CAMERA DEI DEPUTATI N. 3174

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato GIANNOTTI

Istituzione dell'Agenzia nazionale dei medicamenti

Presentata il 6 febbraio 1997

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La crisi morale che ha attraversato il settore farmaceutico in Italia e la perdita di credibilità delle istituzioni sanitarie ad esso preposte impongono la ricerca di nuove metodologie e strumenti istituzionali e tecnico-scientifici tali da riportare il sistema ad esercitare in piena legalità la sua funzione primaria: garantire la salute e la sicurezza dei cittadini.

A questa primaria esigenza si intreccia quella di rendere stabile un sistema oggi assolutamente inadeguato al contesto europeo, data la fase avanzata di costituzione del mercato unico del farmaco.

Il complesso normativo comunitario, che ha avuto il suo sbocco definitivo con l'istituzione dell'Agenzia europea per i farmaci, rappresenta non solo una sfida difficile, ma inevitabile, ma anche un aggancio di primario valore per uscire da una situazione di grande difficoltà.

Per queste ragioni, l'insieme della politica del farmaco va affrontata in un'ottica fortemente europea con l'obiettivo di operare una chiara e netta inversione di rotta rispetto al passato, che affronti i punti deboli del sistema e le forti disomogeneità dei mercati nazionali, con particolare riguardo a composizione del mercato, dipendenza della produzione da altri Paesi, abitudini prescrittive e consumi, prezzi e loro sistema di formazione, rapporto con i sistemi di assicurazione e di protezione sociale.

Queste disomogeneità, superiori a quelle che si possono riscontrare in altri settori produttivi, sono in gran parte da attribuire alla natura stessa del farmaco che è sì un « prodotto », ma è oggetto destinato alla salute e, quindi, sottoposto da un lato alle regole del mercato e, dall'altro, coinvolto in ampi processi di trasformazione delle politiche sociali e sanitarie da tempo avviati in tutta Europa.

Si comprende allora che il vero ostacolo alla piena armonizzazione del settore del farmaco è rappresentato dalla mancanza di una politica comune della salute che sia in grado di governare le diverse componenti al suo interno e soprattutto i complessi meccanismi di crisi che si stanno manifestando in tutti i sistemi sanitari dell'Unione europea. La dimensione europea può infatti agire come una vera cassa di compensazione della crisi che presenta, accanto alle profonde differenze già indicate, una serie di fattori e tendenze comuni.

Ciò che, con questa proposta di legge, proponiamo al Parlamento per il settore farmaceutico, è qualcosa di più di una semplice armonizzazione tecnica e amministrativa, orientata non a garantire soltanto la « leale concorrenza tra le imprese » ma un più equo ed avanzato stato di salute dei cittadini europei.

L'inserimento del nuovo capitolo dedicato alla salute, nel Trattato di Maastricht, ha accelerato i tempi della discussione e delle decisioni su quale debba essere il ruolo dell'Unione europea tra semplice armonizzazione dei sistemi e strumento di riforma.

In campo farmaceutico, la Unione europea ha già realizzato un sistema di norme che possono guidare l'uscita dalla crisi nazionale e favorire allo stesso tempo l'integrazione comunitaria.

Sul piano istituzionale della politica del farmaco, allora, vanno ricostruite le condizioni per un controllo democratico che restituisca fiducia ai cittadini, attraverso la chiara individuazione di responsabilità, la distinzione dei compiti tecnico-scientifici da quelli tecnico-amministrativi, la trasparenza delle procedure e l'individuazione degli interessi che prioritariamente devono essere tutelati.

Noi crediamo che anche in Italia siano mature le condizioni per la creazione di un'Agenzia italiana per i farmaci, quale organo collegato e complementare dell'Agenzia europea per i farmaci, che comprenda i vari compiti relativi a registrazione, commercializzazione, sperimentazione, farmacovigilanza e che consenta di dare all'Italia un nuovo assetto adeguato al contesto europeo.

La recente istituzione, con legge dello Stato, della « *Agence du Medicament* » in Francia ci conforta e ci fornisce un'utile traccia su cui costruire un modello di Agenzia che, adeguandosi all'Europa, tenga conto tuttavia della peculiarità della situazione italiana.

