

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### SEDE REFERENTE:

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2. C. 384-446-459-B, approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	225
ALLEGATO 1 ( <i>Proposte emendative</i> ) .....	233

#### ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano. COM(2023)193 final ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Approvazione di un documento finale</i> ) .....	229
ALLEGATO 2 ( <i>Documento finale approvato dalla Commissione</i> ) .....	239
ALLEGATO 3 ( <i>Proposta alternativa di documento finale presentata dai deputati Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro, Furfaro, Ciani, Girelli, Malavasi, Stumpo</i> ) .....	242
Proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano. COM(2023)192 final ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Approvazione di un documento finale</i> ) .....	231
ALLEGATO 4 ( <i>Documento finale approvato dalla Commissione</i> ) .....	246
ALLEGATO 5 ( <i>Proposta alternativa di documento finale presentata dai deputati Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro, Furfaro, Ciani, Girelli, Malavasi, Stumpo</i> ) .....	250

#### SEDE REFERENTE:

Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità. C. 741 Pella e C. 1509 Quartini ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base</i> ) .....	231
AVVERTENZA .....	232

#### SEDE REFERENTE

Martedì 19 dicembre 2023. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

**La seduta comincia alle 13.35.**

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2.

**C. 384-446-459-B, approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato.**

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 5 dicembre 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, ricorda che alle ore 13 di martedì 12 dicembre è scaduto il termine per la presentazione delle proposte emendative riferite alla proposta di legge C. 384-446-459-B. Avverte che ne sono state presentate 42 (*vedi allegato 1*).

Al riguardo, fa presente che, rispetto agli ordinari criteri di inammissibilità previsti dall'articolo 89 (e dalla lettera circolare del Presidente della Camera del 10 gennaio 1997), l'articolo 70, comma 2, del Regolamento dispone che, riguardo ai progetti di legge già approvati dalla Camera e modificati dal Senato, la Camera delibera soltanto sulle modificazioni apportate dal Senato e sugli emendamenti ad esse conseguenti. Gli emendamenti devono cioè essere riferiti alle parti di testo modificate dal Senato ovvero presentare con esse un nesso di consequenzialità oggettivo, immediato e diretto, la cui valutazione è per prassi effettuata con rigore al fine di non compromettere il principio dell'intangibilità delle parti del testo oggetto di doppia approvazione conforme da parte delle due Camere.

Conseguentemente, non sono ricevibili emendamenti interamente sostitutivi o soppressivi di articoli o commi o porzioni di testo solo parzialmente modificati e che dunque hanno conseguito, nella parte prevalente, una doppia lettura conforme delle due Camere, né emendamenti, comunque formulati – anche come aggiuntivi o sostitutivi – che, anche se riferiti a parti modificate dal Senato, non siano consequenziali rispetto alle modifiche introdotte o incidano su aspetti su cui si è raggiunta la doppia lettura conforme da parte delle due Camere o che risultino comunque con essi incompatibili.

Alla luce dei criteri illustrati, comunica che sono da ritenersi irricevibili l'emendamento Faraone 1.1, gli emendamenti Di Lauro 1.3, Marianna Ricciardi 1.4, Sportiello 1.5, Quartini 1.11 e 1.6, Di Lauro 1.7, Marianna Ricciardi 1.8, Sportiello 1.10, Di Lauro 1.12, Quartini 1.15, Marianna

Ricciardi 1.13, Sportiello 1.14, Di Lauro 1.16, Marianna Ricciardi 1.17 e 1.9, limitatamente alla parte consequenziale, nonché gli emendamenti Furfaro 1.21, Faraone 3.1, Malavasi 3.2, Faraone 3.3, Stumpo 3.4, Faraone 3.5, Sportiello 3.6, Quartini 3.7 e 3.8, Bonetti 3.9, Quartini 3.10, Faraone 3.11, Girelli 3.16, Bonetti 5.1 e Faraone 5.2.

Non essendoci richieste di intervento, invita quindi la relatrice e il rappresentante del Governo ad esprimere i rispettivi pareri sugli emendamenti da esaminare.

Alice BUONGUERRIERI (FDI), *relatrice*, esprime parere contrario su tutti gli emendamenti riferiti all'articolo 1.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO esprime parere conforme a quello della relatrice.

La Commissione respinge l'emendamento Zanella 1.2, sottoscritto dal deputato Ciani.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, comunica che, a seguito della pronuncia di parziale irricevibilità, gli emendamenti Di Lauro 1.3, Marianna Ricciardi 1.4, Sportiello 1.5, Quartini 1.11 e 1.6, Di Lauro 1.7, Marianna Ricciardi 1.8, Sportiello 1.10, Di Lauro 1.12, Quartini 1.15, Marianna Ricciardi 1.13, Sportiello 1.14, Di Lauro 1.16, Marianna Ricciardi 1.17 e 1.9 diventano identici e, pertanto, si procederà per essi a un'unica votazione.

Andrea QUARTINI (M5S), intervenendo in dichiarazione di voto sugli emendamenti divenuti identici, dei quali è primo firmatario o, comunque, cofirmatario, rileva che la Commissione si trova nuovamente a discutere un tema cruciale dal punto di vista politico quale quello dell'istituzione di una Commissione d'inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dal Covid-19. Ribadisce, ritenendo che questa sia una posizione condivisa da altri gruppi di opposizione, che non vi sia niente da temere da un approfondimento

in tale ambito e che, anzi, sarebbe auspicabile mettere in evidenza tutte le criticità che hanno reso più difficoltosa la risposta del sistema sanitario alla sfida pandemica.

Ricorda, in proposito, che, secondo il parere di molti esperti, a livello globale è stata affrontata una sindemia, caratterizzata dalla combinazione tra patologie croniche e un virus fino a quel momento sconosciuto, che ha causato milioni di morti e rispetto alla quale la maggior parte dei sistemi sanitari si sono rivelati impreparati. Nel ricordare che la stessa Organizzazione mondiale della sanità nelle fasi iniziali ha sottovalutato alcuni rischi, evidenzia la valenza dell'obiettivo di migliorare a tutti i livelli la risposta sanitaria, a fronte di possibili sfide future.

In questo contesto, reputa contraria al buon senso la scelta di escludere le regioni dall'ambito dell'indagine in quanto esse rappresentano un ambito essenziale per migliorare le *performance* sanitarie. Giudica pertanto imbarazzante l'impostazione del testo in esame, che denota in maniera chiara come esso rappresenti essenzialmente uno strumento politico per aggredire le opposizioni e non un punto di partenza per il potenziamento delle risposte sanitarie.

Nel manifestare una preoccupazione ulteriore a causa delle possibili maggiori storture del sistema, che potrebbero essere introdotte con l'approvazione dell'autonomia differenziata, rileva che il quadro appare ancora più fosco in ragione dell'assenza di finanziamenti adeguati per le politiche di tutela della salute all'interno della manovra di bilancio. Considera un'occasione persa quanto sta accadendo, in quanto si è compiuta una scelta tendenziosa, volta esclusivamente a delegittimare i precedenti Esecutivi.

Sottolinea che gli emendamenti presentati dal suo gruppo hanno esclusivamente la finalità di promuovere la ricerca di dati per introdurre misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale che attualmente permane in una condizione di difficoltà, anche a causa della carenza di personale. In conclusione, sot-

tolinea che le forze di maggioranza si assumono una grave responsabilità nell'impedire di procedere con spirito costruttivo, avendo deciso di utilizzare la Commissione d'inchiesta esclusivamente come strumento di attacco politico.

La Commissione respinge gli identici emendamenti Di Lauro 1.3, Marianna Ricciardi 1.4, Sportiello 1.5, Quartini 1.11 e 1.6, Di Lauro 1.7, Marianna Ricciardi 1.8, Sportiello 1.10, Di Lauro 1.12, Quartini 1.15, Marianna Ricciardi 1.13, Sportiello 1.14, Di Lauro 1.16, Marianna Ricciardi 1.17 e 1.9. Respinge altresì l'emendamento Quartini 1.18.

Elena BONETTI (AZ-PER-RE), ricordando che l'ampliamento dell'oggetto della Commissione d'inchiesta che si intende istituire all'operato di tutte le articolazioni territoriali dello Stato rappresenta l'unico modo possibile per svolgere un compito efficace, dichiara di non essere stupita, tuttavia, dal parere contrario espresso sull'emendamento 1.19 a sua prima firma.

Precisa di non concordare con quanto affermato dal collega Quartini rispetto all'utilizzo della Commissione come strumento di attacco politico nei confronti delle forze di opposizione, osservando che anche due dei tre principali partiti dell'attuale maggioranza hanno sostenuto il Governo presieduto da Mario Draghi e le politiche da esso adottate per il contrasto della pandemia.

Appare evidente, a suo avviso, che il testo sottoposto all'esame della Commissione mira a escludere le regioni guidate dal centrodestra dall'oggetto dell'indagine, rendendo di fatto impossibile capire cosa non ha funzionato nella risposta all'emergenza sanitaria.

Sottolinea che la Commissione d'inchiesta di cui si propone l'istituzione sarebbe l'unica, fra tutte quelle costituite in epoca recente, ad avere come oggetto di indagine esclusivamente l'operato del Governo e non anche quello delle articolazioni territoriali. Reputa questo modo di procedere grave e irresponsabile, rile-

vando che di fatto la Commissione non avrà strumenti per operare. In proposito, ricorda che decisioni fondamentali, come ad esempio quelle relative all'istituzione delle cosiddette zone rosse, sono state prese a seguito di un'interlocuzione tra il Governo e le regioni interessate.

La Commissione respinge l'emendamento Bonetti 1.19.

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP), nel raccomandare l'approvazione del suo emendamento 1.20, prende atto che nel corso dell'esame al Senato una delle poche modifiche intervenute riguarda l'inserimento della parola «resilienza» all'interno della disposizione che indica le finalità e gli scopi dell'attività della Commissione d'inchiesta. Ricordando che con tale termine si indica la capacità di reagire e di adattamento alle sfide, evidenzia che questa scelta appare totalmente contraddittoria con un'impostazione che impedisce di esaminare quanto accaduto in ambito territoriale. Ricorda che il Covid-19 ha colpito in momenti diversi realtà diverse del Paese e che, quindi, è essenziale comprendere le cause che hanno portato a non cogliere per tempo alcuni segnali e che cosa non ha funzionato nella risposta, proprio a partire da esperienze circoscritte.

Trova incredibile la scelta di escludere le regioni dall'ambito dell'indagine, pur dichiarandosi non sorpreso di ciò, anche alla luce di quanto accaduto nel corso della prima lettura alla Camera del provvedimento. Ricorda che il Partito Democratico aveva indicato come strumento di approfondimento più appropriato lo svolgimento di un'indagine conoscitiva.

