



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

**n. 96**

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

**INTERROGAZIONI**

**DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE**

**255<sup>a</sup> seduta: mercoledì 15 settembre 2021**

**Presidenza della presidente PARENTE**

## I N D I C E

## INTERROGAZIONI

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 4, 6
* IORI (PD) . . . . .	4
PIRRO (M5S) . . . . .	6
SILERI, sottosegretario di Stato per la salute	3, 5

## DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

**(2255) Deputato Paolo RUSSO. – 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

**(146) 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**

**(227) 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**

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 6, 8
BINETTI (FIBP-UDC), relatrice . . . . .	6
SILERI, sottosegretario di Stato per la salute	7
ALLEGATO (contiene i testi di seduta) . . . .	9

**N.B.** L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia Berlusconi Presidente-UDC: FIBP-UDC; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-P.S.I.: IV-PSI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-IDEA e CAMBIAMO: Misto-IeC; Misto-Italexit-Partito Valore Umano: Misto-I-PVU; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-l'Alternativa c'è-Lista del Popolo per la Costituzione: Misto-l'A.c'è-LPC; Misto-Liberi e Uguali-Ecosolidali: Misto-LeU-Eco; Misto-Movimento associativo italiani all'estero: Misto-MAIE; Misto-+Europa – Azione: Misto-+Eu-Az; Misto-Potere al Popolo: Misto-PaP.*

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,30.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Interrogazioni**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-00523, presentata dalla senatrice Malpezzi e da altri senatori.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, in merito alla questione delineata nell'interrogazione, per la quale ringrazio la senatrice Malpezzi e gli altri presentatori, l'Agenzia italiana del farmaco ha precisato che rientra tra le sue priorità il dovere di garantire l'accesso ai farmaci destinati al trattamento delle malattie rare.

Alla data del 31 dicembre 2020, su un totale di 118 farmaci orfani autorizzati dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), 97 erano disponibili in Italia a carico del Servizio sanitario nazionale; dei rimanenti 21, cinque sono stati commercializzati nel nostro Paese nei primi mesi del 2021, dodici erano in fase di definizione del prezzo e della rimborsabilità e per quattro di essi le aziende farmaceutiche produttrici non avevano ancora presentato la domanda di prezzo e rimborsabilità in Italia.

Inoltre, nell'ultimo triennio, la Commissione tecnico-scientifica di AIFA ha riconosciuto l'innovatività di 40 farmaci, 19 dei quali sono orfani. Per i suddetti farmaci, il riconoscimento dell'innovatività avviene in base a un quadro di evidenze scientifiche più limitato, condizione non prevista per quelli destinati a patologie ad alta prevalenza. Tale procedura semplificata costituisce una modalità aggiuntiva di incentivazione riguardante i farmaci orfani.

Si rappresenta, altresì, che la ricerca e lo sviluppo dei farmaci orfani coinvolge anche aziende multinazionali, sia direttamente, sia tramite l'acquisizione di piccole e medie aziende cosiddette *biotech*, come nel caso della recente acquisizione, a fine luglio 2021, dell'azienda farmaceutica Alexion da parte di AstraZeneca.

Per quanto riguarda l'esenzione «totale per tutti i farmaci orfani» dal pagamento del *payback* in caso di sfondamento della spesa farmaceutica, la legge di bilancio per il 2019 (legge 30 dicembre 2018, n. 145), all'articolo 1, commi 574-584, ha modificato le modalità di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti da parte

delle strutture del Servizio sanitario nazionale (il *payback*), prevedendo che la distribuzione dell'eccedenza di spesa sia ripartita su tutte le aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato.

La stessa legge ha previsto, inoltre, che i farmaci orfani che beneficiano dell'esclusione dalle procedure di ripiano siano solo quelli autorizzati dall'EMA e iscritti nel registro europeo, escludendo gli *orphan like*, cioè quelli con caratteristiche di farmaco orfano, ma approvati prima del Regolamento (CE) n. 141 del 2000, e i farmaci che erano stati autorizzati come orfani dall'EMA, ma che avevano esaurito il periodo di esclusività di mercato.

Al riguardo va considerato che la designazione di farmaco orfano garantisce, per la sua stessa natura, un accesso agli incentivi limitato nel tempo. La rimozione dall'elenco attivo dei farmaci orfani a livello europeo avviene o a conclusione del periodo di esclusività di mercato o su richiesta – per motivi di opportunità – da parte dell'azienda produttrice.

Il sistema di incentivi, a livello sia europeo sia nazionale, si propone di sostenere gli investimenti in ricerca e sviluppo di nuovi farmaci orfani, per cui il prolungamento «a vita» di tali incentivi avrebbe l'effetto negativo di garantire una rendita per i farmaci già in commercio, senza sviluppare nuove opzioni terapeutiche. Il risultato finale sarebbe proprio quello di danneggiare i pazienti affetti da malattie rare, che, ad oggi, sono privi di un'opzione terapeutica di dimostrata efficacia.