I firmatari della presente proposta di legge non hanno elencato tra i compiti previsti per l'Agenzia, quello relativo ai farmaci veterinari, ma ritengono che tale ipotesi di inserimento non debba necessariamente essere esclusa; ne vanno, però, costruite le condizioni, con una discussione approfondita, affidata alle Commissioni di merito, che potrebbero opportunamente organizzare, al proposito, audizioni riservate agli organi scientifico-amministrativi attualmente competenti nel settore dei farmaci ad uso veterinario.

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I

AGENZIA NAZIONALE DEI MEDICAMENTI

ART. 1.

(Istituzione e scopi operativi dell'Agenzia).

1. È istituita l'Agenzia nazionale dei medicamenti, di seguito denominata « Agenzia nazionale ». Essa costituisce l'organo di controllo dell'uso e della commercializzazione dei medicamenti, affinché siano rispettati precisi vincoli e requisiti che ne garantiscano la qualità, la sicurezza d'impiego e l'efficacia terapeutica.

2. L'Agenzia nazionale rappresenta l'organo di garanzia di piena indipendenza, di competenza tecnico-scientifica e di trasparenza amministrativa ed economica dei provvedimenti legislativi adottati in materia di medicamenti sul territorio nazionale, in accordo con le vigenti normative dell'Unione europea.

3. L'Agenzia nazionale è inserita nell'ambito del Ministero della sanità, pur mantenendo autonomia scientifica, organizzativa ed amministrativa. Salvo concorso economico dello Stato, l'Agenzia nazionale è finanziata mediante i contributi derivanti dalle sue attività nel settore dei medicamenti. L'entità di tali contributi è relativa al tipo di esame in oggetto ed è definita in accordo con la politica socio-economica stabilita dal Ministro della sanità.

ART. 2.

(Funzioni operative dell'Agenzia nazionale).

1. L'Agenzia nazionale sovrintende affinché nessun medicamento possa essere prodotto, commercializzato, distribuito o

comunque utilizzato in ambito nazionale od esportato in Paesi terzi se non corrisponde alle caratteristiche di qualità, sicurezza di impiego ed efficacia terapeutica previsti dalla vigente normativa nazionale ed europea.

2. L'Agenzia nazionale garantisce che l'uso dei medicamenti sia finalizzato a migliorare lo stato di salute della popolazione e determina le condizioni perché questo risultato si realizzi al minor costo possibile. Inoltre, l'Agenzia contribuisce allo sviluppo della ricerca sia tecnica che scientifica ed all'innovazione produttiva del settore farmaceutico.

3. L'Agenzia nazionale costituisce organo di riferimento scientifico ed operativo sia per l'Agenzia europea per il controllo e la valutazione dei farmaci (EMEA), sia per le altre autorità sanitarie, sia per l'industria del settore.

4. Le attività, i bilanci, le scelte operative ed i risultati dell'Agenzia nazionale sono resi pubblici, ad eccezione delle informazioni sottoposte a vincoli di segretezza dettati dalla tutela della proprietà industriale.

ART. 3.

(Compiti istituzionali dell'Agenzia nazionale).

1. Sono compiti primari dell'Agenzia nazionale:

a) la definizione, unitamente alle autorità sovranazionali ed internazionali di settore, dei requisiti relativi alla definizione, all'uso e al controllo dei medicamenti, compresi gli agenti biologici, i reattivi, i prodotti derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicamentoso;

b) la partecipazione all'attività dell'Agenzia europea per il controllo e la valutazione dei farmaci (EMEA) e alle altre azioni di rilievo internazionale;

c) autorizzare la sperimentazione dei medicamenti sul territorio nazionale assi-

curando la stretta osservanza delle *Good Clinical Practice* (GCP);

d) autorizzare la immissione sul mercato dei medicamenti, compresi gli agenti biologici, i reattivi, i prodotti derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicale, secondo quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti vigenti;

e) procedere ai rinnovi, alle revoche e alle sospensioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli agenti di cui alla lettera *a)*;

f) controllare e vigilare sulla sussistenza degli *standard* di qualità per le attività di produzione, importazione, distribuzione ed esportazione dei medicamenti e di tutti gli agenti biologici, compresi quelli per uso di laboratorio;

g) monitorare e organizzare sul territorio nazionale le funzioni di farmacovigilanza, in collegamento con l'EMEA e le autorità preposte dagli altri Paesi membri della Unione europea;