Nel precisare di non avere alcun timore rispetto al fatto di approfondire quanto accaduto nel corso della pandemia, ribadisce che attraverso un'indagine conoscitiva sarebbe stato possibile rendere un servizio migliore al Paese, evitando di fomentare esclusivamente una polemica politica poco utile a comprendere quanto accaduto.

La Commissione respinge l'emendamento Girelli 1.20.

Alice BUONGUERRIERI (FDI), *relatrice*, esprime parere contrario su tutti gli emendamenti riferiti agli articoli 2 e 3.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO esprime parere conforme a quello della relatrice.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Zanella 2.1, 2.2 e 3.12.

Andrea QUARTINI (M5S), intervenendo sull'emendamento Sportiello 3.13, sottolinea il fatto che la Conferenza Stato-regioni è stata negli anni scorsi un luogo fondamentale per sviluppare la capacità organizzativa di contrasto alla pandemia, in un contesto devastante, con una pluralità di focolai infettivi sul territorio. Nel ribadire che è stato indispensabile promuovere una cabina di regia condivisa per affrontare l'emergenza, rileva che una seria analisi rispetto a quanto accaduto in un recente passato appare fondamentale per assicurare efficacia ai Piani vaccinali futuri. Reputa, pertanto, ottuso un atteggiamento che di fatto preclude lo svolgimento di un approfondimento efficace, segnalando che l'Europa già si trova a fronteggiare nuove sfide, a partire dalla crescita di casi di morbillo, e che in un futuro prossimo, a causa dell'aumento delle temperature, sarà inevitabile confrontarsi con numerose malattie tropicali.

Giudica quindi sciagurata e cinica la decisione di circoscrivere l'ambito della Commissione d'inchiesta per fini strumentali, ricordando che da decenni la politica sanitaria italiana appare carente soprattutto sul fronte della prevenzione.

La Commissione respinge l'emendamento Sportiello 3.13.

Luana ZANELLA (AVS), illustrando il proprio emendamento 3.14, precisa che esso ha la finalità di includere nella verifica dell'efficacia della campagna vaccinale tutti i soggetti in condizione di fragilità, anche perché non è agevole procedere su basi scientifiche a una graduazione in tale ambito. Nel richiamare il complesso delle proposte emen-

dativa da lei presentate, si associa alle considerazioni svolte dai colleghi dell'opposizione sul fatto che sia inaccettabile escludere le regioni dall'ambito dell'attività della Commissione d'inchiesta.

Evidenzia come tale modo di procedere non tenga conto di quanto accaduto e impedisce di svolgere i necessari approfondimenti per prevenire errori futuri e, soprattutto, di valorizzare le pratiche virtuose che hanno consentito di circoscrivere i danni causati dal Covid-19.

Ricorda che l'uscita dalla pandemia è stata ottenuta anche grazie alle campagne vaccinali, rilevando che l'ostilità verso di esse, promossa da alcuni settori, ha avuto come conseguenza quella di un successivo calo di adesioni, come confermato dai dati di questi ultimi mesi. In conclusione, osserva che un clima di diffidenza nei confronti del Servizio sanitario nazionale si traduce in un suo depotenziamento, con conseguente aumento delle disuguaglianze nel Paese.

La Commissione respinge l'emendamento Zanella 3.14.

Paolo CIANI (PD-IDP), intervenendo sul suo emendamento 3.15, nel valutare favorevolmente l'integrazione apportata dal Senato riguardo alla valutazione dell'efficacia delle campagne vaccinali in relazione alle categorie di soggetti più fragili, segnala che l'emendamento a sua prima firma propone di acquisire elementi in relazione al ruolo svolto anche dalle regioni in tale ambito.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Ciani 3.15 e Zanella 3.17.

Luciano CIOCCHETTI avverte che si è concluso l'esame degli emendamenti. Avverte altresì che il testo della proposta di legge C. 384-446-459-B, non modificato nel corso dell'esame in sede referente, sarà trasmesso alle Commissioni competenti in sede consultiva al fine di acquisirne i rispettivi pareri.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.25.**

#### ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

*Martedì 19 dicembre 2023. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.*

#### **La seduta comincia alle 14.25.**

**Proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano.**

**COM(2023)192 final.**

*(Seguito dell'esame e conclusione – Approvazione di un documento finale).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 16 novembre 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, ricorda che nella giornata di ieri la proposta di documento finale è stata messa a disposizione di tutti i deputati della Commissione tramite l'applicazione GeoCamera.

Da quindi la parola al relatore, deputato Maccari, per l'illustrazione della proposta di documento finale.

Carlo MACCARI (FDI), *relatore*, illustra la proposta di documento finale predisposta (*vedi allegato 2*), ringraziando gli uffici per il supporto fornito e sottolineando che essa contiene una valutazione favorevole sulla proposta di direttiva avanzata dalla Commissione europea, con due condizioni e un'osservazione.

Avverte che le riflessioni di fondo che hanno ispirato il proprio lavoro possono certamente estendersi anche a quello svolto in merito alla proposta di documento finale che avanzerà sulla proposta di regolamento della Commissione, che del resto si colloca all'interno del medesimo disegno europeo di riforma del settore. Segnala che, non a caso, i due documenti contengono in parte le stesse premesse.

Sottolinea che le proposte di riforma della Commissione europea costituiscono una questione di estremo rilievo per il Paese, sia da un punto di vista prettamente sanitario

sia da un punto di vista economico. Esse, infatti, vanno ad incidere sulla regolamentazione di un settore produttivo che rappresenta una quota significativa del prodotto interno lordo nazionale, caratterizzato da un altissimo tasso di investimento e connesso a doppio filo all'area della ricerca e dello sviluppo. L'ambizione che ha ispirato il lavoro della Commissione europea è quella di accrescere l'innovatività e l'accessibilità dei prodotti farmaceutici, e la valutazione complessiva sui testi in esame è a suo avviso senz'altro positiva. Tuttavia, anche sulla base delle considerazioni espresse dai numerosi soggetti intervenuti in audizione, ha riscontrato la necessità di esprimere taluni rilievi, come del resto ha fatto anche il Governo nella sua relazione di accompagnamento. Sottolinea infatti come il settore farmaceutico sia uno di quelli nei quali, nel corso degli ultimi anni, l'Europa abbia perso maggiormente terreno nei confronti degli altri *player* globali, in termini di quota di mercato detenuta, e come ciò vada a detrimento, in particolare, dei due Paesi che nel settore hanno svolto tradizionalmente e tuttora svolgono un ruolo di primazia in ambito continentale, quali la Germania e, appunto, l'Italia.

Illustra, quindi, le due condizioni e l'osservazione contenute nella proposta di documento finale, sottolineando come esse puntino principalmente a tutelare le imprese del settore, soprattutto per quanto concerne l'attività di investimento in ricerca e sviluppo.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che i deputati appartenenti ai gruppi Movimento 5 Stelle e Partito Democratico hanno presentato congiuntamente una proposta alternativa di documento finale riferita al suddetto atto, che sarà posta in votazione solo nel caso in cui non fosse approvata la proposta presentata dal relatore (*vedi allegato 3*).

Andrea QUARTINI (M5S) illustra la proposta alternativa di documento finale avanzata dal Movimento 5 Stelle, ringraziando il gruppo del Partito Democratico per averla sottoscritta.

Concorda con il relatore nel definire davvero molto rilevanti le proposte della Commissione europea in materia di riforma della

normativa sui medicinali per uso umano. Essi rappresentano, ad avviso del suo gruppo, un passo in avanti significativo da molti punti di vista.

Soffermandosi su quelle che invece costituiscono delle lacune dei testi in esame, cita in primo luogo la scarsa efficacia delle misure proposte in materia di lotta all'antimicrobico resistenza – tema che, peraltro, si presenta come assai strettamente connesso a quello della medicina difensiva – che ha interessato i lavori della Commissione e, molto recentemente, anche dell'Assemblea. Sotto questo versante, nota la totale assenza di norme che puntino a disincentivare l'abuso di antibiotici nei vari contesti clinici, così come la mancanza di norme che contrastino l'eccessivo utilizzo di antibiotici negli allevamenti intensivi.

Per quanto riguarda il tema dei *trial* clinici, manifesta una aderenza totale alle tesi espresse in audizione dal professor Garattini, e sostiene la necessità che quantomeno una delle tre fasi di sperimentazione attualmente esistenti siano affidate in via esclusiva a un ente completamente indipendente e scervo dai condizionamenti delle grandi aziende farmaceutiche.

Quanto al tema del « valore aggiunto terapeutico », manifesta l'avviso che l'esistenza di quest'ultimo debba essere condizione necessaria alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, al fine di contrastare il sempre più diffuso fenomeno del « consumismo farmaceutico », a sua volta strettamente connesso a quello della medicina difensiva. A suo avviso, in generale, è sempre più necessaria una maggiore attenzione all'esigenza di coinvolgere il paziente nelle decisioni terapeutiche più che a quella di assicurare la coerenza di tali decisioni con le linee guida nazionali e internazionali dal punto di vista delle prescrizioni farmacologiche.

Sottolinea, quindi, che la proposta alternativa di documento finale presentata dal suo gruppo si concentra sulle esigenze di istituire gruppi di lavoro specifici per le malattie rare e di assicurare maggiore trasparenza nei casi di finanziamenti pubblici, nonché sulla necessità di dedicare la maggiore atten-

zione possibile al tema della contaminazione ambientale.

In generale, ritiene che la proposta di documento finale presentata dal relatore sia troppo aderente alle posizioni assunte dall'industria farmaceutica e che questo giustifichi la presentazione di una proposta alternativa, nonostante siano presenti punti di contatto tra i due documenti.

Marco FURFARO (PD-IDP), con riferimento alla proposta alternativa di documento finale, che il gruppo del Partito Democratico ha sottoscritto, si associa integralmente a quanto già esposto dal collega Quartini, riconoscendogli il merito dell'iniziativa e della sostanziale predisposizione del documento in oggetto. Sottolineando la rilevanza delle argomentazioni ivi riportate, invita i colleghi della maggioranza e degli altri gruppi di opposizione a prenderne attenta visione, anche al fine di recepirne qualche contenuto.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, pone in votazione la proposta di documento finale formulata dal relatore.

La Commissione approva la proposta di documento finale del relatore, intendendosi conseguentemente preclusa la proposta alternativa di documento finale presentata dai deputati dei gruppi Movimento 5 Stelle e Partito Democratico.

**Proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano.  
COM(2023)193 final.**

*(Seguito dell'esame e conclusione – Approvazione di un documento finale).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 16 novembre 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, ricorda che nella giornata di ieri la proposta di documento finale è stata messa a disposizione di tutti i deputati della Commissione tramite l'applicazione GeoCamera.

Da quindi la parola al relatore, deputato Maccari, per l'illustrazione della proposta di documento finale.

Carlo MACCARI (FDI), *relatore*, illustra la proposta di documento finale (*vedi allegato 4*), sottolineando che essa contiene una valutazione favorevole, con cinque osservazioni. Illustra nel dettaglio il contenuto di queste ultime, rinviando, per quanto riguarda le considerazioni di carattere generale e premissivo, a quanto già esposto in occasione dell'illustrazione della proposta di documento finale sulla proposta di direttiva, testé approvata dalla Commissione.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che i deputati appartenenti ai gruppi Movimento 5 Stelle e Partito Democratico hanno presentato congiuntamente una proposta alternativa di documento finale riferita al suddetto atto, che sarà posta in votazione solo nel caso in cui non fosse approvata la proposta presentata dal relatore (*vedi allegato 5*).

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, pone in votazione la proposta di documento finale formulata dal relatore.

La Commissione approva la proposta di documento finale del relatore, intendendosi conseguentemente preclusa la proposta alternativa di documento finale presentata dai deputati dei gruppi Movimento 5 Stelle e Partito Democratico.

**La seduta termina alle 14.50.**

**SEDE REFERENTE**

*Martedì 19 dicembre 2023. – Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.*

**La seduta comincia alle 14.50.**

**Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità.  
C. 741 Pella e C. 1509 Quartini.**

*(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 6 dicembre 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, ricorda che nella seduta odierna si concluderà l'esame preliminare e si procederà all'adozione del testo base per il seguito dell'*iter* del provvedimento.

Nessuno chiedendo di intervenire, dichiara concluso l'esame preliminare.

Dà quindi la parola al relatore, deputato Pella, che nella precedente seduta aveva preannunciato l'intenzione di proporre l'adozione della proposta a sua firma come testo base per il seguito dell'esame del provvedimento.

Roberto PELLA (FI-PPE), *relatore*, ribadisce l'intenzione di proporre l'adozione della proposta a sua firma come testo base per il seguito dell'esame del provvedimento, rilevando significative differenze tra quest'ultima e quella a firma dell'onorevole Quartini.

Andrea QUARTINI (M5S) evidenzia la significativa distanza tra le due proposte presentate, in particolare per quanto concerne il tema della prevenzione, « grande assente », a suo avviso nella proposta di legge d'iniziativa del deputato Pella. Sottolinea come, in occasione del 45° anniversario della legge n. 883 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, si dovrebbe valorizzare il ruolo propulsivo della sanità territoriale in tema di educazione alla salute.

Osserva come, invece, la proposta a sua firma assicura un ruolo centrale all'attività di prevenzione, collegandola, in particolare, a una corretta attività informativa sul cosiddetto « cibo spazzatura ».

Nel concludere, auspica che, in fase emendativa, possano essere accolte alcune delle misure contenute nella propria proposta e annuncia, pertanto, il voto di astensione del gruppo Movimento 5 Stelle sulla proposta di adozione del testo base.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP) ricorda l'ampia dimensione del fenomeno dell'obesità, che in Italia riguarda 6 milioni di persone. Sottolinea che, se ad esse si aggiungono oltre 20 milioni di persone in eccesso di peso, si comprende bene la dimensione del fenomeno, che causa una gamma di conseguenti comorbidità (diabete e neoplasie). Ritiene indispensabile – cosa che non si prevede nella proposta del deputato Pella – inserire il Piano nazionale triennale per la prevenzione dell'obesità nel Piano nazionale delle cronicità. Ritiene altrettanto importante riconoscere il contrasto all'obesità nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire e assicurare l'equità e l'accesso alle cure.

Auspica che, in fase emendativa, possano essere accolte alcune delle proposte emendative che saranno avanzate dal suo gruppo e annuncia il voto di astensione sulla proposta di adozione del testo base.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione delibera di adottare come testo base per il prosieguo dell'esame la proposta di legge C. 741 Pella.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che, in sede di Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, sarà fissato il termine per la presentazione di proposte emendative alla proposta di legge C. 741 Pella, adottata come testo base.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

### **La seduta termina alle 15.**

#### **AVVERTENZA**

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

*Disposizioni in materia di riconoscimento dell'apnea ostruttiva nel sonno come malattia cronica e invalidante nonché per la diagnosi e la cura di essa.*  
C. 252 Panizzut, C. 765 Varchi e C. 1519 Marianna Ricciardi.

## ALLEGATO 1

**Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2. C. 384-446-459-B, approvata, in un testo unificato, dalla Camera e modificata dal Senato.**

**PROPOSTE EMENDATIVE**

## ART. 1.

*Al comma 1, dopo le parole: misure adottate ovunque esse ricorrano, aggiungere le seguenti: da enti e da organismi nazionali, regionali e locali,.*

**1.1.** Faraone.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, sopprimere le parole: e la resilienza.*

**1.2.** Zanella.

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera a), apportare le seguenti modificazioni:*

*dopo le parole: adottate dal Governo aggiungere le seguenti: e dalle regioni e province autonome;*

*sostituire la parola: sue con la seguente: loro.*

**1.3.** Di Lauro, Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi.

**(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)**

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera b), apportare le seguenti modificazioni:*

*dopo le parole: elaborati dal Governo aggiungere le seguenti: e dalle regioni e province autonome;*

*sostituire la parola: sue con la seguente: loro.*

**1.4.** Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini, Sportiello.

**(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)**

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera c), dopo la parole: nel 2006 aggiungere le seguenti: e dei correlati Piani regionali.*

**1.5.** Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini.

**(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)**

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente all'articolo 3, comma 1, lettera e), sostituire le parole: , tra cui la task-force incaricata di coordinare ogni iniziativa relativa al virus SARS-CoV-2, costituita presso il Ministero della salute in data*

22 gennaio 2020, e il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020 con le seguenti: e dalle regioni e province autonome.

**1.11.** Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera g), dopo le parole: comitati di supporto aggiungere le seguenti: costituiti, anche dalle regioni e province autonome, per far fronte all'emergenza.*

**1.6.** Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera h), apportare le seguenti modificazioni:*

*dopo le parole: delle normative aggiungere la seguente: regionali,*

*dopo le parole: dello Stato italiano aggiungere le seguenti: e delle singole regioni e province autonome.*

**1.7.** Di Lauro, Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera m), dopo le parole: dell'emergenza pandemica aggiungere le seguenti: e come questi ultimi ne abbiano dato attuazione.*

**1.8.** Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini, Sportiello.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera n), apportare le seguenti modificazioni:*

*sostituire le parole: dal Governo e dalle sue con le seguenti: dal Governo e dalle regioni e province autonome e dalle loro.*

*dopo le parole: Servizio sanitario nazionale aggiungere le seguenti: e regionale.*

**1.10.** Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera o), sostituire le parole: presenti immediatamente prima dell'emergenza pandemica e poi acquistati dal Governo e dalle sue strutture di supporto e distribuiti alle regioni con le seguenti: in dotazione alle strutture sanitarie sul territorio immediatamente prima dell'emergenza pandemica e poi acquistati dal Governo, dalle regioni e province autonome e dalle loro strutture di supporto, nonché dalle ulteriori stazioni appaltanti, e distribuiti nel corso dell'emergenza pandemica.*

**1.12.** Di Lauro, Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente all'articolo 3, comma 1, lettera sostituire le lettere r) ed s) con la seguente:*

*r) indagare su eventuali abusi, sprechi, irregolarità, comportamenti illeciti e fenomeni speculativi che abbiano interessato l'attività, le procedure di acquisto e la gestione delle risorse destinate al contenimento della diffusione e alla cura della malattia da SARS-CoV-2 da parte del Governo e delle regioni e province autonome, delle loro strutture di supporto nonché dei Commissari straordinari, nazionali e regionali, ovvero di figure analoghe, istituiti o nominati per l'emergenza.*

**1.15.** Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera r), sostituire le parole: delle sue strutture con le seguenti: e delle regioni e province autonome, delle loro strutture.*

**1.13.** Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini, Sportiello.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera r), sostituire le parole da: delle sue strutture di supporto fino alla fine della lettera, con le seguenti: e delle regioni e*

*province autonome, delle loro strutture di supporto nonché dei Commissari straordinari, nazionali e regionali, ovvero figure analoghe, istituiti o nominati per l'emergenza.*

**1.14.** Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente all'articolo 3, comma 1, lettera s), numero 2), dopo le parole: i contagi da SARS-CoV-2 aggiungere le seguenti: , la tempestività con cui le regioni e le strutture sanitarie hanno trasmesso i dati necessari ad un efficace e tempestivo tracciamento.*

**1.16.** Di Lauro, Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

*Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, lettera t), sostituire le parole: , nelle fasi iniziali e successive della con le seguenti: , dalle regioni e province autonome, durante la.*

**1.17.** Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini, Sportiello.

***(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)***

*Al comma 1, sostituire la parola: resilienza con le seguenti: puntuale attuazione nelle singole regioni e province autonome.*

Conseguentemente, all'articolo 3, comma 1, dopo la lettera u), aggiungere la seguente:

*u-bis*) verificare la tempestività e l'adeguatezza delle indicazioni e degli strumenti che le regioni e province autonome e le loro strutture di supporto hanno fornito alla popolazione e a tutti i soggetti o enti, pubblici e privati, a qualsiasi titolo coinvolti nel corso di ciascuna fase dell'emergenza pandemica.

**1.9.** Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini, Sportiello.

**(Irricevibile limitatamente alla parte consequenziale)**

Al comma 1, sostituire le parole: *resilienza con le seguenti*: attuazione nelle singole regioni e province autonome.

**1.18.** Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro.

Al comma 1, dopo la parola: *resilienza aggiungere le seguenti*: delle articolazioni territoriali dello Stato, in particolare regioni e comuni.

**1.19.** Bonetti, Richetti.

Al comma 1, dopo la parola: *resilienza aggiungere le seguenti*: delle singole regioni e delle province autonome.

**1.20.** Girelli, Furfaro, Ciani, Malavasi, Stumpo.

Al comma 1, dopo la parola: *resilienza aggiungere le seguenti*: sugli aspetti non oggetto d'inchiesta o di indagine da parte dell'autorità giudiziaria alla data dell'entrata in vigore della presente legge.

