

662.

Allegato A

DOCUMENTI ESAMINATI NEL CORSO DELLA SEDUTA COMUNICAZIONI ALL'ASSEMBLEA

INDICE

	PAG.		PAG.
Comunicazioni	3	Iniziative per equiparare il trattamento retributivo e pensionistico del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a quello degli altri Corpi dello Stato ad ordinamento civile – 3-02414; 3-02415	18
Missioni vevoli nella seduta del 26 luglio 2016	3	Iniziative volte a potenziare il presidio dei vigili del fuoco nell'area metropolitana di Catania, alla luce dei frequenti e gravi incendi registratisi – 3-01654	20
Progetti di legge (Annunzio; Annunzio di proposte di inchiesta parlamentare; Assegnazione a Commissioni in sede referente)	3, 4	Iniziative volte a promuovere una revisione della politica economica europea secondo principi di equità e flessibilità – 2-00673.	20
Corte costituzionale (Annunzio di sentenze) ..	5	Iniziative in relazione al recupero degli sgravi contributivi riconosciuti alle imprese operanti nelle aree di Venezia e Chioggia, alla luce della procedura di infrazione attivata in sede europea per violazione della normativa sugli aiuti di Stato – 3-01947; 3-01952	22
Corte dei conti (Trasmissioni di documenti) ..	11	Elementi in merito alla posizione assunta dal Governo nell'ambito della consultazione avviata dalla Commissione europea sulla responsabilità dei <i>provider</i> , con particolare riguardo alle misure per il contrasto della contraffazione – 3-02417.....	25
Documenti ministeriali (Trasmissioni)	12		
Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri (Trasmissione di documenti)	12		
Parlamento europeo (Annunzio di risoluzioni)	13		
Progetti di atti dell'Unione europea (Annunzio)	16		
Atti di controllo e di indirizzo	16		
Interpellanza e interrogazioni	17		
Iniziative per la messa in sicurezza della strada statale 200 dell'Anglona, nel nord della Sardegna – 3-02420	17		

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

	PAG.		PAG.
Disegno di legge di conversione n. 3954-A	26	relative al regime dei farmaci e dei relativi rimborsi da parte del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alla questione dei cosiddetti farmaci innovativi	39
Parere della I Commissione	26	Mozioni	39
Parere della V Commissione	26	Testo unificato delle proposte di inchiesta parlamentare Doc. XXII, nn. 65-69-A	93
Articolo unico; Articoli del decreto-legge ...	26	Parere della V Commissione	93
Modificazioni apportate dalla Commissione .	27	Articolo 1 e relative proposte emendative ..	93
Proposte emendative riferite agli articoli del decreto-legge	29	Articolo 2	96
Ordini del giorno	32	Articolo 3	96
Mozioni Grillo ed altri n. 1-01178, Nicchi ed altri n. 1-01322, Lenzi, Monchiero ed altri n. 1-01323, Rondini ed altri n. 1-01324, Binetti ed altri n. 1-01325, Bechis ed altri n. 1-01326, Rizzetto ed altri n. 1-01327, Gigli e Dellai n. 1-01328 e Russo e Occhiuto n. 1-01329 concernenti iniziative		Articolo 4	96
		Articolo 5	97
		Ordine del giorno	97

COMUNICAZIONI**Missioni valevoli
nella seduta del 26 luglio 2016.**

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

(Alla ripresa pomeridiana della seduta).

Angelino Alfano, Gioacchino Alfano, Alfreider, Alli, Amendola, Amici, Artini, Baretta, Bellanova, Bernardo, Dorina Bianchi, Bindi, Biondelli, Bobba, Bocci, Boccia, Michele Bordo, Borletti Dell'Ac-

qua, Boschi, Matteo Bragantini, Brambilla, Bratti, Bressa, Brunetta, Bueno, Businarolo, Cancelleri, Caparini, Capelli, Casero, Castelli, Castiglione, Catania, Antimo Cesaro, Cicchitto, Cirielli, Costa, Culotta, D'Alia, D'Ambrosio, Dambruoso, Damiano, De Menech, De Micheli, Del Basso De Caro, Dellai, Di Gioia, Luigi Di Maio, Epifani, Faraone, Fedriga, Ferranti, Ferrara, Fico, Fioroni, Gregorio Fontana, Fontanelli, Formisano, Franceschini, Garofani, Gelli, Gentiloni Silveri, Giacomelli, Giancarlo Giorgetti, Gozi, Lorenzo Guerini, La Russa, Locatelli, Lorenzin, Lotti, Lupi, Madia, Manciuilli, Marazziti, Mazziotti Di Celso, Merlo, Meta, Migliore, Orlando, Paris, Pes, Piccoli Nardelli, Gianluca Pini, Pisicchio, Portas, Rampelli, Ravetto, Realacci, Rosato, Rughetti, Sanga, Sani, Scalfarotto, Scanu, Schullian, Scopelliti, Scotto, Sereni, Speranza, Tabacci, Tofalo, Valeria Valente, Velo, Venittelli, Vignali, Villecco Calipari, Zanetti.

Annuncio di proposte di legge.

In data 25 luglio 2016 è stata presentata alla Presidenza la seguente proposta di legge d'iniziativa del deputato:

PROPOSTA DI LEGGE COSTITUZIONALE GIANLUCA PINI: « Modifiche agli articoli 48, 56 e 57 della Costituzione, in materia di abolizione della circoscrizione Estero » (3995).

Sarà stampata e distribuita.

Annunzio di proposte di inchiesta parlamentare.

In data 25 luglio 2016 è stata presentata alla Presidenza la seguente proposta di inchiesta parlamentare d'iniziativa dei deputati:

MARTELLI ed altri: « Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'allestimento, sulla gestione e sulla manutenzione dei campi nomadi nel territorio del comune di Roma » (Doc. XXII, n. 70).

Assegnazione di progetti di legge a Commissioni in sede referente.

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

VI Commissione (Finanze):

NASTRI: « Introduzione dell'articolo 117-ter del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° dicembre 1993, n. 385, concernente il divieto di imporre oneri a carico dei clienti per le operazioni bancarie effettuate tramite servizi bancari telematici » (3888) *Parere delle Commissioni I, II, V, X e XIV;*

NASTRI: « Modifiche all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, per la riduzione delle aliquote dell'imposta sul valore aggiunto » (3922) *Parere delle Commissioni I, V, X e XIV.*

VII Commissione (Cultura):

NASTRI: « Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 170, per la liberalizzazione della vendita della stampa quotidiana e periodica » (3894) *Parere delle Commissioni I, II, V, X (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento), XII, XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali;*

CAPELLI ed altri: « Disposizioni concernenti l'erogazione di prestiti d'onore a studenti meritevoli » (3935) *Parere delle Commissioni I, V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria), XI e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

Commissioni riunite VI (Finanze) e XII (Affari sociali):

CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO: « Disposizioni per il divieto del gioco d'azzardo e per la prevenzione della diffusione del rischio legato al gioco d'azzardo nonché per la cura e la riabilitazione dei soggetti affetti da ludopatia » (3965) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, VII, X, XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

Commissioni riunite VII (Cultura) e XI (Lavoro):

CAROCCHI ed altri: « Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di sicurezza degli edifici scolastici » (3963) *Parere delle Commissioni I, II, V, VIII, XII (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento), XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

Commissioni riunite VIII (Ambiente) e X (Attività produttive):

CARRESCIA ed altri: « Misure per la prevenzione della produzione di rifiuti, istituzione del Registro nazionale delle reti del riuso e agevolazioni nell'applicazione della tassa sui rifiuti in relazione all'impronta climatica dei prodotti conferiti per il riuso » (3910) *Parere delle Commissioni I, V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria), XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.*

Annunzio di sentenze della Corte costituzionale.