h) classificare i medicamenti in categorie sia in relazione allo stato legale che alla loro rimborsabilità;

i) controllare la qualità e la correttezza delle informazioni destinate al paziente, con particolare riferimento alla formulazione del foglietto illustrativo dei medicamenti;

l) istruire idonee azioni di informazione dirette ai medici, ai farmacisti, ad altri operatori sanitari ed al grande pubblico, atte a favorire l'uso razionale dei medicamenti;

m) controllare la pubblicità e regolamentare le azioni di promozione e di informazione scientifica sui farmaci, comprese le attività di sponsorizzazione dei convegni e congressi scientifici;

n) organizzare una apposita banca-dati sui medicinali, aperta agli operatori del settore ed al pubblico e collegata con la banca-dati europea, allo scopo di fornire agli operatori ed ai cittadini indicazioni

scientificamente fondate ed utili per l'impiego razionale dei farmaci;

o) verificare ad ogni livello il rispetto delle buone pratiche di produzione (GMP), di laboratorio (GLP) e cliniche (GCP), istituendo per queste attività opportuni collegamenti con le autorità preposte degli altri Paesi, al fine di facilitare il mutuo riconoscimento delle ispezioni;

p) svolgere funzioni di assistenza tecnico-scientifica nei confronti dell'industria farmaceutica nella fase della sperimentazione dei farmaci, delle procedure di registrazione e del riconoscimento dei rimborsi.

ART. 4.

(Organi dell'Agenzia nazionale).

1. Sono organi dell'Agenzia nazionale:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il direttore esecutivo;

c) le commissioni consultive.

ART. 5.

(Consiglio di amministrazione).

1. Il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia nazionale è costituito da membri di diritto e da membri designati.

2. I membri di cui al comma 1 sono:

a) il Ministro della sanità od un suo delegato;

b) il direttore del dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza o un suo delegato;

c) il direttore dell'Istituto superiore di sanità o un suo delegato;

d) un delegato, rispettivamente, dei Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del tesoro, del bilancio, e della programmazione economica e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

e) un delegato dell'agenzia per i servizi sanitari regionali;

f) un delegato delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale;

g) un delegato delle associazioni dei consumatori;

h) tre membri designati dal Ministro della sanità;

i) tre membri designati dalle regioni.

3. Il consiglio di amministrazione:

a) assume a maggioranza dei suoi membri le deliberazioni ufficiali per conto dell'Agenzia nazionale;

b) definisce sia il regolamento interno che l'organizzazione generale dell'Agenzia nazionale;

c) è responsabile del bilancio, di tutte le transazioni e degli atti di interesse economico, ove consentiti;

d) approva annualmente il rapporto di attività dell'Agenzia nazionale redatto dal direttore esecutivo e, previa ratifica del Ministro della sanità, lo trasmette al Governo e al Parlamento.

4. Il consiglio di amministrazione è istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e resta in carica tre anni. I suoi componenti non possono essere confermati oltre il secondo mandato consecutivo.

ART. 6.

(Direttore esecutivo).

1. Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia nazionale elegge al proprio interno il direttore esecutivo quale rappresentante legale dell'Agenzia e responsabile dei relativi atti presso il Ministro della sanità, a cui risponde direttamente.

2. Il direttore esecutivo:

a) assicura il corretto funzionamento dell'Agenzia nazionale;

b) provvede a tutti i problemi di carattere gestionale;

c) cura l'attuazione delle delibere ufficiali del consiglio di amministrazione;

d) trasmette per la firma al Ministro della sanità tutte le proposte relative all'approvazione di commercializzazione dei nuovi farmaci, alle limitazioni d'uso o al ritiro di quelli esistenti sul mercato;

e) redige un rapporto annuale sull'attività dell'Agenzia nazionale e lo sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione.

ART. 7.

(Struttura operativa dell'Agenzia nazionale).

1. La struttura tecnica, amministrativa e giuridica dell'Agenzia nazionale è stabilita con decreto del Ministro della sanità entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Per l'attuazione dell'Agenzia nazionale sono rese disponibili sia le strutture che il personale dei servizi ministeriali che risultino soppresse oppure ridotte per effetto delle funzioni operative che sono trasferite all'Agenzia.

