CAMERA DEI DEPUTATI N. 3721

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato GIANNOTTI

Nuova disciplina della classificazione, della determinazione dei prezzi e delle modalità di rimborso dei medicinali

Presentata il 20 maggio 1997

ONOREVOLI COLLEGHI ! — In campo farmaceutico l'Italia, come tutti i Paesi europei, è costantemente alla ricerca di interventi che consentano di mantenere in equilibrio due distinte esigenze: da un lato la crescente qualità delle cure, dall'altro il contenimento della spesa che ne consegue. A partire dal 1994 tale equilibrio si è sostanzialmente basato su due presupposti:

a) la realizzazione di una fascia di farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) sufficientemente ampia per rispondere a tutte le esigenze primarie di terapia, ma abbastanza contenuta da non eccedere le previsioni di spesa fissate entro un tetto stabilito;

b) il congelamento della normale dinamica di aumento dei prezzi e di spostamento su consumi più costosi, attraverso una serie di interventi stabiliti di volta in volta e prescindendo dalla individuazione di un nuovo sistema dei prezzi da adottare in via definitiva;

c) la limitazione del *co-payment* attraverso l'applicazione di *ticket* ad un numero molto limitato di farmaci e, in aggiunta, un sistema di esenzioni molto ampio.

L'equilibrio così realizzato ha avuto il merito di avviare un profondo processo di ristrutturazione basato sui princìpi dell'equità dell'offerta e del controllo della spesa pubblica. Tale equilibrio è apparso però fortemente instabile ed ha richiesto fin dai primi mesi di applicazione numerose misure di aggiustamento, spesso contraddittorie tra loro e quindi causa di ulteriore instabilità. In particolare appare discutibile la possibilità di continuare ad agire, senza compromettere l'equità e la qualità del sistema, con strumenti rigidi e non flessibili, così come si è verificato negli anni 1995 e 1996. Occorre invece considerare che l'offerta pubblica di farmaci individuata nell'attuale prontuario, non è una costante definibile una volta per tutte,

ma rappresenta una variabile dinamica che evolve attraverso la ricerca di farmaci innovativi e che pertanto comporta costi sempre più elevati.

Al momento attuale le esigenze di contenimento della spesa farmaceutica, in assenza di modifiche di sistema, hanno già determinato numerose incongruenze che, se non corrette, possono compromettere i livelli di assistenza farmaceutica garantiti dal servizio pubblico. Se guardiamo infatti alla struttura del prontuario, su cui si è sostanzialmente operato con lo strumento del *delisting* (ossia del passaggio di farmaci dalla fascia A o dalla fascia B alla fascia C e talora alla fascia H) osserviamo che:

i medicinali a carico del SSN sono notevolmente diminuiti a seguito dell'applicazione delle più recenti disposizioni volte al contenimento della spesa ed ancora di più rischiano di esserlo se si dovesse procedere con ulteriori riclassificazioni;

una quota importante del risparmio pubblico si è in realtà trasferita sulla spesa a carico del cittadino, che già nel 1995 ha raggiunto il 37 per cento del totale ed è attualmente pari al 67 per cento della spesa pubblica. Merita attenzione il fatto che per circa 3 mila miliardi di lire tale spesa si riferisce all'acquisto di farmaci che richiedono la ricetta medica;

la fascia B (a parziale carico del cittadino) non ha esercitato né funzioni di contenimento, visto l'altissima incidenza delle esenzioni, né funzioni di responsabilizzazione nei confronti di consumi impropri, vista la sua scarsa incidenza sui consumi totali (inferiore al 10 per cento);

la fascia H (farmaci ad esclusivo uso ospedaliero), è stata spesso utilizzata a scopo di contenimento della spesa in quanto l'acquisto di tali farmaci comporta per il SSN un risparmio pari al 50 per cento sul prezzo di vendita al pubblico e non risponde più solo a precisi criteri clinico-terapeutici;

la fascia C (farmaci a totale carico del cittadino) rappresenta un insieme di farmaci diversi, comprendendo sia prodotti destinati alla cura di patologie minori e farmaci da automedicazione, sia farmaci con scarsa documentazione di efficacia, sia farmaci sicuramente efficaci ma a costo superiore rispetto ad altri, compresi nelle fasce A e B.

Se guardiamo invece alla struttura dei prezzi osserviamo che:

la realizzazione del nuovo prontuario, a decorrere dal 1° dicembre 1994, è avvenuta contestualmente all'avvio di un importante processo di riallineamento dei prezzi, riducendo così vistosamente uno degli effetti più perversi del sistema precedente e dell'era tangentopoli:

la conclusione naturale di tale processo era stata indicata con la legge finanziaria per il 1994 nella realizzazione del prezzo medio europeo (PME) da raggiungere entro cinque anni. La scelta del PME, oltre a rappresentare uno strumento di equità capace di contrastare una crescita incontrollata dei profitti di impresa, era funzionale alla volontà di sostituire un sistema basato su poteri rigidi formali (quindi fortemente amministrato) con un sistema « sorvegliato » organizzato sulla base di una regolamentazione non rigida e burocratica. Questo anche al fine di valorizzare un'impresa orientata alla ricerca e allo sviluppo, in analogia a quanto avviene in altri paesi europei, limitando contestualmente l'immissione in commercio di « farmaci copia » privi di innovazione;

il decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, ha accelerato il processo di riallineamento dei prezzi, ma ne ha modificato gli obiettivi in quanto attraverso il riallineamento ci si è proposti non più solo di raggiungere l'equità all'interno di una struttura dei prezzi ancora disomogenea, ma anche di ridurre la spesa programmata per quel gruppo di farmaci. Ciò è stato ottenuto accettando per ogni gruppo di farmaci solo il prezzo più basso per unità di principio attivo, indipendentemente dalle quantità e dalle confezioni.