La Corte costituzionale ha depositato in cancelleria le seguenti sentenze che, ai sensi dell'articolo 108, comma 1, del Regolamento, sono inviate alle sottoindicate Commissioni competenti per materia, nonché alla I Commissione (Affari costituzionali):

sentenza n. 190 del 15 giugno-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 678),

con la quale:

dichiara che non spettava allo Stato e per esso al Comando Carabinieri per la tutela della salute – Nucleo antisofisticazioni e sanità di Trento di esercitare controlli presso l'Assessorato alla sanità della Provincia autonoma di Bolzano per la verifica delle spese sanitarie concesse in regime di esenzione;

annulla, per l'effetto, il verbale del Comando Carabinieri per la tutela della salute – Nucleo antisofisticazioni e sanità di Trento del 23 febbraio 2015:

alla XII Commissione (Affari sociali);

sentenza n. 191 del 1° giugno-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 679), con la quale:

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 3 della legge 7 ottobre 1969, n. 742 (Sospensione dei termini processuali nel periodo feriale), nel testo vigente alla data del 22 dicembre 2014, come univocamente interpretato dal diritto vivente, sollevata, in riferimento all'articolo 3 della Costituzione, dal Giudice dell'esecuzione del tribunale ordinario di Cosenza:

alla II Commissione (Giustizia);

sentenza n. 192 del 22 giugno-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 680),

con la quale:

dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 1,

comma 4-*quiquies*, del decreto-legge 25 settembre 2009, n. 134 (Disposizioni urgenti per garantire la continuità del servizio scolastico ed educativo per l'anno 2009-2010), convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 24 novembre 2009, n. 167, sollevata, in riferimento all'articolo 97 della Costituzione, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio;

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 4-*quiquies*, del decreto-legge n. 134 del 2009, sollevata, in riferimento agli articoli 3, primo comma, 4, primo comma, 35 e 51 della Costituzione, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio:

alla XI Commissione (Lavoro);

sentenza n. 193 del 6-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 681),

con la quale:

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 1 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale), sollevata, in riferimento agli articoli 3 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione agli articoli 6 e 7 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, ratificata e resa esecutiva con la legge 4 agosto 1955, n. 848, dal tribunale ordinario di Como:

alla II Commissione (Giustizia);

sentenza n. 202 del 3 maggio-21 luglio 2016 (Doc. VII, n. 685),

con la quale:

dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 424, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2015), nel testo modificato dall'articolo 4, comma 2-*bis*, del

decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 6 agosto 2015, n. 125, promossa, in riferimento agli articoli 3, 35, 97, 114, 117, terzo e quarto comma, 118, 119 e 120 della Costituzione, dalla Regione Veneto;

dichiara inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 424, della legge n. 190 del 2014, nel testo modificato dall'articolo 4, comma 2-bis, del decreto-legge n. 78 del 2015, e nella parte in cui disciplina l'assunzione dei vincitori di concorso pubblico, promosse, in riferimento agli articoli 3, primo comma, 97, secondo comma, 114, 117, secondo comma, lettera *p*), terzo, quarto e sesto comma, 118 e 119, primo e quarto comma, della Costituzione, dalle Regioni Lombardia e Puglia;

dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 424, della legge n. 190 del 2014, nel testo modificato dall'articolo 4, comma 2-bis, del decreto-legge n. 78 del 2015, promossa, in riferimento all'articolo 117, secondo comma, lettera *p*), della Costituzione, dalla Regione Puglia;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 424, della legge n. 190 del 2014, nel testo modificato dall'articolo 4, comma 2-bis, del decreto-legge n. 78 del 2015, e nella parte in cui disciplina l'assunzione delle unità soprannumerarie, promosse, in riferimento agli articoli 3, primo comma, 97, secondo comma, 114, 117, terzo, quarto e sesto comma, 118 e 119, primo e quarto comma, della Costituzione, dalle Regioni Lombardia e Puglia:

alla XI Commissione (Lavoro);

sentenza n. 203 del 15 giugno-21 luglio 2016 (Doc. VII, n. 686),

con la quale:

dichiara inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 15, comma 14, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 7 agosto 2012, n. 135, sollevate, in riferimento all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 15, comma 14, del decreto-legge n. 95 del 2012, sollevate, in riferimento agli articoli 3, 32, 41, 97 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'articolo 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), firmata a Roma il 4 novembre 1950, ratificata e resa esecutiva con legge 4 agosto 1955, n. 848, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio:

alla XII Commissione (Affari sociali);

sentenza n. 204 del 14 giugno-21 luglio 2016 (Doc. VII, n. 687),

con la quale:

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 35-ter della legge 26 luglio 1975, n. 354 (Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà), nella parte in cui « non prevede, nel caso di condannati alla pena dell'ergastolo che abbiano già scontato una frazione di pena che renda ammissibile la liberazione condizionale, il ristoro economico previsto dal comma 2 dell'articolo 35-ter o.p. », sollevata, in riferimento agli articoli 3, 24, 27, terzo comma, e 117, primo comma, della Costi-

tuzione, quest'ultimo in relazione all'articolo 3 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, ratificata e resa esecutiva con la legge 4 agosto 1955, n. 848, dal Magistrato di sorveglianza di Padova:

alla II Commissione (Giustizia);

sentenza n. 205 del 6-21 luglio 2016 (Doc. VII, n. 688),

con la quale:

dichiara inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 418, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2015), promosse, in riferimento agli articoli 2, 3, 5 e 117 della Costituzione, dalla Regione Veneto con il ricorso di cui al r.r. n. 36 del 2015;

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 418, della legge n. 190 del 2014, promossa, in riferimento agli articoli 3, 117 e 119 della Costituzione, dalla Regione Veneto con il ricorso di cui al r.r. n. 36 del 2015;

dichiara non fondate, nei sensi di cui in motivazione, le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, commi 418, 419 e 451, della legge n. 190 del 2014, promosse, in riferimento all'articolo 119, primo, secondo e terzo comma, della Costituzione, dalla Regione Veneto;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, commi 418, 419 e 451, della legge n. 190 del 2014, promosse, in riferimento agli articoli 5 e 119, quarto comma, della Costituzione, dalla Regione Veneto;

dichiara non fondate, nei sensi di cui in motivazione, le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 418, della legge n. 190 del 2014, promosse, in riferimento agli articoli 117, terzo e quarto comma, e 119 della Costituzione, dalla Regione Veneto;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, commi 418, 419 e 451, della legge n. 190 del 2014, promosse, in riferimento agli articoli 3, 97, 114, 117, commi terzo e quarto, e 118 della Costituzione, nonché al principio di leale collaborazione, dalla Regione Veneto con il ricorso di cui al r.r. n. 42 del 2015:

alla V Commissione (Bilancio);

