

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Delega al Governo per la riforma fiscale. C. 1038 Governo e abb. (Parere alla VI Commissione) (Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole)	121
ALLEGATO 1 (Parere approvato dalla Commissione)	127
ALLEGATO 2 (Proposta alternativa di parere presentata dal gruppo partito democratico)	128
DL 61/2023 Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023. C. 1194 Governo (Parere alla VIII Commissione) (Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole)	121
ALLEGATO 3 (Parere approvato dalla Commissione)	130

RISOLUZIONI:

7-00023 Quartini, 7-00096 Ciocchetti e 7-00121 Girelli in materia di politiche del farmaco (Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione delle risoluzioni nn. 8-00018, 8-00019 e 8-00020)	123
ALLEGATO 4 (Nuovo testo della risoluzione approvato dalla Commissione)	131
ALLEGATO 5 (Nuovo testo della risoluzione approvato dalla Commissione)	140
ALLEGATO 6 (Nuovo testo della risoluzione approvato dalla Commissione)	147

SEDE REFERENTE:

Istituzione del servizio di psicologia di base nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. C. 814 Ciocchetti, C. 1034 Lupi e C. 1228 Di Lauro (Seguito dell'esame e rinvio)	124
Interventi per la prevenzione e la lotta contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), il papilloma virus umano (HPV) e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale. C. 218 D'Attis, C. 948 Zanella e C. 1078 Sportiello (Seguito dell'esame e rinvio)	125
Disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia. C. 113 Panizzut (Esame e rinvio)	125
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	126

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 5 luglio 2023. — Presidenza
del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. —

Interviene il sottosegretario di Stato per la
salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.

Delega al Governo per la riforma fiscale.**C. 1038 Governo e abb.**

(Parere alla VI Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 4 luglio 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri il relatore, deputato Ciancitto, ha svolto la relazione e ha avuto luogo la discussione.

Dà, quindi, la parola al relatore per l'illustrazione della proposta di parere.

Francesco Maria Salvatore CIANCITTO (FDI), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che è stata presentata dai deputati del gruppo Partito Democratico componenti della XII Commissione una proposta alternativa di parere (*vedi allegato 2*) che sarà posta in votazione solo nel caso in cui non fosse approvata la proposta di parere formulata dal relatore.

Elena BONETTI (A-IV-RE) esprime apprezzamento per il fatto che il relatore abbia recepito nelle premesse al parere alcuni elementi derivanti dagli interventi svolti da parte di deputati dei gruppi di minoranza nel corso della discussione svolta nella seduta precedente.

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP), ricollegandosi al proprio intervento svolto nella seduta di ieri, ribadisce la contrarietà del Partito Democratico rispetto all'impostazione della delega fiscale, rafforzata dalla presentazione di una proposta alternativa di parere.

Andrea QUARTINI (M5S), nel richiamare le problematiche segnalate nella seduta precedente sull'assenza di misure efficaci di contrasto all'evasione fiscale e di prevenzione del gioco d'azzardo patologico,

preannuncia il voto contrario del suo gruppo sulla proposta di parere del relatore. Rileva come il testo della legge delega per la riforma fiscale sembri non tenere conto delle problematiche connesse alle rapide evoluzioni del sistema produttivo attualmente in corso, a partire dalla necessità di introdurre una tassazione efficace dell'economia digitale.

Luana ZANELLA (AVS) dichiara il proprio voto contrario sulla proposta di parere, in quanto il provvedimento in esame non solo non promuove una maggiore giustizia fiscale ma rischia di amplificare le storture esistenti. Sottolinea che, dopo quanto accaduto nel periodo pandemico e in conseguenza della successiva crisi energetica, sarebbe stato possibile tassare gli extra profitti e, avendo così a disposizione ingenti risorse aggiuntive, ridurre le tasse a carico di coloro che, come i lavoratori dipendenti e i pensionati, hanno finora maggiormente contribuito alle entrate statali.

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

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, fa presente che è così preclusa la proposta alternativa di parere presentata dal gruppo Partito Democratico che, pertanto, non verrà posta in votazione.

DL 61/2023 Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023.

C. 1194 Governo.

(Parere alla VIII Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 4 luglio 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente e relatore*, ricorda che nella seduta di ieri il relatore, deputato Benigni, ha svolto la relazione.

Procede quindi all'illustrazione della proposta di parere in sostituzione del relatore, impossibilitato a partecipare alla seduta odierna (*vedi allegato 3*).

Andrea QUARTINI (M5S), precisando di non ritenere opportuna l'espressione di un voto contrario su un provvedimento che stanziava comunque risorse per dare una prima risposta a una catastrofe che ha colpito duramente alcune regioni italiane, preannuncia l'astensione del suo gruppo sulla proposta di parere in quanto il provvedimento in esame presenta comunque diverse criticità. Al riguardo, segnala di non condividere la scelta di reperire risorse attraverso l'aumento del prezzo dei biglietti dei musei e, soprattutto, stigmatizza l'introduzione di giocate settimanali aggiuntive per il Lotto e il Superenalotto. Evidenzia che in tal modo si introducono ulteriori occasioni per promuovere il gioco d'azzardo, con gravi ripercussioni per quanto riguarda le patologie correlate.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP) rileva l'importanza di un primo intervento per affrontare le drammatiche conseguenze delle alluvioni che hanno colpito alcune regioni, in particolare l'Emilia Romagna, evidenziandone nello stesso tempo i limiti e segnalando che saranno sicuramente necessari ulteriori provvedimenti legislativi per stanziare risorse adeguate alla gravità di quanto accaduto. Ricorda che nel corso delle audizioni svolte in sede referente sono emerse notevoli criticità, a fronte delle quali il suo gruppo ha presentato una serie di emendamenti.

Evidenzia la necessità di abbreviare i tempi di intervento e snellire le pratiche burocratiche per fornire una risposta alle popolazioni coinvolte entro il prossimo autunno.

Occorre, inoltre, garantire la messa in sicurezza del territorio per la quale servono almeno 2 miliardi di euro. Segnala la particolare gravità delle conseguenze del-

l'alluvione sul settore agricolo, che purtroppo sarà costretto a ripartire con lentezza. Richiama, inoltre, la necessità di interventi per le piccole e medie imprese e per le famiglie in difficoltà, anche attraverso agevolazioni tariffarie e il rifinanziamento delle misure relative alle politiche abitative. Evidenzia altresì la necessità di supportare i bilanci degli enti locali messi in forte difficoltà sia dai mancati introiti sia dalle spese straordinarie sostenute.

Per quanto riguarda l'ambito specifico della sanità, sottolinea l'importanza di effettuare interventi di consolidamento e recupero delle strutture sanitarie e sociosanitarie. In conclusione, auspica che sia valorizzata l'opera di volontariato svolta soprattutto dai giovani attraverso il riconoscimento di specifici crediti formativi validi per le scuole superiori e le università. Nel ribadire che il provvedimento in esame può essere considerato solo l'inizio di un percorso, anche a causa delle lacune evidenziate, preannuncia un voto di astensione da parte del suo gruppo sulla proposta di parere.

Luana ZANELLA (AVS) dichiara il proprio voto di astensione sulla proposta di parere, ricordando che i recenti fenomeni alluvionali sono strettamente connessi al cambiamento climatico e che occorre, quindi, un ripensamento complessivo al riguardo. Segnala, in proposito, l'opportunità di un confronto sull'aggiornamento del Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030. Nel ricordare i recenti interventi normativi in materia di rigassificatori, esprime il timore che l'Italia possa trasformarsi in una sorta di *hub* per i combustibili fossili, in contrasto con gli impegni assunti a livello internazionale.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 14.30.

RISOLUZIONI

Mercoledì 5 luglio 2023. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. —

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.30.

7-00023 Quartini, 7-00096 Ciocchetti e 7-00121 Girelli in materia di politiche del farmaco.

(Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione delle risoluzioni nn. 8-00018, 8-00019 e 8-00020).

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni in titolo, rinviata, da ultimo, nella seduta del 28 giugno 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, ricorda che l'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta delle risoluzioni n. 7-00023 Quartini, n. 7-00096 Ciocchetti, come riformulata nella seduta del 7 giugno scorso, e n. 7-00121 Girelli, in materia di politiche del farmaco.

Da, quindi, la parola al rappresentante del Governo per l'espressione del parere sulle predette risoluzioni.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO, in relazione alla risoluzione Quartini 7-00023, esprime parere favorevole su tutte le premesse ad eccezione della trentasettesima, della trentottesima e della trentanovesima, nonché delle ultime tre premesse, sulle quali esprime parere contrario. Con riferimento agli impegni, esprime parere favorevole sul terzo, sul quarto, sull'undicesimo, sul dodicesimo, sul tredicesimo, sul quattordicesimo, sul quindicesimo, sul sedicesimo, sul diciassettesimo e sul ventesimo. Esprime parere contrario in relazione al nono, al diciannovesimo e al ventesimo impegno. In relazione ai restanti impegni, esprime parere favorevole a condizione che siano riformulati nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

In relazione alla risoluzione Ciocchetti 7-00096, esprime parere favorevole su tutte le premesse e sugli impegni primo, secondo, terzo, settimo, ottavo, nono, decimo, undicesimo, quattordicesimo, quindicesimo, sedicesimo, diciassettesimo, diciottesimo,

ventitreesimo, ventiseiesimo, ventisettesimo, e ventinovesimo. In relazione a tutti i restanti impegni, esprime parere favorevole a condizione che siano riformulati nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

In relazione alla risoluzione Girelli 7-00121, esprime parere favorevole su tutte le premesse e sugli impegni primo, quarto, quinto, sesto, undicesimo e quattordicesimo. In relazione a tutti i restanti impegni, esprime parere favorevole a condizione che siano riformulati nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Andrea QUARTINI (M5S) esprime la propria soddisfazione per l'apertura al confronto dimostrata in quest'occasione dal Governo. Chiede tuttavia che sia rivisto il parere contrario espresso in relazione alla trentanovesima premessa, che riporta alcune dichiarazioni rese dal presidente dell'Istituto di ricerche farmacologiche-IRCCS Mario Negri, Silvio Garattini, in materia di diritti di proprietà sui farmaci, anche in considerazione della autorevolezza e dell'indipendenza di tale istituto.

Il sottosegretario Marcello GEMMATO, pur esprimendo la propria considerazione per il contributo reso alla comunità dall'IRCCS Mario Negri, conferma il parere già espresso in ordine alla trentanovesima premessa della risoluzione Quartini 7-00023, alla luce del fatto che essa è strettamente connessa al diciannovesimo impegno, su cui il parere è contrario. Sottolinea di aver fatto il possibile per limitare l'espressione dei pareri contrari ai soli casi in cui l'alto tasso di politicità del testo rendeva impossibile fare altrimenti.

Andrea QUARTINI (M5S) riformula la propria risoluzione nel senso indicato dal rappresentante del Governo, espungendo le parti sulle quali quest'ultimo ha espresso parere contrario.

La Commissione approva la risoluzione Quartini n. 7-00023, come riformulata (*vedi allegato 4*).

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, in qualità di primo firmatario della risoluzione

7-00096, accetta di riformularla ulteriormente, nel senso indicato dal rappresentante del Governo.

