

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### RISOLUZIONI:

|  |     |
|--|-----|
| 7-00705 Silvia Giordano e 7-00953 Miotto: Trasparenza degli accordi stipulati dall'AIFA con le case farmaceutiche ( <i>Seguito della discussione congiunta e conclusione – Reiezione della risoluzione 7-00705 – Approvazione della risoluzione n. 8-00177</i> ) ..... | 100 |
| ALLEGATO ( <i>Nuovo testo approvato dalla Commissione</i> ) .....  | 105 |

#### SEDE CONSULTIVA:

|   |     |
|---|-----|
| Disposizioni per la diffusione del libro su qualsiasi supporto e per la promozione della lettura. Nuovo testo unificato C. 1504 Giancarlo Giordano e abb. (Parere alla VII Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) ..... | 102 |
|---|-----|

#### RISOLUZIONI

*Mercoledì 27 aprile 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

#### La seduta comincia alle 15.

**7-00705 Silvia Giordano e 7-00953 Miotto: Trasparenza degli accordi stipulati dall'AIFA con le case farmaceutiche.**

*(Seguito della discussione congiunta e conclusione – Reiezione della risoluzione 7-00705 – Approvazione della risoluzione n. 8-00177).*

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni in titolo, rinviata, da ultimo, nella seduta del 19 aprile 2016.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta il sottosegretario De Filippo ha espresso parere con-

trario sulla risoluzione Silvia Giordano 7-00705 e parere favorevole sulla risoluzione Miotto 7-00953, proponendo una riformulazione dell'impegno ivi contenuto. A seguito del dibattito scaturito dall'espressione di tali pareri, si era convenuto di differire la fase della votazione delle risoluzioni ad altra seduta.

Chiede, quindi, al rappresentante del Governo se intenda intervenire.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO ribadisce che il Governo segue con costante attenzione la delicata materia oggetto delle risoluzioni, riconoscendo l'importanza di un corretto lavoro amministrativo da svolgersi con un percorso lineare, nell'interesse del Servizio sanitario nazionale.

Manifesta la disponibilità del Governo ad accogliere alcune delle sollecitazioni scaturite dal dibattito, ritenute compatibili con la tutela di tali obiettivi. Propone, quindi, la seguente riformulazione degli impegni contenuti nella risoluzione Miotto 7-00953: « impegna il Governo: ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a dare attuazione alla predetta direttiva 89/105/

CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, con particolare riferimento alle attività di controllo relative all'immissione sul mercato di specialità medicinali; ad adottare iniziative volte a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari – sia per la rilevanza terapeutica innovativa che per le dimensioni dell'impatto finanziario – valutando comunque, in tali specifiche circostanze, di conformarsi ai consolidati orientamenti comunitari e, ove esistenti, alle indicazioni fornite dall'EMA, nonché a sottoporre le clausole di riservatezza alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione e, anche in attuazione dell'articolo 162 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (cosiddetto « codice appalti »), al controllo della Corte dei conti ».

Anna Margherita MIOTTO (PD), nel ringraziare il rappresentante del Governo per la disponibilità manifestata, accetta in linea di massima la proposta di riformulazione degli impegni della propria risoluzione, esprimendo tuttavia alcuni dubbi sulla funzione che risulterebbe affidata all'ANAC. Segnala altresì l'esigenza di modificare una parte delle premesse, eliminando il riferimento ad uno specifico medicinale, il Kalydeco, in quanto oggetto di una procedura diversa da quella degli altri medicinali ivi menzionati.

Donata LENZI (PD), venendo incontro alle perplessità manifestate dalla collega Miotto, suggerisce di inserire un riferimento esplicito alle competenze dell'ANAC.

Anna Margherita MIOTTO (PD) condivide nel merito la proposta della deputata Lenzi.

Massimo Enrico BARONI (M5S) segnala che la formulazione del secondo impegno sembra indicare che il ruolo di vigilanza dell'ANAC si riferisca non al merito dei contratti secretati ma solo alla legittimità delle clausole di riservatezza. Chiede, inoltre, chiarimenti circa le mo-

dalità dei controlli da parte della Corte dei conti.

