

661.

Allegato A

DOCUMENTI ESAMINATI NEL CORSO DELLA SEDUTA COMUNICAZIONI ALL'ASSEMBLEA

INDICE

	PAG.		PAG.
Comunicazioni	2	Consiglio regionale dell'Emilia Romagna (Trasmissione di un documento)	6
Missioni vevoli nella seduta del 25 luglio 2016	2	Garante del contribuente per il Lazio (Tra- missione di un documento)	6
Progetti di legge (Modifica del titolo di pro- poste di legge; Assegnazione a Commis- sioni in sede referente)	2	Atti di controllo e di indirizzo	6
Corte dei conti (Trasmissione di un docu- mento)	4	Mozioni Grillo ed altri n. 1-01178, Nicchi ed altri n. 1-01322 e Lenzi ed altri n. 1-01323 concernenti iniziative relative al regime dei farmaci e dei relativi rimborsi da parte del Servizio sanitario nazionale, con partico- lare riferimento alla questione dei cosid- detti farmaci innovativi	7
Documento ministeriale (Trasmissione)	4	Mozioni.....	7
Progetti di atti dell'Unione europea (Annun- zio)	4		

N. B. Questo allegato reca i documenti esaminati nel corso della seduta e le comunicazioni all'Assemblea non lette in aula.

COMUNICAZIONI

Missioni valevoli nella seduta del 25 luglio 2016.

Angelino Alfano, Gioacchino Alfano, Alli, Amendola, Amici, Bellanova, Bernardo, Dorina Bianchi, Biondelli, Bobba, Bocci, Michele Bordo, Borletti Dell'Acqua, Boschi, Matteo Bragantini, Brambilla, Bratti, Bressa, Brunetta, Bueno, Businarolo, Cancelleri, Caparini, Capelli, Casero, Castelli, Castiglione, Cirielli, Costa, Culotta, D'Alia, Dambruoso, De Micheli, Del Basso De Caro, Dellai, Di Gioia, Luigi Di Maio, Fedriga, Ferranti, Fico, Fioroni, Gregorio Fontana, Fontanelli, Formisano, Franceschini, Garofani, Gelli, Giacomelli, Giancarlo Giorgetti, Gozi, La Russa, Locatelli, Lorenzin, Lotti, Lupi, Madia, Manciuilli, Marazziti, Merlo, Migliore, Orlando, Paris, Pes, Gianluca Pini, Pisicchio, Portas, Rampelli, Ravetto, Realacci, Rosato, Rughetti, Sanga, Sani, Scalfarotto, Scopelliti, Scotto, Sereni, Tabacci, Valeria Valente, Velo, Zanetti.

(Alla ripresa pomeridiana della seduta).

Angelino Alfano, Gioacchino Alfano, Alli, Amendola, Amici, Bellanova, Bernardo, Dorina Bianchi, Biondelli, Bobba, Bocci, Michele Bordo, Borletti Dell'Acqua, Boschi, Matteo Bragantini, Brambilla, Bratti, Bressa, Brunetta, Bueno, Businarolo, Cancelleri, Caparini, Capelli, Casero, Castelli, Castiglione, Antimo Cesaro, Cirielli, Costa, Culotta, D'Alia, Dambruoso, De Micheli, Del Basso De Caro, Dellai, Di Gioia, Luigi Di Maio, Fedriga, Ferranti, Fico, Fioroni, Gregorio Fontana, Fontanelli, Formisano, Garofani, Gelli, Giaco-

melli, Giancarlo Giorgetti, Gozi, La Russa, Locatelli, Lorenzin, Lotti, Lupi, Madia, Manciuilli, Marazziti, Merlo, Migliore, Orlando, Paris, Pes, Gianluca Pini, Pisicchio, Portas, Rampelli, Ravetto, Realacci, Rosato, Rughetti, Sanga, Sani, Scalfarotto, Scopelliti, Scotto, Sereni, Tabacci, Valeria Valente, Velo, Zanetti.

Modifica del titolo di proposte di legge.

La proposta di legge n. 3910, d'iniziativa dei deputati CARRESCIA ed altri, ha assunto il seguente titolo: « Misure per la prevenzione della produzione di rifiuti, istituzione del Registro nazionale delle reti del riuso e agevolazioni nell'applicazione della tassa sui rifiuti in relazione all'impronta climatica dei prodotti conferiti per il riuso ».

Assegnazione di progetti di legge a Commissioni in sede referente.

A norma del comma 1 dell'articolo 72 del Regolamento, i seguenti progetti di legge sono assegnati, in sede referente, alle sottoindicate Commissioni permanenti:

I Commissione (Affari costituzionali):

ZARATTI ed altri: « Ordinamento della città di Roma, capitale della Repubblica » (3752) *Parere delle Commissioni II, III, V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla*

materia tributaria), VII, VIII, IX, X, XI, XII e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

III Commissione (Affari esteri):

LA MARCA ed altri: « Istituzione della Giornata nazionale degli italiani nel mondo » (3831) *Parere delle Commissioni I, V, VII e X.*

VI Commissione (Finanze):

NASTRI: « Disposizioni per la promozione dell'impiego di strumenti di pagamento elettronici » (3885) *Parere delle Commissioni I, V, X e XIV;*

NASTRI: « Introduzione dell'articolo 17-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, in materia di applicazione dell'imposta sul valore aggiunto agli acquisti di servizi per via telematica » (3895) *Parere delle Commissioni I, V, IX, X (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento) e XIV;*

NASTRI: « Disposizioni per la diffusione dell'educazione finanziaria presso gli investitori e i piccoli risparmiatori mediante l'istituzione di una pagina telematica nel sito internet della Commissione nazionale per le società e la borsa » (3913) *Parere delle Commissioni I, V, VII, X e XIV;*

NASTRI: « Delega al Governo in materia di costi relativi ai servizi di pagamento » (3921) *Parere delle Commissioni I, V, X e XIV;*

ANDREA MAESTRI ed altri: « Modifica all'articolo 94 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente l'inserimento degli scenari probabilistici nei prospetti di offerta al pubblico di strumenti e prodotti finanziari » (3934) *Parere delle Commissioni I, II e XIV.*

VII Commissione (Cultura):

SBROLLINI: « Disciplina delle attività sportive dilettantistiche » (3936) *Parere delle Commissioni I, II, V, VI (ex articolo*

73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria), XI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, relativamente alle disposizioni in materia previdenziale), XII, XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

VIII Commissione (Ambiente):

TERZONI ed altri: « Disposizioni per favorire interventi volti alla prevenzione e alla riduzione del rischio idrogeologico e sismico » (3342) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria), VII, X, XIII, XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

XI Commissione (Lavoro):

NASTRI: « Disposizioni per la liberalizzazione della scelta della cassa previdenziale da parte dei soggetti iscritti a ordini o albi professionali » (3896) *Parere delle Commissioni I, II e V.*

XII Commissione (Affari sociali):

CIRACÌ e FUCCI: « Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, in materia di funzioni del personale sanitario accreditato contrattualizzato nell'ambito dell'assistenza territoriale » (3952) *Parere delle Commissioni I, V, XI e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

XIII Commissione (Agricoltura):

NASTRI: « Delega al Governo per l'adozione di disposizioni volte allo sviluppo dell'agricoltura multifunzionale » (3914) *Parere delle Commissioni I, II, V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria), VII, VIII, X (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento), XI, XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

Trasmissione dalla Corte dei conti.

Il Presidente della Sezione di controllo per gli affari comunitari e internazionali della Corte dei conti, con lettera in data 20 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 3, comma 6, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, la deliberazione n. 13/2016 del 13 luglio 2016, con la quale la Sezione stessa ha approvato la relazione concernente « Trasferimento delle risorse proprio al bilancio dell'Unione europea: profili critici ».

Questo documento è trasmesso alla V Commissione (Bilancio), alla VI Commissione (Finanze) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

Trasmissione dal Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento.