Andrea QUARTINI (M5S), in relazione alla risoluzione Ciocchetti 7-00096, chiede che si proceda alla votazione per parti separate. Chiede, in particolare, che si proceda, in primo luogo, alla votazione delle premesse e degli impegni quinto, sesto, decimo, tredicesimo, quindicesimo, diciottesimo, diciannovesimo, ventesimo, ventunesimo, ventiduesimo, ventitreesimo, venticinquesimo, ventiseiesimo, ventisettesimo, ventinovesimo, trentesimo, trentunesimo, trentaduesimo e trentatreesimo, sui quali il proprio gruppo è orientato a votare in senso favorevole. Chiede che si proceda, in secondo luogo, alla votazione degli impegni terzo, settimo, undicesimo, quattordicesimo e diciassettesimo, sui quali il proprio gruppo è orientato a votare in senso contrario. Chiede che si proceda, infine, alla votazione degli impegni primo, secondo, quarto, ottavo, nono, dodicesimo, sedicesimo, ventiquattresimo, ventottesimo, sui quali il proprio gruppo è orientato ad astenersi.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, pone in votazione la risoluzione Ciocchetti 7-00096, come ulteriormente riformulata, per parti separate così come richiesto dal deputato Quartini.

La Commissione approva le premesse e gli impegni quinto, sesto, decimo, tredicesimo, quindicesimo, diciottesimo, diciannovesimo, ventesimo, ventunesimo, ventiduesimo, ventitreesimo, venticinquesimo, ventiseiesimo, ventisettesimo, ventinovesimo, trentesimo, trentunesimo, trentaduesimo e trentatreesimo della risoluzione Ciocchetti 7-00096, come ulteriormente riformulata (*vedi allegato 5*).

La Commissione approva gli impegni terzo, settimo, undicesimo, quattordicesimo e diciassettesimo della risoluzione Ciocchetti 7-00096, come ulteriormente riformulata (*vedi allegato 5*).

La Commissione approva gli impegni primo, secondo, quarto, ottavo, nono, dodicesimo, sedicesimo, ventiquattresimo e ventottesimo della risoluzione Ciocchetti 7-00096, come ulteriormente riformulata (*vedi allegato 5*).

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP) riformula la propria risoluzione nel senso indicato dal rappresentante del Governo, dichiarandosi soddisfatto degli impegni che il Governo accetta di assumere in materia di politiche del farmaco. Rileva quindi che la Commissione dovrà assumersi la responsabilità di contribuire a trasformare in provvedimenti normativi gli impegni assunti dal Governo.

Sottolinea, in particolare, l'esigenza di introdurre una normativa quadro del settore, al fine di superare l'attuale frammentazione.

La Commissione approva la risoluzione Girelli n. 7-00121, come riformulata (*vedi allegato 6*).

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che, a seguito della loro approvazione in un nuovo testo, le risoluzioni Quartini n. 7-00023, Ciocchetti 7-00096 e Girelli 7-00121 assumono, rispettivamente, i numeri 8-00018, 8-00019 e 8-00020.

La seduta termina alle 15.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 5 luglio 2023. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI.

La seduta comincia alle 15.

Istituzione del servizio di psicologia di base nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

C. 814 Ciocchetti, C. 1034 Lupi e C. 1228 Di Lauro.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame delle proposte di legge, rinviato nella seduta del 28 giugno 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente e relatore*, avverte che i deputati possono partecipare in videoconferenza alla seduta odierna, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il regolamento.

Avverte, altresì, che è stata assegnata alla XII Commissione la proposta di legge C. 1228 Di Lauro, recante « Istituzione del servizio di psicologia del territorio e delle cure primarie nonché della figura professionale dello psicologo delle cure primarie ». Poiché essa verte sulla medesima materia delle proposte di legge in esame, la presidenza ne ha disposto l'abbinamento, ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del Regolamento.

Ricorda che nella seduta precedente è stata svolta la relazione. Ricorda, altresì, che sono state presentate numerose altre proposte di legge sullo stesso argomento e che esse potranno essere abbinate non appena assegnate alla Commissione.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Interventi per la prevenzione e la lotta contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), il papilloma virus umano (HPV) e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale.

C. 218 D'Attis, C. 948 Zanella e C. 1078 Sportiello.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame delle proposte di legge, rinviato, da ultimo, nella seduta del 7 giugno 2023.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che i deputati possono partecipare in videoconferenza alla seduta odierna, secondo le modalità stabilite nella riunione della Giunta per il regolamento.

Chiede se vi siano deputati che intendono intervenire in discussione.

Mauro D'ATTIS (FI-PPE), *relatore*, premettendo di aver già avviato contatti con gli altri gruppi, in particolare con quelli che hanno presentato proposte di legge abbinate alla propria, ricorda che dovrebbe essere imminente l'assegnazione alla Com-

missione di una proposta di legge vertente sulla stessa materia avente come primo firmatario il collega Girelli.

Pertanto, dopo tale assegnazione avanzerà alla Commissione una proposta su come procedere nel seguito esame del provvedimento.

Gian Antonio GIRELLI (PD-IDP) conferma quanto appena segnalato dal relatore e lo ringrazia per l'attenzione dimostrata nei suoi confronti.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia.

C. 113 Panizzut.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che i deputati possono partecipare in videoconferenza alla seduta odierna, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il regolamento.

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Panizzut, per lo svolgimento della relazione.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), *relatore*, ricorda che il provvedimento in esame era stata proposto già nella scorsa legislatura dal deputato Sutto, segnalando come su di esso vi sia condivisione da parte del Ministro per le disabilità.

Segnala che la mototerapia prevede lo svolgimento di esibizioni di motocross *freestyle*, con moto e mezzi simili preparati appositamente, all'aperto e all'interno degli ospedali coinvolgendo direttamente bambini, ragazzi e adulti con disabilità o con gravi patologie. I progetti di mototerapia nascono dall'intuizione di Vanno Oddera, pilota di motocross *freestyle*, che ha scelto di mettere il proprio talento al servizio delle persone con disabilità, per regalare

loro momenti di serenità e di spensieratezza. Viene data ai pazienti e alle persone con disabilità la possibilità di essere trasportati o anche di guidare una moto sotto la supervisione costante di piloti esperti in sicurezza, sviluppando capacità fisiche, affettive, cognitive e sociali in grado di accrescere il senso di autonomia e di autosufficienza dei partecipanti.

Fa presente che una ricerca ha confermato che la mototerapia produce effetti tangibili positivi sul miglioramento della qualità della vita dei pazienti pediatrici e dei loro familiari. I risultati hanno mostrato una riduzione rilevante della percezione media del dolore nei pazienti e sono stati rilevati aumenti delle emozioni positive, attestati anche dai medici e dagli infermieri partecipanti alla ricerca. Alla luce di quanto esposto e delle numerose testimonianze di genitori, medici, piloti e pazienti, raccolte nell'arco di oltre dodici anni, la proposta di legge in esame intende dare un riconoscimento formale alla mototerapia, con l'auspicio che essa possa diffondersi ulteriormente presso gli ospedali, le strutture sociosanitarie e assistenziali, ma anche presso le piazze delle città italiane, dove può costituire uno strumento importante per agevolare il processo di inclusione sociale delle persone con disabilità.

Confida quindi nella condivisione del tema proposto da parte di tutti i gruppi parlamentari, dichiarandosi ovviamente aperto rispetto a ogni modifica positiva che sarà ritenuta necessaria.

Passando al contenuto del provvedimento, che si compone di 4 articoli, rileva che l'articolo 1 – in attuazione degli articoli 2 e 3 della Costituzione e dell'articolo 26 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché in armonia con gli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015 e con gli articoli 25 e 26 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle

persone con disabilità – riconosce e promuove la mototerapia quale terapia complementare per rendere più positiva l'esperienza dell'ospedalizzazione, per contribuire al percorso riabilitativo dei pazienti e per accrescere l'autonomia, il benessere psico-fisico e l'inclusione dei bambini, dei ragazzi e degli adulti con disabilità.

Ai sensi dell'articolo 2, con accordo in sede di Conferenza Stato-regioni, sono approvate le linee guida per la corretta applicazione degli interventi di mototerapia, disciplinando le necessarie misure di sicurezza e igienico-sanitarie, i requisiti dei motocicli e delle attrezzature utilizzate, il coinvolgimento di medici, infermieri e familiari, nonché la direzione dei progetti e dei percorsi formativi degli operatori in capo a istruttori e a piloti di comprovata esperienza.

L'articolo 3 prevede che le pubbliche amministrazioni, nel rispetto delle linee guida di cui all'articolo 2, promuovono l'organizzazione di eventi, di percorsi e di progetti di mototerapia da attuare presso le strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, nonché presso altri luoghi pubblici all'aperto o al chiuso idonei a garantire la piena accessibilità da parte delle persone con disabilità. L'articolo 4 reca, infine, le disposizioni finanziarie.

Ritiene utile lo svolgimento di un breve ciclo di audizioni informali, al fine di offrire elementi di analisi utili alla Commissione.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.10.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.10 alle 15.15.

ALLEGATO 1

Delega al Governo per la riforma fiscale. C. 1038 Governo e abb.**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 1038 Governo e abbinata, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale», quale risultante dalle proposte emendative approvate;

sottolineato, in particolare, che l'articolo 2 del provvedimento, recante principi e criteri direttivi di carattere generale, delega il Governo a stimolare, attraverso l'efficientamento della struttura dei tributi e la riduzione del carico fiscale, la natalità e a sostenere le famiglie, specialmente quelle in cui sono presenti persone con disabilità, e i giovani al di sotto dei trent'anni di età, nonché a razionalizzare la normativa fiscale riguardante gli enti del Terzo settore, a semplificare gli adempimenti dichiarativi e di versamento in favore delle persone anziane o con disabilità e ad assicurare trattamenti di favore per gli atti di trasferimento o di destinazione di beni e diritti in favore di persone con disabilità;

rilevata l'opportunità di tenere conto delle finalità previste dalla legge n. 32 del 2022 (cosiddetto *Family Act*) in relazione alle misure per il sostegno e la valorizzazione della famiglia;

rilevato che l'articolo 5, nel delegare il Governo alla revisione del sistema di imposizione sui redditi delle persone fisiche (IRPEF), prevede che essa debba essere effettuata tenendo conto delle finalità delle misure agevolative attualmente vigenti, avendo particolare riguardo alla composizione del nucleo familiare, alla presenza in

esso di persone con disabilità, ai costi sostenuti per la crescita dei figli nonché alla tutela della salute delle persone;

osservato che l'articolo 8, recante principi e criteri direttivi per il superamento dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP), specifica che esso dovrà avvenire garantendo comunque il finanziamento del fabbisogno sanitario e il gettito in misura equivalente per le regioni che presentano squilibri di bilancio sanitario o sono sottoposte a piani di rientro che, in base alla legislazione vigente, comportano l'applicazione, anche automatica, di aliquote dell'IRAP maggiori di quelle minime;

sottolineato che l'articolo 12, in materia di accise e altre imposte sulla produzione e sui consumi, delega il Governo a prevedere il divieto della vendita a distanza dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide e dei prodotti contenenti nicotina preparati allo scopo di consentire, senza combustione e senza inalazione, l'assorbimento di tale sostanza;

evidenziato che l'articolo 13 del provvedimento, concernente il riordino delle disposizioni vigenti in materia di giochi pubblici, delega il Governo a introdurre diverse misure finalizzate a garantire la piena tutela per i soggetti più vulnerabili nonché a prevenire i disturbi da gioco d'azzardo e il gioco minorile,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Delega al Governo per la riforma fiscale. C. 1038 Governo e abb.**PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA
DAL GRUPPO PARTITO DEMOCRATICO**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il testo della proposta di legge C. 1038 recante « Delega al Governo per la riforma fiscale », quale risultante dalle proposte emendative approvate;

