

# Legge di bilancio: Farmaci Biosimilari, nuovi tetti e conto salato per le Regioni. “Si rischia di perdere tutto l’aumento del Fondo sanitario”.

Intervista di *Giovanni Rodriguez* a

**Margherita Miotto**

...



"Le misure contenute nella legge di Bilancio sui farmaci biosimilari sono inspiegabili, fanno bene le Regioni a protestare. Se a queste misure aggiungiamo anche la rimodulazione dei tetti di spesa per la farmaceutica che porterà minori introiti alle Regioni a livello di payback, e gli investimenti da 1 miliardo per i farmaci innovativi, che comunque ancora non affrontano il tema del reale eradicamento dell'epatite C, si rischia di far assorbire dalla farmaceutica l'intero aumento del Fondo sanitario nazionale".

A denunciarlo è **Anna Margherita Miotto (Pd)**, componente della commissione Affari Sociali della Camera e promotrice di [alcuni emendamenti](#), proprio su questo tema, ora all'attenzione della commissione Bilancio.

La questione farmaceutica nei giorni scorsi è stata rilanciata con forza anche dalle Regioni che hanno a loro volta presentato su questi punti un pacchetto di [emendamenti definiti "irrinunciabili"](#). Le misure contenute nella legge di Bilancio vanno infatti in direzione totalmente opposta rispetto alle misure proposte dalla Conferenza delle Regioni lo scorso maggio.

**Onorevole Miotto, la scorsa settimana in commissione Affari Sociali sono stati approvati alcuni emendamenti, anche sua firma, con i quali si tenta di intervenire sul tema dei farmaci biosimilari sul quale le Regioni denunciano il rischio di mancati risparmi per almeno 400 mln. Ci può aiutare a far luce su questa vicenda?**

Nella legge di Bilancio, al comma 11 dell'articolo 59, si interviene sulla legge Balduzzi disponendo procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari che devono svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con le aziende farmaceutiche.

**Nella legge Balduzzi, però, si parlava di farmaci equivalenti e non di biosimilari.**

Senza dubbio. Ma allo stesso modo la legge Balduzzi non vietava le gare, e non parlava di accordi con le aziende. Qui invece si dispone di procedere con accordi per ogni principio attivo, di conseguenza si restringe la platea a poche unità e dunque addio concorrenza e risparmi per il sistema. Se oggi già diverse Regioni sono riuscite ad ottenere sconti consistenti, tutto questo domani verrà messo in discussione. Senza contare il rischio di un effetto trascinamento.

**Si spieghi meglio.**

Se oggi per i farmaci biosimilari e biotecnologici si deve procedere per accordi e non per gare, perché un domani non si dovrebbe fare lo stesso anche per i farmaci equivalenti? Il rischio di questo effetto trascinamento esiste.

È evidente che tutto questo non sta in piedi. Come si può giustificare questa misura quando è lo stesso Ministero della Salute in maniera molto seria ed autorevole a stimare sui farmaci biosimilari possibili risparmi fra i 450 ed i 570 milioni entro il 2020?

**Può farci qualche esempio pratico per capire meglio la questione?**

Anche se non si tratta di farmaci biologici, penso sia calzante il caso Avastin-Lucentis per far comprendere la portata della questione. Si tratta di due farmaci con principi attivi diversi, entrambi però capaci di curare la maculopatia. La differenza è che mentre uno costa circa 70 euro, il prezzo dell'altro si aggira invece intorno ai 700 euro.

**La questione qui però è ancora più complessa, visto che il caso Avastin-Lucentis tira in ballo la normativa che disciplina l'utilizzo off label dei farmaci.**

Di fatto si è proceduto con un decreto legge sul tema degli off label perché si è spiegato molto chiaramente che il Sistema sanitario nazionale deve preoccuparsi anche della sua stessa sostenibilità economica.

**Quando verranno affrontati gli emendamenti in commissione Bilancio?**

Credo non prima di giovedì, dopo l'approvazione del decreto fiscale.

**Oltre che sui farmaci biosimilari, dalle Regioni chiedono alcuni correttivi anche sulla ricalibrazione dei tetti di spesa per la farmaceutica. Lei che ne pensa?**

Anche in questo caso penso sia giusto. La rimodulazione dei tetti porta con sé la questione riguardante il payback e le Regioni in questo modo recupereranno meno risorse dalle aziende farmaceutiche. Il rischio concreto è che tutto il pacchetto sulla farmaceutica contenuto nella legge di Bilancio possa di fatto assorbire l'intero aumento del Fondo sanitario nazionale.

**In che modo?**

Un miliardo viene utilizzato per il Fondo farmaci innovativi e farmaci innovativi oncologici, a questo dobbiamo sommare i minori introiti per le Regioni dovuti alle modifiche dei tetti di spesa e dunque del payback, e poi ci sono i mancati risparmi per le misure messe in campo sui biosimilari. Di tutte le proposte avanzate dalle Regioni nei mesi scorsi per la nuova governance del farmaco non si è fatto nulla. Questa è una politica del farmaco che contraddice quanto fatto in passato. E in passato non abbiamo di certo 'massacrato' l'industria farmaceutica visto che resta ai primissimi posti per export.

**Su questi temi pensa possa esserci una convergenza anche con altri gruppi parlamentari?**

Sì, e ne abbiamo già parlato in questi giorni.