Il Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, con lettera in data 19 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 1999, n. 66, la relazione d'inchiesta dell'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo concernente l'incidente occorso a un aeromobile nel comune di Terlago (Trento), il 5 giugno 2015.

Questa relazione è trasmessa alla IX Commissione (Trasporti).

Annunzio di progetti di atti dell'Unione europea.

Il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, nel periodo dal 5 al 21 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 6, commi 1 e 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, progetti di atti dell'Unione europea, nonché atti preordinati alla formulazione degli stessi.

Questi atti sono assegnati, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento, alle Commissioni competenti per materia, con il parere, se non già assegnati alla stessa in sede primaria, della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

Nell'ambito di tali documenti il Governo ha richiamato l'attenzione sulla relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Corte dei conti Relazione annuale per il 2015 sulla gestione e il rendimento del bilancio dell'Unione europea (COM(2016) 446), che è assegnata in sede primaria alla V Commissione (Bilancio).

Con le predette comunicazioni, il Governo ha altresì richiamato l'attenzione sui seguenti documenti, già trasmessi dalla Commissione europea e assegnati alle competenti Commissioni, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento:

Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo – Adeguamento tecnico del quadro finanziario per il 2017 all'evoluzione dell'RNL e adeguamento delle dotazioni per la politica di coesione (articoli 6 e 7 del regolamento n. 1311/2013 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per periodo 2014-2020) (COM(2016) 311 final);

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla mobilitazione del Fondo di solidarietà dell'Unione europea per il versamento degli anticipi sul bilancio generale dell'Unione per il 2017 (COM(2016) 312 final);

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla mobilitazione dello strumento di flessibilità per finanziare misure di bilancio immediate per far fronte all'attuale crisi migratoria, dei rifugiati e della sicurezza (COM(2016) 313 final);

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla mobilitazione del margine per imprevisti nel 2017 (COM(2016) 314 final);

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Co-

mitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Piano d'azione sull'integrazione dei cittadini di paesi terzi (COM(2016) 377 final), che è assegnata in sede primaria alla I Commissione (Affari costituzionali);

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Rafforzare il sistema di resilienza informatica dell'Europa e promuovere la competitività e l'innovazione nel settore della cibersicurezza (COM(2016) 410 final);

Proposta di regolamento del Consiglio concernente la competenza, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia matrimoniale e in materia di responsabilità genitoriale, e la sottrazione internazionale di minori (Rifusione) (COM(2016) 411 final);

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Valutare l'attuazione del quadro dell'Unione europea per le strategie nazionali di integrazione dei Rom e della raccomandazione del Consiglio su misure efficaci per l'integrazione dei Rom negli Stati membri – 2016 (COM(2016) 424 final);

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1030/2002 che istituisce un modello uniforme per i permessi di soggiorno rilasciati a cittadini di paesi terzi (COM(2016) 434 final);

Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo – Sintesi delle relazioni annuali di attuazione per i programmi operativi cofinanziati dal Fondo di aiuti europei agli indigenti nel 2014 (COM(2016) 435 final);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio – Relazione annuale sull'attuazione dell'iniziativa Volontari dell'Unione europea per l'aiuto umanitario nel 2015 (COM(2016) 436 final);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sull'applicazione del quadro giuridico in materia di preconfionamento: direttive 75/107/CEE, 76/211/CEE e 2007/45/CE (COM(2016) 438 final), che è assegnata in sede primaria alla X Commissione (Attività produttive);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul Fondo di garanzia per le azioni esterne e sulla relativa gestione nel 2015 (COM(2016) 439 final);

Proposta di decisione del Consiglio che istituisce un quadro pluriennale per l'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali per il periodo 2018-2022 (COM(2016) 442 final);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (COM(2016) 445 final);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento (CE) n. 453/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche trimestrali sui posti di lavoro vacanti nella Comunità (COM(2016) 449 final);

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio – Comunicazione su ulteriori misure intese a rafforzare la trasparenza e la lotta contro l'evasione e l'elusione fiscali (COM(2016) 451 final);

Proposta di direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda l'accesso da parte delle autorità fiscali alle informazioni in materia di antiriciclaggio (COM(2016) 452 final);

Proposta di decisione del Consiglio recante proposta di definizione dell'elenco dei progetti di infrastrutture energetiche della Comunità dell'energia (COM(2016) 456 final);

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 345/2013 relativo ai fondi europei per il *venture capital* e il regolamento (UE) n. 346/2013 relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (COM(2016) 461 final);

Comunicazione congiunta della Commissione europea e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza al Parlamento europeo e al Consiglio — Verso una strategia dell'Unione europea per le relazioni culturali internazionali (JOIN(2016) 29 final);

Comunicazione congiunta della Commissione europea e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza al Parlamento europeo e al Consiglio — Elementi di un quadro strategico dell'Unione europea per sostenere la riforma del settore della sicurezza (JOIN(2016) 31 final).

Trasmissione dal Consiglio regionale dell'Emilia-Romagna.

La Presidente del Consiglio regionale dell'Emilia-Romagna, con lettera in data 20 luglio 2016, ha trasmesso il testo di una risoluzione sui seguenti progetti di atti dell'Unione europea, nonché atti preordinati alla formulazione degli stessi: comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Una nuova agenda per le

competenze per l'Europa — Lavorare insieme per promuovere il capitale umano, l'occupabilità e la competitività (COM(2016) 381 final); proposta di raccomandazione del Consiglio sull'istituzione di una garanzia per le competenze (COM(2016) 382 final); proposta di raccomandazione del Consiglio sul Quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente, che abroga la raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2008, sulla costituzione del Quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente (COM(2016) 383 final).

Questo documento è trasmesso alla VII Commissione (Cultura), alla XI Commissione (Lavoro) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea).

Trasmissione dal Garante del contribuente per il Lazio.

Il Garante del contribuente per il Lazio, in data 19 luglio 2016, ha trasmesso la relazione sullo stato dei rapporti tra fisco e contribuenti nel campo della politica fiscale nel Lazio, riferita all'anno 2015, predisposta ai sensi dell'articolo 13, comma 13-bis, della legge 27 luglio 2000, n. 212.

Questa relazione è trasmessa alla VI Commissione (Finanze).

Atti di controllo e di indirizzo.

Gli atti di controllo e di indirizzo presentati sono pubblicati nell'*Allegato B* al resoconto della seduta odierna.

MOZIONI GRILLO ED ALTRI N. 1-01178, NICCHI ED ALTRI N. 1-01322 E LENZI ED ALTRI N. 1-01323 CONCERNENTI INIZIATIVE RELATIVE AL REGIME DEI FARMACI E DEI RELATIVI RIMBORSI DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA QUESTIONE DEI COSIDDETTI FARMACI INNOVATIVI

Mozioni

La Camera,

premesso che:

la deliberazione del CIPE del 10 febbraio 2001, n. 3, individua i criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci;

la legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, all'articolo 7, prevede che i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale (SSN) fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile;

secondo quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), è sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze;

l'articolo 5 del decreto-legge n. 159 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e

successive modificazioni e integrazioni, ha fissato i tetti di spesa relativi alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, nonché le disposizioni in tema di ripiano in caso di sfioramento di questi ultimi;

il comma 7 dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dispone che, a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del succitato decreto-legge;

l'intesa in Conferenza Stato-regioni n. 82 del 10 luglio 2014 (patto per la salute 2014-2016) prevede, al comma 2 dell'articolo 23, una serie di iniziative atte ad un miglioramento del governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale. Fra le azioni si segnalano l'aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale e la revisione degli accordi negoziali sui farmaci sottoposti ai registri di monitoraggio dell'Agenzia italiana del farmaco dopo un periodo massimo di 36 mesi;

il comma 585 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dispone che entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provveda a una revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale sulla base del criterio costo-bene-

ficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee, mentre con il successivo comma 593 è stato istituito, per l'acquisto di medicinali innovativi, un fondo con dotazione da 500 milioni di euro, alimentato con un contributo statale per 100 milioni di euro per l'anno 2015 e per la quota rimanente, con il contributo del regioni per 400 milioni di euro per l'anno 2015, e 500 milioni di euro per l'anno 2016;

al punto D, « Farmaceutica territoriale ed ospedaliera », dell'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni del 2 luglio 2015, relativa alla manovra sul settore sanitario, si rileva che Governo e regioni hanno condiviso la necessità che le misure di cui ai punti D1 (Introduzione dell'elenco dei prezzi di riferimento relativo al rimborso massimo da parte del Servizio sanitario nazionale di medicinali terapeuticamente assimilabili), D2 (riforma della disciplina di definizione del prezzo dei medicinali biotecnologici dopo la scadenza brevettuale) e D3 (altre misure in materia di farmaceutica) debbano assicurare un risparmio al servizio sanitario nazionale di almeno 500 milioni di euro su basa annua;

il comma 10 dell'articolo 9-ter, « Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci », del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha apportato modifiche all'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sostituendo la vecchia rubrica con la seguente: « Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del servizio sanitario nazionale » e disponendo che entro il 30 settembre 2015, l'Aifa concluda le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del ser-

vizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali Osmed-Aifa, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura;

l'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'Aifa, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso; il risparmio atteso in favore del servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014;

in caso di mancato accordo, totale o parziale, l'Aifa propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di

legge non possono essere classificati come farmaci a carico del servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;

il successivo comma 11 dell'articolo 9-ter del decreto-legge sopra citato, interviene sull'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, disponendo che « alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio »;

la determina dell'Aifa 6 ottobre 2015 n. 1267/2015 reca disposizione in materia di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili cui è seguita la determina di aggiornamento del 23 dicembre 2015. È da sottolineare che l'attività di rinegoziazione dell'Aifa non prende in considerazione tutte le categorie terapeutiche di farmaci presenti nel prontuario farmaceutico nazionale;

la determina dell'Aifa 25 settembre 2015 n. 1252/2015 interviene, invece, in materia di Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici;

nella risposta all'interpellanza urgente n. 2-01118 il Sottosegretario di Stato De Filippo ha dichiarato che il risparmio stimato per il Servizio sanitario nazionale da qui alla fine del 2017 sarà di 707,1 milioni di euro, una cifra ben inferiore ai 1.500 milioni di euro previsti con l'intesa Stato regioni del 2 luglio 2015;

il comma 569 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge finanziaria 2016) prevede che la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo del fondo di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

il successivo comma 570 della citata legge finanziaria 2016 prevede la predisposizione da parte del Ministero della salute, sentita l'Aifa, di un programma strategico volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa, le condizioni di acquisto, gli schemi di prezzo condizionato al risultato e gli indicatori di performance degli stessi, gli strumenti a garanzia e trasparenza di tutte le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi in tutto il territorio nazionale;

i commi 702 e 703 dispongono che le regioni accertino ed impegnino nel bilancio regionale dell'anno 2015, nella misura del 90 per cento e al netto degli importi eventualmente già contabilizzati, le somme a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014 dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera;

la quota di compartecipazione a carico del cittadino che ha scelto il farmaco di marca al posto del farmaco generico di fascia A rimborsato dal Servizio sanitario nazionale nel 2015, ammonta a circa 1 miliardo di euro. Questa voce di spesa negli anni ha subito un costante incremento. La causa principale di detto incremento è dovuta al fatto che le industrie farmaceutiche per sostenere le vendite dei propri farmaci di marca, investono importanti cifre in comunicazione nei confronti di medici, società scientifiche e associazioni di pazienti. In proposito, anche al fine di contrastare tale fenomeno, l'Aifa ha recentemente pubblicato la guida « Medicinali Equivalenti – Qualità, sicurezza ed efficacia » anche al fine di contrastare tale fenomeno;

vanno altresì considerate le proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza da parte dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato inerenti al divieto di vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto (« *patent linkage* ») nonché alla liberalizzazione della vendita dei medicinali di Fascia C presso le parafarmacie;

la determinazione dell'ANAC 28 ottobre 2015, n. 12, Aggiornamento 2015 al piano nazionale anticorruzione all'interno del capitolo dedicato alla sanità, riporta quali aree di rischio specifico quelli della « farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie: ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni »;

la sentenza n. 4538 del 2015 della sezione terza-quater del tribunale amministrativo regionale del Lazio accoglie la richiesta di annullamento, da parte della GlaxoSmithKline, del comunicato con il quale l'Agenzia italiana del farmaco, in data 27 marzo 2013, ha reso nota la metodologia applicativa relativa al budget provvisorio sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2013, di cui all'articolo 15, comma 8, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135; l'Aifa ha ritenuto di

non effettuare ricorso avverso detta la sentenza presso il Consiglio di Stato;

la sentenza n. 3977 del 2015 della sezione terza del Consiglio di Stato ha respinto il ricorso presentato dall'Agenzia italiana del farmaco e dal Ministero della salute contro Pfizer Italia srl e nei confronti di AstraZeneca spa, riguardo alla sentenza del tribunale amministrativo regionale del Lazio n. 3157 del 2015 concernente il diniego di accesso agli atti relativi al budget della spesa farmaceutica ospedaliera;

la sentenza n. 00288 del 2016 della sezione terza-quater del tribunale amministrativo regionale del Lazio ha accolto la richiesta di annullamento, da parte di Federfarma, della determina Aifa 30 ottobre 2014 n. 1.239 « Ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35 per cento della spesa farmaceutica territoriale del 2013 ai sensi della legge n. 222 del 2007 e successive modificazioni ed integrazioni »;

l'articolo « *Farmaci meno costosi per chi? Gli effetti della determina AIFA sul prezzo dei medicinali* » pubblicato sulla rivista Politiche del farmaco dicembre 2015 n. 6 riporta diverse criticità rispetto ai risultati conseguiti da Aifa (determina n. 1.267 del 2015) tra le quali l'aumento della quota di compartecipazione a carico del cittadino per i medicinali in lista di trasparenza;

nell'ambito della *governance* farmaceutica e delle criticità connesse alle procedure di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali appare emblematica la vicenda legata al regime di rimborsabilità e di prezzo del medicinale Sovaldi (sofosbuvir) per il trattamento del virus dell'epatite C, i cui elevati costi non consentono un corretto programma di eradicazione del virus dell'epatite C;

la determina 12 novembre 2014, n. 1.353, dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) avente ad oggetto « Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Sovaldi" (sofosbuvir), è autorizzata con procedura centralizzata euro-

pea dalla Commissione europea », che all'articolo 2 prevede quale validità del contratto « 18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione »;

la determina 17 luglio 2015, n. 982, dell'Agenzia italiana del farmaco avente ad oggetto « Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni » prevede, all'articolo 1, le modalità di applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali Sovaldi e Harvoni;

la determina 4 novembre 2015, n. 1427, dell'Agenzia italiana del farmaco avente ad oggetto « Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni » indica tra le premesse:

« Visti gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali « Sovaldi » e « Harvoni », in cui si prevede l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume alle condizioni ivi specificate »;