premessi che:

il sistema fiscale italiano è in grave crisi, reso più iniquo dalla progressiva fuoriuscita di alcune categorie di reddito dall'IRPEF e dalle addizionali comunali e regionali all'Irpef, che sottrae risorse necessarie al finanziamento dei servizi pubblici locali e premia la rendita; indebolito da un'evasione fiscale che, pur diminuita negli ultimi anni, rimane enorme; caratterizzato da un elevato grado di complessità degli adempimenti e da una scarsa capacità di riscossione;

la proposta di riforma del Governo – un disegno di legge delega che indica i principi generali di riforma, affidando ai decreti legislativi da adottare entro 24 mesi dall'entrata in vigore gli elementi di dettaglio di revisione del sistema tributario – non affronta nessuna di queste criticità e, anzi, aggrava l'iniquità e l'inefficienza del sistema;

per quanto riguarda l'IRPEF, la principale imposta, la riduzione degli scaglioni e delle aliquote, con l'esplicito obiettivo finale di una « flat tax » per tutti i contribuenti, ridimensionerà drasticamente la progressività del sistema e favorirà i redditi più elevati, sottraendo risorse essenziali per il finanziamento della sanità, della scuola, di tutte le principali politiche pubbliche: non a caso, come ha evidenziato la Banca d'Italia nella sua audizione, la « flat tax » è stata adottata in prevalenza da eco-

nomie in transizione o in via di sviluppo, con una contenuta pressione fiscale e sistemi di *welfare* di dimensione limitata;

la sostituzione dell'IRAP con una sovrimposta IRES penalizza le imprese manifatturiere, asse portante dell'economia italiana, e mette a rischio il finanziamento della spesa sanitaria regionale;

in materia di contrasto all'evasione, il disegno di legge introduce un concordato preventivo biennale per i titolari di reddito d'impresa e di lavoro autonomo di minore dimensione, che rischia di legalizzare la sotto dichiarazione di ricavi e compensi, « istituti speciali di definizione » che possono nascondere condoni permanenti, sconti penali a chi aderisce ai vari condoni, rateizzazioni talmente lunghe da rendere conveniente, dal punto di vista economico, non pagare le imposte;

completamente assenti, invece, la riforma del catasto, recentemente sollecitata anche dalla Commissione europea, volta a eliminare l'attuale penalizzazione per i proprietari di immobili di minor pregio rispetto a quelli di maggior valore e a garantire più equità nel prelievo a parità di gettito e il federalismo fiscale, particolarmente importante alla luce della progressiva riduzione dei margini di autonomia impositiva degli enti territoriali;

il disegno di legge delega non esplicita né i costi né le modalità di copertura degli interventi, salvo il riordino delle « tax expenditures » (deduzioni, detrazioni, crediti d'imposta): come rilevato dall'UPB, gli interventi definiti con maggior dettaglio dalla delega, determinando una consistente diminuzione del prelievo, potrebbero essere finanziati solo attraverso una riduzione permanente della spesa pubblica e una ride-

finizione del livello dei servizi pubblici e delle platee dei beneficiari;

mentre l'Italia avrebbe bisogno di una revisione organica del proprio sistema tributario, il disegno di legge del Governo rinuncia a qualunque idea di riordino, consolida l'iniquità dell'attuale assetto, mantenendo tutti i regimi cedolari vigenti (che, oltretutto, sono esclusi dall'applicazione delle

addizionali IRPEF comunali e regionali) e, anzi, introducendone di nuovi, come la cedolare secca sugli immobili strumentali, non aggredisce l'evasione fiscale,

esprime

PARERE CONTRARIO.

Furfaro, Malavasi, Ciani, Stumpo, Girelli.

ALLEGATO 3

DL 61/2023 Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023. C. 1194 Governo.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 1194 Governo, recante « Conversione in legge del decreto-legge n. 61 del 2023, recante interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023 »;

segnalato che l'articolo 13, al comma 1, al fine di assicurare interventi urgenti di ripristino e consolidamento delle strutture sanitarie e interventi di riattivazione e potenziamento della rete dell'emergenza ospedaliera e territoriale nelle zone interessate dagli eventi alluvionali, autorizza un contributo pari a 8 milioni di euro;

rilevato, inoltre, che il comma 2 dell'articolo 13 interviene sulla disciplina dei crediti formativi per i professionisti sanitari, prevedendo che i crediti formativi per il triennio 2023-2025, da acquisire attra-

verso l'attività di formazione continua in medicina, si intendono già maturati per un terzo nei confronti di tutti i professionisti sanitari che hanno svolto, in maniera documentata, la propria attività professionale nei territori dei comuni coinvolti dagli eventi alluvionali;

evidenziato, altresì, che l'articolo 15 prevede che per i mesi di maggio, giugno e luglio 2023 le pubbliche amministrazioni possono provvedere alla remunerazione dei servizi educativi, socio-assistenziali, socio-sanitari non erogati in conseguenza degli eventi alluvionali in favore degli enti gestori privati, al fine di evitare che tali enti, oltre alle spese da sostenere per il ripristino dell'operatività dei servizi, debbano subire anche il blocco delle entrate programmate in bilancio,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 4

7-00023 Quartini in materia di politiche del farmaco.**NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE
APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

i farmaci sono erogati dal Servizio sanitario nazionale poiché inseriti nei Livelli essenziali di assistenza (Lea) e rappresentano uno strumento fondamentale per la tutela della salute dei cittadini; in tal senso, la *governance* farmaceutica ha lo scopo di garantire ai cittadini i farmaci che rispondano al miglior rapporto beneficio-rischio, compatibilmente con la sostenibilità finanziaria del sistema sanitario;

al centro della politica del farmaco si colloca l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), preposta dal 2004 quale autorità regolatoria della predetta politica del farmaco a tutela e nell'interesse dei cittadini, in collaborazione con i professionisti della salute e con le associazioni dei pazienti, con la comunità tecnica e scientifica e con le istituzioni sanitarie pubbliche territoriali e nazionali;

l'Aifa in particolare:

a) garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute;

b) assicura la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le regioni;

c) provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività;

nell'ambito della politica del farmaco, la determinazione del prezzo dei farmaci è un po' il cuore pulsante di tutto il sistema poiché determina l'entità della spesa sanitaria, la sua sostenibilità e l'accesso equo ai farmaci sulla base della loro

effettiva e comprovata capacità terapeutica;

la determinazione del prezzo dei farmaci per l'immissione sul mercato è fatta dall'Aifa e la congruità dovrebbe essere conseguente al valore terapeutico aggiunto e agli investimenti in ricerca e sviluppo oltre che al profitto sostenibile per il servizio sanitario;

le negoziazioni tra l'autorità regolatoria e le aziende farmaceutiche sono confidenziali e dunque il mercato è tutt'altro che concorrenziale, proprio perché le aziende possono fare trattative su di un prezzo di partenza molto elevato; la negoziazione deve essere condotta in conformità al decreto ministeriale 2 agosto 2019;

anche gli investimenti in ricerca e sviluppo fatti dalle aziende non sono in chiaro e le aziende medesime dovrebbero essere tenute a fornirli alle agenzie regolatorie per un'adeguata pubblicità e spesso nascondono che la ricerca non solo viene finanziata con soldi pubblici ma che beneficia di numerosi incentivi e sgravi fiscali sulle spese sostenute per gli studi clinici; anche l'assenza di trasparenza su questi aspetti determina un prezzo esorbitante dei farmaci, soprattutto quelli ad uso ospedaliero per le malattie oncologiche e rare e per i cosiddetti farmaci innovativi la cui inaccessibilità mette a rischio l'accesso alle cure;

per raggiungere la sostenibilità della spesa farmaceutica sarebbe dunque auspicabile la trasparenza sul prezzo e rimborso dei farmaci, sui costi di ricerca e sviluppo sostenuti dalle aziende e sul contributo pubblico oltreché una condivisione a livello europeo e internazionale delle informazioni sui prezzi dei farmaci;

la condivisione delle informazioni disponibili a livello europeo e internazionale sui farmaci che sono in corso di approvazione è necessaria per svolgere un'attività di cosiddetto «*horizon scanning*», al fine di gestire per tempo l'arrivo dei nuovi farmaci, con riferimento sia alle ricadute organizzativo/gestionali e assistenziali che alle connesse valutazioni di impatto economico-finanziario;

la spesa farmaceutica è senza dubbio una componente rilevante delle risorse che lo Stato investe ogni anno per la sanità e, per tale ragione, richiede un attento monitoraggio e un'efficace *governance*; proprio a causa della sua crescita esponenziale, il legislatore è intervenuto diverse volte con l'intento di salvaguardare la sostenibilità complessiva del sistema sanitario, attraverso l'introduzione e rimodulazione dei tetti di spesa il cui valore complessivo è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024 (il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stata rideterminata nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024; mentre la spesa per la farmaceutica convenzionata è rimasta invariata al 7 per cento); tali percentuali possono comunque essere rideterminate annualmente sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale e subordinatamente al ripiano, da parte delle aziende farmaceutiche, del *payback* e sono subordinati all'aggiornamento annuale da parte dell'Aifa dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia, e all'allineamento dei prezzi dei farmaci terapeuticamente sovrapponibili, nel rispetto dei criteri determinati dall'Aifa, da effettuare entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento;

il termine *payback* identifica la particolare procedura per effetto della quale le aziende del comparto farmaceutico sono chiamate a ripianare l'eccedenza della spesa farmaceutica, allorché sia superato il tetto

stabilito dalla legge; più precisamente, nel caso in cui venga accertato dall'Aifa uno sfioramento del tetto, il ripiano è effettuato dalle imprese mediante versamenti disposti direttamente a favore delle regioni e tali somme sono calcolate sui prezzi dei farmaci al lordo dell'Iva;

come più volte rilevato dall'Upb (Ufficio parlamentare di bilancio) sulla misura del *payback* « si è determinato un rilevante contenzioso da parte delle imprese, che non riconoscono i conti effettuati. Per il passato, l'accordo tra imprese e regioni, recepito con la legge n. 12 del 2019, di conversione del decreto-legge n. 135 del 2018, ha consentito infine di incassare i versamenti relativi agli anni 2013-17, sia pure scontati. Dal 2019, con l'entrata in vigore di un nuovo sistema, essenzialmente basato sull'uso dei dati delle fatture elettroniche e sull'attribuzione dei rimborsi alle aziende in proporzione alle quote di mercato, invece che in base all'assegnazione di *budget* aziendali, si dovrebbe raggiungere una maggiore condivisione tra le parti riguardo ai dati e ai risultati in termini di rimborsi da pagare »;

proprio con riferimento al contenzioso in essere, l'Aifa ha certificato che, per gli oneri relativi al 2018, i pagamenti delle aziende farmaceutiche si intendono soddisfatti delle obbligazioni a loro carico con conseguente estinzione di diritto di tutte le liti pendenti, mentre, sul « Riepilogo dei pagamenti di ripiano della spesa farmaceutica acquisti diretti anni 2019 e 2020 », l'Aifa ha certificato che, in relazione 2019, la soddisfazione dell'onere del ripiano è pari al 98 per cento e in relazione al 2020 è pari al 92 per cento;