3. Il decreto di cui al comma 1 stabilisce anche i rapporti tra l'Agenzia nazionale e l'Istituto superiore di sanità che, per la parte di sua competenza, è considerato parte costitutiva dell'Agenzia nazionale.

4. L'Agenzia nazionale è strutturata secondo la seguente suddivisione in divisioni, cui competono specifiche responsabilità operative:

a) divisione farmaci e procedure europee:

1) sperimentazioni cliniche;

2) validazione delle domande di registrazione;

3) procedura nazionale di registrazione;

4) procedure europee di registrazione;

5) procedure di registrazione abbreviate;

6) variazioni e rinnovi di registrazione;

b) divisione laboratori e controlli:

1) farmaci di sintesi, di semisintesi e di estrazione;

2) farmaci biologici e biotecnologici;

3) allergeni, emoderivati, vaccini;

4) radiofarmaceutici;

5) diagnostici, presìdi medico-chirurgici;

6) reagenti;

7) farmacopea;

c) divisione ispezioni e stabilimenti:

1) ispezioni e verifiche per il controllo dell'applicazione delle norme di buona qualità farmaceutica (GMP, GLP, GCP);

2) autorizzazioni sia per l'apertura che per le modifiche degli stabilimenti di produzione;

3) *Drug Master File* (DMF);

4) emergenze;

5) controllo ambiente;

d) divisione farmacovigilanza, monitoraggio della pubblicità, comunicazione ed informazione terapeutica e farmacoeconomica:

1) organizzazione dei servizi di farmacovigilanza sul territorio nazionale;

2) rapporti con i centri di farmacovigilanza internazionali e sovranazionali;

3) osservatorio sulle prescrizioni;

4) produzione dell'informazione per prescrittori, industria, distributori e cittadini;

5) controllo della pubblicità e uso razionale dei farmaci;

6) centro studi farmacodipendenza;

e) divisione studi e valutazioni farmacoeconomiche:

1) definizione procedure per studi di farmacoeconomia;

2) valutazione e promozione studi di farmacoepidemiologia;

3) valutazione rapporti costi-efficacia e altri parametri atti a definire l'accesso alle liste per il rimborso;

f) divisione amministrativa ed affari generali:

1) affari legali e contratti;

2) risorse umane, formazione e relazioni sindacali;

3) coordinamento uffici regionali;

4) amministrazione e finanza, tecniche di bilancio, contabilità analitica e controllo;

5) servizi generali ed approvvigionamenti;

6) regolamenti e procedure interne;

7) servizi informatici;

8) centro informazioni e assistenza industria.

ART. 8.

(Commissioni consultive permanenti).

1. Nell'ambito dell'Agenzia nazionale sono costituite le seguenti commissioni consultive permanenti:

a) commissione autorizzazioni sperimentazioni cliniche ed immissione in commercio dei medicamenti;

b) commissione per la farmacovigilanza;

c) commissione per lo stato legale dei medicamenti e per la definizione delle liste dei medicamenti ammessi al rimborso;

d) commissione per l'informazione scientifica e per la pubblicità.

2. I membri delle commissioni consultive permanenti sono scelti dal consiglio di amministrazione tra gli esperti di cui all'articolo 9. Inoltre possono essere chiamati a partecipare a specifiche riunioni specialisti competenti negli argomenti in oggetto.

3. Fanno inoltre parte delle commissioni i responsabili delle divisioni di cui all'articolo 7, ciascuno nella commissione di competenza.

4. L'Agenzia nazionale può, per l'espletamento dei propri compiti, fare ricorso a commissioni consultive temporanee sulla cui costituzione decide il consiglio di amministrazione o, in caso di urgenza, il direttore esecutivo.

ART. 9.

(Lista nazionale degli esperti).

1. Entro il termine massimo di tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della Sanità compila una lista nazionale degli esperti cui afferiscono personalità scientifiche appartenenti alla farmacologia, alla clinica, alla chimica, alla tossicologia, alla farmacoeconomia, alla epidemiologia, all'ingegneria clinica ed alla biologia, competenti per lo svolgimento dei compiti previsti della presente legge.