La previsione della legge di bilancio ha l'obiettivo di evitare discrezionalità nell'individuazione dei farmaci orfani e, allo stesso tempo, di garantire equità fra le aziende farmaceutiche nel carico finanziario del *payback*. Inevitabilmente, ogni volta che si esenta un'azienda o una categoria di farmaci dal pagamento del *payback*, aumenta l'impatto per le rimanenti aziende. Un'esenzione impropria per i farmaci che hanno perso il riconoscimento di farmaco orfano avrebbe una ricaduta negativa anche sulle aziende che producono farmaci con fatturati inferiori a quelli della maggior parte di quelli orfani.

IORI (*PD*). Signor Presidente, nel sottoscrivere l'interrogazione, perché ne condivido pienamente i contenuti, mi dichiaro soddisfatta della risposta del sottosegretario Sileri, che ringrazio.

Auspico che quanto prima, soprattutto per gli *orphan like*, si possa procedere a corrispondere alla precisione con cui il Sottosegretario ha illustrato la sua risposta, dando quindi la possibilità di accedere a tali farmaci e di usufruire dei loro benefici anche a coloro che rischierebbero davvero di perdere l'unica speranza che hanno attualmente, ossia i pazienti con malattie rare.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02438, presentata dalla senatrice Pirro e da altri senatori.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, nel ringraziare la senatrice Pirro e gli altri colleghi presentatori, sottolineo che nel merito della problematica segnalata da questo atto di sindacato ispettivo, l'AIFA ha rappresentato che gli emoderivati, così come tutti gli altri medicinali, per essere commercializzati in Italia devono ottenere dalla stessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seguito di una valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

Trattandosi inoltre di medicinali biologici, i processi produttivi prevedono inoltre ulteriori fasi di lavorazione e controllo, a maggior garanzia della sicurezza.

Le aziende farmaceutiche autorizzate alla produzione di emoderivati per le attività d'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi componenti sono obbligate, nel rispetto della normativa vigente, alla preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA (ai sensi degli articoli 5 e 10 del decreto ministeriale 2 dicembre 2016, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali») o alla presentazione di notifica alla stessa AIFA (ai sensi degli articoli 4 e 6 del predetto decreto ministeriale).

In Italia, il plasma raccolto dai donatori è sufficiente a coprire circa il 75 per cento del fabbisogno nazionale di immunoglobuline, con differenze di autosufficienza assai marcate tra le diverse Regioni. La restante parte dei farmaci viene reperita dal mercato internazionale, prevalentemente dagli Stati Uniti, che contribuiscono alla raccolta di circa il 67 per cento del plasma mondiale.

Il gruppo di lavoro sulle immunoglobuline, insediatosi nel novembre 2020 presso il Centro nazionale sangue, si propone di affrontare la tematica della carenza dei farmaci plasmaderivati, intervenendo preventivamente a fronte di potenziali situazioni d'insufficienza, al fine di garantire ai pazienti la disponibilità di questa tipologia di medicinali e la continuità terapeutica, soddisfacendone quindi la richiesta.

L'AIFA ha posto in evidenza, in particolare, che, per quanto riguarda le immunoglobuline, le aziende farmaceutiche titolari delle relative autorizzazioni all'immissione in commercio le hanno chiesto di rinegoziare il prezzo dei medicinali, al fine di adeguarlo all'aumento dei costi delle materie prime, per consentire loro di essere competitive sul mercato e di scongiurare la carenza di tali farmaci a livello nazionale.

La ricontrattazione del prezzo di mercato delle immunoglobuline ha lo scopo, inoltre, di evitare che vengano a crearsi situazioni di disparità di prezzo tra farmaci, nel caso in cui i farmaci plasmaderivati venissero esclusi dal meccanismo del *payback*, a discapito di altre categorie medicinali. La possibilità di escludere i farmaci plasmaderivati dal meccanismo del *payback* deve pertanto essere valutata con estrema cautela.

In questo senso, è chiaro – ve lo assicuro – l'impegno del Ministero affinché possa essere incrementata la raccolta di sangue da donatori volontari. Ciò significa migliorare e aumentare tutte le campagne d'informazione. È evidente il dramma che abbiamo vissuto nell'ultimo anno e mezzo, legato al Covid-19, anche per quanto riguarda la donazione di san-

gue. La via maestra è pertanto spingere quante più persone possibili ad aiutare il prossimo, donando il sangue. È la via verosimilmente più semplice, veloce e immediata.

PIRRO (*M5S*). Signor Presidente, ringrazio il sottosegretario Sileri per la risposta, di cui mi dichiaro soddisfatta. Credo sia importante che tutti teniamo alta l'attenzione su questo argomento, considerato quanto sono indispensabili tali farmaci ai pazienti che ne fanno uso.