il tetto di spesa ed i meccanismi di *payback* avrebbero dovuto essere strumenti straordinari di controllo della spesa farmaceutica e non, come avvenuto negli ultimi anni, come meccanismi permanenti di controllo; è dunque auspicabile la semplificazione oltre che una rivalutazione del sistema dei tetti che consenta peraltro di includere la spesa sostenuta per rimborsare le strutture private accreditate dei farmaci erogati per conto del Ssn, secondo

modalità omogenee e valide per tutto il territorio nazionale;

la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi gode invece di una gestione *ad hoc* attraverso l'istituzione di un Fondo specifico presso il Ministero dell'economia e delle finanze del valore di 1.000 milioni di euro annui destinato al concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi (superando la distinzione originaria fra farmaci innovativi e farmaci innovativi oncologici), risorse successivamente incrementate con la legge di bilancio 2022 (di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024);

in riferimento alla valutazione di innovatività dei farmaci innovativi sarebbe auspicabile una più efficace comparazione degli esiti clinici sulla base di una scala confrontabile, al fine di rafforzare due principi:

a) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del Ssn uguali;

b) un prezzo di rimborso del Ssn, superiore rispetto alle alternative terapeutiche, può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante;

con determina dell'Aifa del 2017 sono stati definiti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e la procedura di valutazione. Più in particolare, per l'attribuzione del carattere di innovatività è necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto nel trattamento di una patologia grave; il riconoscimento dell'innovatività comporta, per una durata massima di 36 mesi, l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, benefici economici e l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali, mentre l'innovatività condizionata (o potenziale) comporta unicamente l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali

con almeno una rivalutazione obbligatoria a 18 mesi dalla sua concessione;

con riferimento alla rimborsabilità dei farmaci, la legge di stabilità 2015 aveva ridefinito l'istruttoria per la rivalutazione del prezzo dei farmaci e la loro rimborsabilità da parte del Ssn, attribuendo un ruolo fondamentale all'Aifa, che a tal fine dovrebbe condurre una valutazione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici dei farmaci (Hta), dei dati relativi al loro impiego dei medicinali (Osmed) nonché degli esiti dei registri di monitoraggio;

l'Aifa predispone e aggiorna il prontuario farmaceutico nazionale (Pnf) che in linea generale dovrebbe rappresentare lo strumento operativo che consente la prescrizione e dispensazione dei farmaci prescrivibili a carico del Ssn, ma la sua ultima edizione risale al 2005; a riguardo il cosiddetto decreto *Balduzzi* del 2012 aveva previsto una revisione straordinaria del prontuario medesimo volta ad escludere dalla rimborsabilità i farmaci terapeuticamente superati e ad armonizzare il prontuario con i successivi interventi sulla spesa farmaceutica;

successivamente, nel 2015, è stato dapprima stabilito che l'Aifa avrebbe dovuto operare la revisione del Pnf sulla base del costo/beneficio, dell'efficacia terapeutica e di prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee, salvo poi prevedere, in luogo della revisione del prontuario, la rinegoziazione al ribasso (con le aziende farmaceutiche) del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Ssn nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili e l'inserimento dei medicinali equivalenti/generici nel prontuario subordinatamente alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del farmaco originatore di riferimento, generando il cosiddetto *patent linkage* ossia la rimborsabilità da parte del Ssn di un farmaco generico vincolata all'accertamento della scadenza della copertura brevettuale del medicinale di riferimento (*originator*);

con la legge di bilancio 2022 è stato introdotto l'aggiornamento annuale da parte

dell'Aifa dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia, e all'allineamento dei prezzi dei farmaci terapeuticamente sovrapponibili, nel rispetto dei criteri determinati dall'Aifa da effettuare entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento;

dal 2001 anche le singole regioni possono operare come acquirenti « di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente » e a tal fine è adottato un prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale-territorio (Pht), contenente l'elenco dei farmaci a distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche in grado di assicurare la continuità terapeutica ospedale-territorio in aree diagnostiche caratterizzate da criticità terapeutica o bisognose di un periodico *follow-up* specialistico;

l'equivalenza terapeutica costituisce un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali con principi attivi diversi ma con aree di sovrapponibilità terapeutica per i quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza; l'equivalenza terapeutica consente la razionalizzazione della spesa e per tale ragione, nell'adottare decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti principi attivi diversi, le regioni devono attenersi alle valutazioni, motivate e documentate, dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), che ha fornito alle regioni informazioni e indicazioni circa i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica;

in riferimento alle gare per l'acquisto di farmaci con equivalenza terapeutica dovrà essere definita la quota del fabbisogno che sarà oggetto della gara e tale quota non potrà in ogni caso superare l'80 per cento del totale. Per quanto riguarda i farmaci biologici, inclusi i biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari, la normativa europea e quella nazionale hanno chiarito

che non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici, escludendone, quindi, la vicendevole automatica sostituibilità terapeutica; al fine di favorire l'accesso alle cure e promuovere una maggiore concorrenzialità si rende necessario intervenire con una revisione delle vigenti disposizioni normative in materia;

secondo quanto si evince nel « Documento in materia di *governance* farmaceutica del 2018 », quale proposta di riforma del settore del 2018, nell'ambito degli acquisti diretti, si registra ancora una quota troppo bassa di acquisiti in regime di concorrenza, nonché una variabilità significativa tra le varie regioni e, a riguardo, appare dunque fondamentale il fatto che Aifa svolga un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti: tale attività appare essenziale nel supportare le singole aziende sanitarie nella contrattazione con le aziende fornitrici con riferimento all'acquisto di farmaci terapeuticamente equivalenti;

con la legge sulla concorrenza del 2022 si è fatto un passo in avanti rilevante, poiché si è intervenuti sulla rimborsabilità dei farmaci equivalenti eliminando il cosiddetto « *patient linkage* », consentendo quindi l'inserimento dei medicinali equivalenti nel prontuario farmaceutico nazionale, già prima della scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del farmaco originatore di riferimento; si è inoltre intervenuti sui farmaci in attesa di definizione del prezzo con una norma volta a disincentivare quelle condotte opportunistiche da parte delle aziende farmaceutiche che non hanno interesse a presentare la domanda di rimborsabilità dei farmaci a cui applicano nelle more della negoziazione un prezzo libero a carico dell'utenza ed è stata introdotta una nuova procedura di negoziazione dei farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica applicando al farmaco, nelle more della negoziazione, il prezzo più basso;

è necessario rafforzare l'informazione ai cittadini e ai medici e la sensibilizzazione sui medicinali equivalenti non-

ché sull'appropriato uso dei farmaci biologici e biosimilari, anche al fine di un incremento consapevole e appropriato del relativo utilizzo, renderete sempre più consapevole il cittadino della circostanza che la differenza del prezzo a carico del Ssn e prezzo delle specialità di marca è posta per legge a carico del cittadino stesso; in tal senso sarebbe utile e auspicabile un rapporto periodico dell'Aifa recante le categorie di farmaci su cui si concentra la spesa dei cittadini, la relativa variabilità dei prezzi e le caratteristiche dei pazienti;

in riferimento al fenomeno della « carenza » di un medicinale, intesa come difficoltà o impossibilità per il paziente nel suo reperimento, l'Aifa ha segnalato come detto fenomeno riguarda: carenze produttive, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere; per la gestione e risoluzione della problematica delle « mancate forniture ospedaliere » sarebbe opportuno formalizzare le prassi attualmente in uso per l'emergenza Covid: centralizzazione del ruolo delle regioni (in sostituzione di quello oggi attribuito alle singole strutture) nella gestione dei flussi di importazione per carenza, e importazione sistematica da parte del titolare per i farmaci da fornire agli ospedali e alle regioni in caso di carenze che impediscano di onorare contratti di fornitura in essere; questo potrebbe essere ottenuto provvedendo a definire una clausola *standard* da inserire nei contratti delle aziende per le forniture ospedaliere, che obblighi l'azienda a garantire la fornitura di quantitativi coerenti con i fabbisogni definiti dalle gare, anche con importazioni sotto la propria responsabilità, e a notificare ad Aifa le eventuali importazioni necessarie, per le verifiche del caso;

la disciplina relativa alla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano è stata ridefinita dal Regolamento (UE) n. 536 del 2014 e, ai fini dell'adeguamento della disciplina interna alla nuova disciplina europea, sono intervenuti l'articolo 2 della legge delega n. 3 del 2018 (cosiddetta legge *Lorenzin*) e il decreto legislativo n. 52 del 2019 di attuazione della predetta delega; entrambe le disposizioni hanno, tuttavia, demandato a provvedimenti attuativi

– molti dei quali ancora non adottati – la definizione di alcuni aspetti: il riordino dei comitati etici, l'idoneità delle strutture alla sperimentazione clinica, la definizione dei requisiti e della procedura per l'autorizzazione dei centri nonché del monitoraggio e della verifica del perdurante possesso dei requisiti; l'individuazione dei criteri e delle linee guida per l'autorizzazione dei centri alla sperimentazione clinica di medicinali per terapie avanzate; la ridefinizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, che garantisca il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, con particolare riferimento alle malattie rare; l'individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti di interesse nella valutazione delle relative domande di autorizzazione; la determinazione di una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

con riferimento al conflitto d'interesse, la legge delega n. 3 del 2018 e il decreto di attuazione n. 52 del 2019 hanno sì previsto che i soggetti incaricati delle attività di validazione e di successiva valutazione della domanda di autorizzazione ad una sperimentazione clinica rendano, con cadenza annuale, una dichiarazione circa l'assenza di conflitti d'interesse, personali e finanziari, tuttavia la mancata adozione di alcuni provvedimenti attuativi previsti dalle suddette norme di rango legislativo pone un problema di mancato adeguamento alla disciplina europea soprattutto per l'assenza dei requisiti d'idoneità dei centri di sperimentazione e dei relativi siti, delle procedure di autorizzazione e di quelle di monitoraggio e verifica del perdurante possesso dei requisiti d'idoneità dei centri autorizzati e per l'assenza del suddetto ridisegno dei comitati etici, il quale deve garantire la completa separazione degli stessi dai centri di sperimentazione e l'indipendenza di giudizio;

il mancato adeguamento rischia di escludere l'Italia, in maniera sempre più sistematica, dalle sempre più numerose richieste di autorizzazione a sperimentazioni

da condurre in una pluralità di Paesi, in quanto i promotori e gli sperimentatori potrebbero preferire avvalersi subito della procedura centralizzata, che si basa sul portale Unione europea e che richiede l'adeguamento degli Stati interessati alla nuova disciplina europea; a tale fenomeno conseguirebbe già nell'attuale fase una limitazione delle possibilità sia di svolgimento di attività di ricerca in Italia sia di fruizione di medicinali sperimentali da parte di pazienti residenti nel territorio italiano;

