

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2251

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MANDELLI

Delega al Governo per la modifica delle disposizioni vigenti in materia di medicinali per uso umano

Presentata il 13 novembre 2019

ONOREVOLI COLLEGHI! — La crisi economica e l'incertezza sul futuro dell'Eurozona hanno colpito in modo particolarmente duro l'Italia, che si è trovata costretta ad affrontare questa situazione con numerosi interventi e manovre economiche resi necessari dai vincoli di finanza pubblica e volti a garantire il rispetto degli obblighi europei.

Questo contesto di assenza di una crescita economica significativa e di grande incertezza è aggravato dall'aumento dell'invecchiamento della popolazione, con la crescita del peso percentuale della fascia di età pari o superiore ai 65 anni rispetto al totale della popolazione, una situazione che il nostro sistema sanitario si trova a dover fronteggiare.

La presente proposta di legge si caratterizza per la volontà di evitare che questa situazione mini l'esistenza stessa del nostro Servizio sanitario nazionale e, al fine di garantire meglio l'effettivo esercizio del di-

ritto alla salute del cittadino, conferisce una delega al Governo volta ad assicurare l'uniformità di erogazione dei medicinali in tutto il territorio nazionale.

L'assetto istituzionale originato dalla riforma del titolo V della seconda parte della Costituzione riconosce alla competenza regionale la materia della tutela della salute, all'interno della quale va ricompresa la disciplina dell'assistenza farmaceutica e dell'organizzazione del relativo servizio, cui corrisponde la responsabilità regionale relativa al rispetto dei livelli di spesa programmati.

Tuttavia, la trasformazione in senso federalista e regionalista della sanità risulta essere ancora lontana dai risultati programmati e auspicati e la disomogeneità delle politiche sanitarie regionali ha fatto accrescere il divario tra le regioni ricche ed efficienti e le regioni più povere e inefficienti, accentuando ancora di più le condizioni di diseguaglianza nell'accesso alle

cure, accesso che deve invece essere tutelato quale diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività.

Non sembra giustificato indicare quello sanitario come modello di vero e proprio federalismo; si tratta piuttosto di una frammentazione del Sistema sanitario nazionale in ventuno sistemi autonomi, ciascuno con proprie regole, che determinano differenze nei modi di reclutamento di dirigenti e personale, nell'acquisizione di tecnologia, nei regimi di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini e nella distribuzione dei farmaci.

La situazione di autonomia gestionale delle regioni ha creato e consolidato iniziative regionali e locali riguardanti la valutazione dei farmaci per la loro immissione all'interno dei prontuari terapeutici regionali, fatto che comporta l'intervento di commissioni che di fatto replicano a livello regionale il lavoro già svolto dall'Agenzia europea per i farmaci (EMA) e dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Tale attività comporta un rallentamento rilevante per l'accesso alle cure, perché un farmaco, per arrivare al cittadino, fa un triplo passaggio (appunto l'EMA, l'AIFA e le regioni) nel quale si cumulano ritardi che si riflettono negativamente sui pazienti: si stima che per l'approvazione di un nuovo farmaco da parte dell'AIFA siano necessari 360 giorni; a essi vanno poi aggiunti dai 217 ai 530 giorni per l'inclusione nei prontuari terapeutici regionali e altri 70 giorni circa per l'ingresso nei prontuari terapeutici ospedalieri.

Nel rispondere alle esigenze legate proprio alla riduzione di questi ritardi nell'erogazione del farmaco, la presente proposta di legge intende armonizzare la valutazione effettuata nel contesto regolatorio nazionale con le attività di valutazione a livello regionale. Un'armonizzazione che deve necessariamente passare per un'atti-

vità di coordinamento nazionale, imprescindibile per garantire ai cittadini un equo accesso alle cure e un corretto uso delle risorse disponibili.

Il testo proposto prevede (comma 1) una delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi per la modifica delle disposizioni vigenti in materia di medicinali per uso umano destinati ad essere erogati nel territorio nazionale.

Con l'intento di eliminare la disparità che penalizza l'Italia nel confronto europeo in termini di accessibilità delle cure e di ridurre le forti disomogeneità regionali presenti nel nostro Paese, i criteri dettati per l'adozione dei decreti legislativi (comma 2) prevedono un limite di durata non superiore a sessanta giorni per la valutazione dei farmaci da parte delle commissioni regionali e locali per l'immissione all'interno dei prontuari terapeutici regionali, a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'EMA e dall'AIFA (lettera *a*)), e un sistema sanzionatorio per il mancato rispetto del limite temporale previsto (lettera *b*)).

Il criterio dettato alla lettera *c*) è volto a rafforzare quelli di cui alle lettere *a*) e *b*) prevedendo che le regioni abbiano l'obbligo di garantire l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali erogati dal Servizio sanitario nazionale attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali.

Il comma 3 specifica la procedura per l'approvazione dei decreti legislativi, che sono adottati su proposta del Ministro della salute, non senza aver sentito l'AIFA e previa acquisizione del parere della Conferenza unificata. È altresì prevista la trasmissione alle Camere degli schemi di decreto ai fini dell'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per la modifica delle disposizioni vigenti in materia di medicinali per uso umano destinati ad essere erogati nel territorio nazionale.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere che gli adempimenti relativi alla valutazione dei farmaci da parte delle commissioni regionali e locali al fine dell'immissione nei prontuari terapeutici regionali, successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'Agenzia europea per i medicinali e dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), debbano essere effettuati entro sessanta giorni;

b) definire un sistema sanzionatorio per il mancato rispetto del termine di cui alla lettera *a)*;

c) prevedere che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di garantire il rispetto dei livelli essenziali di assistenza in tutto il territorio nazionale, siano tenute ad assicurare agli assistiti l'immediata disponibilità dei farmaci di cui alla lettera *a)* attraverso le strutture sanitarie e ospedaliere del Servizio sanitario nazionale.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1, corredati di relazione tecnica ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono adottati su proposta del Ministro della salute, sentita l'AIFA, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Gli schemi dei decreti

legislativi sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che sono resi entro il termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione. Decorso il termine di cui al periodo precedente senza che le Commissioni abbiano espresso il parere, i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

