



## Executive Summary

- Rideterminazione tetti;
- Pieno utilizzo fondo innovatività;
- Continuità informativa AIFA-Regioni;
- Governance nuova AIFA;
- Aggiornamento normativa accesso anticipato;
- Evoluzione modelli di finanziamento.

L'avvio del tavolo sulla Farmaceutica e Biomedicale è una chiara dimostrazione di consapevolezza da parte delle istituzioni della primaria importanza che il settore, riconosciuto strategico, può avere in termini di prestigio del sistema Paese, attrattività degli investimenti, salute per i cittadini, crescita, occupazione e sicurezza. In questo quadro, è fondamentale a definire politiche pubbliche coerenti con tale premessa. Le proposte condivise sono volte a definire obiettivi comuni di medio termine che possano garantire un'evoluzione del sistema sanitario in termini di sostenibilità, capacità di portare salute e attrarre investimenti.

1. **Continua attuazione del comma 282 della LdB 2022 per rideterminare i tetti di spesa sull'effettivo fabbisogno assistenziale:** a fronte di uno strutturale avanzo che si registra nella spesa convenzionata e di un enorme e perdurante disavanzo della spesa diretta, la soluzione che si propone è di dare attuazione all'art. 1, comma 282 della Legge di Bilancio 2022 che prevede la possibilità di rideterminare i due tetti su base annua, in sede di legge di Bilancio, tenendo conto dell'andamento storico e tendenziale della spesa farmaceutica.
2. **Pieno utilizzo del fondo farmaci innovativi:** la Legge di Bilancio 2022 (art.1 comma 259) ha previsto l'accorpamento e l'incremento del Fondo per farmaci innovativi fino a giungere a 1.3 miliardi nel 2024. Il DL 50/17 (art. 30) stabilisce che le risorse non utilizzate per i farmaci innovativi vengano rimesse a disposizione delle Regioni senza vincoli di utilizzo particolari.
  - a. Si propone di integrare la norma per prevedere l'accesso al fondo innovatività anche per le terapie che hanno avuto una valutazione di "innovatività condizionata" al fine di garantire a tutti i pazienti le stesse opportunità di accesso a terapie innovative (in allegato proposta di modello).
3. **Rispetto dei tempi di accesso regionale per farmaci orfani e innovativi**
  - a. Si propone di anticipare da parte di AIFA, successivamente alla ratifica del CdA della decisione di rimborsabilità, la disponibilità di informazioni, quali la classificazione ai fini della fornitura, la necessità di individuare centri prescrittori, o la trasmissione del fabbisogno con dettaglio regionale, al fine di chiedere alle Regioni di svolgere le attività amministrative necessarie in anticipo e rispettare quanto previsto dalla norma in termini di tempistiche di accesso.

**Ulteriori obiettivi comuni ai fini dello sviluppo di un Sistema Paese capace di attrarre investimenti, riconoscendo il valore delle terapie e portare salute ai cittadini in modo sostenibile e veloce**

## **1. Riforma AIFA**

Con il nuovo assetto organizzativo, diviene fondamentale che AIFA sia nelle condizioni di poter agire per rappresentare il diritto alla salute lavorando in sinergia con EMA e con le associazioni di categoria al fine di definire una governance che sia sostenibile, efficiente ed efficace. In tal senso è auspicabile:

- Organizzazione agile, capace di svolgere un'attività istruttoria strutturata e integrata con gli uffici, i gruppi di esperti, gli osservatori permanenti, i team tematici e procedure che consentano alla CSE di svolgere le proprie responsabilità in tempi certi.
- Assunzione da parte di AIFA di un ruolo strategico all'interno della definizione e gestione dei processi del Nuovo Regolamento Europeo sull'HTA (che avrà piena applicazione da gennaio 2025).
- Riconoscimento dell'opportunità di rilanciare i managed entry agreements e dell'utilizzo dei registri AIFA come strumenti a garanzia di un accesso sostenibile e tempestivo.

## **2. Aggiornamento normativa strumenti per l'accesso anticipato**

Gli attuali strumenti normativi (Legge 326/2003 e Legge 648/96) appaiono ad oggi superati e non in grado di rispondere alle necessità attuali né garantire un approccio "governato" e sostenibile da parte del regolatore. Si propone un'evoluzione normativa coerente con i recenti progressi scientifici e che tragga spunto da altre esperienze europee.

## **3. Evoluzione modelli di finanziamento e rilancio per ridurre incertezza costo/beneficio**

Si ritiene necessario dare seguito a quanto previsto in sede di Legge di Bilancio 2018 (art. 1 commi 252-253) in merito al monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo; questo come premessa fondamentale per iniziare un percorso che porti al superamento del tetto sulla spesa diretta e al riconoscimento di tariffe adeguate al valore portato lungo tutto il percorso di trattamento.

### **Federchimica Assobiotec**

Assobiotec, Associazione nazionale di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie, rappresenta presso gli stakeholder di riferimento, oltre 120 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, agricoltura, ambiente e processi industriali.

L'Associazione riunisce realtà diverse - per dimensione e settore di attività - che trovano una forte coesione nella vocazione all'innovazione e nell'uso della tecnologia biotech: leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali e risposta concreta ad esigenze sempre più urgenti a livello di salute pubblica, cura dell'ambiente, agricoltura e alimentazione. Costituita nel 1986, Assobiotec è membro fondatore di EuropaBio e dell'International Council of Biotechnology Associations.