è auspicabile che l'Aifa implementi la spesa per le attività di ricerca e di informazione indipendente al fine di acquisire conoscenze sull'efficacia comparativa e sugli effetti avversi dei farmaci, e per promuovere l'appropriatezza dell'impiego dei farmaci e dare piena attuazione del comma 19 dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003 che prevede «l'istituzione di Centro di informazione indipendente sul farmaco»;

per ovviare ad eventuali distorsioni di mercato, che non di rado causano irreperibilità di farmaci per malattie «rare», o che possono, per motivi diversi, anche non dipendenti dalla volontà delle aziende private stesse, causare una interruzione delle forniture verso il nostro Paese, in caso di situazioni emergenziali, occorre poter disporre di un sistema di ricerca e produzione farmaceutica, compreso il ciclo di fornitura e distribuzione, di tipo pubblico;

la legge di stabilità 2015 aveva introdotto, in via sperimentale per un biennio, la produzione e la distribuzione dei farmaci monodose in ambito ospedaliero al fine di contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica demandando a successivi decreti le modalità attuative e la definizione della prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti; tali provvedimenti attuativi non sono mai stati emananti nonostante la Camera abbia più volte espresso a riguardo uno specifico indirizzo, attraverso numerose mozioni, in correlazione al fenomeno della resistenza agli antibiotici e impegnando il Governo a pro-

muovere, per quanto di competenza, un confezionamento di farmaci tale da prevedere l'introduzione di dosi unitarie o pacchetti personalizzati, al fine di evitare autoprescrizioni da parte dei cittadini oltreché uno spreco di incredibile di farmaci e risorse;

anche il Comitato nazionale per la bioetica, con la mozione «Sulle confezioni non ottimali dei farmaci argomenta ha avuto modo di ribadire che: [...] la persistenza delle confezioni inappropriate dei farmaci si presenta, dunque, come particolarmente criticabile, considerato che per contenere questi sprechi non vi sono particolari difficoltà ed è già ammesso per le industrie sanitarie allestire dosi singole di farmaci nel rispetto della corretta conservazione e preparazione. In generale non è comprensibile che il consumatore sia stato orientato dalle Istituzioni all'uso di farmaci generici, nell'intento di contenere la spesa delle famiglie e dello Stato stesso, per poi riscontrare un atteggiamento di indifferenza rispetto ad uno spreco di tali proporzioni»;

per le suddette ragioni, il Cnb raccomanda alle Istituzioni di continuare a svolgere una puntuale informazione ai medici e ai consumatori per un uso responsabile e consapevole dei prodotti farmaceutici, proprio a difesa dei consumatori stessi e raccomanda di implementare interventi atti a diminuire lo spreco ingiustificato di farmaci, dato dalle maxi o mini confezioni immesse sul mercato dall'industria farmaceutica; tra le possibili soluzioni, il Cnb raccomanda in modo specifico – analogamente alla prassi di altri Paesi, come Regno Unito e Stati Uniti – per alcuni prodotti con prescrizione medica, in particolare gli antibiotici, che sia il farmacista a preparare confezioni personalizzate, contenenti con precisione il numero di compresse o di flaconcini monodose necessari al completamento del ciclo, senza manipolazione del prodotto;

per un equo e omogeneo accesso ai farmaci sono indubbiamente rilevanti anche le potenzialità offerte oggi dalla telemedicina; il PNRR investe notevoli risorse

proprio nell'ottica di potenziare il fascicolo sanitario elettronico (Fse) quale strumento utile per consentire ai cittadini di poter accedere ai propri dati clinici, per prenotare e pagare visite mediche, informarsi sulle proprie patologie e usufruire dei servizi di telemedicina; medici di medicina generale (Mmg), pediatri di libera scelta (Pls) e medici specialisti possono ricercare e consultare i dati clinici dei pazienti a supporto delle decisioni cliniche per quanto riguarda diagnosi e cura e potranno monitorare l'aderenza del paziente alle cure prescritte, condividere le informazioni con altri colleghi;

il Fse, contiene altresì al suo interno il *dossier* farmaceutico che viene alimentato dalla farmacia che dispensa il farmaco prescritto al paziente, perseguendo la finalità di monitorare l'aderenza del paziente alle cure prescritte e l'appropriatezza nella distribuzione dei farmaci;

con il decreto-legge n. 169 del 2022 cosiddetto decreto « NATO, Calabria e Aifa », è stata disposta la soppressione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (Cts) e del Comitato prezzi e rimborso (Cpr), prevedendo che le relative funzioni saranno attribuite ad una commissione unica denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (Cse); con lo stesso decreto di nomina saranno disciplinate le modalità di nomina e le funzioni del presidente dell'Aifa, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, nonché del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico; inoltre, a decorrere dalla nomina del primo presidente dell'Aifa, la figura del direttore generale sarà sostituita dal consiglio di amministrazione, costituito dal presidente e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di istituire un'attività di monitoraggio a livello nazionale sulla congruità delle politiche regio-

nali rispetto alle determinazioni e ai provvedimenti dell'Aifa, con l'obiettivo di garantire, in caso di criticità, il pieno rispetto dei Lea farmaceutici su tutto il territorio nazionale;

a valutare l'opportunità di monitorare il tasso di accesso ai farmaci innovativi e, dunque, l'accesso, da parte del cittadino, alle terapie innovative anche inserendo uno specifico indicatore nella griglia di monitoraggio Lea;

ad adottare urgenti iniziative, per quanto di competenza, volte a una revisione del prontuario farmaceutico nazionale, ponendo particolare attenzione ai farmaci terapeuticamente equivalenti, inseriti in regime di rimborsabilità con prezzi differenziati e promuovendo interventi volti a ridurre al minimo tali differenze da giustificare, esclusivamente, nel caso in cui al farmaco sia stato riconosciuto un valore terapeutico aggiunto, evitando forme di *de-listing* che possano lasciare i pazienti improvvisamente privi delle terapie;

ad assumere iniziative di competenza volte a rendere permanente e strutturale il processo di dematerializzazione della ricetta consentendo di prescrivere, laddove possibile a distanza, tutte le terapie farmacologiche, assicurando piena continuità tra ospedale e territorio e dando concreta attuazione al *dossier* farmaceutico per favorire il monitoraggio e l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia;

a valutare l'opportunità di provvedere ad una semplificazione, oltre che ad una rivalutazione, del sistema dei tetti consentendo peraltro di includere la spesa sostenuta per rimborsare le strutture private accreditate dei farmaci erogati per conto del Ssn, secondo modalità omogenee e valide per tutto il territorio nazionale e comunque restituendo al meccanismo di *payback* farmaceutico il ruolo di misura provvisoria quale strumento residuale di controllo della stessa, anche al fine di evitare il manifestarsi di nuovi e onerosi contenziosi;

ad adottare, nel rispetto dei vincoli di bilancio, iniziative di competenza volte ad

assicurare il finanziamento adeguato alle terapie innovative, adottando ogni misura utile volta a contenere l'alto costo dei nuovi prodotti e comunque assicurando che il costo complessivo della terapia consegua al valore reale del farmaco in termini di capacità aggiuntiva di cura ed eradicazione e garantendo la massima efficienza e trasparenza delle tempistiche necessarie alla valutazione e all'avvio delle sperimentazioni;

in riferimento alla valutazione dei farmaci, a valutare la possibilità, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di adottare iniziative, per quanto di competenza, volte a comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile, rafforzando due principi: *a)* farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del Ssn uguali; *b)* un prezzo Ssn di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante;

a valutare la possibilità, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di assumere iniziative finalizzate ad assicurare strumenti che consentano a tutti i pazienti, indipendentemente dal luogo di residenza o di cura, di essere arruolati in uno studio clinico;

a valutare l'opportunità di adottare iniziative volte alla partecipazione « attiva » delle associazioni di cittadini e pazienti alle fasi decisionali, orientate a definire/integrare i requisiti della qualità di un farmaco sia all'interno del tavolo di lavoro sia in tutte le successive fasi, con particolare riferimento alla messa a punto del capitolato di appalto;

ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a garantire che le negoziazioni tra enti regolatori e aziende farmaceutiche non siano confidenziali, rendendo trasparenti anche gli investimenti in ricerca e sviluppo fatti dalle aziende, dando evidenza di qualsiasi sostegno pubblico di cui si sia beneficiato, anche sotto forma di sgravi fiscali e incentivi, dando piena attuazione al decreto ministeriale 2 agosto 2019;

ad adottare iniziative di competenza volte a rendere condivise le informazioni disponibili a livello europeo e internazionale sui farmaci che sono in corso di approvazione per svolgere un'attività di cosiddetto « *horizon scanning* », al fine di gestire per tempo l'arrivo dei nuovi farmaci, con riferimento sia alle ricadute organizzativo/gestionali e assistenziali che alle connesse valutazioni di impatto economico-finanziario;

a rafforzare l'informazione ai cittadini e ai medici e la sensibilizzazione sui medicinali equivalenti nonché sull'appropriato uso dei farmaci biologici e biosimilari, anche al fine di un incremento consapevole del relativo utilizzo appropriato, rendendo consapevole il cittadino della circostanza che la quota di spesa differenziale fra prezzo di riferimento a carico del Ssn e prezzo delle specialità di marca è posta per legge a carico del cittadino stesso;

ad adottare iniziative di competenza volte a prevedere un rapporto periodico dell'Aifa recante le categorie di farmaci su cui si concentra la spesa dei cittadini, la relativa variabilità dei prezzi e le caratteristiche dei pazienti;

ad adottare iniziative normative volte ad implementare la spesa per le attività di ricerca e di informazione indipendente al fine di acquisire conoscenze sull'efficacia comparativa e sugli effetti avversi dei farmaci, anche attraverso l'istituzione del Centro di informazione indipendente sul farmaco;

a svolgere una puntuale informazione nei confronti di medici e consumatori per un uso responsabile e consapevole dei prodotti farmaceutici, proprio a difesa dei consumatori stessi;

a creare ed incentivare un sistema di fornitura, ricerca e produzione di farmaci pubblico, in grado di rispondere efficacemente in caso di carenza temporanea o di non produzione di medicinali necessari per certi tipi di patologie, o per evenienze emergenziali, impedendo eventuali blocchi di diffusione e quindi mancate risposte ai bisogni di sanità del Paese;

a valutare la possibilità, nel rispetto dei profili di competenza, di implementare interventi atti a diminuire lo spreco ingiustificato di farmaci, dato dalle maxi o mini confezioni immesse sul mercato dall'industria farmaceutica, prevedendo almeno per gli antibiotici che sia il farmacista a preparare confezioni personalizzate, contenenti con precisione il numero di compresse o di flaconcini monodose necessari al completamento del ciclo, senza manipolazione del prodotto;

ad adottare iniziative, per quanto di competenza, volte a dimostrare il « valore terapeutico aggiunto » attraverso studi clinici comparativi condotti da enti scientifici indipendenti, abolendo il brevetto dei farmaci con un rapporto meno favorevole tra rischi e benefici e vietando la brevettazione di prodotti esistenti in natura: geni, proteine oppure processi fisiologici.

(8-00018) « Quartini, Sportiello, Di Lauro, Marianna Ricciardi ».