Si è così ottenuta una riduzione del costo dei farmaci, anche se in maniera non uniforme e comunque prescindendo dalla individuazione di nuovi criteri stabili per la definizione dei prezzi;

il citato decreto-legge n. 323 del 1996 resta quindi uno strumento di emergenza, non dissimile dai numerosi provvedimenti di contenimento della spesa farmaceutica utilizzati negli ultimi anni. I suoi effetti non potranno che essere utilizzati nel breve periodo e tenendo conto dei seguenti dati:

il decreto non ha annullato il PME né la delibera CIPE relativa ai criteri attuativi dello stesso; a peggiorare la situazione è intervenuto di recente il Consiglio di Stato, riconoscendo valide le ragioni di opposizione presentate dalle imprese;

resta quindi legittima l'applicazione di prezzi differenti per confezioni e quantità differenti di princìpi attivi uguali;

il decreto non ha introdotto elementi comparativi per i prezzi di farmaci a base di diversi princìpi attivi, ma appartenenti alla stessa categoria terapeutica:

il decreto non ha inciso sulla definizione del prezzo dei nuovi farmaci, con particolare riferimento ai farmaci approvati con procedura centralizzata europea comportante la loro automatica definizione di farmaci innovativi.

Alla luce di quanto premesso appare evidente l'esigenza di intervenire attraverso un'organica disciplina che ridefinisca, alla luce delle esigenze sopra illustrate, le modalità per la determinazione dei prezzi e dei rimborsi a carico del SSN, basandola su specifici princìpi generali.

Diversi sono i sistemi utilizzati dalle amministrazioni pubbliche per la determinazione del prezzo.

Nell'ambito dei Paesi dell'Unione europea, ad esempio, sussistono i seguenti modelli:

modello amministrato basato sul controllo diretto del prezzo. In questo modello l'autorità responsabile stabilisce e controlla il prezzo dei singoli prodotti, utilizzando vari metodi come il confronto con prodotti simili già esistenti sul mercato nazionale, le medie o il prezzo più basso sui mercati europei, eccetera. Questi metodi sono diffusi in modo particolare nel Sud Europa (Francia, Spagna, Italia). In tali casi si osserva che il ruolo del mercato è scarso, che i consumatori (medici e prescrittori) non decidono in base al prezzo e, quindi, il prezzo non influenza la domanda. Il controllo sulla domanda viene, in tal caso, esercitato esclusivamente attraverso l'offerta, quindi espandendo al massimo il potere monopsonico dello Stato in funzione di compratore e decisore unico. I Paesi che adottano tale metodo hanno prezzi mediamente più bassi, anche se, di norma, la spesa complessiva per i farmaci non ne viene automaticamente influenzata;

modello non amministrato basato sulla libera fissazione del prezzo da parte dell'industria. In questi casi tutto il controllo viene esercitato dal mercato ed i consumatori decidono, anche in base al prezzo, se acquistare o meno il prodotto. Quasi tutti i Paesi hanno abbandonato questo sistema rivelatosi inadatto ai fini del controllo della spesa, in quanto caratterizzato dalla tendenza a realizzare prezzi più elevati;

modello non amministrato basato sul controllo indiretto del prezzo. In questo caso, pur rimanendo l'industria libera di fissare il prezzo, l'amministrazione interviene controllando l'offerta attraverso diversi metodi. Tra questi ricordiamo: la separazione tra valore del prezzo e valore del rimborso o prezzo di riferimento adottato per primo in Germania e poi anche in Olanda, il controllo del profitto adottato nel Regno Unito e, per ultimo, la contrattazione del prezzo basato oltre che sulla previsione del profitto, su altri parametri (effetti generali sulla spesa sanitaria, valore terapeutico e vantaggi complessivi per la salute, eccetera).

Tra i diversi sistemi di formazione del prezzo esaminati, nessuno si è dimostrato

capace, da solo, di esercitare il necessario controllo della spesa. È pertanto stato necessario introdurre una serie articolata di interventi, più o meno collegati al sistema di definizione del prezzo che comprende: 1) individuazione di liste di farmaci rimborsabili e non rimborsabili; 2) *ticket* fissi in percentuale sul prezzo (metodi privilegiati nei sistemi amministrati); 3) *co-payment* della quota eccedente il prezzo di riferimento; 4) promozione dell'uso di farmaci a basso costo quali i generici, per i quali viene prevista la sostituzione obbligatoria da parte delle farmacie; 5) controlli sulle prescrizioni; 6) *budget* fisso assegnato ai prescrittori (metodi adottati di norma nei Paesi in cui la fissazione iniziale del prezzo è libera).

Sulla base delle esperienze fin qui realizzate in campo nazionale ed europeo, sembrano risultare più efficaci quei sistemi di tipo misto che siano basati su un *mix* articolato di interventi, purché questi risultino coerenti tra loro. Un sistema misto trova la sua logica anche nel fatto che il settore farmaceutico non è più una realtà semplice ed omogenea, ma risulta costituito da settori che si intersecano e richiedono un'organizzazione multisettoriale che sia in grado di integrarli armonicamente. Solo così possono convivere i farmaci generici e quelli ad alta innovazione, le nuove copie a bassa innovazione, ed i vecchi farmaci ancora in grado di sviluppare nuove indicazioni. In tal modo l'industria su base nazionale può convivere con le grandi associazioni di impresa, senza che ne risultino mortificate le specifiche vocazioni.

D'altra parte, il mercato farmaceutico è già oggi un mercato misto in cui convivono pubblico e privato che mantengono numerosi elementi comuni. Tra questi ricordiamo l'unicità delle norme relative alla distribuzione (esclusivamente in Farmacia), alla ricettazione e alla farmaco-vigilanza come pure il fatto che gli stessi farmaci possono essere acquistati alternativamente dal pubblico e dal privato. L'instaurarsi di un *mix* di sistema è orientato non alla separazione dei due segmenti, il che determinerebbe un doppio mercato e aumenterebbe le disuguaglianze di tipo socio-economico già tanto visibili nel nostro Paese ma piuttosto ad una loro maggiore integrazione funzionale.

Una seconda necessità da considerare come criterio base è quella della salvaguardia del percorso di razionalizzazione e di moralizzazione disegnato dalla riforma del 1994, già in parte realizzato attraverso il nuovo prontuario e gli altri interventi tecnici e legislativi che nel frattempo si sono susseguiti. In particolare non vanno messi in discussione i seguenti princìpi:

1) classificazione dei farmaci messi a disposizione del SSN basata sulla individuazione di categorie terapeutiche omogenee e sottocategorie definite sulla base della identità del principio attivo;

2) ampiezza dell'offerta di farmaci a totale carico del SSN in relazione a tutti i farmaci destinati alla cura di patologie importanti e croniche invalidanti oltre che dei farmaci definiti come essenziali dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS);

3) equità nel rapporto tra spesa a carico dello Stato e spesa a carico dei cittadini;

4) equità dei prezzi pagati dal SSN garantita attraverso il principio « prezzi uguali per princìpi attivi uguali »;

5) aggiornamento continuo del Prontuario con l'introduzione dei nuovi farmaci, autorizzati a livello nazionale ed europeo, a cui sia riconosciuto un contenuto terapeutico innovativo.