La Corte costituzionale ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 30, secondo comma, della legge 11 marzo 1953, n.87, copia delle seguenti sentenze che, ai sensi dell'articolo 108, comma 1, del Regolamento, sono inviate alle sottoindicate Commissioni competenti per materia, nonché alla I Commissione (Affari costituzionali):

con lettera in data 20 luglio 2016, Sentenza n. 183 del 14 giugno-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 671),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 12, comma 1, della legge della regione Basilicata 27 gennaio 2015, n. 5 (Legge di stabilità regionale 2015), nella parte in cui prevede che la spesa per l'acquisto delle prestazioni sanitarie da privato debba essere calcolata al netto della mobilità sanitaria attiva;

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 27 della legge della regione Basilicata n. 5 del 2015;

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 61 della legge della regione Basilicata n. 5 del 2015;

dichiara non fondata, nei sensi di cui in motivazione, la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 29, comma 1, della legge della regione Basilicata n. 5 del 2015, promossa, in riferimento all'articolo 81, terzo comma, della Costituzione, dal Presidente del Consiglio dei ministri;

dichiara estinto il processo relativamente alla residua questione di legittimità costituzionale dell'articolo 12, comma

1, della legge della regione Basilicata n. 5 del 2015, promossa dal Presidente del Consiglio dei ministri;

dichiara estinto il processo relativamente alla questione di legittimità costituzionale dell'articolo 16, comma 3, della legge della regione Basilicata n. 5 del 2015, promossa dal Presidente del Consiglio dei ministri:

alle Commissioni riunite V (Bilancio) e XII (Affari sociali);

con lettera in data 20 luglio 2016, Sentenza n. 184 del 21 giugno-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 672),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 18, comma 1, della legge della regione Toscana 7 gennaio 2015, n. 1 (Disposizioni in materia di programmazione economica e finanziaria regionale e relative procedure contabili. Modifiche alla L. R. n. 20/2008), nella parte in cui non prevede che comunque la proposta di legge di bilancio, la proposta di legge di stabilità e le eventuali proposte di legge ad essa collegate siano presentate non oltre trenta giorni dalla presentazione del disegno di bilancio dello Stato;

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 23 della legge della regione Toscana n. 1 del 2015;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale degli articoli 13, 15, comma 3, 18, comma 6, 19 e 31, comma 1, lettera g), della legge della regione Toscana n. 1 del 2015 promosse, in riferimento agli articoli 81, 97 e 117, secondo comma, lettera e), della Costituzione, in relazione al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42), ed alla legge 24 dicembre 2012, n. 243 (Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di

bilancio ai sensi dell'articolo 81, sesto comma, della Costituzione), dal Presidente del Consiglio dei ministri:

alla V Commissione (Bilancio);

con lettera in data 20 luglio 2016, Sentenza n. 185 del 6-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 673),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 2, comma 1, lettera g), della legge della regione Molise 14 aprile 2015, n. 7, recante « Disposizioni modificative della legge regionale 11 dicembre 2009, n. 30 (Intervento regionale straordinario volto a rilanciare il settore edilizio, a promuovere le tecniche di bioedilizia e l'utilizzo di fonti di energia alternative e rinnovabili, nonché a sostenere l'edilizia sociale da destinare alle categorie svantaggiate e l'edilizia scolastica) », limitatamente alle parole « , ivi comprese quelle previste dall'articolo 9 del decreto ministeriale n. 1444/1968, »;

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 2, comma 1, lettera i), della legge della regione Molise n. 7 del 2015, nella parte in cui non prevede, dopo le parole « fermo restando quanto stabilito dal codice civile », le parole « e dall'articolo 9 del d.m. n. 1444 del 1968 »;

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 1, lettera g), della legge della regione Molise n. 7 del 2015;

dichiara, in applicazione dell'articolo 27 della legge 11 marzo 1953, n. 87 (Norme sulla costituzione e sul funzionamento della Corte costituzionale), l'illegittimità costituzionale dell'articolo 3, comma 7, della legge della regione Molise 11 dicembre 2009, n. 30 (Intervento regionale straordinario volto a rilanciare il settore edilizio, a promuovere le tecniche di bioedilizia e l'utilizzo di fonti di energia alternative e rinnovabili, nonché a sostenere l'edilizia sociale da destinare alle categorie svantaggiate e l'edilizia scolastica), nella parte in cui non prevede il

rispetto delle distanze legali stabilite dal codice civile e dalle disposizioni integrative;

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 18, comma 2, della legge della regione Molise n. 7 del 2015, promossa, in riferimento all'articolo 117, secondo comma, lettera l), e terzo comma, della Costituzione, dal Presidente del Consiglio dei ministri;

dichiara cessata la materia del contendere in relazione alla questione di legittimità costituzionale dell'articolo 17 della legge della regione Molise n. 7 del 2015, promossa, in riferimento all'articolo 117, secondo comma, lettera s), della Costituzione, dal Presidente del Consiglio dei ministri:

alla VIII Commissione (Ambiente);

con lettera in data Sentenza n. 186 del 6-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 674),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 50, comma 4, della legge della regione Calabria 13 giugno 2008, n. 15, recante « Provvedimento generale di tipo ordinamentale e finanziario (collegato alla manovra di finanza regionale per l'anno 2008 ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 4 febbraio 2002, n. 8) »:

alla XII Commissione (Affari sociali);

con lettera in data 20 luglio 2016, Sentenza n. 187 del 15 giugno-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 675),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale, nei sensi e nei limiti di cui in motivazione, dell'articolo 4, commi 1 e 11, della legge 3 maggio 1999, n. 124 (Disposizioni urgenti in materia di personale scolastico), nella parte in cui autorizza, in mancanza di limiti effettivi alla durata massima totale dei rapporti di lavoro successivi, il rinnovo potenzialmente illimitato di contratti di lavoro a tempo determinato

per la copertura di posti vacanti e disponibili di docenti nonché di personale amministrativo, tecnico e ausiliario, senza che ragioni obiettive lo giustifichino:

alla XI Commissione (Lavoro);

con lettera in data 20 luglio 2016, Sentenza n. 188 del 14 giugno-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 676),

con la quale:

dichiara, con gli effetti di cui in motivazione, l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, commi 711, 712 e 729, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2014), nella parte in cui si applica alla regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

dichiara non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 1, commi 723, 725 e 727, della legge n. 147 del 2013, promosse dalla regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, in riferimento agli articoli 4, numero 1-bis), 48, 49, 51, secondo comma, 54, 63 e 65 della legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1 (Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia), in relazione alla normativa di attuazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1965, n. 114 (Norme di attuazione dello Statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia in materia di finanza regionale), al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 8 (Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Friuli-Venezia Giulia recanti modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1965, n. 114, concernente la finanza regionale), al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 9 (Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Friuli-Venezia Giulia in materia di ordinamento degli enti locali e delle relative circoscrizioni), in relazione al principio di neutralità finanziaria previsto dall'articolo 1, comma 159, della legge 13 dicembre 2010, n. 220 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di

stabilità 2011), nonché in riferimento agli articoli 3 e 119, primo, secondo e quarto comma, della Costituzione ed ai principi dell'accordo in materia finanziaria e di leale collaborazione;

dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 715, della legge n. 147 del 2013, promossa, in riferimento ai medesimi parametri di cui al punto precedente, dalla regione autonoma Friuli-Venezia Giulia:

alle Commissioni riunite V (Bilancio) e VI (Finanze);

con lettera in data 20 luglio 2016, Sentenza n. 189 del 14 giugno-20 luglio 2016 (Doc. VII, n. 677),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 20 della legge della regione Sardegna 21 novembre 2011, n. 21 (Modifiche e integrazioni alla legge regionale n. 4 del 2009, alla legge regionale n. 19 del 2011, alla legge regionale n. 28 del 1998 e alla legge regionale n. 22 del 1984, ed altre norme di carattere urbanistico), limitatamente alle parole « e paesaggistici »;

dichiara non fondate, nei sensi di cui in motivazione, le questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 7, comma 1, lettera *f*), della legge della regione Sardegna n. 21 del 2011, promosse, in riferimento agli articoli 9, 117, primo comma, e secondo comma, lettere *l*) e *s*), della Costituzione, dal Presidente del Consiglio dei ministri;

dichiara non fondata, nei sensi di cui in motivazione, la questione di legittimità dell'articolo 18 della legge della regione Sardegna n. 21 del 2011, promossa, in riferimento all'articolo 117, secondo comma, lettera *s*), della Costituzione, dal Presidente del Consiglio dei ministri;

dichiara, ai sensi dell'articolo 23 delle norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, estinto il processo relativamente alle questioni di

legittimità costituzionale dell'articolo 23, commi 6 e 7, della legge della regione Sardegna n. 21 del 2011, promosse dal Presidente del Consiglio dei ministri:

alla VIII Commissione (Ambiente);

con lettera in data 21 luglio 2016, Sentenza n. 199 del 21 giugno-21 luglio 2016 (Doc. VII, n. 682),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 4, della legge della regione Basilicata 31 marzo 2015, n. 14 (Disposizioni in materia di veicoli ultraventennali), previo trasferimento della questione sull'articolo 22 della legge della regione Basilicata 9 febbraio 2016, n. 3 (Legge di stabilità regionale 2016);

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, commi 2 e 3, della legge della regione Basilicata n. 14 del 2015;

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 8 della legge della regione Umbria 30 marzo 2015, n. 8 (Disposizioni collegate alla manovra di bilancio 2015 in materia di entrate e di spese – Modifiche ed integrazioni di leggi regionali), nella parte in cui introduce il comma *7-quinquies* dell'articolo 1 della legge della regione Umbria 24 dicembre 2007, n. 36 (Disposizioni in materia tributaria e di altre entrate della regione Umbria);

dichiara cessata la materia del contendere sulle questioni di legittimità costituzionale dell'articolo 8 della legge della regione Umbria n. 8 del 2015, nella parte in cui sostituisce il comma *7-ter* e aggiunge il comma *7-quater* dell'articolo 1 della citata legge della regione Umbria n. 36 del 2007, promosse, in riferimento agli articoli 23, 117, secondo comma, lettera *e*), e 119, secondo comma, della Costituzione, dal Presidente del Consiglio dei ministri:

alla VI Commissione (Finanze);

con lettera in data 21 luglio 2016, Sentenza n. 200 del 31 maggio-21 luglio 2016 (Doc. VII, n. 683),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 649 del codice di procedura penale, nella parte in cui esclude che il fatto sia il medesimo per la sola circostanza che sussiste un concorso formale tra il reato già giudicato con sentenza divenuta irrevocabile e il reato per cui è iniziato il nuovo procedimento penale:

alla II Commissione (Giustizia);

con lettera in data 21 luglio 2016, Sentenza n. 201 del 6-21 luglio 2016 (Doc. VII, n. 684),

con la quale:

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 460, comma 1, lettera e), del codice di procedura penale, nella parte in cui non prevede che il decreto penale di condanna contenga l'avviso della facoltà dell'imputato di chiedere mediante l'opposizione la sospensione del procedimento con messa alla prova:

alla II Commissione (Giustizia).

Trasmissioni dalla Corte dei conti.

Il Presidente della Sezione del controllo sugli enti della Corte dei conti, con lettera in data 21 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 7 della legge 21 marzo 1958, n. 259, la determinazione e la relazione riferite al risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria di Rete ferroviaria italiana (RFI) Spa, per l'esercizio 2014. Alla determinazione sono allegati i documenti rimessi dall'ente ai sensi dell'articolo 4, primo comma, della citata legge n. 259 del 1958 (Doc. XV, n. 425).

Questi documenti sono trasmessi alla V Commissione (Bilancio) e alla IX Commissione (Trasporti).

Il Presidente della Sezione del controllo sugli enti della Corte dei conti, con lettera in data 21 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 7 della legge 21 marzo 1958, n. 259, la determinazione e la rela-

zione riferite al risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria delle Ferrovie dello Stato italiane Spa, per l'esercizio 2014. Alla determinazione sono allegati i documenti rimessi dall'ente ai sensi dell'articolo 4, primo comma, della citata legge n. 259 del 1958 (Doc. XV, n. 426).

Questi documenti sono trasmessi alla V Commissione (Bilancio) e alla IX Commissione (Trasporti).

Il Presidente della Sezione del controllo sugli enti della Corte dei conti, con lettera in data 22 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 7 della legge 21 marzo 1958, n. 259, la determinazione e la relazione riferite al risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria dell'Ente parco nazionale dell'Asinara, per l'esercizio 2013. Alla determinazione sono allegati i documenti rimessi dall'ente ai sensi dell'articolo 4, primo comma, della citata legge n. 259 del 1958 (Doc. XV, n. 427).

Questi documenti sono trasmessi alla V Commissione (Bilancio) e alla VIII Commissione (Ambiente).

Il Presidente della Sezione del controllo sugli enti della Corte dei conti, con lettera in data 22 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 7 della legge 21 marzo 1958, n. 259, la determinazione e la relazione riferite al risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP), per gli esercizi 2012, 2013 e 2014. Alla determinazione sono allegati i documenti rimessi dall'ente ai sensi dell'articolo 4, primo comma, della citata legge n. 259 del 1958 (Doc. XV, n. 428).

Questi documenti sono trasmessi alla V Commissione (Bilancio) e alla XI Commissione (Lavoro).

Il Presidente della Sezione del controllo sugli enti della Corte dei conti, con lettera

in data 22 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 7 della legge 21 marzo 1958, n. 259, la determinazione e la relazione riferite al risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza della professione infermieristica (ENPAPI), per l'esercizio 2015. Alla determinazione sono allegati i documenti rimessi dall'ente ai sensi dell'articolo 4, primo comma, della citata legge n. 259 del 1958 (Doc. XV, n. 429).

Questi documenti sono trasmessi alla V Commissione (Bilancio) e alla XI Commissione (Lavoro).

Trasmissione dal Ministro dell'interno.

Il Ministro dell'interno, con lettera del 25 luglio 2016, ha trasmesso una nota relativa all'attuazione data all'ordine del giorno RIZZETTO ed altri n. 9/3393-A/9, accolto dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 18 novembre 2015, concernente il rafforzamento delle misure di prevenzione da possibili attacchi terroristici in Italia, con particolare attenzione ai confini tra le regioni del nord est italiano ed i Balcani.