Donata LENZI (PD) fa presente che il nuovo codice degli appalti disciplina già le modalità di verifica dei contratti secretati da parte della Corte dei conti, con una disposizione che nasce in relazione al settore della difesa ma che può essere estesa alla generalità dei contratti secretati, anche in altri settori. Quanto al ruolo dell'ANAC, segnala che in altre situazioni, ad esempio per quanto riguarda l'acquisto delle siringhe, è già prevista un'attività di controllo da parte dell'Autorità, che entra nel merito dell'importo da erogare.

Paola BINETTI (AP) osserva che la procedura di controllo delineata negli impegni della risoluzione 7-00953 sembra offrire le più ampie garanzie affinché si raggiunga un giusto prezzo per l'acquisto di farmaci innovativi, assicurando le migliori condizioni possibili per il Servizio sanitario nazionale.

Mario MARAZZITI, *presidente*, a supporto delle argomentazioni addotte dalla deputata Lenzi, anche al fine di chiarire ulteriormente alcuni dei dubbi emersi, dà lettura dell'articolo 162 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (cosiddetto « codice appalti »).

Giulia GRILLO (M5S) si associa alla segnalazione effettuata dal collega Baroni, proponendo, in relazione alla vigilanza dell'ANAC, di prevedere un riferimento agli accordi e non alle clausole di riservatezza.

Anna Margherita MIOTTO (PD) concorda con la proposta della deputata Grillo e riformula ulteriormente la risoluzione di cui è prima firmataria.

Mario MARAZZITI, *presidente*, pone in votazione la risoluzione Silvia Giordano n. 7-00705.

La Commissione respinge la risoluzione Silvia Giordano n. 7-00705.

Giulia GRILLO (M5S), evidenziando che la risoluzione appena respinta si prefiggeva obiettivi più ambiziosi, e manifestando alcuni dubbi sul merito della risoluzione Miotto 7-00953, riconosce comunque alcuni elementi positivi presenti nella ulteriore riformulazione della risoluzione medesima.

Preannuncia, pertanto, l'astensione del suo gruppo.

Mario MARAZZITI, *presidente*, pone in votazione la risoluzione Miotto n. 7-00953, come da ultimo riformulata.

La Commissione approva il nuovo testo della risoluzione Miotto n. 7-00953, che assume il n. 8-00177 (*vedi allegato*).

**La seduta termina alle 15.20.**

#### SEDE CONSULTIVA

*Mercoledì 27 aprile 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.*

**La seduta comincia alle 15.20.**

**Disposizioni per la diffusione del libro su qualsiasi supporto e per la promozione della lettura.**

**Nuovo testo unificato C. 1504 Giancarlo Giordano e abb.**

(Parere alla VII Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Elisa MARIANO (PD), *relatrice*, fa presente che il testo unificato all'esame della Commissione, approvato lo scorso 6 aprile dalla VII Commissione (Cultura) al termine di un esame durato oltre due anni, si compone di 12 articoli.

Evidenzia quindi che l'articolo 1 reca i principi e le finalità del provvedimento, indicando, tra l'altro, la promozione del libro, in tutte le sue manifestazioni e su

qualsiasi supporto, come strumento insostituibile per l'autonomia di giudizio e la capacità di pensiero critico.

L'articolo 2 dispone l'adozione ogni tre anni, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, del Piano d'azione nazionale per la promozione della lettura, tenendo conto di alcune finalità tra cui quelle di diffondere l'abitudine alla lettura come strumento per la crescita individuale e per lo sviluppo sociale ed economico della Nazione e di garantire un accesso ampio e privo di discriminazioni alla produzione editoriale e al libro, con particolare riguardo alla rimozione degli squilibri territoriali. Il Piano d'azione deve prevedere interventi mirati su specifiche fasce di lettori, anche al fine di prevenire o contrastare fenomeni di esclusione sociale, e contenere indicazioni circa le azioni da avviare per promuovere la lettura nella prima infanzia, nei luoghi di detenzione, con specifico riferimento agli istituti penali minorili nazionali, da parte dei minori ospedalizzati a lunga degenza, oltre a promuovere la parità d'accesso alla produzione editoriale da parte delle persone con difficoltà di lettura o disabilità fisiche e sensoriali.