« Vista la decisione del CPR dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre-1° ottobre 2015, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume di « Sovaldi » e « Harvoni » tramite emissione di note di credito, anziché tramite *payback*, già consentito ed attuato con det. AIFA n. 982/2015;

il parere dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (atto n. S2415 reso noto all'Aifa in data 24 dicembre 2015) ha rilevato come « ...il mantenimento in vigore della determinazione n. 1427/2015 pare pertanto suscettibile di vincolare gli acquisti futuri di trattamenti anti-epatite C da parte delle Regioni a forniture dei Farmaci, con effetti di consolidamento/rafforzamento di posizioni commerciali che già vedono in Gilead il principale operatore nel mercato di riferimento... »;

la determina Aifa-DG n. 458/2016 avente ad oggetto: « Riforma della determinazione recante procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito con modificazioni nella Legge 7 agosto 2012 n. 125 e s.m.i. », ha indicato i criteri da applicare per la valutazione da parte di Aifa delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci individuati ed approvati dalla commissione tecnico Scientifica dell'Aifa nel corso della seduta del 12 febbraio 2016;

la determina Aifa n. 697/2016 ha sospeso l'efficacia della determinazione Aifa-DG n. 458/2016;

in data 25 maggio 2016 l'Aifa ha pubblicato sul proprio sito istituzionale la nota « Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C » nella quale sono indicati i criteri di rimborsabilità prioritaria al trattamento con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l'Agenzia;

la stessa nota riporta che: « al fine di garantire il più ampio accesso a questi trattamenti innovativi, l'AIFA è comunque impegnata in una continua e tempestiva verifica delle nuove evidenze scientifiche e delle possibilità di una rimodulazione dei vigenti criteri di eleggibilità al trattamento con i DAAs »;

l'Agenzia europea del farmaco (EMA) ha recentemente avviato una revisione sui farmaci antivirali ad azione diretta, per valutare il rischio di cancro al fegato e di riattivazione dell'epatite B in quanto per alcuni pazienti trattati ed affetti da entrambi i virus, si è infatti verificata la ricomparsa dell'infezione,

impegna il Governo:

ad assumere iniziative per considerare quali livelli minimi i valori del « *payback* » individuati nell'allegato C della determina dell'Aifa 6 ottobre 2015 n. 1267/

2015 e ricalcolare gli importi considerando quale base dei dati gli effettivi valori di vendita, rispetto all'anno di riferimento, delle specialità medicinali oggetto della determinazione;

ad assumere iniziative per procedere ad una nuova procedura di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, sulla base dell'assimilabilità dei principi attivi, facendo sì che la rinegoziazione prenda in considerazione tutte le categorie terapeutiche di farmaci;

ad assumere iniziative per procedere ad una nuova procedura di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici, oggetto del primo periodo del comma 11 dell'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015, al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale per una quota non inferiore al 30 per cento, tenendo, altresì, in considerazione le negoziazioni avvenute successivamente all'approvazione del decreto-legge n. 78 del 2015;

ad assumere iniziative affinché l'Aifa riporti con apposita determina i valori delle efficienze oggetto degli impegni sopra indicati;

ad assumere iniziative per classificare in fascia C le specialità medicinali presenti nelle «liste di trasparenza», di cui all'articolo 7 del decreto-legge n. 347 del 2001 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 2001, il cui prezzo al pubblico risulta uguale o maggiore del 10 per cento rispetto al prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale;

ad assumere iniziative per rimuovere i vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto («*patent linkage*») nonché per assicurare la liberalizzazione della vendita dei medicinali di fascia C presso le parafarmacie;

ad assumere iniziative normative al fine di recuperare l'intero importo delle

somme dovute dalle aziende farmaceutiche per il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente;

ad assumere iniziative per pubblicizzare tutti i dati riferiti ai medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Aifa al fine di collegare l'appropriatezza terapeutica al prezzo di rimborso dei farmaci;

a considerare l'opportunità di assumere iniziative affinché l'Aifa proceda all'annullamento della propria determinazione 4 novembre 2015 n. 1.427/2015 in merito alle attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/rimborso dei medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni;

rispetto ai farmaci per l'eradicazione del virus dell'epatite C, a predisporre iniziative anche di tipo normativo volte a favorire la stipula da parte di Aifa di contratti che prevedano esclusivamente, per singolo trattamento, importi non superiori a quelli maggiormente favorevoli attualmente in vigore, anche considerando le clausole prezzo/volumi;

a presentare entro e non oltre il 30 giugno di ogni anno il programma strategico previsto dal comma 570 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, alle Commissioni parlamentari competenti facendo sì che:

a) il programma tenga in debita considerazione quanto indicato nella determinazione dell'ANAC n. 12/2015 e, rispetto alla farmaceutica territoriale, contenga un piano di monitoraggio, di appropriatezza prescrittiva e di obiettivi per singola regione, sia in termini di dosi somministrate che di spesa, per singolo principio attivo, anche sulla base delle indicazioni previste nella determinazione dell'ANAC del 28 ottobre 2015, n. 12;

b) nell'ambito della programmazione sia previsto un rimborso, nella quota minima del 10 per cento, per tutti i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori che superano una quota di fatturato annuo, a livello nazionale, pari a 80 mi-

lioni di euro lordi anche indipendentemente dalla molteplicità delle indicazioni di utilizzo;

c) il programma strategico contenga indicazioni precise per raggiungere l'obiettivo di ridurre di almeno il 50 per cento la quota di compartecipazione a carico del cittadino relativa alla scelta del farmaco di marca al posto del farmaco generico di fascia A rimborsato dal servizio sanitario nazionale;

d) sia prevista la riorganizzazione del sistema dei prezzi dei medicinali veterinari nonché l'implementazione di un sistema informatizzato per la corretta tracciabilità del farmaco veterinario;

ad assumere iniziative affinché l'Aifa provveda all'adozione definitiva dei criteri da applicare per la valutazione delle richieste di equivalenza terapeutica, fra due o più farmaci, individuati ed approvati dalla Commissione tecnico scientifica nel corso della seduta del 12 febbraio 2016;

ad attivarsi affinché il nuovo contratto per la determinazione del regime di rimborsabilità e di prezzo del medicinale per uso umano « Sovaldi » (sofosbuvir):

a) preveda quale base della contrattazione il miglior prezzo definito dall'applicazione del meccanismo di sconto prezzo/volume individuato dagli accordi negoziali, stipulati in data 29 gennaio 2015, tra Aifa e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità Sovaldi ed Harvoni;

b) tenga in considerazione l'equivalenza terapeutica tra tutti i farmaci ammessi al trattamento del virus dell'epatite C;

c) non prenda in alcuna considerazione il rimborso di eventuali sconti basati sull'emissione di note di credito;

d) garantisca la massima trasparenza e la divulgazione di tutte le informazioni in essi contenute;

e) preveda il pagamento definitivo dei trattamenti, da parte delle aziende sanitarie, entro un periodo non inferiore a 36 mesi;

a far sì che entro tre mesi il Ministero della salute presenti un piano nazionale di eradicazione del virus dell'epatite C.

(1-01178) *(Nuova formulazione)* « Grillo, Mantero, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Loreface, Di Vita, D'Incà, Dall'Osso ».

La Camera,

premesso che:

ai fini della loro immissione in commercio, a tutti i farmaci deve essere attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità, e quindi se il farmaco deve essere a carico del SSN (medicinale di classe A e H) o del cittadino (classe C). La classe di rimborsabilità viene quindi individuata durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);

per quanto concede la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, questa avviene mediante la contrattazione tra Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e le aziende farmaceutiche, ed è un'attività che la medesima AIFA svolge nel rispetto dei criteri previsti dalla deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, e sulla base anche della documentazione predisposta dall'azienda farmaceutica;

la determinazione del prezzo a seguito della contrattazione tra l'Agenzia italiana del farmaco e le aziende farmaceutiche, viene quindi individuato sulla base dei volumi di vendita, della disponibilità del prodotto per il SSN, degli sconti per le forniture agli ospedali e alle strutture sanitarie pubbliche e altro;

secondo il recente rapporto Osmed 2015, curato dall'Agenzia italiana del farmaco, la spesa farmaceutica nazionale totale nel 2015 è stata pari a 28,9 miliardi

di euro (+8,6 per cento rispetto al 2014) e ha rappresentato l'1,9 per cento del prodotto interno lordo di cui il 76,3 per cento è stato rimborsato dal SSN. Nel 2015 ogni cittadino ha speso circa 476 euro in un anno. Una spesa quindi che continua a crescere, complice anche l'alto costo per i farmaci contro l'epatite C che da soli hanno fatturato 1,7 miliardi di euro, e che hanno inciso in maniera significativa sull'incremento della componente ospedaliera della spesa farmaceutica incrementata di ben il 24,5 per cento;