**1.21.** Furfaro, Girelli, Ciani, Malavasi, Stumpo.

**(Irricevibile)**

ART. 2.

Al comma 2, sostituire la parola: *quindici con la seguente*: sette.

**2.1.** Zanella.

Al comma 2, sostituire la parola: *quindici con la seguente*: dieci.

**2.2.** Zanella.

ART. 3.

Al comma 1, lettera i), dopo le parole: *intercorsi tra le aggiungere le seguenti*: regioni, le.

Conseguentemente, sopprimere le lettere u), z), ee), ff).

**3.1.** Faraone.

**(Irricevibile)**

Al comma 1, sopprimere la lettera t).

**3.2.** Malavasi, Furfaro, Girelli, Stumpo, Ciani.

**(Irricevibile)**

Al comma 1, sostituire la lettera t) con la seguente:

t) valutare la tempestività e la congruità delle misure di contenimento adottate da enti e da organismi nazionali, regionali e locali nelle fasi iniziali e successive della pandemia, attraverso la valutazione comparativa con quanto accaduto negli altri Stati europei e con i risultati da essi conseguiti.

Conseguentemente, sopprimere le lettere u), z), ee), ff).

**3.3.** Faraone.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, sostituire la lettera t) con la seguente: verificare, alla luce delle sentenze della Corte costituzionale che hanno ribadito che le limitazioni imposte non prefiguravano una violazione dell'articolo 13 della Costituzione, che le misure di contenimento adottate dal Governo, dalle sue articolazioni ed uffici territoriali, dalle sue strutture di supporto operative, dalle regioni e dalle rispettive articolazioni operative di supporto, nonché dagli enti locali e relative strutture di supporto, fossero adeguate alla situazione contingente sia nelle fasi iniziali che successive della pandemia.*

*Conseguentemente, al medesimo comma, sopprimere la lettera u).*

**3.4.** Stumpo, Furfaro, Girelli, Ciani, Malavasi.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, lettera t), sostituire le parole: dal Governo con le seguenti: da enti e da organismi nazionali, regionali e locali.*

*Conseguentemente, sopprimere le lettere u), z), ee), ff).*

**3.5.** Faraone.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, lettera t), sostituire le parole: nelle fasi iniziali e successive della pandemia con le seguenti: dalle regioni e province autonome, durante la pandemia, individuando eventuali inadempienze di queste ultime,.*

**3.6.** Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro, Quartini.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, lettera t), dopo la parola: pandemia, aggiungere le seguenti: individuando eventuali obblighi e restrizioni, imposti dalle regioni o dagli enti locali e carenti di giustificazione in base ai criteri della ragionevolezza, della proporzionalità*

e dell'efficacia, contraddittori o contrastanti con le misure del Governo,.

**3.7.** Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, lettera t), dopo la parola: pandemia, aggiungere le seguenti: verificando le misure di contenimento adottate dal Governo e dalle regioni e dalle province autonome durante la pandemia, valutandone la ragionevolezza, la proporzionalità e l'efficacia e comparandole con la condotta seguita da altri Stati europei,.*

**3.8.** Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, lettera t), sopprimere le parole: valutando se tali misure fossero fornite di adeguato fondamento scientifico.*

**3.9.** Bonetti, Richetti.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, dopo la lettera u), aggiungere la seguente: u-bis) verificare la tempestività e l'adeguatezza delle indicazioni e degli strumenti che le regioni e province autonome e le loro strutture di supporto hanno fornito alla popolazione e a tutti i soggetti o enti, pubblici e privati, a qualsiasi titolo coinvolti nel corso di ciascuna fase dell'emergenza pandemica.*

**3.10.** Quartini, Sportiello, Marianna Ricciardi, Di Lauro.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, lettera dd), dopo le parole: destinate all'Italia aggiungere le seguenti: e al loro utilizzo da parte delle regioni.*

*Conseguentemente, sopprimere le lettere u), z), ee), ff).*

**3.11.** Faraone.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, lettera dd), sostituire le parole:* anche con riguardo alla tempestiva vaccinazione delle categorie dei soggetti più fragili *con le seguenti:* anche riguardo alla tempestività e all'adeguatezza, nonché all'efficacia attuativa della campagna di vaccinazione delle categorie dei soggetti fragili da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano.

**3.12.** Zanella.

*Al comma 1, lettera dd), dopo le parole:* anche con riguardo *aggiungere le seguenti:* alla puntuale attuazione del Piano vaccinale e agli acquisti da parte delle regioni e province autonome e.

**3.13.** Sportiello, Marianna Ricciardi, Quartini, Di Lauro.

*Al comma 1, lettera dd), sopprimere la parola:* più.

**3.14.** Zanella.

*Al comma 1, lettera dd), aggiungere, in fine, le parole:* e alla sua eventuale diversa applicazione temporale e organizzativa nelle singole regioni e province autonome di Trento e Bolzano.

**3.15.** Ciani, Girelli, Furfaro, Malavasi, Stumpo.

*Al comma 1, lettera dd), aggiungere, in fine, le parole:* nonché indagare sul funzionamento, nel territorio nazionale, del numero per l'emergenza-urgenza 118 e degli

altri numeri verdi o di riferimento nazionali, regionali e locali per le emergenze.

**3.16.** Girelli, Furfaro, Malavasi, Stumpo, Ciani.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, lettera dd), aggiungere, in fine, le parole:* da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano.

**3.17.** Zanella.

ART. 5.

*Al comma 1, primo periodo, dopo le parole:* se non coperti da segreto di indagine *aggiungere le seguenti:* , restando comunque esclusa dai compiti della Commissione la valutazione degli atti approvati in via definitiva dal Parlamento,.

**5.1.** Bonetti, Richetti.

**(Irricevibile)**

*Al comma 1, apportare le seguenti modificazioni:*

*al secondo periodo, dopo le parole:* pubbliche amministrazioni, *aggiungere le seguenti:* incluse le regioni e gli enti locali,;

*aggiungere, in fine, il seguente periodo:* Ai fini dell'attività di inchiesta, la Commissione acquisisce le risultanze delle eventuali indagini svolte dalle regioni sulle materie di cui all'articolo 3, anche a mezzo di commissioni costituite a norma dei rispettivi statuti.

**5.2.** Faraone.

**(Irricevibile)**

## ALLEGATO 2

**Proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano. COM(2023)192 final.****DOCUMENTO FINALE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari Sociali),

esaminata la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM/2023/192 final);

tenuto conto degli elementi di conoscenza e valutazione emersi nelle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

*premessi che:*

il documento in esame reca una consistente riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea, i cui obiettivi appaiono condivisibili in quanto mira a garantire: un elevato livello di tutela della salute in tutto il territorio dell'UE; un accesso ai farmaci tempestivo, equo ed economicamente accessibile; la sicurezza dell'approvvigionamento, anche affrontando le situazioni di carenza. A tal fine si intende realizzare un quadro normativo flessibile, tale da sostenere l'innovazione e la competitività, ridurre gli oneri normativi ed assicurare una maggiore trasparenza in merito ai finanziamenti pubblici per il loro sviluppo, nonché ridurre l'impatto ambientale della produzione di medicinali, migliorandone la sostenibilità;

ferma restando la competenza degli Stati membri in merito all'erogazione di farmaci nei servizi sanitari nazionali, comprese le politiche e le decisioni relative alla fissazione dei prezzi e dei rimborsi, la proposta, ad avviso della Commissione europea, rispetta il principio di sussidiarietà per la parte di competenza non esclusiva, in quanto la revisione della legislazione farmaceutica a livello dell'Unione può ga-

rantire uniformità di trattamento a tutti i cittadini europei; parimenti, la Commissione ritiene rispettato il principio di proporzionalità, in quanto la proposta è tesa a favorire le iniziative nazionali che altrimenti potrebbero non essere sufficienti a conseguire in modo soddisfacente i medesimi obiettivi;

sulla proposta è pervenuta la relazione del Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 234 del 2012, che esprime valutazioni nel loro complesso positive sulle relative finalità, pur evidenziando talune criticità e sottolineando, pertanto, l'esigenza di apportarvi delle modifiche;

*considerato che:*

la proposta in esame intende promuovere, in particolare, l'innovazione e l'accesso a medicinali a prezzi accessibili tramite un sistema di incentivi che premia, in particolare, l'innovazione nei settori in cui si registrano esigenze mediche insoddisfatte, e stabilisce misure destinate a semplificare e razionalizzare le procedure, anche prevedendo domande semplificate di autorizzazione all'immissione in commercio;

riduce, peraltro, l'attuale termine usuale di « protezione normativa dei dati » da otto anni a sei anni, prevedendo in ogni caso che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possano beneficiare di ulteriori periodi di protezione dei dati, a determinate condizioni (ulteriori due anni a beneficio delle piccole e medie imprese, sei mesi per i casi di esigenze mediche insoddisfatte e nuova sostanza attiva, e dodici mesi per i casi di nuova indicazione terapeutica), mentre il periodo di protezione normativa dei dati (*data protection*) sarà seguito da un periodo di pro-

tezione del mercato (*market exclusivity*) di due anni, che dunque rimarrà invariato rispetto alle norme vigenti (articoli 80-82);

la maggior parte dei farmaci innovativi attualmente disponibili non sarebbero stati sviluppati senza un adeguato sistema di tutela della proprietà intellettuale; ricerca, sviluppo e produzione dei farmaci, infatti, sono processi complessi, ad alta intensità di capitale e con un elevato fattore di rischio; la tutela della proprietà intellettuale garantisce alle aziende di realizzare a pieno il valore clinico del farmaco e, allo stesso tempo, di recuperare gli anni di tempo investiti prima che la loro invenzione diventi di dominio pubblico e possa essere utilizzata da altri; per queste ragioni, la riduzione del termine di protezione dei dati sembra costituire un concreto ostacolo alle finalità stesse della proposta di direttiva, ponendosi quale elemento idoneo a disincentivare la propensione dei privati ad investimenti in ricerca e sviluppo, nonché a limitare la capacità dei Paesi dell'Unione europea di essere competitivi nell'attrazione degli investimenti e delle competenze necessarie per creare innovazione;

le disposizioni in questione, inoltre, farebbero venir meno la prevedibilità delle scadenze di protezione e ne risulterebbe un sistema di protezione regolatoria più complesso e variabile in cui ogni singolo medicinale potrebbe avere un periodo di protezione diverso, con conseguente incertezza e possibilità di contenziosi. Inoltre, le proroghe previste per i farmaci che rispondono ad esigenze mediche insoddisfatte, potrebbero ritardare la disponibilità di medicinali generici e biosimilari sul mercato, con un impatto negativo sull'accesso dei pazienti alle terapie e sulla sostenibilità economica della spesa farmaceutica pubblica e dei cittadini;