2. L'iscrizione nella lista nazionale degli esperti avviene:

a) su proposta delle associazioni sindacali, dell'associazione dei consumatori, delle società scientifiche e degli ordini professionali interessati;

b) previa presentazione di *curriculum vitae* comprovante la competenza richiesta, sulla base delle personali pubblicazioni tecnico-scientifiche originali comparse nell'ultimo triennio su riviste di valore internazionale;

c) previa dichiarazione di disponibilità dell'interessato e di non sussistenza di alcuno dei motivi di incompatibilità di cui all'articolo 10.

3. La lista nazionale degli esperti è pubblicata e viene periodicamente aggiornata in funzione delle esigenze dell'Agenzia nazionale;

4. Gli esperti della lista nazionale possono essere chiamati a far parte:

a) del consiglio di amministrazione;

b) delle commissioni consultive temporanee istituite per l'espletamento dei compiti scientifici dell'Agenzia nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 4;

c) delle commissioni consultive permanenti;

d) degli organi consultivi previsti dalle disposizioni della Unione europea.

5. Agli esperti è riservato il trattamento economico previsto per gli alti dirigenti della pubblica amministrazione limitatamente al rimborso delle spese di partecipazione alle sedute opportunamente documentate. Per ogni seduta il consiglio di amministrazione può stabilire la corresponsione di un gettone di presenza.

ART. 10.

(Personale).

1. La dotazione organica dell'Agenzia nazionale è stabilita con il decreto di cui all'articolo 7. Oltre al personale già facente parte del Ministero della sanità e dell'Istituto superiore di sanità, che può essere trasferito all'Agenzia, la piena copertura della pianta organica è ottenuta con personale assunto a contratto, in formazione lavoro o tramite consulenti.

ART. 11.

(Conflitto di interessi).

1. I componenti del consiglio di amministrazione e gli esperti delle commissioni consultive non devono avere interessi diretti economici o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possano influenzare la

loro imparzialità. Sono considerati interessi diretti:

a) aver rivestito nei cinque anni precedenti, elevati a dieci per il direttore esecutivo, la qualifica di dirigente, funzionario o componente di organo societario di un'industria farmaceutica ed affine;

b) aver intrattenuto nello stesso periodo di cui alla lettera *a)*, rapporti di consulenza o di collaborazione con le stesse industrie ivi previste, ed avere, in tale veste, partecipato alla progettazione, sviluppo e studio di medicinali o altri prodotti destinati alla cura;

c) avere interessi finanziari nel capitale di industrie farmaceutiche ed affini o loro consociate;

d) avere il coniuge o un parente in primo grado che rientra nei casi di cui alle lettere *a)* e *c)*.

2. Gli eventuali interessi indiretti devono essere pubblicamente dichiarati ed iscritti in un registro tenuto presso l'Agenzia nazionale e di pubblica consultazione. Gli esperti devono astenersi dal partecipare ad atti che riguardano industrie farmaceutiche ed affini con cui sussistano interessi indiretti.

ART. 12.

(Gestione economico-finanziaria dell'Agenzia nazionale).

1. Le entrate dell'Agenzia nazionale sono costituite:

a) dal contributo pari a lire 10 miliardi da prelevare dal Fondo sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

b) dai diritti pagati dalle industrie farmaceutiche per l'esame dei *dossier* preparati per ottenere l'autorizzazione alla immissione in commercio e per altri servizi forniti. Tali diritti sono calcolati, a decorrere dalla data di entrata in vigore della

presente legge, in misura pari al 70 per cento di quanto richiesto dall'EMEA per la corresponsione di analoghi servizi;

c) da somme percepite per contratti di ricerca ed altre prestazioni fornite ad enti pubblici e privati.

2. Le spese dell'Agenzia nazionale comprendono, oltre a quelle per il personale, anche le spese per l'amministrazione, per la gestione, per le infrastrutture, per le consulenze ed i contratti.

3. Il bilancio dell'Agenzia nazionale è sottoposto al controllo della Corte dei conti.

CAPO II

CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI

ART. 13.

(Classificazione ai sensi del decreto legislativo n. 539 del 1992).

1. I medicinali in possesso di una autorizzazione alla immissione in commercio sono classificati in:

a) medicinali utilizzabili nel territorio;

b) medicinali utilizzabili solo in ambiente ospedaliero o in centri specialistici autorizzati.

2. I medicinali utilizzabili sul territorio sono a loro volta suddivisi in:

a) medicinali soggetti a prescrizione medica rinnovabile o non rinnovabile;

b) medicinali non soggetti a prescrizione medica;

c) medicinali soggetti a prescrizione specialistica;

d) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale.