ALLEGATO 5

7-00096 Ciocchetti in materia di politiche del farmaco.**NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE
APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

l'erogazione dell'assistenza farmaceutica da parte del Servizio sanitario nazionale è un percorso complesso che prevede il coordinamento tra diversi attori, ognuno dotato di specifiche competenze e responsabilità: Ministero della salute, Agenzia italiana del farmaco (di seguito, AIFA), regioni, aziende sanitarie, ospedaliere, territoriali, professionisti (medici, medici di medicina generale, farmacisti, eccetera) e aziende farmaceutiche titolari dei medicinali;

il Ministero della salute è responsabile della definizione della strategia complessiva nell'erogazione dell'assistenza farmaceutica, nonché della definizione delle linee di indirizzo programmatiche dirette all'AIFA ed alle regioni e province autonome;

il Ministero della salute è responsabile della ripartizione delle risorse stanziato dallo Stato per l'acquisto dei farmaci definiti innovativi da AIFA, e condotto sulla base dei dati di monitoraggio del loro consumo in ogni regione e provincia autonoma;

l'AIFA è responsabile della definizione della rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero delle condizioni cliniche e delle indicazioni terapeutiche rispetto alle quali il medicinale è da considerarsi inserito nei livelli essenziali dell'assistenza (LEA);

l'AIFA deve operare al fine di favorire un accesso omogeneo alle terapie farmacologiche sul territorio nazionale, tale da scongiurare un'iniqua distribuzione delle

opportunità di cura dei pazienti in funzione della propria regione di residenza;

l'AIFA provvede alla regolamentazione dell'introduzione dei medicinali in Italia e del loro uso a carico del Servizio sanitario nazionale sulla base di norme e regolamenti di riferimento, che basano il processo decisionale dell'Agenzia su criteri decisionali di natura tecnico-scientifica, e ispirati all'efficienza economica ed allocativa;

l'AIFA opera in un contesto regolatorio dell'accesso ai medicinali che discende da una regolamentazione generale di livello europeo, oltre a operare in un contesto di riferimento tecnico-scientifico internazionale;

l'Italia è tra i soci fondatori dell'Organizzazione mondiale del commercio (WTO) e ha sottoscritto l'accordo TRIPS (*The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* – Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale), che regola la tutela brevettuale e che prevede espressioni deroghe esclusivamente nel caso dei Paesi sottosviluppati;

durante la pandemia COVID-19, i Paesi membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (WTO), compreso l'Italia, hanno rigettato la deroga sui brevetti per la produzione di vaccini per la prevenzione dell'infezione da COVID-19, in quanto il problema di accesso non dipendeva dalla copertura brevettuale, ma bensì dalla capacità produttiva dei diversi Paesi;

l'Italia è membro dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), nel cui ambito coopera insieme agli altri Paesi allo studio ed alla

individuazione di politiche in grado di migliorare le condizioni di vita e favorire lo sviluppo sociale ed economico;

l'OCSE sta studiando le politiche più utili a favorire la competizione nel settore farmaceutico senza tuttavia compromettere la disponibilità e l'accesso ai medicinali innovativi nei diversi Paesi e in particolare in quelli con modelli assistenziali pubblici;

le regioni sono responsabili dell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica, in linea con le indicazioni regolatorie dell'AIFA, che fissa i LEA;

le regioni sono responsabili della vigilanza sull'operato dei professionisti che erogano l'assistenza farmaceutica nelle proprie aziende sanitarie, ospedaliere, territoriali;

le regioni sono responsabili dell'esecuzione delle procedure di acquisto dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, compreso di quelli per i quali le regioni stesse richiedono all'AIFA il riconoscimento del requisito dell'equivalenza terapeutica, ovvero attraverso gare di acquisto;

le regioni sono responsabili della puntuale rilevazione del consumo dei medicinali nell'ambito del proprio territorio, in modo da consentire ad AIFA di eseguire il monitoraggio della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale e la verifica del rispetto degli obiettivi di programmazione sanitaria e dei vincoli di spesa fissati a livello nazionale;

nell'ambito della classificazione dei farmaci e del regime di rimborsabilità, i farmaci di fascia A, che comprendono i medicinali essenziali e quelli per le malattie croniche, risultano interamente rimborsati dal Servizio sanitario nazionale; mentre, i farmaci di fascia C sono a totale carico del paziente;

i medicinali impiegati quotidianamente per ottenere una buona gestione dei sintomi delle malattie croniche (cosiddetti farmaci sintomatici) ed in particolare per la sclerosi multipla rientrano molto spesso

nella fascia C e sono dunque a totale carico del paziente, rappresentando un impatto economico tanto più elevato quanto è elevato il livello di gravità della patologia;

il posizionamento dell'Italia nel mercato farmaceutico globale è un dato rilevante ai fini dell'attrattività degli investimenti in ricerca e sviluppo, oltre che sulla produzione di medicinali;

l'Italia si colloca come il sesto mercato mondiale e il terzo in Europa, ma tuttavia nella competizione globale sta perdendo posizioni, sia rispetto ad altri paesi europei, sia rispetto ai mercati emergenti;

il 2 per cento del PIL nazionale è corrispondente al valore del settore farmaceutico operante in Italia. Inoltre, a fronte di una crescita annuale tendenziale del PIL nei prossimi anni intorno all'1 per cento, la produzione industriale farmaceutica è uno dei settori maggiormente trainanti della crescita PIL, con incrementi percentuali superiori al 10 per cento;

le terapie avanzate (*Advanced Therapy Medicinal Products-ATMP*) hanno trasformato le modalità di trattamento delle patologie basate sul genoma, permettendo di migliorare radicalmente la storia clinica dei pazienti attraverso la somministrazione in un'unica soluzione. Nel prossimo decennio, è previsto un aumento notevole del numero delle terapie avanzate, che rischia di compromettere la sostenibilità del sistema sanitario e la capacità di accesso da parte dei pazienti a queste innovazioni terapeutiche;

l'EMA ha raccomandato, in proprie linee guida, l'inclusione dei *patient-reported outcomes* (PRO), ovvero ogni « esito riferito dal paziente e basato sulla propria percezione della malattia e del suo trattamento » come *endpoint* nei *trial* clinici registrativi. In Italia, l'inserimento dei PRO risulta fondamentale affinché le decisioni degli enti regolatori siano basate sul valore aggiunto e l'impatto reale delle terapie sulle vite dei pazienti. Allo stato attuale, nel nostro Paese non sono ancora ravvisabili linee guida specifiche in materia, come anche non risulta formalizzato il coinvolgimento delle

associazioni di pazienti e delle società scientifiche all'interno dei propri Comitati scientifici, a garanzia di una partecipazione attiva nelle decisioni terapeutiche relative ai percorsi di cura;

i farmaci biosimilari rappresentano un'importante opportunità di cura, in quanto da un lato generano una complessiva riduzione dei costi, liberando risorse per l'innovazione e gli investimenti nel sistema sanitario, dall'altra permettono di trattare con molecole biologiche di comprovata efficacia e qualità un numero maggiore di pazienti;

la legge n. 232 del 2016 ha regolamentato l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano già presenti sul mercato i relativi biosimilari, prevedendo che le regioni debbano garantire tramite accordi quadro l'acquisto dei primi tre farmaci classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al fine di assicurare il pieno bilanciamento delle esigenze, parimenti importanti, di contenimento dei costi, di accesso alle cure ma anche di garanzia della libertà prescrittiva del medico attraverso la disponibilità di un numero ampio di terapie tra cui poter scegliere;

tale meccanismo, tuttavia, nella pratica è spesso disatteso dalle regioni in favore di una visione economicistica di questi processi di acquisto che, al fine di conseguire risparmi spesso di modesta entità, esita nella possibilità per il clinico di prescrivere esclusivamente il farmaco a minor prezzo, in luogo della possibilità di scelta tra i primi tre in graduatoria, costringendo i pazienti a frequenti e multipli cambi di terapia;

è opportuno quindi riflettere sulla necessità di disporre di politiche coordinate capaci di creare meccanismi di concorrenza sostenibili a lungo tempo, poiché meccanismi improntati a privilegiare esclusivamente il principio della razionalizzazione della spesa possono giungere nel lungo periodo a limitare la varietà del mercato stesso, la possibilità di scelta e financo la

disponibilità di prodotti, finendo in ultima analisi per annullare il benefico effetto concorrenziale innescato dal biosimilare che negli ultimi anni è stato in grado di generare risparmi considerevoli;

nell'ambito dell'oncologia di precisione, in particolare per quanto riguarda il cancro mammario, prostatico e nella neoplasia ovarica, l'uso di *test* molecolari predittivi per terapie mirate ha permesso di adattare la cura personalizzandola alle caratteristiche individuali di ciascun paziente consentendo quindi di prevenire patologie neoplastiche, scegliere la terapia personalizzata ed operare una migliore caratterizzazione della prognosi della malattia. Allo stato attuale, infatti, se prescritto dall'oncologo ai fini di predittività di terapia, il *test* può essere erogato con criteri di accesso e regimi di rimborsabilità e tariffazione molto diversi, a seconda del centro che ha in carico il paziente e della regione di residenza, evidenziando problematiche di *governance* che determinano eterogeneità di accesso ai *test* genetici; l'AIFA ha competenza in merito alla rimborsabilità dei farmaci, mentre rimborso, finanziamento e tariffazione dei *test* diagnostici sono, a diverso titolo, in capo al Ministero della salute e alle singole regioni;

è necessario adottare provvedimenti di semplificazione nella gestione di patologie croniche, al fine di eliminare i piani terapeutici relativi alle prescrizioni di medicinali per il trattamento di patologie croniche in anziani, che costituiscono un inutile aggravio burocratico per i medici, oltre a sottrarre tempo alla visita del paziente e alla relazione con il paziente stesso. Questi piani terapeutici, che sono propedeutici all'emissione delle ricette da parte del medico di medicina generale per ottenere il medicinale, rappresentano un inutile aggravio burocratico soprattutto per quei pazienti in condizioni di fragilità che, essendo soggetti a lunghe liste di attesa per visite finalizzate esclusivamente al rinnovo dei piani stessi, sono esposti al rischio di in-

terruzione o ritardi nell'erogazione del trattamento,

impegna il Governo:

ad adottare i provvedimenti attuativi che possano consentire la finalizzazione della riforma dell'AIFA, in modo tale da efficientarne l'operatività, che assume un ruolo di coordinamento rilevante non solo ai fini dell'erogazione dell'assistenza farmaceutica, ma anche più in generale dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria e delle garanzie costituzionali connesse alla tutela della salute;

ad adottare iniziative volte a potenziare il dialogo tra le associazioni dei pazienti e la futura Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA, anche attraverso l'individuazione di « esperti di patologia » con cui l'Agenzia possa avviare forme strutturate di consultazione in merito alle esigenze cliniche dei pazienti di cui rappresentano le istanze;

a rafforzare il ruolo di coordinamento dell'AIFA, nel contesto federale su base regionale dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria, a garanzia dei LEA e dell'omogeneo accesso nelle regioni al diritto costituzionale della tutela della salute, rispetto al quale il farmaco in generale ed, in particolare, le terapie nuove e innovative, che rappresentano un valore aggiunto sul piano terapeutico nella gestione di malattie gravi, invalidanti, e potenzialmente letali, sono i principali strumenti di tutela;

a valutare l'opportunità di adottare iniziative legislative, nel rispetto dei vincoli di bilancio, volte ad aggiornare la *governance* della spesa farmaceutica che è rimasta ferma agli strumenti individuati nelle disposizioni del 2003, adeguandola al contesto attuale nel quale c'è stata una rilevante evoluzione non solo della medicina e della terapia medica, ma del concetto stesso di farmaco, che nel frattempo è completamente mutato;

ad adottare, nel rispetto dei vincoli di bilancio, le iniziative di competenza opportune volte alla soluzione dei contenziosi

legali tra Stato e produttori farmaceutici e di dispositivi medici che, oltre a rendere incerto il consolidamento dei bilanci regionali e dello Stato, innesca dei meccanismi inefficienti di razionamento implicito a danno della tutela della salute e dello sviluppo economico del Paese;