L'articolo 3 disciplina il contributo delle regioni e degli altri enti territoriali all'attuazione al Piano d'azione nazionale prevedendo anche, in base a specifici requisiti, il conferimento del titolo di « Città del libro ».

Fa presente, poi, che l'articolo 4 prevede che le biblioteche dello Stato, delle regioni, degli altri enti territoriali, delle università e degli enti culturali e di ricerca, garantiscano a tutti il diritto allo studio, alla ricerca, alla documentazione, all'apprendimento permanente, allo svago, all'informazione e alla conoscenza registrata, nonché l'accesso ai libri, indipendentemente dalla natura dei supporti e dai formati, la conservazione della produzione editoriale nazionale e l'attuazione degli interventi di promozione della lettura per mezzo di un complesso di servizi, attività e programmi organizzati allo scopo. Il successivo articolo 5 regola l'implementazione dei Sistemi bibliotecari.

L'articolo 6 dispone che le biblioteche, gli archivi, i musei, le scuole statali di ogni ordine e grado, gli istituti per la conservazione e la tutela del patrimonio cinematografico e sonoro e la Rai Radiotelevisione Italiana S.p.A. e ogni società del medesimo gruppo favoriscano la digitalizzazione del loro patrimonio, per assicurarne la conservazione a lungo termine, promuoverne la conoscenza e garantirne le migliori condizioni di utilizzazione e fruizione pubblica.

L'articolo 7 prevede che le istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado promuovono l'istituzione di Reti di biblioteche, individuando una scuola capofila in cui operi personale in possesso di idonee qualifiche professionali nella gestione di servizi di biblioteca, documentazione, competenze informative e promozione della lettura.

L'articolo 8 reca, insieme ad alcune delle richiamate finalità del Piano d'azione nazionale per la promozione della lettura di cui all'articolo 2, le disposizioni più attinenti alle competenze della XII Commissione. Infatti, al fine di promuovere l'acquisto dei libri da parte dei cittadini italiani o di altri Paesi membri dell'Unione europea, residenti nel territorio nazionale, si prevede l'assegnazione di una carta elettronica dell'importo nominale di 200 euro annui, che può essere utilizzata per l'acquisto di libri, anche digitali, muniti di codice ISBN, esclusi i libri di testo. La carta è assegnata nel rispetto del limite di spesa di 50 milioni di euro annui e ne hanno titolo i soggetti individuati secondo le soglie di reddito stabilite con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sulla base dell'ISEE. Viene contestualmente abrogato l'articolo 9 del decreto-legge n. 145 del 2013, recante misure per favorire la diffusione della lettura.

Ricorda, inoltre, che il Centro per il libro e la lettura, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 2010, n. 34, promuove accordi con le associazioni degli editori e dei librai al fine di consentire il rilascio di buoni acquisto di libri in favore di persone in cerca di

occupazione, secondo le modalità e i requisiti stabiliti con regolamento adottato con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

Viene infine integrato il comma 46 dell'articolo 23 della legge n. 98 del 2011, che ha previsto la possibilità di destinare il cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche anche al finanziamento delle attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici, prevedendo anche il finanziamento dell'attività di promozione dei libri e della lettura.

L'articolo 9 istituisce, nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, un Fondo per la promozione del libro e della lettura, finalizzato all'attuazione del Piano d'azione nazionale per la promozione della lettura e dei Patti locali, con una dotazione annua di un milione di euro. La gestione del Fondo è affidata al Centro per il libro e la lettura, sulla base degli indirizzi contenuti nel Piano d'azione nazionale.