La suddetta nota è a disposizione degli onorevoli deputati presso il Servizio per il Controllo parlamentare ed è trasmessa alla I Commissione (Affari costituzionali) competente per materia.

Trasmissioni dal Ministro della difesa.

Il Ministro della difesa, con lettere del 25 luglio 2016, ha trasmesso le note relative all'attuazione data all'ordine del giorno MARCOLIN n. 9/2598-AR/18, concernente l'opportunità di prescrivere la tracciabilità del personale straniero che entra in contatto con i contingenti italiani all'estero e, per la parte di propria competenza, all'ordine del giorno SCOTTO ed altri n. 9/2598-AR/4, sulle missioni del

contingente italiano in Libia, accolti dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 17 settembre 2014.

Le suddette note sono a disposizione degli onorevoli deputati presso il Servizio per il Controllo parlamentare e sono trasmesse alla IV Commissione (Difesa) competente per materia.

Trasmissioni dal Ministro della salute.

Il Ministro della salute, con lettere del 25 luglio 2016, ha trasmesso le note relative all'attuazione data all'ordine del giorno CAPONE ed altri n. 9/2093-A/13, accolto dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 12 novembre 2014, concernente la destinazione di risorse all'Istituto Superiore di sanità della regione Puglia finalizzate a interventi di monitoraggio e valutazione dell'esposizione della popolazione ai contaminanti e, per la parte di propria competenza, all'ordine del giorno PELLEGRINO ed altri n. 9/3495/13, accolto come raccomandazione dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 19 gennaio 2016, riguardante l'emergenza ambientale e sanitaria che interessa la cosiddetta Terra dei fuochi.

Le suddette note sono a disposizione degli onorevoli deputati presso il Servizio per il Controllo parlamentare e sono trasmesse alla XII Commissione (Affari sociali) competente per materia.

Trasmissione dal Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, in data 22 e 25 luglio 2016, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 6, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i seguenti documenti concernenti

progetti di atti dell'Unione europea, che sono trasmessi alle sottoindicate Commissioni:

relazione concernente la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulle condizioni di ingresso e soggiorno dei cittadini di paesi terzi che intendano svolgere lavori altamente specializzati (COM(2016) 378 final), accompagnata dalla tabella di corrispondenza tra le disposizioni della proposta e le norme nazionali vigenti — *alla I Commissione (Affari costituzionali) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea)*;

relazione concernente la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma dell'Unione a sostegno di attività specifiche volte a rafforzare il coinvolgimento dei consumatori e degli altri utenti finali dei servizi finanziari nella definizione delle politiche dell'Unione nel campo dei servizi finanziari per il periodo 2017-2020 (COM(2016) 388 final) — *alla VI Commissione (Finanze) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea)*;

relazione concernente la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto attiene a talune disposizioni relative alla gestione finanziaria per alcuni Stati membri che si trovano, o rischiano di trovarsi, in gravi difficoltà relativamente alla loro stabilità finanziaria (COM(2016) 418 final), accompagnata dalla tabella di corrispondenza tra le disposizioni della proposta e le norme nazionali vigenti — *alla V Commissione (Bilancio) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea)*;

relazione in merito alla proposta di decisione del Consiglio recante proposta di definizione dell'elenco dei progetti di infrastrutture energetiche della Comunità dell'energia (COM(2016) 456 final) — *alla X Commissione (Attività produttive)*.

Annunzio di risoluzioni del Parlamento europeo.

Il Parlamento europeo ha trasmesso il testo di ventotto risoluzioni approvate nella tornata dal 6 al 9 giugno 2016, che sono assegnate, ai sensi dell'articolo 125, comma 1, del Regolamento, alle sottoindicate Commissioni, nonché, per il parere, alla III Commissione (Affari esteri) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea), se non già assegnate alle stesse in sede primaria:

Risoluzione legislativa sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, del protocollo sull'eliminazione del commercio illegale dei prodotti derivati dal tabacco della convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo, fatta eccezione per le disposizioni soggette all'applicazione del titolo V della parte terza del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Doc. XII, n. 973) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione della revisione 3 dell'accordo della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite relativo all'adozione di prescrizioni tecniche uniformi applicabili ai veicoli a motore, agli accessori e alle parti che possono essere installati e/o utilizzati sui veicoli a motore e alle condizioni del riconoscimento reciproco delle omologazioni rilasciate sulla base di tali prescrizioni (Doc. XII, n. 974) — *alla IX Commissione (Trasporti)*;

Risoluzione legislativa sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, del protocollo aggiuntivo dell'accordo commerciale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Colombia e il Perù, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione

europea (Doc. XII, n. 975) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa concernente il progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, del protocollo sull'eliminazione del commercio illegale dei prodotti derivati dal tabacco della convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo, per quanto riguarda le disposizioni relative agli obblighi concernenti la cooperazione giudiziaria in materia penale e la definizione dei reati (Doc. XII, n. 976) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari per quanto riguarda talune date (Doc. XII, n. 977) — *alla VI Commissione (Finanze)*;

Risoluzione legislativa sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 600/2014 sui mercati degli strumenti finanziari, il regolamento (UE) n. 596/2014 relativo agli abusi di mercato e il regolamento (UE) n. 909/2014 relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli, per quanto riguarda talune date (Doc. XII, n. 978) — *alla VI Commissione (Finanze)*;

Risoluzione sulle operazioni di sostegno della pace — Impegno dell'Unione europea con le Nazioni Unite e l'Unione africana (Doc. XII, n. 979) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione sulle pratiche commerciali sleali nella filiera alimentare (Doc. XII, n. 980) — *alla XIII Commissione (Agricoltura)*;

Risoluzione legislativa sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, dell'accordo tra l'Unione europea e la Repubblica di Palau in materia di esenzione

dal visto per soggiorni di breve durata (Doc. XII, n. 981) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa sulla proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, dell'accordo tra l'Unione europea e il Regno di Tonga in materia di esenzione dal visto per soggiorni di breve durata (Doc. XII, n. 982) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa sulla proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, dell'accordo tra l'Unione europea e la Repubblica di Colombia in materia di esenzione dal visto per soggiorni di breve durata (Doc. XII, n. 983) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa concernente il progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, di un accordo in forma di dichiarazione sull'ampliamento del commercio dei prodotti delle tecnologie dell'informazione (Doc. XII, n. 984) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla ratifica e all'adesione, da parte degli Stati membri, nell'interesse dell'Unione europea, al protocollo del 2010 della convenzione internazionale sulla responsabilità e sul risarcimento dei danni prodotti dal trasporto via mare di sostanze pericolose e nocive, fatta eccezione per gli aspetti relativi alla cooperazione giudiziaria in materia civile (Doc. XII, n. 985) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla ratifica e all'adesione, da parte degli Stati membri, nell'interesse dell'Unione europea, al protocollo del 2010 della convenzione internazionale sulla responsabilità e sul risarcimento dei danni prodotti dal trasporto via mare di sostanze pericolose e nocive per quanto riguarda gli aspetti relativi alla

cooperazione giudiziaria in materia civile (Doc. XII, n. 986) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, di un protocollo dell'accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica delle Filippine, dall'altra, per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea (Doc. XII, n. 987) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione, dell'accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica delle Filippine, dall'altra (Doc. XII, n. 988) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione non legislativa sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione, dell'accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica delle Filippine, dall'altra (Doc. XII, n. 989) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa sulla proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla concessione di assistenza macrofinanziaria supplementare alla Tunisia (Doc. XII, n. 990) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa sulla proposta di direttiva del Consiglio recante norme contro le pratiche di elusione fiscale che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno (Doc. XII, n. 991) — *alla VI Commissione (Finanze)*;