a valutare la possibilità di adottare, sempre in tema di *governance* della spesa farmaceutica e di contenziosi legali sui conseguenti procedimenti di *payback*, le iniziative legislative di competenza, nel rispetto dei vincoli di bilancio, che consentano nello specifico il superamento degli attuali meccanismi di governo attraverso i tetti di spesa su base regionale e dei *payback*, avendo tali meccanismi non solo dimostrato di non riuscire a garantire l'equilibrio di spesa pubblica, ma di produrre un effetto economico recessivo su un settore industriale che paga le tasse in Italia, e di contrasto dell'accesso all'innovazione;

ad adottare iniziative volte a rafforzare la programmazione sanitaria del Ministero della salute, tali da consentire un corretto bilanciamento delle risorse allocate rispetto ai reali bisogni di trattamento ed assistenziali;

ad adottare iniziative legislative volte ad aggiornare e coordinare la frammentata normativa in tema di accesso precoce a farmaci non ancora autorizzati dall'EMA o autorizzati in indicazioni differenti (legge n. 648 del 1996, usi compassionevoli, legge n. 326 del 2003 cosiddetto fondo 5 per cento, legge n. 94 del 1998 sugli usi *off-label*) per adeguarla, a distanza di oltre vent'anni, ai vincoli regolatori ed alle esigenze di trattamento attuali;

ad adottare iniziative volte a rafforzare l'assistenza farmaceutica territoriale, rendendo i dati aggregati fruibili ai soggetti coinvolti per attività di *real world evidence* (RWE), che è stata del tutto trascurata negli ultimi 10 anni, e che oggi ha lasciato del tutto impreparati a fronteggiare le esigenze di gestione della pandemia da COVID-19, ma che domani sarà uno snodo necessario per efficientare l'assistenza sanitaria e gestire le cronicità;

ad adottare iniziative volte a riqualificare il ruolo della medicina generale, coordinandolo nell'ambito dell'assistenza sanitaria, e spostandolo dal ruolo attuale che è diventato preminentemente burocratico, tramite iniziative coordinate di livello nazionale con strumenti formativi, informativi ed informatici;

ad adottare iniziative volte a potenziare il coinvolgimento delle farmacie territoriali, pubbliche e private, sia per consentire un efficiente e semplificato percorso di accesso alle cure da parte dei pazienti che, negli ultimi vent'anni, sono stati messi a dura prova dai canali alternativi della distribuzione e dalla frammentazione regionale del federalismo sanitario sia per promuovere l'importante ruolo che le farmacie svolgono per assicurare un'elevata copertura vaccinale, valutando quindi l'estensione di ulteriori tipologie di vaccini somministrabili in farmacia oltre ai vaccini anti-COVID-19 e anti-influenzali;

ad adottare iniziative che, nel rispetto delle competenze regionali, consentano di ampliare la piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA, che attualmente è essenzialmente dedicata ai medicinali ad alto costo, prioritari nella tutela della salute, o innovativi, dispensati attraverso le farmacie ospedaliere, all'assistenza farmaceutica territoriale, coordinando i percorsi di prescrizione e distribuzione dei medicinali tra medicina generale, farmacie territoriali e regioni;

a valutare la possibilità di adottare iniziative legislative, nel rispetto dei vincoli di bilancio, che consentano di ampliare la platea di medicinali che accedono alle risorse del fondo farmaci innovativi istituiti ai sensi della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che nel 2023 vedrà una crescita del finanziamento a 1,2 miliardi di euro e, nel 2024, a 1,3 miliardi di euro, prevedendo il finanziamento non solo dei medicinali innovativi secondo i criteri definiti dalla CTS dell'AIFA che rappresentano una innovazione terapeutica, ma anche di quei medicinali prioritari nella tutela della salute in quanto destinati al trattamento di patologie croniche, gravi, potenzialmente mortali o inva-

lidanti, e per le quali i trattamenti disponibili sono comunque caratterizzati da risultati insufficienti, o che lasciano bisogni di cura insoddisfatti;

ad adottare le iniziative più opportune volte ad incrementare l'attrattività dell'Italia nell'ambito delle sperimentazioni cliniche internazionali, sia attraverso una semplificazione burocratica, sia attraverso un maggiore coordinamento nazionale, in quanto ciò rappresenta un rilevante indotto in termini di investimenti in ricerca e sviluppo nel contesto della competizione internazionale, sia un risparmio in termini di spesa farmaceutica;

ad adottare iniziative volte a favorire una comunicazione istituzionale sui farmaci chiara ed efficace, con modalità consone quando è diretta ai pazienti, ovvero agli operatori ed ai professionisti sanitari. Ciò anche consentendo forme di partecipazione ai processi decisionali, che con uno spirito inclusivo, anziché autoreferenziale, permettano la consultazione dei rappresentanti dei pazienti, dei medici e dei farmacisti, e delle società scientifiche;

a mettere in campo iniziative di supporto alla produzione farmaceutica in Italia e della distribuzione logistica;

ad adottare le iniziative di competenza al fine di garantire la tutela della proprietà intellettuale sia a livello nazionale che europeo;

ad adottare le iniziative di competenza volte a eliminare progressivamente i prontuari farmaceutici regionali, al fine di ridurre i tempi di accesso ai farmaci per i pazienti;

a valutare la possibilità di adottare le iniziative di competenza volte a sostituire l'obbligatorietà di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* con la pubblicazione sul sito *internet* dell'AIFA per rendere effettivo un accordo negoziale di prezzo e rimborso di un medicinale;

a valutare la possibilità di promuovere nuovi modelli di distribuzione dei farmaci per patologie inserite nel piano na-

zionale cronicità in distribuzione convenzionata;

a valutare la possibilità, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di promuovere la rimborsabilità congiunta di farmaco e relativo *test* molecolare diagnostico a livello nazionale;

a valutare l'opportunità di superare l'attuale modello di misurazione dell'innovatività verso strumenti che valorizzino maggiormente la quantificazione del valore terapeutico aggiunto e del bisogno terapeutico anche per le terapie destinate a patologie croniche;

a potenziare l'attività di *horizon scanning* da parte dell'AIFA e del trasferimento delle informazioni ai Ministeri della salute e dell'economia, oltre che alle regioni, per migliorare la preparazione del Servizio sanitario nazionale all'arrivo di nuove terapie;

a valutare la possibilità, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di considerare la rimborsabilità da parte dell'AIFA di strumenti di *connected care* o *digital therapeutics* (DTx) a servizio del percorso di cura del paziente;

a valutare la possibilità, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di istituire il Tavolo tecnico interministeriale per la sostenibilità delle terapie avanzate, finalizzato a definire un nuovo quadro normativo e finanziario specifico per il rimborso di queste terapie da parte del Servizio sanitario nazionale. Infatti, le terapie avanzate presentano, da un lato, costi elevati, dall'altro la capacità di incidere in modo decisivo e in tempi rapidissimi sulla storia naturale delle patologie ad elevata mortalità e impatto della salute. Evitando, a differenza di quanto accade oggi per tali situazioni, cure prolungate nel tempo, o addirittura necessarie per l'intera vita residua del paziente;

a promuovere, nel quadro della riforma di AIFA, meccanismi per garantire la partecipazione attiva delle associazioni di pazienti e delle società scientifiche nei processi decisionali dell'Agenzia, nonché la raccolta e l'utilizzo dei PRO come strumenti di

valutazione del percorso terapeutico, valorizzando in tal modo l'esperienza del vissuto dei pazienti;

ad adottare le iniziative più opportune, anche attraverso il dialogo e il confronto con le imprese del settore e le loro rappresentanze associative, per garantire una corretta applicazione della legge n. 232 del 2016 in materia di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e di accordi quadro per l'acquisto dei biosimilari, assicurando la più ampia disponibilità possibile di opzioni terapeutiche per i pazienti, tutelando al contempo la libertà prescrittiva dei medici e la sostenibilità complessiva del Servizio sanitario nazionale;

a valutare la possibilità, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di adottare un meccanismo istituzionale che garantisca un aggiornamento sistematico delle tariffe per i *test* genetici predittivi e della loro relativa rimborsabilità a livello nazionale, in linea con quanto previsto dalle linee guida di patologia aggiornate dagli studi registrativi e a valutare una riforma della *governance* di accesso ai *test* genetici predittivi, così da consentire la contemporanea rimborsabilità del farmaco e del *test* ad esso collegato;

ad adottare provvedimenti e iniziative finalizzati al rafforzamento della programmazione dell'accesso delle nuove terapie attraverso la strutturazione di un effettivo programma di *horizon scanning* coordinato dall'AIFA che coinvolga le regioni, per l'identificazione e la valutazione preventiva del loro impatto sulla spesa farmaceutica e sull'organizzazione dei servizi assistenziali;

a valutare l'opportunità di adottare, anche attraverso interventi di revisione della normativa vigente, iniziative volte ad assicurare l'effettiva attuazione del percorso regolatorio accelerato (cosiddetto *fast-track*) per la valutazione della domanda di classificazione dei farmaci per la cura delle malattie rare fra quelli erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

a valutare la possibilità di adottare iniziative, nel rispetto dei vincoli di bilancio, nell'ambito delle malattie rare, utili a

innovare le procedure pubbliche di acquisto affinché contemplino la possibilità per i servizi sanitari regionali di avvalersi di servizi aggiuntivi, prestati dalle aziende titolari di AIC, che integrino la semplice fornitura del prodotto con il supporto organizzativo e logistico per assicurare la somministrazione domiciliare laddove essa sia prevista dall'AIC o consentita dalla singola regione;

a valutare l'opportunità di adottare provvedimenti volti all'eliminazione di piani terapeutici, collegati o meno a note AIFA, relativi alle prescrizioni di medicinali per il trattamento di patologie croniche in persone anziane, soprattutto quando per tali medicinali sono disponibili prodotti generici e prodotti che hanno perso la copertura brevettuale;

a valutare l'opportunità di adottare, in seguito all'eliminazione di piani terapeutici, provvedimenti volti all'introduzione di linee di indirizzo prescrittive nazionali da parte dell'AIFA, redatte in collaborazione con le società scientifiche, che definiscano le raccomandazioni utili alla presa in carico e al trattamento dei pazienti, nonché volte a coordinare l'erogazione dell'assistenza farmacologica tra la medicina specialistica e quella territoriale, che deve coinvolgere con una maggiore efficacia e integrazione i medici di medicina generale.

(8-00019) « Ciocchetti, Benigni, Panizzut, Vietri, Brambilla, Cappellacci, Ciancitto, Colosimo, Lancelotta, Lazzarini, Loizzo, Maccari, Matone, Morgante, Patriarca, Rosso, Schifone ».