Con l'articolo 10 sono introdotte misure per il sostegno delle librerie indipendenti, definite come imprese commerciali, non controllate da gruppi di società della distribuzione, che esercitano in maniera prevalente la vendita al dettaglio di libri, in locali accessibili al pubblico o in rete.

L'articolo 11 reca la copertura finanziaria degli oneri derivanti dall'attuazione del provvedimento in esame, determinato in euro 7 milioni per l'anno 2016 e in euro 65 milioni a decorrere dall'anno 2017, a cui si provvede abrogando le esenzioni di cui all'articolo 3, comma 7, del decreto-legge n. 330 del 1994 e di cui all'articolo 1, comma 496, della legge n. 266 del 2005 (imposta sostitutiva sulle plusvalenze realizzate per le cessioni a titolo oneroso di beni immobili acquistati o costruiti da non più di cinque anni) e riducendo, fino a determinare un risparmio di euro 56,5 milioni, l'agevolazione di cui all'articolo 1, comma 48, della legge n. 244 del 2007 (applicazione di un'imposta sostitutiva per il recupero a tassazione delle deduzioni

extracontabili dal reddito d'impresa e dal valore della produzione effettuate fino al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2007).

Fa presente, infine, che l'articolo 12 dispone che con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo sia modificata l'organizzazione del Centro per il libro e la lettura al fine di consentire al medesimo di svolgere i compiti istituzionali in materia di promozione del libro e della lettura stabiliti dalla presente provvedimento.

Si riserva, quindi, di formulare una proposta di parere anche sulla base dei contributi che dovessero emergere dagli eventuali interventi dei componenti della Commissione.

Mario MARAZZITI, *presidente*, in considerazione della ripresa dei lavori dell'assemblea, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.30.**

ALLEGATO

**7-00953 Miotto: Trasparenza degli accordi stipulati dall'Aifa con le case farmaceutiche.****NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,  
premessò che:

la direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione per malattia, è stata adottata considerando che gli Stati membri hanno assunto misure di carattere economico per quanto riguarda la commercializzazione delle specialità medicinali, per controllare le spese a carico dei servizi sanitari per tali specialità medicinali, misure che includono controlli diretti e indiretti dei prezzi delle specialità medicinali come una conseguenza dell'inadeguatezza o dell'assenza di concorrenza nel mercato delle specialità medicinali e restrizioni della gamma delle specialità coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia;

lo scopo principale delle predette misure è la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli; tuttavia, tali misure dovrebbero servire anche a promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali e ad incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali, da cui dipende in definitiva il mantenimento di un alto livello di salute pubblica nella Comunità;

disparità in tali misure possono ostacolare o falsare il commercio intracomunitario delle specialità medicinali e quindi pregiudicare direttamente il funzionamento del mercato comune delle specialità medicinali;

l'obiettivo della direttiva era quello di ottenere una visione d'insieme delle intese nazionali in materia di prezzi, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle note a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri, informazioni queste che dovrebbero essere rese pubbliche;

è necessario stabilire una serie di esigenze per assicurare che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente; tuttavia queste esigenze non intaccano le politiche degli Stati membri che basano la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali in primo luogo sulla libera concorrenza; dette esigenze non influenzano nemmeno le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla direttiva;

in Italia, tutti i medicinali, per essere immessi in commercio, necessitano che sia loro attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità, cioè se il farmaco è a carico del Servizio sanitario nazionale (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale di classe C);

la classe di rimborsabilità viene individuata durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio; per i medicinali a carico del cittadino