Risoluzione sul seguito dato alla risoluzione del Parlamento europeo dell'11 febbraio 2015 sulla relazione del Senato USA sul ricorso alla tortura da parte della CIA (Doc. XII, n. 992) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione sulle capacità nel settore spaziale per la sicurezza e la difesa europea (Doc. XII, n. 993) — *alla IV Commissione (Difesa)*;

Risoluzione sul progetto di decisione di esecuzione della Commissione che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da granturco geneticamente modificato Bt11 X MIR162 X MIR604 X GA21 e da granturchi geneticamente modificati che combinano due o tre degli eventi Bt11, MIR162, MIR604 and GA21, e che abroga le decisioni 2010/426/UE, 2011/893/UE, 2011/892/UE e 2011/894/UE (Doc. XII, n. 994) — *alle Commissioni riunite XII (Affari sociali) e XIII (Agricoltura)*;

Risoluzione sul progetto di decisione di esecuzione della Commissione per quanto concerne l'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (Doc. XII, n. 995) — *alle Commissioni riunite XII (Affari sociali) e XIII (Agricoltura)*;

Risoluzione sulla Cambogia (Doc. XII, n. 996) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione sul Tagikistan: la situazione dei prigionieri di coscienza (Doc. XII, n. 997) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione sul Vietnam (Doc. XII, n. 998) — *alla III Commissione (Affari esteri)*;

Risoluzione legislativa relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che promuove la libera circolazione di cittadini e imprese semplificando l'accettazione di alcuni documenti pubblici nell'Unione europea e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Doc. XII, n. 999) — *alle Commissioni riunite I (Affari costituzionali) e II (Giustizia)*;

Risoluzione legislativa sul progetto di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al trasferimento al Tri-

bunale dell'Unione europea della competenza a decidere, in primo grado, sulle controversie tra l'Unione e i suoi agenti (Doc. XII, n. 1000) — *alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea)*.

Annunzio di progetti di atti dell'Unione europea.

La Commissione europea, in data 25 luglio 2016, ha trasmesso, in attuazione del Protocollo sul ruolo dei Parlamenti allegato al Trattato sull'Unione europea, i seguenti progetti di atti dell'Unione stessa, nonché atti preordinati alla formulazione degli stessi, che sono assegnati, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento, alle sottoindicate Commissioni, con il parere della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea):

Proposta di decisione del Consiglio che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione europea in merito ad alcune proposte presentate alla 17^a riunione della Conferenza delle parti (CoP

17) della Convenzione sul commercio internazionale delle specie di flora e di fauna selvatiche minacciate di estinzione (CITES), Johannesburg, Sudafrica, 24 settembre-5 ottobre 2016 (COM(2016) 437 final), corredata dai relativi allegati (COM(2016) 437 final — Annex 1 e COM(2016) 437 final — Annex 2), che è assegnata in sede primaria alla III Commissione (Affari esteri);

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e ai Parlamenti nazionali sulla proposta di direttiva recante modifica della direttiva relativa al distacco dei lavoratori, per quanto riguarda il principio di sussidiarietà, a norma del protocollo n. 2 (COM(2016) 505 final), che è assegnata in sede primaria alla XI Commissione (Lavoro).

Atti di controllo e di indirizzo.

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

INTERPELLANZA E INTERROGAZIONI***Iniziative per la messa in sicurezza della strada statale 200 dell'Anglona, nel nord della Sardegna — 3-02420*****A) Interrogazione**

NICOLA BIANCHI, PAOLO NICOLÒ ROMANO, LIUZZI e SPESSOTTO. — *Al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti.* — Per sapere — premesso che:

le ultime rilevazioni sull'incidentalità stradale in Sardegna registrano una complessiva diminuzione dell'indice di pericolosità delle infrastrutture dell'isola, rilevando tuttavia un numero sempre elevato di incidenti, molti dei quali mortali, sui collegamenti stradali del territorio. Secondo l'ultimo rapporto Aci-Istat (novembre 2015), infatti, nel 2014 si sono verificati in Sardegna 3.492 incidenti stradali, che hanno causato la morte di 98 persone e il ferimento di altre 5.311. In particolare, nella provincia di Sassari nel 2014 si sono registrati 852 incidenti stradali che hanno provocato 25 morti e 1.311 feriti;

nel territorio dell'Anglona, nel nord Sardegna, si registra una grave carenza di infrastrutture stradali che si ripercuote molto negativamente sulla mobilità dei cittadini e sullo sviluppo delle attività produttive della zona, a forte vocazione turistica;

la strada statale 200 dell'Anglona, che parte da Sassari e arriva a Castelsardo, attraversando i comuni di Sennori e Sorso, caratterizzata da una serie di pericolosi tornanti che si percorrono con un'illuminazione pressoché inesistente, è una delle strade più rischiose della Sardegna;

negli ultimi anni sulla strada statale 200 si sono verificati numerosi incidenti, anche mortali, ma gli interventi per la messa in sicurezza della strada sono stati di scarsissimo rilievo;

secondo quanto riportato dal quotidiano locale *La Nuova Sardegna* — edizione Sassari in data 28 aprile 2016, i lavori di ripristino dai danni causati dagli eventi alluvionali del 18 giugno 2014 sulla strada statale suddetta, all'interno del centro abitato di Sennori, già previsti per i giorni dal 18 aprile al 5 maggio 2016 e già finanziati dalla regione Sardegna con delibera del 22 luglio 2014 per un importo pari a 200 mila euro, non sono ancora partiti per la mancata consegna della cartellonistica stradale da installare. Non risulta ancora nota la data per l'avvio dell'intervento, nonostante l'Anas abbia già diffuso la comunicazione della chiusura al traffico del tratto di strada interessato dai lavori;

risulta paradossale, ad avviso degli interroganti, riscontrare che in alcuni casi interventi per la messa in sicurezza delle strade statali del territorio sardo, già finanziati e previsti per date stabilite, siano rinviati o non siano compiuti per intoppi di carattere logistico facilmente evitabili —:

se non intenda adoperarsi affinché siano intraprese, in via prioritaria, tutte le iniziative necessarie per la messa in sicurezza, nel più breve tempo possibile, della strada statale 200 dell'Anglona, al fine di consentire una circolazione più sicura e dotare il territorio di un sistema di infrastrutture moderno e adeguato, garantendo una manutenzione continua ed efficiente dell'infrastruttura stradale;

se non intenda altresì attivarsi presso l'Anas per comprendere le motivazioni che hanno causato la mancata consegna della cartellonistica stradale da installare nel tratto di strada statale 200 di cui in premessa e affinché siano avviati e conclusi in tempi certi e rapidi i lavori citati. (3-02420)

Iniziative per equiparare il trattamento retributivo e pensionistico del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a quello degli altri Corpi dello Stato ad ordinamento civile – 3-02414; 3-02415

