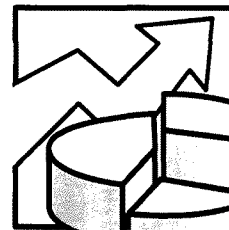


In un position paper inviato alla Salute le aziende chiedono la revisione della legge 111/2011

# Orfani, assalto al salva-Italia

Il recupero del 35% dell'extratetto dell'ospedaliera varrebbe 60 milioni



www.ecostampa.it

## BILANCI&MODELLI/ 2

**I**ncidono sulla spesa farmaceutica pubblica per appena il 3,5% del totale (quota destinata a rimanere al di sotto del 5% negli anni a venire). Vengono usati in modo appropriato perché rimborsati dal Ssn solo se usati tramite i Registri Aifa, che ne garantiscono appropriatezza d'uso. L'Europa dal 2000 a oggi ne ha approvati 68 (di cui 4 ritirati e 4 declassati): in Italia se ne vendono 31, rimborsati dal Ssn a carico degli ospedali per una spesa annuale di 325,2 milioni di euro. Costano, ma servono ad alleviare la sofferenza di leucemie e sarcomi, malattie dismetaboliche (Gaucher, Fabry, Pompe) e altre situazioni cliniche invalidanti e rare (acromegalia, malattia di Wilson, trombocitemia). Sono i farmaci orfani, protetti da una legislazione europea che li incentiva e li tutela con un'esclusiva di mercato di 10 anni anche perché la percentuale di successo in termini di Aic per prodotti che hanno ottenuto la designazione di "orfano" è circa del 10,9 per cento. Eppure rischiano tra poco di trovarsi a pagare un conto salatissimo - 60 milioni di euro - per effetto della norma contenuta nel decreto "salva-Italia" (L. 111/2011) che accolla alle aziende farmaceutiche il 35% del ripiano dell'"eventuale" extratetto della spesa ospedaliera. L'impatto sulle aziende sarebbe drammatico: il taglio ai listini potrebbe arrivare al 15-20%, mettendo una pesante ipoteca sulla loro futura disponibilità.

## In Italia 31 prodotti in commercio

La dettagliata e accorata denuncia, con l'appello alla revisione della misura è contenuta in un position paper messo a punto e recentemente inviato al ministro della Salute dal Gruppo di lavoro Farmaci Orfani costituito da Alexion, Biomarin, Celgene, Genzyme, Orphan Europe e Shire, appartenenti ad Assobiotech: sei aziende che operano in maniera esclusiva, o fortemente prevalente, nel settore. Nato informalmente nel 2011 il Gruppo punta alla formulazione di posizioni e proposte condivise che, in un momento di estrema complessità per l'intero settore sanitario, contribuiscano alla tutela di un ecosistema delicato come quello della ricerca e diffusione delle terapie per Malattie rare di cui è stata appena celebrata la giornata nazionale. Un appello condiviso all'unanimità anche dai parlamentari italiani che a metà gennaio sia alla Camera che al Senato hanno approvato un Odg e una mozione che puntano allo stesso obiettivo: rafforzare la posizione dei farmaci orfani e delle malattie rare garantendo parità d'accesso alle cure a tutti i cittadini che ne sono affetti e graziando le aziende dall'imposizione del nuovo onere. Una risposta l'ha già fornita il ministro Balduzzi, promettendo un Piano ad hoc entro il 2013. È la quadra dovrebbe spuntare al tavolo Governo-Regioni dove prima o poi, dopo il Patto approderanno i Lea e la lista delle 109 malattie rare che attende da tempo di essere aggiornata.

**S.Tod.**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



097156