è peraltro prevedibile che la spesa aumenti nel prossimo futuro a causa dell'immissione sul mercato di nuovi farmaci, come per esempio i farmaci biologici in campo oncologico e alcuni farmaci per le malattie infettive, per cui le aziende tendono a fissare un prezzo molto elevato;

nell'ambito dei farmaci innovativi, la legge di stabilità 2015 ha istituito un Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, relativamente alla immissione in commercio di farmaci innovativi destinati alla cura dell'epatite C, con una dotazione di 500 milioni di euro all'anno per il biennio 2015-2016. Le risorse per il 2016, sono tutte a valere sul Fondo sanitario nazionale. Successivamente, con il comma 569, articolo 1, della legge di stabilità 2016, è stato stabilito che la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale solo per l'ammontare eccedente annualmente l'importo del suddetto fondo;

ogni regione deve quindi avere le risorse finanziarie per acquistare il farmaco a prezzo intero e diverse non hanno fondi sufficienti. A supporto delle risorse delle regioni intervengono le risorse del citato fondo, che sono comunque somme già destinate alla sanità, e quindi sottratte ad altri utilizzi;

con il fondo si prevede di trattare 50 mila pazienti, in base ai criteri di gravità definiti dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). Le regioni non sono oggi in

grado di attuare una efficace programmazione della spesa e in più rimane l'incognita di cosa avverrà una volta trattati i primi 50 mila pazienti. Per curare tutti gli altri bisognerebbe infatti che i prezzi calassero di molto e qualcosa si comincia a intravedere grazie alla concorrenza con altri antivirali diretti, già introdotti in Europa nel 2014 e progressivamente anche in Italia nei primi mesi del 2015;

in Italia i malati di epatite C sono stimati in circa un milione, ma solo il 45 per cento noto al sistema sanitario. Trattare tutti questi pazienti richiederebbe, ai prezzi attuali, la disponibilità di diversi miliardi;

dal dicembre del 2014 hanno ottenuto l'AIC (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), Kalydeco (Vertex), in particolare il farmaco Sovaldi a base del principio attivo Sofosbuvir, è commercializzato in Italia dall'azienda Gilead Sciences S.r.l.;

il farmaco Sovaldi è stato commercializzato ad un prezzo elevatissimo; in Italia circa 41 mila euro a trattamento in regime ospedaliero (74 mila euro per chi lo acquista privatamente in farmacia);

come ricorda il sito « *SaluteInternazionale.info* », « a causa dell'alto costo di questi trattamenti il Servizio sanitario nazionale ha deciso di iniziare ad erogarli gratuitamente partendo dai pazienti più gravi. Al momento nel nostro Paese sono stati trattati circa 52 mila pazienti (il 5 per cento dei potenziali beneficiari), Si verifica così, per la prima volta in Italia, una situazione tanto paradossale quanto iniqua: attualmente solo i pazienti nello stadio più avanzato della malattia hanno diritto al trattamento, quando un trattamento nelle fasi meno avanzate della malattia eviterebbe non solo le sofferenze del paziente, ma anche i costi assistenziali connessi »;

a partire da dicembre 2014 l'AIFA ha avviato il disegno dei registri di monitoraggio dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta per l'epatite C. A dicembre 2015 erano stati avviati 31.069 trattamenti. La spesa SSN per i farmaci anti-HCV per l'anno 2015 ammontava a 1,7 miliardi di euro (7,8 per cento della spesa SSN), corrispondente ad un consumo di 7,3 milioni di dosi giornaliere. Sofosbuvir è il primo principio attivo per spesa. Al 20 giugno 2016 (ultimo aggiornamento dei registri di monitoraggio dell'AIFA), i trattamenti avviati con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C erano 49.715;

attualmente, il costo finale dei farmaci antivirali diretti è ufficialmente sconosciuto, poiché l'accordo tra l'AIFA e le aziende produttrici prevede una clausola di riservatezza, al fine di impedire la pubblicazione degli stessi;

lo stesso presidente dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ha auspicato che tali accordi non si verificano 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 »;

il direttore dell'Istituto Mario Negri, Silvio Garattini, ha in proposito evidenziato come il segreto nella contrattazione dei prezzi, senza regole prestabilite, sia una pratica preoccupante, e che non pare abbia precedenti nell'acquisto di beni e servizi da parte di strutture pubbliche. « Se il segreto sui prezzi dovesse estendersi, questo rappresenterebbe un *vulnus* alla trasparenza che deve caratterizzare tutte le azioni che impiegano fondi pubblici. Si può accettare una segretezza durante la trattativa, ma poi il non sapere il prezzo di ciò che si prescrive genera confusione »;

i nuovi farmaci contro l'epatite C hanno prezzi quasi proibitivi per le finanze delle regioni. Le ditte produttrici, che in alcuni casi hanno già recuperato il costo degli investimenti iniziali, cercano di massimizzare i profitti, negoziando prezzi molto diversi nei vari Paesi in base alle rispettive possibilità economiche. Se da un lato il brevetto garantisce incentivi in ricerca e sviluppo, dall'altro, crea situazioni di monopolio che generano costi elevati per le cure e consentono alle imprese di discriminare i prezzi (come dimostrano le differenze di prezzo tra Usa e Italia);

per consentire un maggiore accesso ai nuovi farmaci, sarebbe necessario che i loro prezzi si riducessero di nove-dieci volte. L'Aifa ha indicato come possibile approccio la realizzazione di una gara nazionale, che potrebbe promuovere la concorrenza tra le ditte produttrici e portare a una riduzione dei prezzi meglio di una gara regionale e senza rischiare differenze di accesso tra i cittadini delle diverse regioni;

la situazione però potrebbe cambiare dato che oggi sono disponibili nuovi farmaci efficaci contro il virus dell'epatite C oltre quelli prodotti dalla Gilead. Una competizione trasparente tra produttori potrebbe portare a una decisa riduzione dei prezzi. Ma anche qui ci vuole una forte volontà politica per evitare negoziazioni segrete (com'è avvenuto finora) e anche operazioni di cartello sui prezzi tra produttori. La decisione del Governo di procedere con la licenza obbligatoria potrebbe rappresentare un decisivo stimolo a riportare il prezzo dei farmaci prossimo ai costi effettivi di produzione, e quindi di renderli accessibili a tutte le persone che ne hanno bisogno;

giòva a tal fine ricordare infatti, che in caso di emergenze sanitarie e in base all'accordo in capo all'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC), denominato TRIPs (*Trade Related aspects of Intellectual Property rights*), esiste la possibilità di derogare alla protezione brevettuale attraverso la licenza obbligatoria a

cui, ogni Stato che aderisce all'Organizzazione mondiale della sanità, può ricorrere alla fine di proteggere la salute pubblica;

sotto questo aspetto, il milione di malati di epatite C, e il fatto che l'Italia abbia il primato europeo per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato, e che oltre 20 mila persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato e nel 65 per cento dei casi, l'HCV risulta causa unica o concausa dei danni epatici, indicano come l'epatite C può essere considerata a tutti gli effetti un'emergenza nazionale di sanità pubblica. Per questo motivo, come ha recentemente scritto l'epidemiologo Adriano Cattaneo in un articolo su *Saluteinternazionale.info*, è ipotizzabile per l'Italia percorrere la strada della « emergenza sanitaria » al fine di giungere a una licenza obbligatoria per i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta contro il virus dell'epatite C (HCV). Attraverso la « licenza obbligatoria » è possibile infatti produrre i farmaci anti-epatite C a costo contenuto e garantirne l'accessibilità a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. Con una tale licenza infatti, un Governo forza i possessori di un brevetto, o di altri diritti di esclusiva a concederne l'uso per lo Stato o per altri soggetti;

proprio per spingere il nostro Paese di richiedere e ottenere la suddetta deroga alla protezione brevettuale e chiedere la « licenza obbligatoria » è in avvio una campagna petizione così da consentire a tutti i pazienti di poter accedere alla terapia per l'Epatite C, a carico del servizio sanitario nazionale;