3. La classificazione di cui ai commi 1 e 2 viene effettuata dall'Agenzia nazionale

in applicazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e tiene conto delle specifiche caratteristiche del prodotto, della natura della patologia per cui i farmaci sono autorizzati e delle necessità connesse ai cicli terapeutici. In particolare:

a) sono classificati medicinali ad esclusivo uso ospedaliero o da utilizzare in centri specialistici autorizzati, quei medicinali che, per le particolari caratteristiche della patologia a cui sono destinati o perché il loro uso richiede un controllo sanitario continuativo o particolari precauzioni, non presentano sufficienti caratteristiche di sicurezza o di *compliance* al trattamento se utilizzati nel territorio. Contestualmente alla classificazione sono determinate le condizioni in cui medicinali autorizzati per uso esclusivo ospedaliero o in centri specialistici possono eventualmente essere utilizzati anche a domicilio del paziente, sia dietro acquisto diretto in farmacia che dietro fornitura da parte dell'ospedale o del centro specialistico;

b) per i medicinali per i quali è prevista una ricetta rinnovabile, sono indicati, in relazione alle esigenze del ciclo di cura e dei dovuti controlli sanitari, il tempo massimo di utilizzo della ricetta ed il numero di possibili utilizzi della stessa;

c) i medicinali non soggetti a prescrizione medica che rispondono ai requisiti richiesti ai sensi del comma 4, relativi alle caratteristiche del medicinale, al rischio di abuso o di non corretta utilizzazione, possono ottenere il riconoscimento di farmaci da automedicazione ai sensi del comma 4, autorizzati alla pubblicità in conformità alla direttiva 92/98/CEE, del Consiglio, del 31 marzo 1992.

4. Sono riconosciuti come farmaci da automedicazione quei medicinali che presentano le seguenti caratteristiche:

a) sono costituiti da princìpi attivi, o loro associazioni, di cui sono già state approfondite l'efficacia e la sicurezza e che

risultano essere di impiego clinico ben noto;

b) sono stati commercializzati per un periodo non inferiore a cinque anni in Italia o in altro Paese della Unione europea;

c) sono destinati al trattamento sintomatico e solo eccezionalmente alla prevenzione di disturbi di lieve entità, di norma transitori e risolvibili senza che sia necessario l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione e la sorveglianza durante il trattamento;

d) non necessitano di essere somministrati per via parenterale o con altre modalità che richiedono il controllo sanitario;

e) si presentano in confezioni adeguate alla durata del trattamento e sicure per dosaggio delle singole dosi, della dose totale giornaliera, per il rischio di sovradosaggio anche involontario.

ART. 14.

(Classificazione in base al criterio clinico-terapeutico – ATC)

1. Ai fini del corretto impiego clinico-terapeutico, i medicinali in possesso di una autorizzazione alla commercializzazione, siano essi specialità medicinali o farmaci generici, sono classificati in categorie terapeutiche omogenee, secondo la classificazione in base al criterio clinico-terapeutico (ATC).

2. Di ogni categoria di cui al comma 1 fanno parte:

a) farmaci uguali tra loro in quanto sono costituiti dallo stesso principio attivo;

b) farmaci che hanno princìpi attivi differenti ma sono equivalenti in quanto agiscono con lo stesso meccanismo di azione;

c) farmaci che hanno la stessa indicazione terapeutica ma diverso principio attivo e diverso meccanismo di azione.

ART. 15.

(Classificazione ai fini della prescrizione a carico del SSN).

1. Ai fini della prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale i medicinali in possesso di una autorizzazione alla commercializzazione e destinati, ai sensi dell'articolo 13, ad essere utilizzati sul territorio, sono così classificati:

a) farmaci prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale;

b) farmaci non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. Sono farmaci non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale:

a) i farmaci individuati come prodotti da banco;

b) i farmaci, di norma senza obbligo di ricetta medica, destinati al trattamento di patologie di breve durata e di non rilevante interesse terapeutico;

c) i nuovi farmaci che presentano un rapporto costo/efficacia particolarmente elevato, qualora già esista per la stessa indicazione, un medicinale già autorizzato all'uso a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. L'agenzia nazionale pubblica annualmente la lista dei farmaci non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, contestualmente alle schede illustrative delle motivazioni che sono alla base delle decisioni assunte. La prima lista è pubblicata entro tre mesi dall'approvazione della presente legge.

