

ATTO CAMERA
INTERROGAZIONE A RISPOSTA IN COMMISSIONE 5/05558

Dati di presentazione dell'atto

Legislatura: 17

Seduta di annuncio: 423 del 08/05/2015

Firmatari

Primo firmatario: [GRILLO GIULIA](#)

Gruppo: MOVIMENTO 5 STELLE

Data firma: 08/05/2015

Elenco dei co-firmatari dell'atto

Nominativo co-firmatario	Gruppo
BARONI MASSIMO ENRICO	MOVIMENTO 5 STELLE
GIORDANO SILVIA	MOVIMENTO 5 STELLE
LOREFICE MARIALUCIA	MOVIMENTO 5 STELLE
MANTERO MATTEO	MOVIMENTO 5 STELLE

Destinatari

Ministero destinatario:

- MINISTERO DELLA SALUTE

Attuale delegato a rispondere: MINISTERO DELLA SALUTE delegato in data 08/05/2015

Stato iter:

IN CORSO

Atto Camera

Interrogazione a risposta in commissione 5-05558

presentato da
GRILLO Giulia

testo di

Venerdì 8 maggio 2015, seduta n. 423

[GRILLO](#), [BARONI](#), [DI VITA](#), [SILVIA GIORDANO](#), [LOREFICE](#) e [MANTERO](#).

— *Al Ministro della salute* . — Per sapere – premesso che:

il Tar del Lazio del 25 marzo del 2015, a seguito di un contenzioso tra il ricorrente, l'azienda farmaceutica GlaxoSmithKline spa e il Ministero della salute, l'AIFA, le regioni e le province autonome, riguardo alle procedure di ripiano dell'extratetto della spesa farmaceutica ospedaliera a carico delle industrie, accoglieva diverse motivazioni del ricorrente, come si evince dalla sentenza;

il ricorrente, tra l'altro, aveva contestato:

- 1) il comunicato diffuso sul sito di AIFA, del 27 marzo 2013, nel quale si apprendeva la nota metodologica, applicativa relativa al *budget* provvisorio sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2013, di cui all'articolo 15, comma 8, del decreto-legge 95 del 2012;
- 2) la violazione e la falsa applicazione dell'articolo 15, comma 8, del decreto-

legge 95 del 2012; l'eccesso di potere per difetto d'istruttoria, illogicità, contraddittorietà e travisamento dei fatti;

3) i provvedimenti con cui AIFA ha assegnato, ai sensi dell'articolo 15, comma 8, del decreto-legge 95 del 2012, convertito dalla legge n. 135 del 2012, il *budget* sulla spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013 e la successiva richiesta del ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5 per cento dell'articolo 15, comma 7, del decreto-legge 95 del 2012;

4) la violazione dell'articolo 7, della legge 241 del 1990 in materia di norme di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

il collegio giudicante del Tar del Lazio, esaminando il ricorso, ha diviso le questioni sollevate dal ricorrente in due tipologie:

a) le censure che riguardano la legittimità costituzionale e comunitaria riguardo al sistema di contenimento della spesa pubblica farmaceutica ospedaliera, in quanto, quest'ultimo, è basato sull'assegnazione di un *budget* alla singola azienda farmaceutica e sulla fissazione per legge di un tetto alla suddetta spesa;

b) le censure che riguardano le modalità applicative con cui è stata data attuazione a tale sistema di contenimento della spesa pubblica farmaceutica;

il comma 6, dell'articolo 15, del decreto-legge 95 del 2012 recita: «La spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto delle seguenti somme:

lettera c) somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale»;

il comma 8, dell'articolo 15, del decreto-legge 95 del 2012 recita alla lettera a): «l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria, entro il 31 marzo di ogni anno e in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un *budget* annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto»;

un articolo del giornale *il Sole24Ore* «Sanità 24» del 17 aprile 2015, in merito alla notizia della sentenza menzionata del Tar del Lazio scrive: «la richiesta di sospensiva fatta dal Tar di mettere in naftalina ripiani che, per il 2013, valgono 411 milioni di euro a carico delle imprese. Nel 2014, se le procedure contestate non cambieranno, raggiungeranno 500 milioni di euro» –:

se sia a conoscenza della somma complessiva in euro di tutti i provvedimenti di ripiano che interessano le industrie farmaceutiche del nostro Paese;

l'AIFA, nelle procedure relative al *budget* provvisorio sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2013, di cui all'articolo 15, comma 8, del decreto-legge 95 del 2012, abbia recato eventuali danni alle aziende produttrici di farmaci del nostro Paese;

se sia a conoscenza di quali procedure verranno messe in atto dall'AIFA in vista del 30 settembre 2015, data in cui bisognerà attribuire in via definitiva l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci per tutte le aziende farmaceutiche;

se sia a conoscenza di quante aziende farmaceutiche nel nostro Paese

abbiano superato il limite massimo di spesa fissato per ogni medicinale;
se sia a conoscenza di quali effetti di natura finanziaria possano ripercuotersi sul riparto complessivo delle risorse destinate alle regioni, nell'ambito della spesa sanitaria, alla luce della sentenza del TAR del Lazio del 25 marzo del 2015;
se sia a conoscenza di quali regioni siano state «penalizzate» o «premiare», alla luce degli errori evidenziati dalla sentenza del Tar del Lazio sulle procedure di ripiano dell'extratetto della farmaceutica ospedaliera, a carico delle industrie, elaborate dall'AIFA;
se sia a conoscenza dell'esatto ammontare complessivo della spesa farmaceutica ospedaliera nel nostro paese;
se la condotta dell'AIFA risulti conforme alle norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;
se alla luce di quanto contenuto nella sentenza del Tar del Lazio del 25 marzo del 2015, l'azione dell'AIFA sia stata informata ai principi costituzionali e comunitari del sistema di contenimento della spesa pubblica farmaceutica ospedaliera;
se trovi conferma la notizia riportata dal *Sole24Ore* del 17 aprile 2015, in merito all'ammontare dei ripiani a carico delle imprese farmaceutiche, per il 2013, di 411 milioni di euro e, per il 2014, di 500 milioni di euro. (5-05558)