Una volta ristabilita, come da ultimo ha fatto il decreto-legge n. 323 del 1996, l'equità e la congruità dei prezzi, occorre però evitare che le politiche di contenimento della spesa poggino esclusivamente sulla politica della riduzione dei prezzi (cosa che peraltro è già oggi incompatibile con il rispetto delle procedure europee). In un sistema di mercato regolato quale è quello che si vuole realizzare, la politica dei prezzi deve tenere conto di una serie di dinamiche legate di volta in volta ai livelli di produttività, ai tassi di occupazione, e, soprattutto, alla remunerazione dei costi

per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci, e deve inoltre risultare in grado di privilegiare i farmaci a contenuto realmente innovativo, purché tale innovazione si dimostri in grado di apportare un documentabile vantaggio terapeutico rispetto a farmaci già noti. In questi casi è pertanto necessario integrare le attuali procedure autorizzative con apposite valutazioni di farmaco-economia che, senza interferire sui criteri di base richiesti per l'ottenimento di una regolare autorizzazione alla immissione in commercio (AIC), pongano l'autorità regolatoria in grado di definire la congruità del prezzo rispetto al valore del farmaco, fuori da una struttura rigida, ma dentro un sistema di regole che tutelino la spesa dello Stato e quella del cittadino.

In aggiunta a tali norme andrà individuato, tra quelli già sperimentati e messi in atto, un insieme di interventi in grado di aumentare la sensibilità al prezzo da parte del prescrittore e del consumatore. È ormai noto infatti che, qualunque siano gli strumenti di controllo della spesa utilizzati, sia all'interno di sistemi amministrati (Francia, Belgio, Spagna) che in sistemi liberalizzati (Germania, Danimarca, Olanda) non è possibile conseguire risultati consistenti se non si modifica l'anomalia tipica dei sistemi sanitari tradizionali, in cui il prescrittore ed il consumatore non hanno incentivi ad agire economicamente, mentre il pagatore (Stato o assicurazioni), non è in grado, di norma, di influenzare né i prescrittori né i consumatori orientandoli verso il risparmio.

ASPETTI SPECIFICI DELLA MANOVRA

Classificazione dei farmaci.

Il Prontuario terapeutico nazionale comprende attualmente 3.717 specialità medicinali di cui 3.350 in fascia A) e 367 in fascia B). Ad esse corrispondono 680 princìpi attivi suddivisi 587 in classe A) e 101 in classe B). Sia i farmaci della classe A) che quelli della classe B) sono classificati sulla base di 14 categorie terapeutiche omogenee nel cosiddetto sistema basato sul criterio clinico-terapeutico (ATC), in cui ogni categoria corrisponde ad un organo. (esempio: il gruppo A comprende tutti i farmaci destinati al trattamento delle malattie dell'apparato gastroenterico, il B a quello del sistema ematopoietico, il C al cardiovascolare, e così via).

Ogni singola categoria raggruppa: 1) farmaci uguali tra loro perché costituiti dallo stesso principio attivo; 2) farmaci che hanno princìpi attivi differenti ma agiscono con lo stesso meccanismo d'azione; 3) farmaci che agiscono sulla stessa malattia, che hanno cioè la stessa indicazione terapeutica, ma differente principio attivo o differente meccanismo di azione.

Questo modello rappresenta un'utile base per un uso razionale dei farmaci e si propone pertanto che esso non venga modificato.

Questi gruppi di farmaci hanno al momento prezzi uguali al loro interno, ma differenti tra loro, anche quando si propongono di realizzare lo stesso risultato terapeutico. La presente proposta di legge intende invece suggerire che solo i farmaci differenti dai princìpi attivi a più basso costo che realizzano un risultato terapeutico fortemente innovativo, rimangano nell'attuale classe anche se ciò comporta l'assunzione di costi più elevati da parte dello Stato, mentre quelli che realizzano un risultato solo moderatamente differente dall'analogo a prezzo più basso siano confermati nella lista dei farmaci del SSN con una quota di compartecipazione alla spesa pari alla differenza di prezzo tra le due classi di prodotti. Una compartecipazione alla spesa non inferiore al 20 per cento è inoltre applicata a tutte le specialità medicinali delle quali esista in commercio il corrispettivo farmaco generico.

In pratica si realizzerebbe la seguente situazione:

1) tutti i farmaci concedibili dal SSN fanno parte di un'unica lista positiva che ovviamente comprende solo medicinali di comprovata efficacia terapeutica;

2) per ogni categoria terapeutica, quindi per la cura di tutte le patologie attualmente curabili, sono presenti farmaci

a totale carico del SSN, ossia quelli a base di tutti i princìpi attivi a più basso costo rispetto agli analoghi a scarsa innovatività terapeutica. Sono inoltre inseriti, sempre a carico del SSN, tutti i nuovi farmaci giudicati ad alta innovatività;

3) la compartecipazione alla spesa è richiesta in base al grado di scostamento del prezzo del farmaco a costo più alto rispetto al costo del principio attivo di base, ma sempre in funzione di una migliore efficacia terapeutica (il cittadino quindi non viene chiamato a finanziare la spesa inefficiente né tantomeno le esigenze di profitto delle imprese, ma paga in più solo se decide di ottenere una prestazione che può essere considerata a maggiore contenuto terapeutico, che non è però essenziale e che lo Stato non può finanziare);

4) possono essere ammessi al regime di compartecipazione solo farmaci a base di princìpi attivi che risultino sostituibili con altri analoghi. Della possibile sostituibilità il cittadino deve essere sempre informato dal medico prescrittore o, qualora trattasi di generici, dal farmacista.