4. Sono prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, totalmente o parzialmente, i farmaci che non rientrano nelle disposizioni di cui al comma 2.

5. Sono a carico totale del Servizio sanitario nazionale quei farmaci che:

a) rientrano nella definizione di salvavita;

b) sono destinati alla cura di patologie gravi, croniche e di quelle invalidanti;

c) rientrano nella definizione di innovatività in quanto:

1) offrono una terapia per malattie senza trattamento se le malattie sono elencate tra le priorità, quali AIDS, cancro, malattie neurodegenerative, e simili;

2) offrono una terapia per qualche tipo di malattie o di sintomi per i quali non esiste trattamento;

3) offrono una terapia per malattie orfane;

4) offrono una terapia per malattie per le quali esiste già un trattamento ma per cui è frequente il verificarsi di forme di resistenza;

5) curano sottopopolazioni di pazienti attualmente non curati con i trattamenti esistenti;

6) offrono innegabili vantaggi rispetto ai trattamenti esistenti espressi in termini di una quota più elevata di pazienti trattati o di una più bassa incidenza di effetti indesiderati.

6. Sono comunque a carico totale del Servizio sanitario nazionale i farmaci a base di quei princìpi attivi che per ogni categoria terapeutica presentano il prezzo più basso ed i farmaci generici.

7. Non sono a carico totale del Servizio sanitario nazionale:

a) i farmaci che non rientrano nelle definizioni di cui ai commi da 1 a 6;

b) i farmaci che pur rientrando nella definizione di cui al comma 6 presentano un rapporto costo/efficacia sfavorevole qualora esistano già, per la stessa indicazione e con le stesse caratteristiche, altri farmaci autorizzati e a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

8. La classificazione in una delle categorie di cui ai commi da 1 a 7 può riguardare tutte o solo determinate indica-

zioni e dosaggi dello stesso prodotto farmaceutico.

ART. 16.

(Partecipazione alla spesa per i farmaci da parte dei cittadini).

1. I farmaci che non sono a carico totale del Servizio sanitario nazionale sono sottoposti ad una quota di compartecipazione alla spesa a carico dell'utente. Tale quota è calcolata in base:

a) allo scostamento del prezzo del farmaco in esame rispetto al prezzo dei medicamenti equivalenti facenti parte della medesima categoria terapeutica;

b) al vantaggio terapeutico apportato valutato, attraverso l'utilizzo di apposite linee guida emanate dall'Agenzia nazionale, sulla base del rapporto costo/efficacia rispetto ai farmaci equivalenti e a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

c) al carattere di innovatività relativa riferita a miglioramenti conseguiti nella *compliance* al trattamento e valutata in termini di qualità della vita.

2. La quota di compartecipazione alla spesa viene definita in tre livelli ed è pari rispettivamente al 20, al 40 e al 60 per cento del prezzo del medicamento. Essa si applica unitariamente a tutti i medicamenti a base dello stesso principio attivo, a parità di dosaggio, indicazioni e confezioni. Una quota di partecipazione pari al 20 per cento si applica ai farmaci a base di un principio attivo di cui esiste il corrispettivo farmaco generico.

3. L'Agenzia nazionale pubblica i decreti relativi alle decisioni assunte, ed i successivi aggiornamenti, in ordine alla rimborsabilità dei farmaci, attenendosi anche ai criteri previsti dalle direttive comunitarie, attraverso l'uso di schede informative atte a favorire presso la classe medica il buon uso del farmaco.

ART. 17.

(Esenzioni dalla compartecipazione alla spesa).

1. Sono esenti dal pagamento delle quote di compartecipazione alla spesa di cui all'articolo 16:

a) i cittadini che fanno parte di nuclei familiari il cui reddito non supera lire 20 milioni annuali;

b) i cittadini di età superiore a sessanta anni il cui reddito non supera lire 15 milioni annuali;

c) i cittadini affetti da gravi patologie croniche, il cui trattamento prevede, attraverso appositi protocolli terapeutici, l'impiego di farmaci non compresi tra quelli a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il cui reddito non supera lire 15 milioni annuali.

DDL13-3174
Lire 1000