attualmente la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio dei farmaci nei Paesi europei è gestita a livello centrale dall'EMA, mentre la contrattazione sul prezzo e sulle modalità di rimborso è gestita in Italia dall'AIFA. Il Governo di entrambi questi aspetti è insoddisfatto e va modificato, agendo sia a livello europeo che a livello nazionale;

a livello europeo bisogna rivedere le modalità per l'approvazione dei farmaci

da parte dell'EMA, su cui gravano accuse di subalternità agli interessi delle industrie e di scarsa trasparenza. Innanzitutto devono essere resi disponibili tutti i dati degli studi clinici che sono alla base dell'approvazione, per i quali non devono essere invocati né il segreto industriale, né la tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni, che può essere garantita senza negare la pubblicità dei dati; è peraltro necessario rivedere la modalità che fa riferimento — per l'approvazione — ai requisiti di qualità, efficacia e sicurezza. L'efficacia va misurata su indicatori di esito robusti e non su indicatori surrogati e il confronto va fatto con un farmaco della stessa categoria di provata efficacia, se esiste, su cui va dimostrato il valore aggiunto del nuovo farmaco in termini di efficacia, tollerabilità e rapporto costi/benefici. Il disegno degli studi clinici necessari per la valutazione di efficacia deve essere di superiorità anziché di non-inferiorità. Attualmente infatti — come ha ricordato il direttore dell'Istituto Mario Negri, Silvio Garattini, nella sua memoria consegnata alla Commissione XII della Camera nel febbraio 2016, — quando si confrontano i nuovi farmaci con quelli già in uso, si tende a documentarne semplicemente la non-inferiorità anziché la superiorità. Il confronto con placebo va riservato a indicazioni terapeutiche per cui non esistono farmaci efficaci già disponibili. In questo modo si eviterebbe l'introduzione sul mercato di prodotti che non sono innovativi rispetto a quelli analoghi già presenti, ma servono solo a incrementare la spesa farmaceutica e i profitti delle multinazionali;

sempre il professor Garattini, ha ricordato come « la legislazione europea ammette per la registrazione di nuovi farmaci solo i *dossier* preparati dall'industria farmaceutica. Questo rappresenta un enorme conflitto di interessi ». Sarebbe necessario che fra i tre studi clinici richiesti a sostegno della richiesta di approvazione, « almeno uno studio clinico controllato di Fase 3 venga condotto da un ente indipendente senza fini di lucro », privo di « collegamenti » con l'azienda titolare della richiesta

di autorizzazione, che dovrebbe comunque sostenerne il costo;

l'accoglimento delle suddette proposte porterebbe all'approvazione di pochi nuovi farmaci, con quello che questo comporta in termini di minor spesa farmaceutica per farmaci innovativi;

le indagini degli ultimi anni ci mostrano che poco più del 10 per cento dei nuovi farmaci immessi sul mercato europeo offrono reali vantaggi rispetto a quelli esistenti;

sarebbe inoltre necessario giungere ad una contrattazione centralizzata per stabilire un prezzo unico europeo dei farmaci, allo scopo di avere un maggiore potere negoziale. In caso contrario la contrattazione sul prezzo a livello nazionale tra l'AIFA e le aziende deve essere svolta in modo trasparente e le industrie devono fornire in modo analitico le voci che compongono il prezzo. Questo deve essere noto al pubblico e ai prescrittori, cosa che oggi non avviene, in quanto il prezzo cosiddetto *ex-factory* cioè il prezzo massimo di cessione al servizio sanitario nazionale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* non è reale. Infatti non comprende né le riduzioni temporanee, né gli sconti obbligatori per la cessione alle strutture pubbliche, comunicati dall'AIFA alle regioni solo a posteriori e dalle ditte farmaceutiche solo alle strutture acquirenti;

ai fini della determinazione dei prezzi va previsto lo strumento delle aste pubbliche, quanto meno per i prodotti più costosi, nonché la previsione in base alla quale il prezzo dei farmaci equivalenti deve servire per rideterminare, almeno dopo un certo intervallo di tempo, il prezzo dei farmaci di riferimento;

è comunque indispensabile perseguire un maggiore coinvolgimento pubblico, attraverso maggiori finanziamenti alla ricerca indipendente, alle università e agli istituti di ricerca attivi in campo farmaceutico. In particolare la ricerca indipendente sui farmaci finanziata con fondi pubblici,

sia per gli studi di fase 3 che di fase 4, va considerata una priorità importante per il servizio sanitario nazionale;

è altresì prioritario rivedere in modo sistematico il Prontuario Terapeutico nazionale, attraverso una rigorosa valutazione dei dati aggiornati sulle evidenze di efficacia e gli effetti collaterali dei farmaci, nonché sul rapporto costi/benefici di ogni prodotto, eliminando i molti farmaci ormai obsoleti e quelli con prezzi non competitivi. È necessario in particolare riesaminare la collocazione nel prontuario di farmaci ancora coperti da brevetto per cui esistono alternative nell'ambito degli equivalenti;

l'articolo 11, comma 1, del decreto-legge n. 158 del 2012 subordina r inserimento dei medicinali equivalenti nel prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto della specialità di riferimento. La stessa Autorità garante della concorrenza e del mercato, nella sua segnalazione del 4 luglio 2014, al Governo e al Parlamento, ai fini della predisposizione del disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza, proponeva di sopprimere la suddetta norma del decreto-legge n. 158 del 2012 relativa al previsto vincolo alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto (*patent linkage*). La richiesta dell'Agcm nasce dall'esigenza di accelerare l'accesso al mercato dei farmaci generici evitando di subordinare l'inserimento dei farmaci generici nella cosiddetta « Lista di trasparenza » (ai fini del rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale) alle date di scadenza brevettuale indicate dal Ministero dello sviluppo economico. Attualmente, infatti, si subordina la procedura di concessione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici alla risoluzione di eventuali dispute su presunte violazioni della proprietà industriale e commerciale, così ritardando l'ingresso nel mercato di detti farmaci equivalenti;

l'articolo 48, comma 19, del decreto-legge n. 269 del 2003, prevede che una

quota del contributo del 5 per cento delle spese autocertificate versato dalle aziende farmaceutiche all'AIFA, vada « alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio ». I bandi previsti dalla norma citata, messi a disposizione per studi clinici indipendenti, dal 2012 non sono stati purtroppo più emanati, nonostante che le suddette risorse non gravino sulla spesa pubblica;

si evidenzia in fine come ancora oggi il Governo non sia disponibile a prevedere la vendita dei farmaci di fascia C con ricetta anche fuori delle farmacie, al fine di consentire di aprire al mercato dei farmaci con ricetta obbligatoria ma non rimborsati dal sistema sanitario,

impegna il Governo:

ad avviare tutte le opportune iniziative volte a implementare e favorire la ricerca farmacologica, perseguendo un maggiore coinvolgimento pubblico, anche attraverso adeguati finanziamenti alle università e istituti di ricerca attivi in campo farmaceutico, e prevedendo a tal fine l'istituzione di un'Agenzia nazionale per la ricerca, che indirizzi le priorità da perseguire in seguito a un dibattito che coinvolga la comunità scientifica, la società civile e i servizi sanitari;

ad assumere iniziative per una riorganizzazione e a una gestione da parte di un soggetto indipendente del settore della farmacovigilanza, che, benché coordinato dall'Aifa attraverso la rete nazionale della

farmacovigilanza, è attualmente in buona parte affidato all'industria farmaceutica;

ad adoperarsi al fine di considerare la ricerca indipendente sui farmaci finanziata con fondi pubblici, sia per gli studi di fase 3 che di fase 4, quale priorità per il servizio sanitario nazionale che può fornire un contesto prezioso per gli studi pragmatici su vasta scala mirati a problemi rilevanti per salute pubblica, che oggi vengono considerati la nuova frontiera della ricerca clinica;