Un altro aspetto della classificazione dei farmaci è legato alle condizioni d'impiego clinico, così come definite dal decreto-legislativo n. 539 del 1992, di attuazione della direttiva 92/26/CEE, riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano. Anche questo aspetto classificativo, ovviamente, non viene modificato dalla presente proposta di legge, che si impegna peraltro a migliorarne l'applicazione in almeno due aspetti: 1) evitare l'uso improprio della classificazione in classe H (ad esclusivo uso ospedaliero) di farmaci costosi ma che comunque possono essere senza rischio utilizzati sul territorio; 2) introdurre, come il citato decreto legislativo n. 539 del 1992 e la direttiva CEE prevedono, anche sul piano pratico la categoria dei farmaci ad esclusivo uso specialistico, direttamente distribuiti nei centri specialistici; 3) rendere chiara la definizione di farmaci da automedicazione nell'ambito della categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

IL REGIME DI ESENZIONI.

L'attuale regime di esenzioni è basato su più parametri (classi di età, reddito), e si applica a farmaci (fascia B) che pur rappresentando una scarsa percentuale dell'intero Prontuario, non sono però rappresentati nella fascia A. Questo ha giustificato un regime di esenzione molto alto, pari a circa il 75 per cento della popolazione, ma che nello stesso tempo ha reso del tutto inefficace l'utilizzo di una classe intermedia tra la A (a totale carico dello Stato) e la C (a totale carico del cittadino). Una delle conseguenze di questa situazione è la tendenza a passare, qualora si decida di intervenire sulla classificazione a fini di contenimento della spesa, dalla fascia totalmente gratuita a quella totalmente a pagamento. È del tutto evidente che gli effetti più pesanti si verificano in questo caso proprio a carico delle categorie di cittadini esenti, giacché nei confronti della fascia C non esistono esenzioni.

Il sistema qui proposto ottiene contemporaneamente un maggiore risparmio per lo Stato ed una maggiore tutela per il cittadino. Infatti come abbiamo già evidenziato, la compartecipazione non si applicherà a farmaci non sostituibili. Nell'insieme però la compartecipazione potrà risultare più efficace sia perché il numero di farmaci a cui si applica risulterà più elevato, comprendendo tra l'altro anche farmaci che attualmente il cittadino paga integralmente, sia perché le esenzioni potranno essere concentrate nelle aree di maggiore bisogno, individuabili nella popolazione a basso reddito ed in quella con patologie invalidanti ad alto costo, anche se a medio reddito.

LA DEFINIZIONE DEL PREZZO (*prezzo* ex-fabrica).

Farmaci con principio attivo noto, già presenti in prontuario.

I criteri per la definizione del prezzo, nella presente proposta, sono orientati ad assicurare l'equità e, allo stesso tempo, a non deprimere la produttività del settore che, in termini di salute, significa poter contare su di un mercato articolato di prodotti anche diversi tra di loro.

Analogamente a quanto dimostrato in altri Paesi, l'equità dei prezzi può essere realizzata solo attraverso criteri certi. Il criterio oggi vigente in Italia consiste nell'assimilare ad un unico prezzo, il prezzo di farmaci con princìpi attivi uguali. Si ritiene opportuno non modificare tale criterio per cui a tutti i prodotti aventi stesso principio attivo, uguale forma farmaceutica, stessa via di somministrazione, a parità di concentrazione e quantità di sostanza si applica un prezzo unitario, che risulta essere il più conveniente per il SSN. Tale prezzo viene di norma stabilito sulla confezione a contenuto minore, con esclusione delle confezioni pediatriche, e regredisce proporzionalmente in funzione delle quantità.

Avere prezzi uguali per princìpi attivi uguali non elimina però il rischio che, attraverso atteggiamenti collusivi tra le imprese, o cartelli, o lo sfruttamento di posizioni di monopolio, si possano verificare condizioni di prezzi non equi. A correzione di tali rischi è necessario conservare un tetto massimo entro cui il prezzo può legittimamente variare, senza danno per lo Stato e per i cittadini. Il prezzo resta quindi agganciato alla media dei prezzi che per gli stessi farmaci si realizza nell'ambito dell'Unione europea, anche se si ritiene necessario procedere contestualmente ad una modifica del sistema per il calcolo della media dei prezzi europei e delle procedure necessarie a sorvegliare la correttezza degli stessi.

Farmaci generici.

Il prezzo dei farmaci generici deve essere almeno il 20 per cento inferiore alla corrispondente specialità medicinale. Tale prezzo diventa quindi il valore di rimborso per tutto il gruppo di farmaci contenenti lo stesso principio attivo.

Farmaci innovativi.

Sono considerati tali:

1) i nuovi farmaci approvati con procedura centralizzata europea;

2) i nuovi farmaci che rientrano nei criteri adottati dalla Commissione unica del farmaco (CUF) per la definizione di innovatività.

Nel primo caso trattasi di farmaci automaticamente destinati al Mercato unico europeo, per i quali quindi la possibilità di definire un prezzo medio europeo dovrebbe considerarsi ovvia. È noto però che le industrie hanno la tendenza a trattare i prezzi separatamente con gli Stati membri onde ottenere di volta in volta la maggiore convenienza. L'esistenza dei Paesi come l'Italia, che adottano prezzi determinati su medie che comprendono altri Paesi, tende anzi a spostare la contrattazione verso quei Paesi a prezzi più elevati (Germania, Regno Unito) per trascinare al rialzo anche gli altri prezzi.

Una soluzione a questo problema potrà nel futuro essere rappresentata dalla possibilità di trattare un prezzo europeo, su basi comuni, e tenendo conto del grande vantaggio che le imprese hanno potendo entrare contemporaneamente nei quindici Paesi dell'Unione europea con un unica registrazione.

Allo stato attuale, in assenza di una normativa adeguata sul piano europeo è necessario che l'Italia adegui le proprie procedure contrattuali adottando specifici criteri per la valutazione del rapporto costo/efficacia. La valutazione del costo sarà pertanto comprensiva di dati relativi a:

a) mercato totale previsto e quota di mercato attesa;

b) numero di pazienti che si prevede utilizzeranno il farmaco;

c) costo totale per anno;

d) benefìci economici attesi per il SSN dall'introduzione del nuovo farmaco.

La valutazione dell'efficacia sarà invece comparativa rispetto a farmaci già noti e terrà conto:

a) delle caratteristiche cliniche, della gravità e della diffusione della malattia a cui il farmaco si riferisce;

b) del valore terapeutico;

c) dei miglioramenti complessivi che il farmaco potrà apportare.