(classe C) l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni (il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari) e l'incremento non può superare l'inflazione programmata), mentre per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal produttore;

per i medicinali rimborsati dal servizio sanitario nazionale (classe A e H) esiste un processo di negoziazione dei prezzi che coinvolge l'Aifa e l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

la determinazione del prezzo dei medicinali rimborsati dal servizio sanitario nazionale, mediante la contrattazione tra Agenzia italiana del farmaco e le aziende farmaceutiche (legge n. 326 del 2003), è un'attività che l'Agenzia svolge sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione del CIPE del 10 febbraio 2001, recante « Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci »;

il primo passo per l'avvio di questa attività è la presentazione, da parte dell'azienda farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emergono:

a) un rapporto costo/efficacia positivo (il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace o fornire una risposta più adeguata rispetto a medicinali già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione);

b) oppure altri elementi di interesse per il servizio sanitario nazionale, quantificandoli, se il nuovo medicinale non presenta una superiorità clinica significa-

tiva rispetto a prodotti già disponibili o sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili;

a questo punto il Comitato prezzi e rimborso (CPR) dell'Aifa esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED). Quindi, le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, mutuo riconoscimento e centralizzata, potranno dar luogo ad un accordo con le aziende farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. All'esito di tale procedura l'accordo potrà essere ratificato dalla Commissione tecnico scientifica e quindi sottoposto all'esame del consiglio di amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera che sarà poi pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*;

a partire da dicembre del 2014 hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alcuni medicinali innovativi, tra i quali quelli per l'eradicazione dell'epatite C, dai costi di trattamento non pubblicati quali: Sovaldi (Gilead), Olysio (Janssen), Daklinza (Bristol-Myers Squibb), Harvoni (Gilead), Viekirax-Exviera (AbbVie);

gli accordi intrapresi tra le case produttrici e l'Aifa prevedono una clausola di riservatezza che non consente la pubblicazione degli stessi;

lo stesso presidente dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ha auspicato che tali accordi non si verificino più chiedendo al Governo di assumere iniziative affinché « Aifa non sigli accordi con le case farmaceutiche inerenti alla presenza di clausole di riservatezza, o qualunque altro elemento che mini la piena trasparenza, e affinché vengano pubblicati tutti i dati in possesso dell'Aifa inerenti alle decisioni prese per l'autorizzazione in commercio dei farmaci da parte del Comitato prezzi e rimborsi e del Comitato tecnico scientifico dell'Aifa »;

un ulteriore problema di fondo evidenziato dall'*Antitrust* è l'assenza di armonizzazione della materia a livello di Unione europea, dovuta al mantenimento delle relative competenze in capo agli Stati membri, che fa sì che la questione dei prezzi dei farmaci sia lasciata alla gestione a livello nazionale, mentre le imprese farmaceutiche definiscono sconti e politiche di prezzo a livello globale, con, non solo una sorta di asimmetria operativa che rende molto difficile giungere a soluzioni soddisfacenti per tutte le parti coinvolte, ma anche il rischio, ove si perseguano prezzi ritenuti troppo bassi dalle imprese, di non rifornire dei propri prodotti un intero Stato;

una valutazione sull'opportunità di tali accordi di riservatezza deve essere svolta dunque tenendo conto di un bilanciamento tra effetti a esclusivo vantaggio dell'impresa ed effetti a vantaggio del sistema sanitario nazionale e necessita di un'analisi caso per caso;

si apprezza, peraltro, la *ratio* da cui muove l'articolo 70, paragrafo 1, della direttiva europea 2014/25/UE sugli appalti, nonostante il diverso ambito di applicazione rispetto alla materia in esame,

impegna il Governo:

ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a dare attuazione alla predetta direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, con particolare riferimento alle attività di controllo relative all'immissione sul mercato di specialità medicinali;

ad adottare iniziative volte a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari – sia per la rilevanza terapeutica innovativa che per le dimensioni dell'impatto finanziario – valutando comunque, in tali specifiche circostanze, di conformarsi ai consolidati orientamenti comunitari e, ove esistenti, alle indicazioni fornite dall'EMA, nonché a sottoporre gli accordi con clausole di riservatezza alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione, per quanto di competenza, e, anche in attuazione dell'articolo 162 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (cosiddetto « codice appalti »), al controllo della Corte dei conti.

(8-00177) « Miotto, Grassi, Casati, Carnovali, Murer, Capone, Amato, D'Incecco ».