Sono d'accordo sull'incentivare ulteriormente la raccolta di sangue da donazioni nel nostro Paese. Sarebbe utile anche fare azioni mirate nelle Regioni che sono più indietro rispetto alle altre, visto che, come ha detto lei, signor Sottosegretario, purtroppo ci sono notevoli disparità sul territorio nazionale anche in questo campo, come da anni in questa sede non ci stanchiamo di sottolineare, invitando tutti a cercare insieme soluzioni che le eliminino.

Il nostro sforzo in questa direzione continua. Per fortuna, la maggior parte delle volte, su questi argomenti siamo unanimemente d'accordo. Lavoriamo tutti insieme, anche perché, come avevo scritto nell'interrogazione, dalla raccolta del plasma alla produzione delle immunoglobuline passano mesi. Pertanto, se non ci diamo immediatamente da fare, rischiamo che tra qualche mese ci sia comunque carenza di questi prodotti.

PRESIDENTE. Lo svolgimento di interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

#### DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

**(2255) Deputato Paolo RUSSO.** – *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

**(146) 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*

**(227) 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*

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 2255, 146 e 227, sospesa nella seduta dell'8 settembre scorso, nel corso della quale si è conclusa la discussione generale.

Ha la parola per la replica la relatrice, senatrice Binetti.

BINETTI, *relatrice*. Signor Presidente, onorevoli colleghi e amici, abbiamo avuto tutti l'occasione di toccare con mano che questa è una

buona legge. Come tutte le buone leggi, però, ha zone d'ombra, che sono state prevalentemente evidenziate negli interventi dei colleghi.

Ad alcune di queste do risposta ora, facendo presente soprattutto un aspetto, che mette in ansia le più antiche associazioni di malati rari, che si sono dotate, nel tempo, di un criterio di raccolta e classificazione di dati e che prevalentemente si occupano di talassemia, anemia mediterranea ed emofilia (in pratica, le patologie del sangue).

Bisogna avere chiaro che creare un *database* nazionale, che copra tutta l'area delle malattie rare, non significa escludere possibili nicchie locali, purché i dati fondamentali di questi *database* convergano. Ciò non significa escludere, ma fare insieme un lavoro di riflessione.

Un altro dei problemi sollevati dall'AIFA, come ricorderete tutti, che è anche il senso della mia risposta, è che vale la distinzione tra malattie rare e ultrarare. Nessuno di noi intende discriminare o equiparare le seconde. Vogliamo semplicemente spingerle in un ambito di ricerca piuttosto forte e significativo.

C'è poi un'altra osservazione, che è stata fatta da alcuni, relativa al Piano nazionale malattie rare (PNMR), che, a parte i ritardi, non è finanziato. Questo comporta alcune difficoltà. Potremmo chiederne il finanziamento anche nella legge di bilancio.

Allo stesso modo, è un problema che compete alla legge di bilancio il tema sollevato dalle case farmaceutiche riguardante il *payback*, che, come sapete, è un dato comunque mobile, che non può essere cristallizzato in una legge e che va rivisto a seconda dell'andamento.

Nell'ambito della ricerca ci sono risorse importanti; in quello dell'assistenza dei malati ci sono risorse economiche, ma soprattutto culturali. Tutte le associazioni possono entrare a far parte di un nuovo tavolo. Dal punto di vista dell'organizzazione della struttura, c'è questa centralizzazione dei dati, che dovrebbe permettere, di fatto, di prendere decisioni opportune.

Ringraziandovi per la collaborazione, vi garantisco di inviarvi oggi stesso la relazione, perché ci sono spunti e suggerimenti che potrebbero essere utili per formulare ordini del giorno. *Rebus sic stantibus*, però, vi prego di considerare sempre che l'ottimo può essere nemico del buono. Il nostro realismo ci porta a dire che, in termini di bilancio, quanto previsto in questo disegno di legge è di gran lunga maggiore di quanto ci sia stato finora. Prendiamo questo testo, quindi, e lavoriamo sulle nicchie che sono di interesse e di competenza di tutti.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, poiché è importante e ho interesse che l'*iter* di questo disegno di legge si concluda nel più breve tempo possibile, rinuncio alla replica, che comunque sarebbe in linea con quanto ha detto la senatrice Binetti. Mi riservo di intervenire in sede di esame di eventuali ordini del giorno ed emendamenti.

PRESIDENTE. Propongo di fissare il termine per la presentazione di ordini del giorno ed emendamenti alle ore 12 di mercoledì 22 settembre. Se non vi sono osservazioni, così rimane stabilito.

Rinvio pertanto il seguito della discussione congiunta ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 8,55.*



ALLEGATO

**INTERROGAZIONI**

MALPEZZI, PARRINI, IORI. – *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, MARINELLO, 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 fu-

turo, 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 Farmindustria 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)