B) Interrogazioni

LAFFRANCO. – *Al Ministro dell'interno.* – Per sapere – premesso che:

il Corpo nazionale dei vigili del fuoco si contraddistingue per il suo impegno straordinario al servizio dei cittadini, in tutti gli ambiti e le funzioni attribuitgli per legge, per i quali si trova quotidianamente ad operare su richiesta di soggetti pubblici e privati;

i corpi di polizia e, in particolare, i vigili del fuoco sono i responsabili tecnici materiali della sicurezza e del soccorso pubblico, condizioni irrinunciabili per la crescita del Paese e per il miglioramento della vita dei cittadini;

gli appartenenti al Corpo nazionale dei vigili del fuoco soffrono da oltre trent'anni di una notevole sperequazione, sul piano retributivo e pensionistico, rispetto agli altri Corpi dello Stato e segnatamente rispetto alle forze di polizia ad ordinamento civile, tra cui anche il Corpo forestale dello Stato e la Polizia di Stato, nonostante la condivisione delle funzioni istituzionali di pubblica sicurezza, polizia giudiziaria e soccorso pubblico;

come specificato dall'articolo 19 della legge 4 novembre 2010, n. 138, « ai fini della definizione degli ordinamenti, delle carriere e dei contenuti del rapporto di

impiego e della tutela economica, pensionistica e previdenziale, è riconosciuta la specificità del ruolo delle Forze armate, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché dello stato giuridico del personale ad essi appartenente, in dipendenza della peculiarità dei compiti, degli obblighi e delle limitazioni personali, previsti da leggi e regolamenti, per le funzioni di tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna, nonché per i peculiari requisiti di efficienza operativa richiesti e i correlati impieghi in attività usuranti »;

alla luce di tale normativa, nonché per evidenti ragioni di equità, ad avviso dell'interrogante, è necessario riequilibrare l'anomala situazione sopra citata e porre su un piano di parità i Corpi dello Stato, anche a fronte delle previste riforme che interessano le forze di polizia, conseguenti all'approvazione della legge 7 agosto 2015, n. 124 (cosiddetta legge Madia);

in data 5 maggio 2016, il Conapo (Sindacato autonomo dei vigili del fuoco) ha proclamato lo stato di agitazione nazionale del personale appartenente al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, preannunciando l'intenzione di indire uno sciopero nazionale della categoria, oltreché promuovere mobilitazioni di piazza;

lo stato di agitazione è finalizzato ad ottenere l'equiparazione, sia sul piano retributivo che pensionistico, degli operatori appartenenti alla categoria dei vigili del fuoco alle categorie degli altri Corpi dello Stato, ponendo rimedio alle evidenti sperequazioni tuttora in essere;

come specificato dai vigili del fuoco del Conapo è altresì importante istituire, per il personale in uniforme: lo scatto dell'assegnazione funzionale ai 17, 27 e 32 anni di servizio, in godimento dal 1987 dagli appartenenti alle forze di polizia ad ordinamento civile; perequare tutti gli importi della indennità di rischio; istituire per il personale in uniforme i sei scatti aggiuntivi (15 per cento) utili sull'importo della pensione nella misura già corrisposta agli apparte-

menti alle forze di polizia ad ordinamento civile ai sensi dell'articolo 6-*bis* del decreto-legge 21 settembre 1987, n. 387; introdurre l'aumento di servizio ai fini pensionistici, nella misura pari ad un anno ogni cinque, così come già corrisposto, sin dal 1977, agli appartenenti alle forze di polizia ad ordinamento civile, ai sensi dell'articolo 3, comma 5, della legge 27 maggio 1977, n. 284; introdurre per il personale direttivo e dirigente dei vigili del fuoco aumenti retributivi rispettivamente al 13° e al 23° anno di servizio ed al 15° e 25° anno di servizio, come corrisposti, dal 1981, alle medesime qualifiche direttive e dirigenziali degli appartenenti alle forze di polizia ad ordinamento civile, ai sensi dell'articolo 43, commi 22 e 23, e articolo 43-*ter* della legge 1° aprile 1981, n. 121 —:

se il Ministro interrogato sia a conoscenza di quanto riportato in premessa e quali iniziative di competenza intenda intraprendere al fine di provvedere all'equiparazione di trattamento tra il personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e le forze dell'ordine sancita formalmente dalla legge e attualmente disattesa.

(3-02414)

ANDREA MAESTRI. — *Al Ministro dell'interno, al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione.* — Per sapere — premesso che:

secondo quanto si apprende dai media, il Conapo-Sindacato autonomo dei vigili del fuoco ha posto in essere una serie di mobilitazioni su tutto il territorio nazionale per denunciare la disparità di trattamento retributivo e pensionistico esistente tra i vigili del fuoco ed il personale degli altri Corpi dello Stato a ordinamento civile;

il sindacato Conapo chiede di pervenire alla parità di trattamento mediante l'estensione anche ai vigili del fuoco di taluni istituti retributivi e pensionistici da tempo riservati alle Forze armate e di polizia in virtù del particolare servizio cui questo personale è sottoposto;

gli esponenti del sindacato chiedono specifici provvedimenti legislativi di attuazione dell'articolo 19 della legge n. 183 del 2010 (specificità lavorativa);

in particolare, gli esponenti del sindacato Conapo chiedono di istituire per i vigili del fuoco (compresi i funzionari direttivi) lo scatto dell'assegno funzionale ai 17, 27 e 32 anni di servizio, già dal 1987 in godimento agli appartenenti alle forze di polizia a ordinamento civile (articolo 6 del decreto-legge n. 387 del 1987, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 472 del 1987), di perequare tutti gli importi dell'indennità di rischio agli importi dell'indennità pensionabile attualmente corrisposta alle analoghe qualifiche degli appartenenti alle forze di polizia a ordinamento civile, di istituire i 6 scatti aggiuntivi utili sull'importo della pensione nella misura già corrisposta, sin dal 1987, agli appartenenti alle forze di polizia a ordinamento civile (articolo 6-*bis* del decreto-legge n. 387 del 1987 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 472 del 1987), di istituire per il personale in uniforme dei vigili del fuoco l'aumento di servizio ai fini pensionistici di un anno ogni cinque così come già corrisposto, sin dal 1977, agli appartenenti alle forze di polizia a ordinamento civile (articolo 3, comma 5, della legge n. 284 del 1977) e di istituire per il personale in uniforme dei vigili del fuoco direttivo e dirigente gli aumenti retributivi ai 13 e 23 e ai 15 e 25 anni di servizio, come attualmente già corrisposti (sin dal 1981) alle medesime qualifiche direttive e dirigenziali degli appartenenti delle forze di polizia a ordinamento civile (articolo 43, commi 22 e 23, e articolo 43-*ter* della legge n. 121 del 1981);

il sindacato, al fine del reperimento delle risorse finanziarie occorrenti, chiede di valutare anche la possibilità di utilizzare i risparmi di spesa derivanti dall'attuazione della legge n. 124 del 2015 relativa alla riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, ad eccezione di quelli già vincolati per il riordino delle carriere delle forze di polizia;

si fa presente che l'interrogante sull'argomento ha già presentato l'interrogazione n. 4-12021, in data 9 febbraio 2016, tuttora rimasta senza risposta —:

quali iniziative di competenza i Ministri interrogati intendano intraprendere al fine di equiparare il trattamento retributivo e pensionistico dei vigili del fuoco con quello degli altri Corpi dello Stato a ordinamento civile mediante l'estensione dell'ambito di applicazione delle norme esplicitate in premessa. (3-02415)