In analogia a quanto già avviene in altri Paesi, queste valutazioni farmaco-economiche si svolgeranno sulla base di apposite linee guida preventivamente concordate con l'industria e saranno utilizzate anche per l'attribuzione del valore di rimborsabilità.

Queste procedure sono sottoposte a revisione periodica sulla base del mercato effettivo realizzato e della possibilità di valutare i prezzi realizzati negli altri Paesi dell'Unione europea.

Farmaci nuovi con principio attivo non innovativo.

Le normali dinamiche del mercato prevedono che nuovi farmaci vengano sottoposti alla registrazione, anche quando essi non apportino consistenti novità rispetto a quanto già esistente. Possono verificarsi diverse condizioni:

1) il nuovo farmaco rappresenta una copia rispetto a princìpi attivi già presenti. Il prezzo dovrà essere corrispondente a quello previsto per la relativa sottocategoria;

2) il nuovo farmaco rappresenta un'evoluzione rispetto agli analoghi princìpi attivi ed apporta vantaggi valutabili sul piano terapeutico o del risparmio complessivo del ciclo terapeutico. Il prezzo viene contrattato e può risultare proporzionalmente superiore a quello dei farmaci di riferimento. Questo gruppo di farmaci viene sottoposto a regime di compartecipazione alla spesa, secondo quanto previsto dalla presente proposta di legge.

DEFINIZIONE DEL PREZZO FINALE.

Il prezzo *ex-fabrica* rappresenta il prezzo finale per i farmaci acquistati direttamente dalle regioni, dalle aziende sanitarie locali (ASL), e dagli ospedali per essere utilizzati esclusivamente in ambiente ospedaliero, ambulatoriale o presso centri specialistici, a cui le imprese forniscono direttamente il prodotto. È compito di dette amministrazioni, nell'ambito della propria autonomia gestionale, garantire la massima efficienza della spesa. È anche consentita, per farmaci che rientrano nel protocollo nazionale di terapia, all'uopo autorizzati dal Ministero della sanità, la distribuzione di tali farmaci ai pazienti per l'uso domiciliare.

Al di fuori di queste condizioni d'uso controllate, la distribuzione dei farmaci avviene solo in farmacia alla quale il prodotto viene assicurato tramite le esistenti reti della distribuzione intermedia. Il prezzo finale del farmaco è quindi determinato dalla somma del prezzo *ex-fabrica* e delle quote spettanti per la distribuzione. Queste ultime sono determinate in proporzione regressiva rispetto al prezzo *ex-fabrica*.

IL SISTEMA DEI CONTROLLI E GLI ASPETTI ISTITUZIONALI.

Il buon funzionamento del sistema è affidato ad un valido sistema di controlli sia a livello centrale che decentrato. In primo luogo vanno messe sotto controllo tutte le funzioni che compongono il settore farmaceutico in quanto, allo stato attuale, le informazioni sono estremamente parcellizzate ed incomplete. Si prevede perciò l'istituzione di un osservatorio farmaci, in grado di raccogliere e di gestire tutte le informazioni relative ai farmaci autorizzati alla commercializzazione, a quelli effettivamente in commercio, alla spesa farmaceutica ed alla sua composizione, ai consumi e alla loro evoluzione, ai prezzi ed ai confronti internazionali. L'Osservatorio ha sede presso l'Agenzia nazionale dei medicamenti e costituisce la propria banca dati attraverso le informazioni trasmesse dai sistemi di controllo regionali, dalle imprese, dalle farmacie, e da tutti gli organismi pubblici e privati che ne hanno titolo. L'invio di dette informazioni all'Osservatorio è obbligatorio. Le informazioni così raccolte sono pubbliche e rispondono alle norme di trasparenza stabilite per la pubblica amministrazione.

Sono compiti dei servizi di controllo regionale il monitoraggio della spesa farmaceutica ed il controllo dei comportamenti prescrittivi da effettuare attraverso l'elaborazione di apposite linee guida, concertate con le associazioni mediche di categoria e con le farmacie del territorio, con lo scopo di favorire l'utilizzo di farmaci a basso costo ed incentivare il ricorso ai farmaci generici.

Ma la soluzione della crisi profonda che ha attraversato il sistema farmaceutico negli ultimi anni richiede anche che le fasi più delicate del rapporto tra farmaco e cittadino siano affidate ad organismi che assicurino da un lato l'efficienza tecnica ed amministrativa delle azioni necessarie, dall'altro la tutela dell'interesse economico dello Stato e la tutela dell'eticità delle scelte in difesa di livelli alti di salute della popolazione.

A queste diverse esigenze si ritiene si debba intervenire a diversi livelli.

L'istituzione di una Agenzia nazionale dei medicamenti risponde all'esigenza di adeguare le procedure dell'amministrazione pubblica, in tutte le fasi previste, alle esigenze poste dall'armonizzazione legislativa europea e dai profondi cambiamenti da questa indotti.

L'Agenzia assume pertanto tutte le funzioni attualmente disperse in più livelli, accorpa e valorizza le competenze esistenti, si adegua in termini di strutture e di personale alle nuove, più articolate esigenze. È inoltre dotata di autonomia gestionale, premessa per procedure più snelle e risultati più efficienti.

Si propone pertanto l'istituzione di un'Autorità nazionale garante, con sede presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, con membri scelti dal Parlamento e con compiti articolati nella definizione della spesa, dei prezzi, e delle scelte complessive di politica farmaceutica. Non si tratta di un semplice comitato prezzi ma di un organismo responsabile che, non a caso, nello svolgimento delle sue funzioni potrà servirsi di un nucleo di valutazione dell'impatto sociale costituito da medici, farmacisti, cittadini, ed associazioni di tutela dei malati.

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICAMENTI

ART. 1.

(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 utilizzati nel 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.

3. La classificazione dei medicinali è effettuata in applicazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, 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 va tenuto conto delle definizioni stabilite dalla presente legge.

ART. 2.

(Medicinali utilizzati in ambiente ospedaliero o in centri specialistici).

1. 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.

2. Contestualmente alla classificazione di cui al comma 1 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.

ART. 3.

(Medicinali utilizzabili nel territorio con obbligo di ricetta medica).

1. Ad esclusione di quanto previsto dall'articolo 4 della presente legge, nessun medicinale può essere utilizzato nel territorio se privo di ricetta medica, sia essa rinnovabile, non rinnovabile, speciale o con obbligo di prescrizione specialistica, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, e successive modificazioni.