la proposta di direttiva intende anche sostenere la concorrenza tramite un più veloce ingresso sul mercato di medicinali generici e biosimilari, prevedendo l'estensione e l'armonizzazione della cosiddetta « esenzione Bolar », ai sensi della quale possono essere effettuati studi per la suc-

cessiva approvazione normativa di medicinali generici e biosimilari durante la protezione del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento; essa prevede, inoltre, la semplificazione delle procedure di autorizzazione dei medicinali generici e biosimilari tramite l'eliminazione, salvo casi specifici, dei piani di gestione del rischio, per cui resterebbero validi quelli elaborati per il medicinale di riferimento (articolo 85);

in Italia, tuttavia, la cosiddetta « esenzione Bolar » è già stata recepita, per cui una sua estensione di fatto, attraverso la riduzione del periodo di tutela della proprietà intellettuale, potrebbe rappresentare un'ulteriore diminuzione della competitività dell'UE nel contesto industriale globale;

la proposta intende, inoltre, ridurre l'impatto ambientale della produzione farmaceutica rafforzando le prescrizioni relative alla « valutazione del rischio ambientale » (*Environmental Risk Assessment – ERA*) nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali;

in tale contesto desta perplessità, in particolare, la previsione secondo la quale l'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere rifiutata per ragioni ambientali (articolo 47, par. 1, lettera *d*); gli eventuali rischi ambientali legati all'uso di un medicinale, che assumono senz'altro una rilevanza primaria, dovrebbero piuttosto essere fronteggiati attraverso adeguate misure post-autorizzative vincolanti, senza ritardare o pregiudicare l'accesso dei pazienti ai medicinali; più in generale, la sospensione, revoca o variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere subordinata unicamente a considerazioni che esulano dagli aspetti strettamente legati ai profili di sicurezza ed efficacia propri di un medicinale;

la proposta, nel suo complesso, comporterà un rilevante accrescimento dei compiti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dei carichi di lavoro delle diverse strutture coinvolte per quanto potrà attenerne, a titolo esemplificativo, alla riduzione dei ter-

mini procedurali, alle attività finalizzate alla riduzione dell'impatto ambientale dei medicinali, alle misure di contrasto al fenomeno delle carenze, alla gestione amministrativa e del contenzioso in materia di incentivi e alle modifiche dei procedimenti autorizzativi; la revisione normativa in corso dovrà essere, quindi, sostenuta attraverso l'acquisizione e la formazione di competenze professionali multidisciplinari, nonché mediante un potenziamento delle risorse umane a disposizione delle autorità nazionali competenti;

*rilevata*

la necessità che il presente documento finale sia trasmesso tempestivamente alla Commissione europea, nell'ambito del cosiddetto dialogo politico, nonché al Parlamento europeo e al Consiglio,

esprime una

#### VALUTAZIONE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

1) siano soppresse o adeguatamente riformulate le disposizioni che producono un potenziale impatto negativo sulla capacità dei Paesi dell'Unione europea di essere

competitivi nell'attrazione degli investimenti e delle competenze necessarie per creare innovazione nel settore farmaceutico, con particolare riferimento alle disposizioni che riducono i termini di « protezione normativa dei dati » ovvero differenziano e rendono difficilmente prevedibili le relative scadenze di protezione, determinando in tal modo anche possibili ritardi nella disponibilità di medicinali (generici e biosimilari) sul mercato e nell'accesso dei pazienti alle terapie, nonché un aggravio della sostenibilità economica della spesa farmaceutica pubblica e dei cittadini;

2) per le stesse ragioni, sia soppresa o adeguatamente riformulata la disposizione che estende di fatto l'operatività della cosiddetta « esenzione Bolar », attraverso la riduzione del periodo di tutela della proprietà intellettuale;

*e con la seguente osservazione:*

si valuti l'opportunità di prevedere che la sospensione, la revoca o la variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio non possa essere subordinata unicamente a considerazioni che esulano dagli aspetti strettamente legati ai profili di sicurezza ed efficacia propri del medicinale.

## ALLEGATO 3

**Proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano. COM(2023)192 final.****PROPOSTA ALTERNATIVA DI DOCUMENTO FINALE PRESENTATA  
DAI DEPUTATI QUARTINI, MARIANNA RICCIARDI, SPORTIELLO,  
DI LAURO, FURFARO, CIANI, GIRELLI, MALAVASI, STUMPO**

La XII Commissione,

esaminata, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del Regolamento, la proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano (COM(2023)192);

tenuto conto della relazione trasmessa dal Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

preso atto della mancata espressione del parere sul rispetto del principio di sussidiarietà da parte della Commissione XIV cui l'atto risulta essere stato assegnato lo scorso 19 settembre;

tenuto conto degli elementi di conoscenza e di valutazione emersi nel corso delle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

*premessi che:*

la normativa europea in materia di farmaci interessata dal processo di revisione avviato dalla Commissione europea in data 26 aprile 2023, coinvolge numerosi atti legislativi e si sostanzia in due proposte legislative:

una nuova direttiva, che abroga e sostituisce le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e integra parti pertinenti del regolamento medicinali per uso pediatrico;

un nuovo regolamento, che abroga e sostituisce il regolamento (CE) n. 726/2004, abroga e sostituisce il regolamento sui medicinali orfani e abroga e integra parti pertinenti del regolamento medicinali per uso pediatrico;

la proposta di revisione della legislazione farmaceutica dell'UE deriva dalla

necessità di garantire: un elevato livello di tutela della sanità pubblica in tutto il territorio dell'Unione europea; un accesso ai medicinali tempestivo ed equo da parte dei pazienti in tutto il territorio dell'Unione europea; l'approvvigionamento dei medicinali anche da parte dei piccoli mercati, affrontando le situazioni di carenza;

in aggiunta alle predette esigenze, la proposta di revisione della legislazione farmaceutica si propone di sostenere la competitività rispetto ai mercati globali, assicurando il sostegno alla ricerca e all'innovazione per garantire sistemi di cura sempre più appropriati e specifici;

allo stesso tempo, la proposta mira ad implementare misure appropriate per favorire l'accessibilità economica;

una particolare attenzione è altresì rivolta alla necessità di adattare il quadro normativo ai cambiamenti scientifici e tecnologici, di contribuire a ridurre l'impatto ambientale dei medicinali e di contrastare la microbico-resistenza;

*rilevato che la proposta in esame:*

intende promuovere l'innovazione e l'accesso a medicinali a prezzi accessibili, attraverso incentivi per l'innovazione e in particolare in relazione esigenze mediche insoddisfatte e attraverso la semplificazione e la realizzazione delle procedure;

introduce incentivi variabili e la premiazione dell'innovazione nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte, riducendo il termine usuale di protezione normativa dei dati' da otto anni a sei anni;

sostiene la concorrenza derivante da un più veloce ingresso sul mercato di medicinali generici e biosimilari, ampliando l'ambito di applicazione della cd. « esenzione Bolar », ai sensi della quale possono essere effettuati studi per la successiva approvazione normativa di medicinali generici e biosimilari durante la protezione del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento) garantendone l'applicazione armonizzata in tutti gli Stati membri;

introduce la trasparenza dei finanziamenti pubblici ai costi di ricerca e sviluppo, prevedendo che i titolari di AIC siano tenuti a pubblicare una relazione che elenchi tutti i sostegni finanziari diretti ricevuti da qualsiasi autorità pubblica o organismo finanziato con fondi pubblici a sostegno delle attività di ricerca e sviluppo del medicinale;

riduce l'impatto ambientale dei medicinali, con lo scopo di rafforzare le prescrizioni relative alla « valutazione del rischio ambientale » (*Environmental Risk Assessment* – ERA) nell'AIC inducendo le aziende farmaceutiche a valutare e limitare i potenziali effetti negativi per l'ambiente e la sanità pubblica;

riduce gli oneri normativi e rendere il quadro normativo flessibile, a sostegno dell'innovazione e della competitività;

riduce misure specifiche relative alla qualità e alla fabbricazione, con riguardo anche alla produzione di medicinali in siti decentrati, la prescrizione dei farmaci antimicrobici;

*considerato che*

l'iniziativa legislativa in esame rappresenta, in modo complessivamente condivisibile, un passo avanti per il conseguimento dei seguenti obiettivi:

a) creare un mercato unico dei medicinali che garantisca a tutti i pazienti in tutta l'UE un accesso tempestivo e ad eque condizioni a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili;

b) continuare a offrire condizioni favorevoli all'innovazione per la ricerca, lo

sviluppo e la produzione di medicinali in Europa;

c) ridurre drasticamente gli oneri amministrativi accelerando le procedure grazie a una significativa riduzione dei tempi di autorizzazione dei medicinali, per farli arrivare più rapidamente ai pazienti;

d) migliorare la disponibilità e garantire forniture stabili di medicinali ai pazienti, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'UE;

e) affrontare la resistenza antimicrobica (AMR) e la presenza di farmaci nell'ambiente attraverso il cosiddetto approccio « *One Health* »;

f) rendere i medicinali più sostenibili dal punto di vista ambientale;

in linea generale appare condivisibile il principio sotteso alla modulazione di incentivi e premi laddove lo stesso sia finalizzato a voler conseguire importanti obiettivi di salute pubblica, come l'accesso ai medicinali, lo sviluppo di medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte, lo svolgimento di sperimentazioni cliniche comparative e lo sviluppo di medicinali in grado di curare anche altre malattie;

appare altresì importante assicurare la disponibilità più rapida di medicinali generici e biosimilari e la trasparenza dei finanziamenti pubblici; ugualmente condivisibile è l'obiettivo di offrire soluzioni per affrontare le carenze di medicinali e garantire la sicurezza dell'approvvigionamento;

si evince nella proposta di riforma anche l'obiettivo, seppur timido, di tutelare più efficacemente l'ambiente e di contrastare la resistenza antimicrobica (AMR); tuttavia l'intervento sulla resistenza antimicrobica, seppure rappresenta un indiscutibile passo in avanti, richiederebbe forse maggiore più audacia;

appare condivisibile, quantunque modesto, il tentativo di rimodulare l'attuale sistema dei diritti di proprietà intellettuale, offrendo alle imprese un premio supple-

mentare di tutela della proprietà intellettuale per l'innovazione; tuttavia tale modulazione non incide in maniera realmente efficace e soddisfacente sul sistema UE di tutela della proprietà intellettuale (brevetti, marchi, diritti d'autore, certificati protettivi complementari) nonostante questa riforma avrebbe potuto invece essere l'occasione per intervenire in maniera più coraggiosa sulla tutela brevettuale e comprimere i diritti brevettuali per preminenti ragioni di salute pubblica;

tale riforma potrebbe essere l'occasione per promuovere, attraverso l'UE, una modifica dell'Accordo TRIPS e arrivare a un nuovo accordo per la Ricerca e Sviluppo, in sede di Organizzazione Mondiale della Sanità, che consenta di soddisfare l'obiettivo del « più alto livello di salute raggiungibile » e, contemporaneamente rafforzare l'iniziativa negoziale e strategica affinché i prezzi dei farmaci siano alla portata dei sistemi sanitari nazionali e venga assicurata la produzione di quelli per le malattie neglette;