a sbloccare i bandi previsti dal decreto-legge n. 269 del 2003 per la realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci, di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, nonché sui farmaci orfani e salvavita, il fine di favorire gli studi clinici indipendenti;

a provvedere a una revisione del prontuario terapeutico nazionale da effettuare attraverso una rigorosa valutazione dei dati aggiornati sulle evidenze di efficacia e gli effetti collaterali dei farmaci, nonché sul rapporto costi/benefici di ogni prodotto, riesaminando la collocazione nel prontuario di farmaci ancora coperti da brevetto per cui esistono alternative nell'ambito degli equivalenti;

sulla base dell'accordo internazionale « TRIPs » di cui in premessa, e in considerazione di quella che si può considerare a tutti gli effetti un'emergenza sanitaria conseguente al milione di malati di epatite C, e al fatto che il nostro Paese abbia il primato europeo per numero di soggetti HCV positivi, ad avviare tutte le iniziative, anche normative per prevenire — proprio ai fini della tutela della salute pubblica — alla prevista deroga alla protezione brevettuale attraverso la « licenza obbligatoria » per i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta contro il virus dell'epatite C, al fine di produrre i farmaci anti-epatite C a costo contenuto e garantirne l'accessibilità a tutti i pazienti che ne hanno bisogno;

ad assumere iniziative per provvedere in ogni caso, nella prossima sessione di bilancio, a rifinanziare anche per il 2017 e

gli anni successivi il Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, istituito con la legge di stabilità 2015, incrementandone sensibilmente la dotazione finanziaria, e rivedendo contestualmente i criteri di prioritizzazione, in modo che tutti i pazienti possano usufruire di questi farmaci innovativi;

ad assumere iniziative per prevedere la riduzione automatica dei prezzi dei farmaci a brevetto scaduto;

a definire i parametri di rimborsabilità dei farmaci sulla base dei risultati clinici, con particolare riferimento ai farmaci ad alto costo per patologie di rilevanza sociale;

a prevedere che il prezzo dei farmaci equivalenti debba servire per rideterminare, almeno dopo un certo intervallo di tempo, il prezzo dei farmaci di riferimento;

ad accelerare l'accesso al mercato dei farmaci generici, evitando di subordinare l'inserimento dei farmaci generici nella cosiddetta « lista di trasparenza » (ai fini del rimborso a carico del servizio sanitario nazionale) alle date di scadenza brevettuale indicate dal Ministero dello sviluppo economico, come attualmente previsto dal decreto-legge n. 158 del 2012 di cui in premessa;

a predisporre in tempi rapidi un piano complessivo per l'eradicazione dell'epatite C, che comprenda anche uno *screening* di massa che consenta di evidenziare la presenza del virus prima dello sviluppo della malattia;

a escludere la possibilità per l'Aifa di firmare accordi con le aziende farmaceutiche inerenti alla presenza di clausole di riservatezza, o qualunque altro elemento che riduca la necessaria trasparenza, e a prevedere che vengano pubblicati tutti i dati in possesso dell'Agenzia 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 stessa;

ad adottare le opportune iniziative in sede europea perché vengano riviste le modalità per l'approvazione dei farmaci da parte dell'EMA, affinché: *a)* siano resi disponibili tutti i dati degli studi clinici che sono alla base dell'approvazione, per i quali non devono essere invocati né il segreto industriale, né la tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni; *b)* siano riviste le modalità che fanno riferimento — per l'approvazione — ai requisiti di qualità, efficacia e sicurezza, in modo che l'efficacia sia misurata su indicatori di esito robusti e non su indicatori surrogati, e il confronto venga effettuato con un farmaco della stessa categoria di provata efficacia, su cui va dimostrato, ai fini dell'approvazione, il valore aggiunto del nuovo farmaco in termini di efficacia, tollerabilità e rapporto costi/benefici; *c)* ai fini della registrazione di nuovi farmaci, fra i tre studi clinici richiesti a sostegno della richiesta di approvazione, almeno uno studio clinico controllato di fase 3 venga condotto da un ente indipendente senza fini di lucro, e in assenza di potenziali conflitti di interesse con l'azienda farmaceutica titolare della richiesta di autorizzazione; *d)* si giunga ad una contrattazione centralizzata per stabilire un prezzo unico europeo dei farmaci, allo scopo di poter avere un evidente maggior potere negoziale;

ad assumere iniziative per prevedere la possibilità della vendita dei farmaci C con ricetta anche fuori dalle farmacie.

(1-01322) « Nicchi, Gregori, Scotto, Airaudo, Franco Bordo, Costantino, D'Attorre, Duranti, Daniele Farina, Fassina, Fava, Ferrara, Folino, Fratoianni, Carlo Galli, Giancarlo Giordano, Kronbichler, Marcon, Martelli, Melilla, Paggia, Palazzotto, Pannarale, Pellegrino, Piras, Placido, Quaranta, Ricciatti, Sannicandro, Zaccagnini, Zaratti ».

(*Mozione non iscritta all'ordine del giorno ma vertente su materia analoga.*)

La Camera,

premessi che:

la spesa farmaceutica rappresenta percentualmente il 13,1 per cento delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. A fronte di un settore così rilevante anche sul versante della tutela della salute, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di *governance* della spesa e di controllo sull'appropriatezza dell'uso dei farmaci;

secondo l'ultimo consuntivo pubblicato dall'Aifa sulla spesa farmaceutica (territoriale ed ospedaliera) relativa al 2015 si sono superati i 18 miliardi di euro di spesa, sfiorando i tetti programmati di 1,880 miliardi di euro (331 milioni quella territoriale e 1.549 milioni di euro quella ospedaliera) e che nel 2020 arriverà a 35 miliardi di euro nel 2020, anche a causa della produzione di nuovi e costosi farmaci;

nel 2015 sono state 11 regioni a sfondare il tetto territoriale, con la Sardegna in testa a questa classifica in termini di percentuale di sfondamento, mentre per quanto riguarda il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è stato sfondato in tutte le regioni, tranne che nella provincia autonoma di Trento, l'unica che è riuscita a rispettarlo;

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 dello 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;

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 1° febbraio 2001, recante « Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci »;

L'attuale sistema di Governo della spesa farmaceutica, oltre alla delibera del Cipe, sostanzialmente è fondato sulla legge n. 405 del 2001 che ha, fra l'altro, previsto la cosiddetta distribuzione diretta e distribuzione per conto delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, nonché il rimborso dei medicinali « copia » da parte del Servizio sanitario nazionale, fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco disponibile nel normale ciclo distributivo; dalla legge n. 222 del 2007 successive modificazioni e integrazioni che stabilisce i tetti di spesa a livello nazionale per l'assistenza farmaceutica e dispone altresì l'attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di un budget annuale; dalla legge n. 135 del 2012 con la quale, fra l'altro, viene definito che il superamento del tetto della farmaceutica ospedaliera, così come definito dalla legge n. 222 del 2007 e successive modificazioni e integrazioni è posto, per il 50 per cento a carico delle aziende farmaceutiche;

in data 27 aprile 2016 è stata discussa ed approvata in Commissione affari sociali la risoluzione conclusiva n. 8-00177 a prima firma Miotto ove con il parere favorevole del Governo si impegnava quest'ultimo « ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a dare attuazione alla

predetta direttiva 39/105/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 »;