2. 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.

3. Sono classificati « medicinali con obbligo di prescrizione specialistica » quei medicinali che almeno alla loro prima prescrizione devono essere prescritti da uno specialista. La ricetta specialistica, valida ai fini dell'acquisto a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), deve inoltre essere presentata, in copia fotostatica, a tutti i successivi acquisti effettuati sulla base della prescrizione del medico o del pediatra.

4. Il farmacista che fornisce medicinali al di fuori di quanto stabilito dalla presente legge, commette reato ed è punibile ai sensi delle norme vigenti in materia.

5. La pena di cui al comma 4, è aumentata qualora il medicinale fornito presenti rischio di abuso, contenga princìpi attivi che possono essere utilizzati come *doping* o sia destinato a minori.

ART. 4.

(Medicinali utilizzabili senza obbligo di prescrizione medica).

1. Sono classificati « medicinali senza obbligo di prescrizione medica » quei medicinali che presentano le seguenti caratteristiche:

a) sono costituiti da princìpi attivi, o loro associazioni, di cui sono state già studiate 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 un altro Paese dell'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 e della dose totale giornaliera, tali da escludere un rischio anche involontario di sovradosaggio.

ART. 5.

(Farmaci da automedicazione).

1. I medicinali senza obbligo di prescrizione medica che rispondono ai requisiti indicati al comma 2 del presente articolo,

possono ottenere il riconoscimento di « farmaci da automedicazione » ed essere pertanto autorizzati alla pubblicità al pubblico ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è concessa con deliberazione della amministrazione sanitaria sulla base di apposite linee guida che tengano conto:

a) delle caratteristiche del medicinale e della sua classificazione in base al criterio clinico-terapeutico (ATC);

b) della popolazione a cui il medicinale è destinato;

c) del rischio di abuso o di non corretta utilizzazione;

d) della prevista breve durata del trattamento.

ART. 6.

[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.

3. Tutti i medicinali in possesso di una autorizzazione alla commercializzazione, riportano, in maniera chiara, sul confezio-

namento esterno e sul foglio illustrativo, accanto al nome del principio attivo, la classificazione ATC relativa.

ART. 7.

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

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

a) farmaci prescrivibili a carico del SSN;

b) farmaci non prescrivibili a carico del SSN.

ART. 8.

(Farmaci non prescrivibili a carico del SSN).

1. Sono farmaci non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN):

a) i farmaci individuati come prodotti da automedicazione;

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, valutato ai sensi dell'articolo 9, particolarmente elevato qualora già esista, per la stessa indicazione, un medicinale già autorizzato all'uso a carico del SSN.

2. L'Associazione nazionale dei medici-chirurghi (ANM) pubblica annualmente la lista dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN, contestualmente alle schede illustrative delle motivazioni che sono alla

base delle decisioni assunte. La prima lista è pubblicata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 9.

(Farmaci prescrivibili a carico del SSN).

1. Sono a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) quei farmaci che sono destinati alla cura di patologie gravi, croniche e di quelle invalidanti e che rientrano nella definizione di farmaci innovativi in quanto:

a) offrono una terapia per malattie orfane o per malattie elencate tra le priorità quali AIDS, cancro, malattie neurovegetative, per le quali non esiste una valida alternativa terapeutica:

b) presentano documentati vantaggi terapeutici espressi in termini di minore incidenza di forme di resistenza, aumento delle quote di pazienti che rispondono al trattamento o minori effetti indesiderati;

c) presentano un vantaggio terapeutico accertato riferito a:

1) miglioramenti conseguiti nella *compliance* al trattamento;

2) migliore qualità della vita.

3. I medicinali di cui al comma 2 possono essere a carico totale o parziale del SSN.

4. Sono a carico totale del SSN i farmaci generici e le specialità medicinali il cui prezzo di vendita, stabilito ai sensi della presente legge, è pari o inferiore al valore di rimborso fissato secondo quanto previsto dall'articolo 10.

5. Sono a carico parziale del SSN le specialità medicinali il cui prezzo di vendita è superiore al valore di rimborso. La differenza tra il valore di rimborso ed il prezzo finale è a carico del cittadino.

6. La classificazione in una delle categorie di cui al presente articolo può ri-

guardare tutte o solo determinate indicazioni e dosaggi dello stesso prodotto farmaceutico.

ART. 10.

(Rimborso a carico del SSN).

1. Per i medicinali che sono stati classificati come prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'articolo 9, il Servizio stesso corrisponde una quota di rimborso unitario per gruppi omogenei di specialità.

2. L'entità del rimborso corrisposto dal SSN è pari al valore del prezzo unitario per principio attivo stabilito ai sensi dell'articolo 15 e riferito alla sottocategoria che presenta, per ognuna delle categorie, stabilite ai sensi della classificazione in base al criterio clinico-terapeutico (ATC), il migliore rapporto costo/efficacia.

3. I raggruppamenti sono stabiliti sulla base di linee guida, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e comprendono specialità tra loro equivalenti nell'ambito di una stessa categoria terapeutica.

4. Non possono essere considerati equivalenti ad altre, anche se appartenenti alla stessa categoria terapeutica, specialità medicinali che, all'atto della autorizzazione alla immissione in commercio, sono state riconosciute innovative ai fini del vantaggio terapeutico apportato, rispetto ai prodotti appartenenti alla specifica categoria di riferimento.

5. La differenza tra il rimborso corrisposto dal SSN e il prezzo finale del farmaco è a carico del cittadino.

6. Per l'acquisto di farmaci per i quali siano già in commercio prodotti generici a base dello stesso principio attivo, il SSN rimborsa una quota pari al prezzo del prodotto generico corrispondente.

ART. 11.

(Procedura per il riconoscimento della rimborsabilità).

1. L'Associazione nazionale dei medici chirurghi (ANM) classifica le specialità me-

dicinali già in possesso di una autorizzazione alla immissione in commercio attribuendole alle categorie di rimborsabilità previste dall'articolo 9 e attenendosi ai criteri ivi indicati, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Per l'attribuzione di un nuovo farmaco alle diverse categorie di rimborsabilità, totale o parziale, è attivata presso l'ANM l'apposita procedura di cui ai commi 3 e 4.