è necessaria e non più negoziabile la trasparenza dei fondi pubblici ed è auspicabile rafforzare l'interesse pubblico di quei medicinali (ad esempio i vaccini) che sono stati prodotti proprio grazie fondi pubblici, potenziando la scarsa capacità negoziale dei governi su prezzi, distribuzione e licenze di produzione,

*esprime una*

#### VALUTAZIONE FAVOREVOLE

*con le seguenti osservazioni:*

sia garantita, mediante appropriate modifiche e integrazioni alla proposta in esame, una revisione più radicale del sistema dei brevetti e delle esclusive di mercato aprendo alla cosiddetta *open science* laddove la ricerca è sostenuta direttamente o indirettamente dai contribuenti, non solo per la ricerca di base nelle università, ma anche per una parte della ricerca applicata;

in merito ai meccanismi di incentivazione, a volerli ridefinire ulteriormente prospettando una riduzione della durata ge-

nerica dell'esclusiva dei dati e della protezione di mercato ed estensione della protezione di mercato in presenza di *trial* clinici mirati all'estensione delle indicazioni terapeutiche;

sempre con riguardo agli incentivi:

a voler valutare, in aggiunta ai meccanismi incentivanti esistenti, anche nuovi strumenti, ad esempio il « modello Netflix », per assicurare lo sviluppo di farmaci per le malattie ultra rare e per gli antimicrobici;

ad assicurare che attraverso « *voucher* » trasferibili, almeno nell'ambito degli antibiotici, le imprese farmaceutiche private non usufruiscano di fatto di meccanismi di prolungamento di forme di monopolio legale;

ad istituire in numero congruo gruppi di ricerca *non-profit* che si dedichino a specifici campi delle malattie rare, con un finanziamento che per 5-10 anni, consente di scoprire e sviluppare più farmaci, ispirandosi anche alla lista di farmaci orfani « designati » esistente all'EMA;

in caso di riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, valutare a seconda della gravità dell'emergenza, la sospensione della tutela brevettuale ovvero lo sviluppo industriale del farmaco a patto che siano garantiti prezzi etici e che il 50 per cento dei ricavi sia destinato all'istituzione pubblica di ricerca per una nuova ricerca;

sia prevista, mediante appropriate modifiche e integrazioni alla proposta in esame, l'istituzione di una Infrastruttura europea per vaccini e farmaci che, sostenuta da un apposito Fondo farmaceutico EU cui partecipano tutti gli Stati membri, sia idonea a definire una visione a lungo termine delle priorità sanitarie nell'interesse pubblico a livello dell'Unione, con una serie di progetti di ricerca e sviluppo specifici e mirati da individuare attraverso una consultazione trasparente con soggetti interessati, comprese le comunità scientifiche, le autorità sanitarie pubbliche dell'Unione, organizzazioni dei pazienti e dei

consumatori nonché le agenzie competenti istituite presso l'Unione livello;

sia rafforzato, in maniera più incisiva e radicale, l'intervento pubblico per lo sviluppo di antimicrobici e di agenti patogeni ritenuti prioritari in ambito UE, per lo sviluppo di medicinali per esigenze mediche elevate non soddisfatte o per i quali il settore privato applica tariffe eccessive e per i quali le alternative o le alternative generiche sono inesistenti o inaccessibili;

sia previsto che la scelta dei quesiti sui quali si realizzano gli studi clinici sia preliminare alla ricerca di finanziamenti sia pubblici che privati e sia realmente rilevante per la salute delle persone e nelle aree nelle quali esistano documentate incertezze, evitando duplicazioni di ricerche già condotte e avendo riguardo di tutelare prioritariamente i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché produrre dati affidabili e robusti;

sia previsto che l'approvazione di un farmaco avvenga anche sulla base del valore terapeutico aggiunto, al fine di eliminare farmaci inutili perché eguali o inferiori a quelli già esistenti e per costringere il mercato solo alla utilizzazione dei farmaci migliori e alla produzione dei farmaci realmente innovativi;

si intervenga, con le più appropriate modifiche al provvedimento in esame, affinché la filiera per l'approvazione di un

farmaco preveda fin dall'inizio due protocolli, uno per il maschio e uno per la femmina, ovviando alla pratica esistente che vede la maggior parte delle sperimentazioni condotte quasi prevalentemente sui maschi, trascurando le specificità reattive endocrino-metaboliche femminili, e, nei fatti, l'assunzione di farmaci studiati per i maschi, scatenando interazioni ed effetti collaterali inattesi e pericolosi in termini di genere;

sulla valutazione delle sperimentazioni cliniche, vi sia la compresenza di tutte le discipline mediche e scientifiche, delle discipline giuridiche necessarie nonché di un'adeguata presenza di soggetti rappresentativi dei pazienti, avendo riguardo di assicurare le competenze necessarie anche in relazione ai soggetti che vivono situazioni di emergenza, minori, soggetti incapaci, donne in gravidanza e allattamento e, se del caso, altri particolari gruppi di popolazione appositamente individuati come gli anziani o le persone affette da malattie rare e ultra-rare;

per una politica efficace di prevenzione sull'uso degli antibiotici, siano introdotte misure che mirino a riportare in tutte le prescrizioni di farmaci antibiotici, la diagnosi, la posologia e la durata della terapia e che incentivino un sistema di confezionamento dei farmaci, con dosi unitarie o pacchetti personalizzati, al fine di evitare autoprescrizioni da parte dei cittadini.

## ALLEGATO 4

**Proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano. COM(2023)193 final.****DOCUMENTO FINALE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari Sociali),

esaminata la proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano (COM(2023)193 final);

tenuto conto degli elementi di conoscenza e valutazione emersi nelle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

*premesso che:*

il documento in esame si colloca nell'ambito di una consistente riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea, i cui obiettivi appaiono condivisibili in quanto essa mira a garantire: un elevato livello di tutela della salute in tutto il territorio dell'UE; un accesso ai farmaci tempestivo, equo ed economicamente accessibile; la sicurezza dell'approvvigionamento, anche affrontando le situazioni di carenza di medicinali. A tal fine si intende realizzare un quadro normativo flessibile, tale da sostenere l'innovazione e la competitività, ridurre gli oneri normativi e assicurare una maggiore trasparenza in merito ai finanziamenti pubblici, nonché ridurre l'impatto ambientale della produzione di medicinali, migliorandone la sostenibilità;

ferma restando la competenza degli Stati membri in merito all'erogazione di farmaci nei servizi sanitari nazionali, comprese le politiche e le decisioni relative alla fissazione dei prezzi e dei rimborsi, la proposta, ad avviso della Commissione europea, rispetta il principio di sussidiarietà per la parte di competenza non esclusiva, in quanto la revisione della legislazione farmaceutica a livello dell'Unione può garantire uniformità di trattamento a tutti i

cittadini europei; parimenti, la Commissione ritiene rispettato il principio di proporzionalità, in quanto la proposta è tesa a favorire le iniziative nazionali che altrimenti potrebbero non essere sufficienti a conseguire in modo soddisfacente i medesimi obiettivi;

sulla proposta è pervenuta la relazione del Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 234 del 2012, che esprime valutazioni nel loro complesso positive sulle relative finalità, pur evidenziando talune criticità, e sottolineando, pertanto, l'esigenza di apportarvi delle modifiche;

*considerato che:*

la proposta di regolamento ha per oggetto la definizione di procedure unionali di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, di norme e procedure relative alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e reca nuove disposizioni in materia di *governance* dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA); disciplina, in particolare, la presentazione della domanda di autorizzazione al commercio centralizzata e il suo esame da parte dell'Agenzia europea del farmaco; prevede, segnatamente, l'autorizzazione centralizzata UE all'immissione in commercio, tra gli altri, per i medicinali « orfani », quelli per terapie avanzate, i pediatrici e gli « antimicrobici prioritari », e per medicinali tali da costituire un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico;

in merito alla presentazione della domanda di autorizzazione al commercio centralizzata e al suo esame da parte dell'Agenzia europea del farmaco, il relativo processo autorizzativo è articolato in più fasi (Capo II della proposta di regola-

mento); tale molteplicità di passaggi potrebbe comportare una maggiore complessità del processo e una minore prevedibilità degli esiti dei singoli passaggi, oltre che un carico di lavoro aggiuntivo per le Agenzie nazionali; si prevede, peraltro, la riduzione della tempistica autorizzativa da 210 a 180 giorni (articolo 6, paragrafo 6), con una compressione dei tempi che potrebbe far venire meno la possibilità effettiva di compiere le valutazioni cliniche sulle tecnologie sanitarie previste dalla vigente normativa europea;

a seguito del riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (articolo 31), la proposta di regolamento prevede un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio di farmaci prima della presentazione dei dati clinici, non clinici e relativi alla qualità completi, nonché delle informazioni e dei dati ambientali (articolo 30, par. 1); tuttavia, il campo di applicazione della norma proposta non appare sufficientemente chiaro, rilevando peraltro la necessità di introdurre un meccanismo di copertura della continuità terapeutica in caso di sospensione o revoca di tale autorizzazione emergenziale;

la proposta di regolamento prevede anche la possibilità di prorogare di 12 mesi la protezione degli antimicrobici prioritari, al fine di promuoverne lo sviluppo; tuttavia, il meccanismo delineato sembra comportare per gli Stati membri costi sproporzionati rispetto alle effettive possibilità di sviluppo di tali medicinali (articolo 40);

la proposta, inoltre, introduce lo strumento dei « *vouchers* » per promuovere la disponibilità di farmaci antibiotici efficaci contro l'antimicrobico resistenza (articoli 40-43); esso desta preoccupazione per i potenziali aspetti distorsivi che la trasferibilità dell'incentivo, non adeguatamente regolata dall'autorità pubblica, potrebbe produrre ove la cessione avvenisse a favore di farmaci particolarmente costosi, critici o carenti, con compromissione dell'interesse pubblico al contenimento della spesa farmaceutica e alla disponibilità dei medicinali, soprattutto quelli a più alto valore terapeutico;