il 5 maggio 2016 la Conferenza delle regioni delle province autonome ha approvato un documento sulla *governance* farmaceutica di cui al Tavolo per la revisione della disciplina sul governo della spesa farmaceutica dove specifica i principali determinanti dell'aumento della spesa farmaceutica: elevati prezzi di farmaci soprattutto nell'area oncologica, oncoematologica e dei farmaci impiegati nelle malattie rare; schemi terapeutici che associano più farmaci ad alto costo con conseguente raddoppio della spesa (*Combo therapy*); invecchiamento della popolazione; incremento del numero dei pazienti in trattamento in linee terapeutiche successive alla prima; cronicizzazione dei pazienti in trattamento; fenomeni di non appropriatezza prescrittiva generati dal pressante *marketing* dell'industria farmaceutica; stabilità dei prezzi dei farmaci per una insufficiente concorrenzialità nel mercato farmaceutico; insufficienti manovre di disinvestimento (la riduzione dei prezzi dei farmaci a brevetto scaduto non è sufficiente a controbilanciare gli aumenti dovuti ai nuovi farmaci; allo stesso modo ai farmaci generici e ai biosimilari stante la normativa vigente non viene imposto uno sconto obbligatorio minimo);

sempre secondo questo documento la Conferenza delle regioni e della province autonome di Trento e Bolzano propone l'introduzione di misure strutturali quali l'introduzione di una nuova procedura di prezzo/volume (P/V) per la quale il prezzo si riduce o si sconta in maniera progressiva in rapporto all'aumento dei pazienti trattati, delle estensioni delle indicazioni, delle terapie combinate e dell'incremento della durata della terapie; una nuova definizione di spesa farmaceutica ove la distinzione tra spesa territoriale e ospedaliera si basa non sui percorsi distributivi ma in funzione delle diverse modalità di acquisto; la revisione dei registri tenuti da Aifa per i farmaci ad alto costo e di particolare impatto sanitario; nuovi criteri per l'attribuzione della innovatività al farmaco con i relativi vantaggi che ne derivano; la ridefinizione delle cosiddette «liste di trasparenza» così come previste dall'articolo 7 della legge n. 405 del 2001; sostituibilità automatica dei farmaci biosimilari con gli originatori; una maggiore concorrenza sul mercato farmaceutico come, del resto, avviene oggi per i dispositivi medici; revisione della delibera del CIPE 3 del 2001 ed infine una maggiore attenzione ai farmaci CNN e a quelli inseriti negli elenchi della legge n. 648 del 1996;

almeno 350.000 italiani soffrono di infezione cronica derivante da virus dell'Epatite C (HCV) e che circa il 20 per cento di tutti i pazienti con infezione cronica HCV è affetto da cirrosi, o da estesa fibrosi del fegato, e negli anni può causare emorragia digestiva, esaurimento funzionale e tumore del fegato. Per questa ragione i pazienti con cirrosi, e sue complicanze, hanno avuto accesso prioritario ai farmaci anti epatite C orali, limitati come quantità per mantenere la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale;

fino a fine giugno 2016 sono stati trattati con farmaci orali 50.000 italiani con tassi di guarigione superiore al 90-95 per cento ma restano 300.000 pazienti con

uno sforzo economico notevole, visto che per i primi 50.000 si sono spesi quasi 1,7 miliardi di euro;

per quanto attiene al settore dei dispositivi medici (device) si tenta ora di intraprendere la stessa complessa strada adottata per il *payback* dei farmaci infatti nel decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 si prevede una ulteriore rinegoziazione dei contratti, pur già annullata dal Tar, e il *payback* per i dispositivi medici. Nel caso dei dispositivi la gestione dovrebbe essere su base regionale, ma non sono noti ad oggi i criteri di gestione né tantomeno quali siano i dispositivi effettivamente interessati, essendo oltre 760 mila i codici di prodotti registrati presso il Ministero della salute; le politiche pubbliche di acquisto dei dispositivi medici da almeno 7 anni mostrano una crescente tendenza ad aggiudicare al massimo ribasso, con valori medi annui che oscillano tra - 12 per cento e - 18 per cento rispetto alle basi d'asta (cfr Centro studi Assobiamedica, studi n. 30 marzo 2015) spesso a loro volta fissate a livelli inferiori rispetto alle condizioni medie dei mercati di riferimento nei dodici mesi precedenti, con evidenti ripercussioni sui prezzi e sui fatturati delle imprese; il livello medio dei prezzi dei dispositivi medici negli ultimi 7 anni ha infatti perso il 25 per cento e a questa caduta verticale dei prezzi si è accompagnata una diminuzione del fatturato delle imprese di circa il 10 per cento dal 2010 al 2013;

in questi ultimi anni per taluni dispositivi il crollo dei prezzi è stato ancora più pesante, come ad esempio è avvenuto per le siringhe (- 34 per cento) e gli *stent* (- 30 per cento); e lo stesso dicasi per la contrazione di taluni mercati specifici che è stata dell'ordine del 40-50 per cento, come ad esempio è avvenuto per i dispositivi per monitoraggio funzionale in ambito cardiologico (- 42 per cento), l'elettromedicina (- 44 per cento), e soprattutto l'*imaging* diagnostico (- 49 per cento);

tutti gli indicatori succitati dimostrano come la spesa pubblica in disposi-

tivi medici sia in calo e per altro le imprese italiane del settore siano drasticamente diminuite negli ultimi anni; lo strumento delle gare è stato quindi sufficiente e non si comprende come si possa applicare ora anche il *pay back*;

impegna Governo:

ad assumere iniziative per accogliere le proposte formulate dalla Conferenza delle regioni anche in sede di attuazione di quanto previsto dall'articolo 21 del decreto n. 113 del 2016 che prevede la riforma della *governance* del sistema;

ad assumere iniziative per ridefinire i tetti di spesa in funzione delle diverse modalità di acquisto dei prodotti e non più in base ai processi distributivi, visto che l'attuale distinzione della spesa farmaceutica in due tetti di spesa territoriale costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata e dalla spesa derivante dalla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia « A » e il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, anche in considerazione dell'incremento e della « strutturazione » della erogazione diretta e della distribuzione per conto è concettualmente superata;

ad affrontare in modo organica, il tema dell'acquisto dei dispositivi medici facendo tesoro delle difficoltà applicative del meccanismo del *pay back* già verificata nel più semplice settore farmaceutico;

ad assumere iniziative per rimodulare i registri tenuti da AIFA per i farmaci ad alto costo e di particolare impatto sanitario, chiudendo quelli non più utili alla luce delle nuove informazioni semplificando le procedure per le prescrizioni mediche e garantendo alle asl e ai medici prescrittori gli opportuni ritorni informativi;

ad assumere iniziative per mantenere il fondo per i farmaci innovativi adeguatamente finanziato e definire in modo

chiaro e dettagliato cosa si intende per farmaci innovativi nonché i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi:

a favorire una maggiore concorrenza nel mercato farmaceutico e a distinguere le funzioni dell'ente che autorizza e controlla dalle funzioni di acquisto dei prodotti per il Servizio sanitario nazionale;

a velocizzare l'introduzione nel nostro Paese dei farmaci già autorizzati da Ema;

ad attivare al più presto la sperimentazione al fine di introdurre anche in Italia uno o più validi farmaci generici, e non solo un *brand*, per la cura dell'epatite C (HCV) in tutti i suoi stadi di gravità al fine di poter curare tutti i pazienti registrati presso il Servizio sanitario nazionale;

a stipulare un protocollo di intesa per la sperimentazione su volontari tra il Ministero della salute e le aziende produttrici dei farmaci generici per l'attuazione di quanto previsto al precedente punto;

a prevedere l'avvio di un monitoraggio finalizzato a valutare gli effetti reali della manovra di cui all'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n.125 del 2015, con riferimento al trimestre ottobre-dicembre 2015 ed all'anno 2016, anche al fine di consentire la verifica dell'impatto sul Servizio sanitario nazionale delle dinamiche concorrenziali innescate dalla procedura negoziale.

(1-01323) « Lenzi, Miotto, Amato, Argentin, Beni, Paola Boldrini, Paola Bragantini, Burtone, Capone, Carnevali, Casati, D'Incecco, Fossati, Gelli, Grassi, Mariano, Murer, Patriarca, Piazzoni, Piccione, Giuditta Pini, Sbroliini.

(Mozione non iscritta all'ordine del giorno ma vertente su materia analoga).

*Stabilimenti Tipografici
Carlo Colombo S.p.A.*



17ALA0006610