categoria C (dati del sistema trasfusionale italiano 2016 analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati);

il piano è riuscito a coprire il 75 per cento del fabbisogno nazionale di immunoglobuline per uso endovenoso nel 2018 e il 5,6 per cento di quelle per uso sottocutaneo (dati ISTISAN dell'Istituto superiore di sanità) rendendo necessario, per colmare la restante domanda, un approvvigionamento di prodotti commerciali caratterizzati da elevati costi della materia prima e soggetti a logiche competitive e commerciali a livello globale;

considerato inoltre che:

pur troppo, la grave pandemia da COVID-19 ha causato una diminuzione dei volumi di plasma disponibile ed un incremento dei costi di raccolta della materia prima: da luglio a dicembre 2020, rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, è stato registrato un calo complessivo del 20 per cento della raccolta del plasma da parte delle aziende nel settore degli emoderivati ("Il Messaggero", 10 marzo 2021);

l'Italia ha una dipendenza dal plasma degli Stati Uniti dove i costi di raccolta hanno subito un aumento del 15 per cento nell'ultimo quinquennio e i rimborsi per donatori hanno registrato un aumento di circa il 30 per cento;

in diversi Paesi europei al fine di preservare la sostenibilità e garantire l'approvvigionamento dei prodotti derivati dal plasma sono stati introdotti meccanismi di incentivi economici, come l'esclusione dei plasmaderivati dal *payback* per il ripiano della spesa farmaceutica e l'aumento del prezzo delle immunoglobuline;

in Italia, con la legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio per il 2019), è stato adottato un nuovo sistema di calcolo del *payback* farmaceutico per gli acquisti diretti, basato sulle cosiddette quote di mercato determinate sul fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) relativa alla vendita di medicinali di fascia A e H;

considerato, altresì, che a parere degli interroganti:

la normativa non sembra tenere conto di alcune specificità del settore equiparando i farmaci plasmaderivati a tutte le altre categorie di prodotti;

lo Stato italiano ha già riconosciuto la peculiarità dei plasmaderivati, escludendo però solo quelli di origine nazionale dal ripiano della spesa farmaceutica, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto-legge n. 95 del 2012: tale impostazione manifesterebbe criticità ed incongruenze applicando una distinzione tra plasmaderivati di produzione regionale e di origine commerciale, esentando soltanto i primi dal ripiano della spesa farmaceutica;

in tal modo l'azienda titolare di AIC è obbligata a fornire il farmaco salvavita per garantire la continuità terapeutica ma non detiene un reale controllo sull'acquisto e sulla vendita del farmaco

destinato unicamente a supplire alla carenza di plasmaderivati di origine regionale;

considerato infine che:

l'imprevedibilità di fattori esogeni può mettere seriamente a rischio la catena globale di raccolta e rifornimento del plasma;

il 18 settembre 2020 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione indicando come sia fondamentale per l'Europa aumentare la capacità di raccogliere sangue e plasma e a novembre 2020 si è insediato il gruppo di lavoro sulle immunoglobuline partecipato da rappresentanti del Ministero della salute, dell'Agenzia italiana del farmaco, del centro nazionale sangue, delle Regioni e di Farindustria con l'obiettivo di garantire ai pazienti la disponibilità dei farmaci e, quindi, la continuità terapeutica (come riporta il citato articolo de "Il Messaggero"),

si chiede di sapere:

se, con il fine di garantire la sostenibilità del settore e l'approvvigionamento dei prodotti salvavita a completamento di quanto fornito dal piano nazionale sangue, il Ministro in indirizzo intenda escludere i farmaci plasmaderivati di origine commerciale dal *payback* per il ripiano della spesa farmaceutica;

quali iniziative intenda adottare sul lungo periodo per far fronte alle conseguenze della crisi e quali soluzioni innovative intenda mettere in campo per garantire la sostenibilità del sistema.

(3- 02438)