la proposta attribuisce una serie di poteri ispettivi all'Agenzia europea del farmaco, con una disciplina (articoli 52 e 53) il cui impatto potrebbe presentare talune criticità: la possibile riduzione delle ispezioni effettuate da parte degli Stati membri per conto dell'Agenzia europea del farmaco, con conseguente riduzione delle remunerazioni versate dall'Agenzia alle autorità nazionali competenti; l'indebolimento delle autorità nazionali in favore di una centralizzazione dei compiti ispettivi in capo all'Agenzia europea; il rischio di un potenziale contrasto tra le competenze dell'ispettorato dell'Agenzia europea e quelle degli Stati membri; il rischio di una diminuzione della capacità ispettiva delle autorità nazionali;

la proposta detta una disciplina per i medicinali orfani, in base alla quale, in particolare: la relativa qualifica concessa dall'EMA è valida per sette anni; si prevede un'esclusiva di mercato di durata compresa tra i cinque e i dieci anni, prorogabile di ulteriori dodici mesi; si istituisce un registro pubblico di tali prodotti; si riduce da dieci a nove anni l'esclusiva di mercato per i medicinali orfani che non rispondono a un'elevata esigenza medica insoddisfatta (articoli 62-73);

l'attuale normativa sui farmaci orfani, tuttavia, consente a molte persone affette da malattie rare di avere l'opportunità di una migliore qualità di vita, per cui ogni modifica in senso restrittivo della durata dell'esclusività, disincentivando gli investimenti, rischia di ridurre gli sforzi per sviluppare nuove terapie per i tanti bisogni di salute insoddisfatti;

la predetta disciplina dei medicinali orfani suscita anche ulteriori perplessità: la durata variabile dell'esclusiva di mercato comporterebbe tempi meno prevedibili per l'immissione in mercato di farmaci generici e biosimilari, con un conseguente minore accesso dei pazienti e una spesa più elevata per i servizi sanitari nazionali; le disposizioni relative al beneficio significativo, nonché i criteri per definire le esigenze mediche insoddisfatte o altamente insoddisfatte, dovrebbero essere meglio definite; le norme

proposte attribuirebbero un potere eccessivamente ampio all’Agenzia europea del farmaco e alla Commissione nella definizione di nuovi criteri per i farmaci orfani;

la proposta di regolamento, inoltre, modifica la vigente normativa sulla struttura e sul funzionamento dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA), prevedendo, tra l’altro, la riduzione dei relativi Comitati, che formulano raccomandazioni indipendenti sui medicinali per uso umano sulla base di una valutazione scientifica globale dei dati, per affidare alcune competenze a gruppi di lavoro o *network* di esperti esterni (Capo XI del provvedimento);

la modifica proposta suscita perplessità: in linea generale, per il rischio di una minore rappresentatività delle autorità nazionali competenti in seno all’Agenzia, in favore di un maggiore coinvolgimento di esperti esterni; con specifico riferimento all’eliminazione del Comitato per le terapie avanzate (CAT) e del Comitato per i medicinali ad uso pediatrico (PDCO), a causa degli elementi di elevata complessità e innovatività che caratterizzano i settori di rispettiva competenza, che richiedono competenze ultra-specialistiche, nonché dell’incremento progressivo del numero di procedure autorizzative registrate negli ultimi anni e atteso per il futuro;

la proposta di regolamento reca altresì modifiche al vigente regolamento in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, anche allo scopo di introdurre la valutazione del rischio ambientale dei medicinali sperimentali che contengono o consistono in organismi geneticamente modificati (articolo 177);

le nuove disposizioni impatterebbero in modo significativo sulle autorizzazioni rilasciate dall’Italia in materia di sperimentazioni cliniche; la valutazione da parte dell’Agenzia europea del farmaco intaccherebbe la competenza degli Stati membri in materia di sperimentazione clinica; nelle procedure per la valutazione del rischio ambientale, le disposizioni in esame accordano preferenza all’uso della lingua in-

glese, a scapito del coinvolgimento degli Stati membri; inoltre, si prevede l’obbligo della copertura assicurativa al rischio di danno ambientale, con conseguente incremento dei costi delle sperimentazioni cliniche;

la proposta di regolamento, all’articolo 48, prevede che le entità no-profit possano richiedere il parere dell’Agenzia europea del farmaco a supporto di una nuova indicazione terapeutica, tale da rispondere ad un’esigenza medica insoddisfatta, di un farmaco già autorizzato;

l’attuale normativa europea, inoltre, dispone che l’approvazione di un nuovo farmaco da parte dell’EMA avvenga sulla base delle seguenti tre caratteristiche: « qualità, efficacia e sicurezza », senza prevedere che sia necessario anche il « valore terapeutico aggiunto » del farmaco, ciò che non consente di verificare se il nuovo farmaco sia più o meno efficace di quelli già esistenti per la stessa indicazione, con conseguente proliferazione di farmaci che non rappresentano un’innovazione; inoltre, non essendo richiesti studi comparativi con farmaci già utilizzati, si ricorre nel gruppo di controllo all’impiego del placebo che, di fatto, priva molti pazienti di una terapia attiva, anche per molti anni, quando invece si potrebbe utilizzare un diverso farmaco per la stessa indicazione di quello oggetto di sperimentazione;

il percorso di sperimentazione per l’approvazione di un farmaco è condotto essenzialmente sugli uomini, per cui non si può differenziare il risultato ottenuto per il maschio e per la femmina; eppure la stessa malattia è molto spesso diversa nell’uomo e nella donna per prevalenza, sintomi ed esiti, per cui sarebbe necessario che, per espressa previsione normativa, la filiera per l’approvazione di un farmaco fosse realizzata in modo differenziato fin dall’inizio, con la previsione di due protocolli, uno per l’uomo e uno per la donna;

*ritenuto che la proposta, nel suo complesso:*

comporterà un rilevante accrescimento dei compiti dell’Agenzia italiana del

farmaco (AIFA) e dei carichi di lavoro delle diverse strutture coinvolte per quanto potrà attendere, a titolo esemplificativo, alle modifiche dei procedimenti autorizzativi e alle ricadute sul piano nazionale del ridisegno dell'Agenzia europea per i medicinali e dell'attività del Comitato per i medicinali per uso umano, e che la revisione normativa in corso dovrà essere, quindi, sostenuta attraverso l'acquisizione e la formazione di competenze professionali multidisciplinari, nonché mediante un potenziamento delle risorse umane a disposizione delle autorità nazionali competenti;

*rilevata*

la necessità che il presente documento finale sia trasmesso tempestivamente alla Commissione europea, nell'ambito del cosiddetto dialogo politico, nonché al Parlamento europeo e al Consiglio,

esprime una

#### VALUTAZIONE FAVOREVOLE

*con le seguenti osservazioni:*

1) si preveda il mantenimento del termine vigente di 210 giorni per il rilascio dell'autorizzazione al commercio centralizzata;

2) si modifichino le disposizioni che introducono lo strumento dei « *vouchers* » per promuovere la disponibilità di farmaci antibiotici efficaci contro l'antimicrobico resistenza, in modo da evitare potenziali aspetti distorsivi connessi alla trasferibilità

dell'incentivo, nonché garantire l'efficacia dello strumento stesso nell'orientare effettivamente le scelte imprenditoriali dei produttori;

3) si riformulino le disposizioni che modificano la vigente normativa sulla struttura e sul funzionamento dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), laddove prevedono la riduzione dei relativi Comitati, in modo da garantire che le autorità nazionali siano comunque adeguatamente rappresentate in seno all'Agenzia e che sia in ogni caso assicurato il supporto di adeguate competenze specialistiche, soprattutto in materia di terapie avanzate e di medicinali ad uso pediatrico;

4) si preveda che le entità *no profit*, oltre a poter richiedere il parere dell'Agenzia europea del farmaco a supporto di una nuova indicazione terapeutica di un farmaco già autorizzato, tale da rispondere ad un'esigenza medica insoddisfatta, possano altresì ricevere un adeguato sostegno, nella fase di sviluppo del farmaco, anche con consulenza scientifica;

5) si introducano specifiche ed espresse disposizioni in materia di sperimentazione clinica, in virtù delle quali: l'approvazione di un nuovo farmaco da parte dell'EMA avvenga tenendo necessariamente conto anche del suo « valore terapeutico aggiunto »; siano obbligatori studi comparativi con farmaci già approvati ed utilizzati; gli studi clinici siano condotti sin dall'inizio in modo differenziato, con la previsione di due protocolli, uno per gli uomini e uno per le donne.

## ALLEGATO 5

**Proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano. COM(2023)193 final.****PROPOSTA ALTERNATIVA DI DOCUMENTO FINALE PRESENTATA  
DAI DEPUTATI QUARTINI, MARIANNA RICCIARDI, SPORTIELLO,  
DI LAURO, FURFARO, CIANI, GIRELLI, MALAVASI, STUMPO**

La XII Commissione,

esaminata, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del Regolamento, la proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano (COM(2023)193);

tenuto conto della relazione trasmessa dal Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

preso atto della mancata espressione del parere sul rispetto del principio di sussidiarietà da parte della Commissione XIV cui l'atto risulta essere stato assegnato lo scorso 19 settembre;

tenuto conto degli elementi di conoscenza e di valutazione emersi nel corso delle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

*premesse che:*

la normativa europea in materia di farmaci interessata dal processo di revisione avviato dalla Commissione europea in data 26 aprile 2023, coinvolge numerosi atti legislativi e si sostanzia in due proposte legislative:

una nuova direttiva, che abroga e sostituisce le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e integra parti pertinenti del regolamento medicinali per uso pediatrico;

un nuovo regolamento, che abroga e sostituisce il regolamento (CE) n. 726/2004, abroga e sostituisce il regolamento sui medicinali orfani e abroga e integra parti pertinenti del regolamento medicinali per uso pediatrico.

la proposta di revisione della legislazione farmaceutica dell'UE deriva dalla necessità di garantire: un elevato livello di tutela della sanità pubblica in tutto il territorio dell'Unione europea; un accesso ai medicinali tempestivo ed equo da parte dei pazienti in tutto il territorio dell'Unione europea; l'approvvigionamento dei medicinali anche da parte dei piccoli mercati, affrontando le situazioni di carenza;

in aggiunta alle predette esigenze, la proposta di revisione della legislazione farmaceutica si propone di sostenere la competitività rispetto ai mercati globali, assicurando il sostegno alla ricerca e all'innovazione per garantire sistemi di cura sempre più appropriati e specifici;

allo stesso tempo, la proposta mira ad implementare misure appropriate per favorire l'accessibilità economica;

una particolare attenzione è altresì rivolta alla necessità di adattare il quadro normativo ai cambiamenti scientifici e tecnologici, di contribuire a ridurre l'impatto ambientale dei medicinali e di contrastare la microbico-resistenza;