ALLEGATO 6

7-00121 Girelli in materia di politiche del farmaco.**NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE
APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

i livelli essenziali di assistenza (Lea) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (Ssn) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, sia gratuitamente sia dietro pagamento di una quota di partecipazione (*ticket*), tramite le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale;

tra i Lea si colloca anche l'erogazione dell'assistenza farmaceutica da parte dello Stato, in un sistema complesso che prevede l'azione coordinata di specifici soggetti, con competenze e responsabilità proprie: sono coinvolti il Ministero della salute, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), le regioni, le Asl, ospedali territoriali, medici, farmacisti e anche le aziende produttrici di farmaci e titolari dei medicinali;

in particolare, è compito del Ministero della salute definire la strategia complessiva dell'erogazione dell'assistenza farmaceutica, oltre alla definizione delle linee di indirizzo programmatiche dirette all'Aifa e alle regioni e province autonome. Inoltre, compete al Ministero la ripartizione delle spese stanziato dallo Stato per l'acquisto dei farmaci innovativi (così definiti da Aifa);

essenziali sono i compiti di Aifa che è responsabile, tra l'altro della definizione della rimborsabilità dei medicinali a carico del Ssn, o delle condizioni cliniche e delle indicazioni terapeutiche rispetto alle quali un farmaco viene inserito nei Lea. Inoltre, Aifa deve operare per evitare che vi possano essere differenze territoriali immotivate nella distribuzione delle opportunità di cura del paziente in funzione della regione di residenza;

le regioni sono responsabili dell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica, seguendo le indicazioni di Aifa per quel che riguarda i Lea. Inoltre, è loro compito vigilare sull'attività dei professionisti che concretamente erogano l'assistenza sanitaria. Sono anche responsabili dell'esecuzione di acquisto dei medicinali a carico del Ssn e del rilevamento del consumo dei medicinali nell'ambito del proprio territorio, così consentendo ad Aifa di monitorare la spesa farmaceutica a carico del Ssn;

i cosiddetti «farmaci di fascia A» sono quelli che comprendono i medicinali essenziali e quelli per le malattie croniche, e sono interamente rimborsati dal Ssn, mentre quelli detti «di fascia C» sono a carico del paziente. La legge di bilancio per il 2022 ha introdotto l'obbligo per l'Aifa di aggiornare ogni anno l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Ssn, sulla base del costo e dell'efficacia;

esistono gravi criticità di sistema, già presenti prima della pandemia, che questa ha evidenziato e accentuato;

negli anni precedenti il COVID-19, infatti, sia l'Italia che l'Europa hanno sempre delegato ad altri Paesi la produzione e la gestione del settore farmacologico, in maniera da divenire sempre più dipendenti da Paesi terzi che hanno così stabilito il «prezzo», non solo economico ma anche politico della loro «collaborazione», soprattutto nelle fasi di emergenza, come quella che abbiamo vissuto e che, purtroppo, potrà ripresentarsi sotto forma di altre pandemie;

nel corso del tempo, inoltre, la farmacologia, che rientrava a pieno titolo nel solco del diritto universalistico di accesso alla cura, è stata sottoposta a regole di

«mercato», che, ovviamente, contraddicono per loro natura quel diritto universalistico, e rendono sempre di più la cura un privilegio di chi può pagare. A questo si deve aggiungere l'iniqua differenza tra territori rispetto al diritto effettivo alla cura, differenza che rischia con tutta evidenza di essere accentuata ancora di più tramite il processo che dovrebbe portare alla cosiddetta «autonomia differenziata»;

quel sistema complesso di cui si è detto sopra, ha come caratteristica negativa anche quella di una sempre maggiore frammentarietà normativa, con una mancanza di chiarezza e di coordinamento che va a discapito del diritto di cura di tutti i cittadini, e che, tra l'altro contraddice lo stesso processo europeo in atto;

il 26 aprile 2023 la Commissione europea ha presentato una proposta di revisione della legislazione farmaceutica della UE, che deve essere modello per un analogo intervento italiano;

la proposta della Commissione punta a rendere i medicinali più disponibili e a prezzi accessibili, a sostenere l'innovazione e a rafforzare la competitività e l'attrattiva dell'industria farmaceutica dell'UE, promuovendo nel contempo *standard* ambientali più elevati. Oltre a questa proposta di riforma, la Commissione ha annunciato una raccomandazione del Consiglio per intensificare la lotta contro la resistenza antimicrobica (antibiotici);

la Commissione europea, tra l'altro, ricorda che «I medicinali autorizzati nell'UE non raggiungono ancora i pazienti abbastanza rapidamente e non sono ugualmente accessibili in tutti gli Stati membri. Vi sono lacune significative nell'affrontare le esigenze mediche insoddisfatte, le malattie rare e la resistenza antimicrobica (AMR). I prezzi elevati per i trattamenti innovativi e la carenza di farmaci rimangono una preoccupazione importante per i pazienti e i sistemi sanitari». Si tratta di temi ineludibili e che devono essere declinati anche a livello nazionale, non attendendo ma coadiuvando l'azione europea;

al riguardo è certo auspicabile che la riforma europea venga rapidamente re-

cepita nel nostro ordinamento, quando avrà terminato il suo processo di approvazione a livello UE, ma nel frattempo seguendo i principi già esposti dalla Commissione, appare indispensabile una legge nazionale quadro di tutto il settore;

è anche indispensabile agire in tempi rapidi, a livello nazionale, per implementare una serie di elementi strategici che sono stati per troppo tempo trascurati e che hanno messo sempre più in crisi tutto il nostro sistema sanitario;

la ricerca è il primo elemento che va preso in considerazione. Negli anni, infatti, sono sempre state ridotte le risorse, ancora una volta demandando ad altri soggetti un lavoro essenziale per la stessa sicurezza dei cittadini e per il diritto universale alla cura;

lo stesso discorso vale per la produzione dei farmaci – compreso il confezionamento – che non può essere lasciato, come invece da troppo tempo avviene, a realtà extraeuropee;

la farmacologia non può essere un privilegio nemmeno tra Paesi. I Paesi cosiddetti «ricchi», infatti, hanno il dovere di socializzare i risultati che la loro condizione consente nella ricerca. Non solo per un motivo etico, consentendo a tutti, anche ai Paesi «poveri» di accedere alle cure. Ma anche per un motivo di prevenzione. Il COVID-19 ha mostrato, qualora ce ne fosse stato bisogno, che le epidemie non conoscono e non accettano confini, e che la diffusione di una malattia può essere contrastata solo coinvolgendo tutti i Paesi nella lotta, e, quindi, fornendo a tutti gli strumenti contro l'epidemia;

la pandemia di COVID-19 ha reso evidente il valore essenziale dei vaccini. È, infatti, del tutto chiaro che la prima fase, quella che è costata un numero enorme di vite e che ha messo sotto scacco il nostro sistema sanitario, avrebbe potuto essere contrastata con maggiore efficienza se si avesse avuto a disposizione un vaccino. Questa consapevolezza va mantenuta, e anzi, rafforzata per contrastare la propaganda dei cosiddetti «no vax», che purtroppo

hanno trovato sponde anche politiche. Va estesa la consapevolezza dell'importanza dei vaccini anche a quelle malattie che possono essere evitate, o quantomeno essere rese meno gravi, come, ad esempio, il caso dell'influenza. Una malattia che ancora oggi causa percentuali di morti alte nelle categorie più a rischio e la cui vaccinazione è spesso sottovalutata anche a livello di campagne d'informazione;

la farmacologia non può, però, essere solo di natura « chimica ». È necessario che si prenda coscienza della necessità di stili di vita sani, che hanno un ruolo fondamentale nella prevenzione e nella stessa cura delle malattie,

impegna il Governo:

ad adottare iniziative di competenza volte a incrementare gli investimenti nella ricerca, anche per evitare che prosegua la « fuga dei cervelli », inserendo i giovani ricercatori in percorsi di valorizzazione e di stabilizzazione in modo da fermare quell'impoverimento intellettuale che danneggia pesantemente il nostro Paese;

ad adottare iniziative di competenza, nel rispetto dei vincoli di bilancio, volte a finanziare la ricerca relativa alle malattie rare, nell'ottica della tutela del diritto del malato, sottraendola ad un inaccettabile rapporto investimento-numero di persone malate, che contrasta radicalmente con il principio indefettibile del diritto universale di cura;

a valutare l'opportunità di agire, per quanto di competenza, anche in ambito europeo, al fine di mettere in campo azioni che consentano il recupero del terreno perduto nella produzione dei farmaci, in modo da evitare la dipendenza rispetto a Stati extraeuropei;

a predisporre le iniziative necessarie affinché i farmaci innovativi siano disponibili nel minore tempo possibile alla più ampia platea possibile;

a predisporre, per quanto di competenza, oltre a una rete distribuzione dei farmaci che raggiunga effettivamente e in

tempi rapidi tutti i cittadini, campagne di informazione su stili di vita sani e sul valore della prevenzione;

a non deflettere in alcun modo dalla valorizzazione dei vaccini, non solo contro il COVID-19, respingendo con fermezza le tesi « *no vax* », e anzi, sostenendo anche con iniziative pubbliche e campagne pubblicitarie (non solo nei mesi autunnali) la necessità, almeno per le categorie fragili, di ricorrere alla vaccinazione contro l'influenza, sottolineando la pericolosità di questa malattia sin troppo trascurata;

a valutare l'opportunità di garantire, nel rapporto tra pubblico e privato, la missione indiscutibilmente pubblica del settore, favorendo, tramite la leva fiscale e la rete tra produttori, la costituzione di regole chiare e precise che escludano la pura logica di mercato, affermando nel contempo la regia pubblica dell'uso delle risorse;

a valutare l'opportunità di agire, anche in ambito europeo e internazionale, per favorire la condivisione dei risultati delle ricerche anche con i Paesi « poveri », anche nell'ottica di un'effettiva prevenzione delle epidemie a livello globale;

a valutare l'opportunità di adottare iniziative, per quanto di competenza, per pervenire ad una legge quadro per tutto il settore, superando l'attuale frammentazione legislativa che genera confusione e inefficienze a discapito dei cittadini;

a valutare l'opportunità, nel rispetto dei vincoli di bilancio, di adottare concrete iniziative dirette a riconoscere, ai pazienti che soffrono di una malattia individuata come rara anche il diritto all'esenzione dei farmaci di fascia C, degli integratori, dei presidi dermatologici e dei cosmetici, necessari e indispensabili ad alleviare il loro stato di malessere, considerato che tale riconoscimento eviterebbe il protrarsi di un'ingiustificata discriminazione cui gli stessi pazienti sono sottoposti in virtù della regione di residenza, consentendo così di garantire uniformemente su tutto il territorio nazionale l'opportunità di accedere gratuitamente a prestazioni ulteriori rispetto ai livelli essenziali di assistenza;

a predisporre iniziative volte a rendere disponibili in tempi rapidi i dati epidemiologici anche attraverso *report* periodici sui ceppi batterici di un determinato ambiente e territorio, in modo da orientare la scelta prescrittiva ai fini dell'appropriatezza, evitando così il rischio che si assumano antibiotici inefficaci per lo specifico caso;

ad avviare, nel rispetto dei vincoli di bilancio, campagne informative, anche con il coinvolgimento degli Ordini professionali (medici e odontoiatri, medici veterinari, professioni sanitarie, farmacisti), rivolte sia ai cittadini sia al personale sanitario, per promuovere un uso corretto dei farmaci antibiotici e per limitare il diffondersi delle infezioni;

a valutare la possibilità, nel rispetto dei profili di competenza e dei vincoli di

bilancio, di adottare iniziative per predisporre gli opportuni investimenti economici finalizzati a promuovere l'avvio di programmi di ricerca e studi sperimentali per lo sviluppo di nuove molecole ad attività antibatterica, nonché per individuare nuove valide alternative terapeutiche a detti medicinali, al fine di contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza;

ad adottare iniziative per prevedere l'implementazione dei programmi di formazione dei veterinari e dei medici, con particolare riguardo ai medici di medicina generale, riguardo al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva di farmaci antibiotici e all'individuazione delle terapie più corrette e idonee.

(8-00020) « Girelli, Furfaro, Malavasi, Ciani, Stumpo ».