3. La richiesta di inclusione nelle liste di rimborsabilità è presentata all'ANM dal responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio contestualmente o successivamente alla richiesta di autorizzazione alla commercializzazione.

4. La decisione di cui al comma 3 viene assunta dagli organi competenti entro un mese dalla presentazione della domanda ed è rispetto al rilascio della autorizzazione. Essa tiene conto dei seguenti criteri:

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

b) vantaggio terapeutico apportato, valutato attraverso l'utilizzo di apposite linee guida, atte alla valutazione comparativa del rapporto costo/efficacia.

ART. 12.

(Contenimento responsabile della spesa farmaceutica).

1. L'Amministrazione sanitaria pubblica i decreti relativi alle decisioni assunte, ed i successivi aggiornamenti, in ordine alla rimborsabilità dei farmaci, attraverso l'uso di schede informative atte a favorire presso la classe medica il buon uso del farmaco.

2. Le regioni e le province autonome, nell'ambito delle competenze ad esse attribuite da leggi nazionali in materia di sorveglianza e controllo e ai sensi della presente legge, istituiscono particolari misure di monitoraggio sulla corretta prescrizione ed il consumo di farmaci, assu-

mono provvedimenti per il contenimento di eventuali fenomeni di abuso e attivano le relative sanzioni in caso di evasione dai vincoli prescritti dalle leggi nazionali e regionali.

3. Allo scopo di realizzare quanto previsto al comma 2, le regioni organizzano, presso le aziende sanitarie e con le aziende ospedaliere, gruppi territoriali per la razionalizzazione terapeutica (GTRT). Tali gruppi elaborano e curano l'applicazione di linee guida volte a determinare:

a) le condizioni in cui è consentita o raccomandata la sostituzione di prodotti a più alto costo con prodotti simili o equivalenti a più basso costo compresi i generici;

b) l'obbligatorietà o meno del consenso del medico per effettuare la sostituzione in relazione alla natura del medicinale;

c) le modalità di partecipazione del cittadino alla scelta del medicinale consigliato;

d) le modalità di verifica dell'efficacia delle misure adottate;

e) ogni altra iniziativa volta a migliorare la qualità della prescrizione.

4. Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere possono utilizzare, per le funzioni previste dal presente articolo, anche giovani laureati in cerca di occupazione, fruendo degli strumenti previsti dalle leggi vigenti in materia di occupazione giovanile.

ART. 13.

(Esenzione dalla compartecipazione alla spesa).

1. Sono esenti dal pagamento delle quote di compartecipazione alla spesa:

a) i cittadini che fanno parte di nuclei familiari il cui reddito non superi lire 20 milioni all'anno;

b) 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 (SSN), il cui reddito non superi lire 15 milioni all'anno.

CAPO II

DEFINIZIONE DEL PREZZO DEI MEDICAMENTI

ART. 14.

(Procedure per la definizione del prezzo).

1. Allo scopo di conseguire alti livelli di tutela della salute per i cittadini, equità per le imprese e rispetto della compatibilità economica per lo Stato, sono individuati i criteri ed avviate le procedure di cui al presente capo, relativamente alla definizione del prezzo dei farmaci.

ART. 15.

(Farmaci a base di un principio attivo noto già utilizzato in terapia e farmaci copia di prodotti già esistenti).

1. Per i prodotti già in possesso di una regolare autorizzazione alla immissione in commercio ed ammessi alla rimborsabilità totale o parziale a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi degli articoli 10 e 11, che sono costituiti da un principio attivo noto e già utilizzato in terapia o da una copia dello stesso, è individuato un prezzo di fabbrica unitario per prodotti uguali.

2. Ai fini di cui al comma 1 sono considerati uguali prodotti a base dello stesso principio attivo o di princìpi attivi bioequivalenti, che hanno stesse indicazioni terapeutiche, stesso dosaggio, stessa concentrazione e stessa via di somminì-

strazione, nell'ambito di confezioni uguali o strettamente sovrapponibili.

3. Il prezzo di fabbrica unitario per prodotti uguali come definiti al comma 2, è individuato a partire dalle confezioni che presentano, a parere dell'Associazione nazionale dei medici-chirurghi (AMN), la migliore corrispondenza al ciclo terapeutico. A tale scopo sono prese a riferimento almeno due confezioni, quella per trattamenti iniziali e brevi, e quella per i trattamenti cronici laddove previsti.

4. Per ognuna delle confezioni di cui al comma 3 il prezzo unitario riconosciuto dallo Stato corrisponde al prezzo più basso riscontrato sull'insieme dei prodotti che rientrano nella definizione di cui al comma 2 e che risultano in possesso di una regolare autorizzazione alla immissione in commercio ed effettivamente commercializzati da almeno sei mesi al momento in cui la valutazione viene effettuata con quote di mercato non inferiori al 2 per cento del totale specifico.

5. Il prezzo delle confezioni contenenti un numero di dosi terapeutiche maggiore rispetto alle confezioni di riferimento è ridotto proporzionalmente.

6. Il prezzo unitario riconosciuto dallo Stato non può superare un valore medio, individuato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) tenendo conto, in percentuali prestabilite, sia del programma pluriennale di attuazione che dei valori dei tassi nominali di cambio dei prezzi delle specialità medicinali a base dello stesso principio attivo realizzati negli altri Stati membri dell'Unione europea.

ART. 16.

(Farmaci generici).

1. I farmaci generici sono commercializzati al prezzo liberamente fissato dall'industria, e sono ammessi alla rimborsabilità qualora tale prezzo risulti inferiore di almeno il 20 per cento a quello riconosciuto per le specialità medicinali a base dello stesso principio attivo.

2. Il medico che prescrive una specialità medicinale a cui corrisponde un prodotto generico già disponibile in prontuario è tenuto ad informarne il paziente e a modificare la prescrizione su richiesta dello stesso.

3. Il farmacista può corrispondere all'assistito un farmaco generico in sostituzione della corrispondente specialità medicinale ai sensi di quanto previsto all'articolo 11.

ART. 17.

(Farmaci innovativi).

1. Ai fini della presente legge sono considerati farmaci innovativi:

a) i farmaci autorizzati con procedura centralizzata europea;

b) i farmaci che rientrano nella definizione di innovatività stabilita dagli organi competenti previa consultazione con le parti interessate.