*rilevato che la proposta in esame:*

intende promuovere l'innovazione e l'accesso a medicinali a prezzi accessibili, attraverso incentivi per l'innovazione e in particolare in relazione esigenze mediche insoddisfatte e attraverso la semplificazione e la realizzazione delle procedure;

introduce incentivi variabili e la premiazione dell'innovazione nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte, riducendo il termine usuale di

« protezione normativa dei dati » da otto anni a sei anni;

sostiene la concorrenza derivante da un più veloce ingresso sul mercato di medicinali generici e biosimilari, ampliando l'ambito di applicazione della cd. « esenzione Bolar », ai sensi della quale possono essere effettuati studi per la successiva approvazione normativa di medicinali generici e biosimilari durante la protezione del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento) garantendone l'applicazione armonizzata in tutti gli Stati membri;

introduce la trasparenza dei finanziamenti pubblici ai costi di ricerca e sviluppo, prevedendo che i titolari di AIC siano tenuti a pubblicare una relazione che elenchi tutti i sostegni finanziari diretti ricevuti da qualsiasi autorità pubblica o organismo finanziato con fondi pubblici a sostegno delle attività di ricerca e sviluppo del medicinale;

riduce l'impatto ambientale dei medicinali, con lo scopo di rafforzare le prescrizioni relative alla « valutazione del rischio ambientale » (*Environmental Risk Assessment* – ERA) nell'AIC inducendo le aziende farmaceutiche a valutare e limitare i potenziali effetti negativi per l'ambiente e la sanità pubblica;

riduce gli oneri normativi e rendere il quadro normativo flessibile, a sostegno dell'innovazione e della competitività;

riduce misure specifiche relative alla qualità e alla fabbricazione, con riguardo anche alla produzione di medicinali in siti decentrati, la prescrizione dei farmaci antimicrobici;

*considerato che*

l'iniziativa legislativa in esame rappresenta, in modo complessivamente condivisibile, un passo avanti per il conseguimento dei seguenti obiettivi:

g) creare un mercato unico dei medicinali che garantisca a tutti i pazienti in tutta l'UE un accesso tempestivo e ad

eque condizioni a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili;

h) continuare a offrire condizioni favorevoli all'innovazione per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali in Europa;

i) ridurre drasticamente gli oneri amministrativi accelerando le procedure grazie a una significativa riduzione dei tempi di autorizzazione dei medicinali, per farli arrivare più rapidamente ai pazienti;

j) migliorare la disponibilità e garantire forniture stabili di medicinali ai pazienti, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'UE;

k) affrontare la resistenza antimicrobica (AMR) e la presenza di farmaci nell'ambiente attraverso il cosiddetto approccio « One Health »;

l) rendere i medicinali più sostenibili dal punto di vista ambientale;

in linea generale appare condivisibile il principio sotteso alla modulazione di incentivi e premi laddove lo stesso sia finalizzato a voler conseguire importanti obiettivi di salute pubblica, come l'accesso ai medicinali, lo sviluppo di medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte, lo svolgimento di sperimentazioni cliniche comparative e lo sviluppo di medicinali in grado di curare anche altre malattie;

appare altresì importante assicurare la disponibilità più rapida di medicinali generici e biosimilari e la trasparenza dei finanziamenti pubblici; ugualmente condivisibile è l'obiettivo di offrire soluzioni per affrontare le carenze di medicinali e garantire la sicurezza dell'approvvigionamento;

si evince nella proposta di riforma anche l'obiettivo, seppur timido, di tutelare più efficacemente l'ambiente e di contrastare la resistenza antimicrobica (AMR); tuttavia l'intervento sulla resistenza antimicrobica, seppure rappresenta un indiscutibile passo in avanti, richiederebbe forse maggiore più audacia;

appare condivisibile, quantunque modesto, il tentativo di rimodulare l'attuale sistema dei diritti di proprietà intellettuale, offrendo alle imprese un premio supplementare di tutela della proprietà intellettuale per l'innovazione; tuttavia tale modulazione non incide in maniera realmente efficace e soddisfacente sul sistema UE di tutela della proprietà intellettuale (brevetti, marchi, diritti d'autore, certificati protettivi complementari) nonostante questa riforma avrebbe potuto invece essere l'occasione per intervenire in maniera più coraggiosa sulla tutela brevettuale e comprimere i diritti brevettuali per preminenti ragioni di salute pubblica;

tale riforma potrebbe essere l'occasione per promuovere, attraverso l'UE, una modifica dell'Accordo TRIPS e arrivare a un nuovo accordo per la Ricerca e Sviluppo, in sede di Organizzazione Mondiale della Sanità, che consenta di soddisfare l'obiettivo del « più alto livello di salute raggiungibile » e, contemporaneamente rafforzare l'iniziativa negoziale e strategica affinché i prezzi dei farmaci siano alla portata dei sistemi sanitari nazionali e venga assicurata la produzione di quelli per le malattie neglette;

è necessaria e non più negoziabile la trasparenza dei fondi pubblici ed è auspicabile rafforzare l'interesse pubblico di quei medicinali (ad esempio i vaccini) che sono stati prodotti proprio grazie fondi pubblici, potenziando la scarsa capacità negoziale dei governi su prezzi, distribuzione e licenze di produzione;

*esprime una*

#### VALUTAZIONE FAVOREVOLE

*con le seguenti osservazioni:*

sia garantita, mediante appropriate modifiche e integrazioni alla proposta in esame, una revisione più radicale del sistema dei brevetti e delle esclusive di mercato aprendo alla cosiddetta « *open science* » laddove la ricerca è sostenuta direttamente o indirettamente dai contribuenti, non solo

per la ricerca di base nelle università, ma anche per una parte della ricerca applicata;

in merito ai meccanismi di incentivazione, a volerli ridefinire ulteriormente prospettando una riduzione della durata generica dell'esclusiva dei dati e della protezione di mercato ed estensione della protezione di mercato in presenza di *trial* clinici mirati all'estensione delle indicazioni terapeutiche;

sempre con riguardo agli incentivi:

a voler valutare, in aggiunta ai meccanismi incentivanti esistenti, anche nuovi strumenti, ad esempio il « modello Netflix », per assicurare lo sviluppo di farmaci per le malattie ultra rare e per gli antimicrobici;

ad assicurare che attraverso « *voucher* » trasferibili, almeno nell'ambito degli antibiotici, le imprese farmaceutiche private non usufruiscano di fatto di meccanismi di prolungamento di forme di monopolio legale;

ad istituire in numero congruo gruppi di ricerca *no profit* che si dedichino a specifici campi delle malattie rare, con un finanziamento che per 5-10 anni, consente di scoprire e sviluppare più farmaci, ispirandosi anche alla lista di farmaci orfani « designati » esistente all'EMA;

in caso di riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, valutare a seconda della gravità dell'emergenza, la sospensione della tutela brevettuale ovvero lo sviluppo industriale del farmaco a patto che siano garantiti prezzi etici e che il 50 per cento dei ricavi sia destinato all'istituzione pubblica di ricerca per una nuova ricerca;

sia prevista, mediante appropriate modifiche e integrazioni alla proposta in esame, l'istituzione di una Infrastruttura europea per vaccini e farmaci che, sostenuta da un apposito Fondo farmaceutico EU cui partecipano tutti gli Stati membri, sia idonea a definire una visione a lungo termine delle priorità sanitarie nell'interesse pubblico a livello dell'Unione, con una serie di progetti di ricerca e sviluppo

specifici e mirati da individuare attraverso una consultazione trasparente con soggetti interessati, comprese le comunità scientifiche, le autorità sanitarie pubbliche dell'Unione, organizzazioni dei pazienti e dei consumatori nonché le agenzie competenti istituite presso l'Unione livello;

sia rafforzato, in maniera più incisiva e radicale, l'intervento pubblico per lo sviluppo di antimicrobici e di agenti patogeni ritenuti prioritari in ambito UE, per lo sviluppo di medicinali per esigenze mediche elevate non soddisfatte o per i quali il settore privato applica tariffe eccessive e per i quali le alternative o le alternative generiche sono inesistenti o inaccessibili;

sia previsto che la scelta dei quesiti sui quali si realizzano gli studi clinici sia preliminare alla ricerca di finanziamenti sia pubblici che privati e sia realmente rilevante per la salute delle persone e nelle aree nelle quali esistano documentate incertezze, evitando duplicazioni di ricerche già condotte e avendo riguardo di tutelare prioritariamente i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché produrre dati affidabili e robusti;

sia previsto che l'approvazione di un farmaco avvenga anche sulla base del valore terapeutico aggiunto, al fine di eliminare farmaci inutili perché eguali o inferiori a quelli già esistenti e per costringere il mercato solo alla utilizzazione dei farmaci migliori e alla produzione dei farmaci realmente innovativi;

si intervenga, con le più appropriate modifiche al provvedimento in esame, affinché la filiera per l'approvazione di un farmaco preveda fin dall'inizio due protocolli, uno per il maschio e uno per la femmina, ovviando alla pratica esistente che vede la maggior parte delle sperimentazioni condotte quasi prevalentemente sui maschi, trascurando le specificità reattive endocrino-metaboliche femminili, e, nei fatti, l'assunzione di farmaci studiati per i maschi, scatenando interazioni ed effetti collaterali inattesi e pericolosi in termini di genere;

sulla valutazione delle sperimentazioni cliniche, vi sia la compresenza di tutte le discipline mediche e scientifiche, delle discipline giuridiche necessarie nonché di un'adeguata presenza di soggetti rappresentativi dei pazienti, avendo riguardo di assicurare le competenze necessarie anche in relazione ai soggetti che vivono situazioni di emergenza, minori, soggetti incapaci, donne in gravidanza e allattamento e, se del caso, altri particolari gruppi di popolazione appositamente individuati come gli anziani o le persone affette da malattie rare e ultra-rare;

per una politica efficace di prevenzione sull'uso degli antibiotici, siano introdotte misure che mirino a riportare in tutte le prescrizioni di farmaci antibiotici, la diagnosi, la posologia e la durata della terapia e che incentivino un sistema di confezionamento dei farmaci, con dosi unitarie o pacchetti personalizzati, al fine di evitare autoprescrizioni da parte dei cittadini.