2. Il prezzo dei farmaci innovativi, ammessi alla rimborsabilità ai sensi degli articoli 10 e 11, è stabilito attraverso una procedura contrattuale tra lo Stato e l'industria titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio.

3. La contrattazione di cui al comma 2 avviene sulla base dei seguenti criteri:

a) valutazione del rapporto costo/efficacia ai sensi dell'articolo 14;

b) previsione di mercato che l'industria intende realizzare per anno;

c) prezzi praticati all'estero per la stessa specialità medicinale;

d) fatturato totale in Italia dell'industria contraente;

4. La contrattazione di cui al comma 3 tiene inoltre conto degli investimenti in ricerca che l'industria realizza nel territorio nazionale contestualmente allo sviluppo del nuovo farmaco, delle previsioni

in termini di aumento della produttività e delle altre varianti economiche che il prodotto può determinare su altre voci di spesa.

5. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (Cipe) le modalità della contrattazione di cui ai commi 2, 3 e 4, che tengono conto delle seguenti direttive:

a) necessità di specificare preventivamente tutta la documentazione che l'industria interessata deve presentare per accedere alla contrattazione;

b) comunicazione dell'avvio delle procedure e indicazione dei tempi e modi del contraddittorio;

c) chiusura della procedura nei termini prefissati con atto sottoscritto dai contraenti;

d) indicazione dei tempi prefissati in cui procedere alla revisione dei prezzi stabiliti sulla base dei dati di mercato e definizione delle modalità per la revisione.

ART. 18.

(Ambito di applicazione del prezzo di fabbrica).

1. Il prezzo definito ai sensi del presente capo, rappresenta il prezzo massimo di cessione da parte dell'industria al servizio pubblico.

2. Le regioni, le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute a contrattare ulteriori sconti applicando proprie procedure.

3. Il prezzo al pubblico è ottenuto aggiungendo al prezzo di fabbrica le quote spettanti alla distribuzione intermedia ed alle farmacie, secondo aliquote decrescenti in funzione del prezzo, fissate con delibera Cipe entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Il prezzo di vendita dei farmaci posto direttamente dall'industria al servizio pubblico non può essere in nessun caso supe-

riore al prezzo di vendita posto ai grossisti o alle farmacie.

ART. 19.

(Autorità nazionale di garanzia).

1. Al fine di garantire l'efficienza della spesa per i farmaci, l'economicità e la qualità del servizio farmaceutico pubblico, la trasparenza del sistema dei prezzi e l'aderenza alle normative dell'Unione europea, è istituita, ai sensi della presente legge, un'Autorità nazionale di garanzia per il prezzo e la valutazione della compatibilità della spesa nel settore dei farmaci, di seguito denominata « Autorità nazionale ».

2. Sono compiti dell'Autorità nazionale:

a) la valutazione della congruità del prezzo dei farmaci;

b) la verifica che siano rispettati i limiti di prezzo fissati con la legge nazionale;

c) la verifica che i prezzi siano contenuti entro la media dei valori di prezzo riscontrati nei Paesi membri dell'Unione europea;

d) la fissazione dei parametri a cui le industrie devono attenersi per la fissazione del prezzo;

e) la sorveglianza sull'andamento dei prezzi e l'eventuale loro dispersione intorno al prezzo di riferimento stabilito;

f) l'espletamento delle procedure di contrattazione dei prezzi previste dalla presente legge;

g) l'analisi dei dati relativi alla spesa, ai consumi ed ai loro principali aggregati utili alla elaborazione di adeguate politiche nel settore farmaceutico;

h) il rispetto di tutte le norme nazionali e comunitarie di tutela del consumatore, con particolare riferimento ai prezzi dei farmaci e all'equivalenza dei princìpi attivi;

i) l'individuazione di comportamenti collusivi delle imprese e di qualsivoglia irregolarità lesiva delle norme sulla concorrenza.

3. L'Autorità nazionale è costituita con decreto del Presidente del Consiglio di ministri, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. L'Autorità nazionale è composta da tre membri nominati rispettivamente dai Ministri della sanità, del bilancio e della programmazione economica e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, e da sei membri designati dal Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Parlamento, tutti individuati sulla base di specifiche caratteristiche di alta moralità e di competenza scientifica nei settori della farmaco-economia e delle politiche sanitarie.

5. Nella sua prima riunione l'Autorità nazionale procede alla nomina di un presidente e di un vicepresidente e si dota dello statuto interno.

6. I membri nominati ai sensi del comma 4 durano in carica tre anni e possono essere rinnovati una sola volta. Ad essi si applicano le vigenti norme per l'incompatibilità e il conflitto di interessi.

7. Per l'espletamento delle sue funzioni l'Autorità nazionale si avvale del personale e delle strutture del Servizio per la sorveglianza del prezzo dei farmaci istituito presso il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) e di altri organismi e strutture ministeriali, che sono di conseguenza soppressi, di altro personale e strutture delle regioni, delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere così come dei soggetti pubblici e privati interessati a cui compete fornire tutte le informazioni e i dati di propria competenza.

ART. 20.

(Istituzione di un nucleo di valutazione dell'impatto sociale).

1. Nell'ambito della propria attività, l'Autorità nazionale si avvale altresì di un

nucleo di valutazione dell'impatto sociale delle politiche del farmaco, istituito ai sensi della presente legge.

2. Sono compiti del nucleo di valutazione:

a) il monitoraggio degli effetti delle decisioni assunte nel settore dei farmaci;

b) la verifica che tali effetti non producano danni ai cittadini;

c) l'invio semestrale agli organi di governo di tutte le informazioni acquisite.

3. Il nucleo di valutazione è composto da almeno cinque membri rappresentativi di medici di famiglia, dei farmacisti, delle regioni, delle organizzazioni sindacali e delle organizzazioni dei cittadini maggiormente rappresentative del settore a livello nazionale.

4. Il nucleo di valutazione è nominato dall'Autorità nazionale e dura in carica tre anni. Oltre che sulle materie di sua competenza, il nucleo di valutazione può essere ascoltato dall'Autorità nazionale ogni qualvolta questa lo ritenga necessario.

5. Il parere del nucleo di valutazione deve comunque essere raccolto in occasione dell'adozione di ogni misura riguardante la spesa farmaceutica e il regime di compartecipazione da parte dei cittadini.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

DDL13-3721
Lire 1000