Iniziative volte a potenziare il presidio dei vigili del fuoco nell'area metropolitana di Catania, alla luce dei frequenti e gravi incendi registratisi — 3-01654

C) Interrogazione

BURTONE e ALBANELLA. — *Al Ministro dell'interno, al Ministro della salute.* — Per sapere — premesso che:

negli ultimi giorni la città di Catania è stata colpita da una serie di gravi incendi che hanno provocato non pochi problemi alla comunità e purtroppo anche un decesso;

si tratta dell'incendio di Villa Bellini nel quale ha perso la vita un senzatetto, successivamente un altro incendio ha interessato il campo rom nel quartiere Zia Lisa e ancora un altro successivo che ha investito la baraccopoli di viale Africa;

si tratta di aree particolarmente difficili dal punto di vista sociale e questi incendi hanno ulteriormente aggravato la situazione;

le fiamme si sono sviluppate con rapidità a causa della presenza di rifiuti e hanno prodotto colonne di fumo ben visibili in tutta l'area metropolitana;

i vigili del fuoco sono stati impegnati diverso tempo per domare gli incendi;

mentre sono in corso gli accertamenti circa le origini degli incendi c'è preoccupazione tra gli abitanti circa la qualità

dell'aria dopo i suddetti episodi, anche perché non si conoscono con esattezza i materiali bruciati;

una delle aree interessate dalle fiamme è quella che avrebbe dovuto ospitare il Museo dell'arte —:

se i Ministri interrogati siano a conoscenza dei suddetti episodi e quali misure intenda adottare per accertare le condizioni di salubrità dell'aria a seguito dei suddetti incendi, nonché per potenziare i presidi dei vigili del fuoco per un migliore e più efficace controllo dell'area metropolitana e attivare, d'intesa con il comune, un piano urgente di riqualificazione dei citati quartieri interessati.

(3-01654)

Iniziative volte a promuovere una revisione della politica economica europea secondo principi di equità e flessibilità — 2-00673

D) Interpellanza

Il sottoscritto chiede di interpellare il Presidente del Consiglio dei ministri, per sapere — premesso che:

secondo i dati forniti il 9 luglio 2014 dallo *Statistisches bundesamt*, l'Ufficio federale di statistica, per la prima volta in assoluto nella storia l'*export* tedesco ha raggiunto e di poco superato a luglio 2014 il valore simbolico di 100 miliardi di euro in un solo mese, questo anche andando contro alle richieste del Fondo monetario internazionale, della Commissione europea e di economisti critici di importare di più per sostenere i Paesi dell'Unione europea con un'economia più debole;

sembra che, se da un lato la Germania continui a pretendere una politica di *austerità* che sta indebolendo la moneta unica, dall'altra parte si avvantaggi della crisi in atto nell'eurozona attraverso le sue esportazioni, logicamente favorite dal calo dell'euro: mentre la crisi sta investendo vari Paesi europei tra cui il nostro, i proventi della politica tedesca di *export* a

luglio 2014 sono cresciuti dell'8,5 per cento rispetto allo stesso periodo del 2013, un *record* storico, mentre il *surplus* della bilancia commerciale, con 23,4 miliardi di euro, ha anch'esso raggiunto un nuovo *record* storico;

in crescita sono le esportazioni tedesche nell'eurozona, +6,2 per cento, ma, come ovvio, soprattutto quelle in Paesi europei esterni all'area della moneta unica (economie forti tipo Polonia, Svezia, Regno Unito), che aumentano addirittura del 16 per cento, e quelle sui mercati extraeuropei salite del 7,2 per cento, con una crescita da giugno a luglio 2014 del 4,7 per cento, un tasso di aumento che è il massimo storico da maggio 2012;

allo stesso tempo, le importazioni tedesche sono crollate, scendendo di un sorprendente meno 1,8 per cento, ma questo non stupisce se si considera che le cifre fornite dallo *Statistisches bundesamt* ribadiscono che la Germania sembra voler continuare a ignorare raccomandazioni, richieste, *pressing* rivolte dal Fondo monetario internazionale, dalla Banca mondiale, dalla Commissione europea, dai *partner* nell'eurozona, per un riequilibrio del suo commercio in modo che maggiori *import* tedeschi aiutino i Paesi più deboli dell'Unione europea;

secondo l'economista Emiliano Braccaccio, intervistato a fine luglio 2014 da *L'Espresso*, «vale tuttora la previsione contenuta nel "monito degli economisti" che abbiamo pubblicato nel settembre scorso sul *Financial Times*: con le attuali politiche di *austerity*, la divergenza tra Paesi deboli e Paesi forti dell'eurozona continuerà ad ampliarsi. La politica monetaria non può affrontare da sola questa divaricazione »;

scrive recentemente *l'Huffington post*: «L'euro-zona è sulla rotta del *Titanic*. L'iceberg è sempre più vicino. Le ultime misere stime sul prodotto interno lordo del primo trimestre nell'eurozona sorprendono soltanto chi crede ancora alle favole dell'austerità espansiva o degli effetti positivi della precarizzazione del lavoro. La

Germania va in controtendenza perché riceve capitali a buon mercato spinti dalle difficoltà dei *Piigs* e fa l'opposto di quanto raccomanda agli altri: sostiene la domanda interna di consumi e investimenti e, così, compensa il calo delle esportazioni verso i Paesi europei in stagnazione. (...) La rotta mercantilista della politica economica dettata dai conservatori teutonici e nordeuropei e "raccomandata" dalla Commissione di Bruxelles è insostenibile. I dati sono inequivocabili: austerità cieca e svalutazione del lavoro deprimono l'economia reale, distruggono il prodotto interno lordo potenziale e gonfiano il debito pubblico. Nell'eurozona, la crisi è, per durata e profondità, peggiore di quella del 1929. Il debito pubblico medio dell'area monetaria europea balza dal 65 per cento del 2008 al 95 per cento di oggi. La disoccupazione si impenna e continua a salire anche per l'anno in corso. La piaga della povertà si allarga e l'impoverimento assedia le classi medie. L'inflazione sparisce e i rischi di deflazione diventano sempre più concreti »;

è in atto il semestre europeo di presidenza italiana e questo comporta che il Governo del nostro Paese può contribuire in modo rilevante a influenzare l'Europa e la sua politica, affinché essa svolga un ruolo positivo nella definizione, entro il 2015, di una nuova agenda globale per lo sviluppo che ponga al centro l'equità economica e sociale tra i Paesi che ne fanno parte, valore che avrebbe dovuto essere la base dell'Unione europea, ma che sembra poter essere messo sempre più in discussione nei fatti dalla politica economica della Germania;

fino ad ora il Governo italiano ad avviso degli interroganti non sembra aver sfruttato il ruolo chiave che la guida del semestre europeo gli conferisce: nello stesso documento programmatico del semestre italiano praticamente qualsiasi argomento veniva indicato come «una priorità» o «una questione particolarmente importante», senza arrivare a definire priorità precise e concrete, e la situazione non sembra essere cambiata, mentre invece la grave situazione economica sa-

rebbe tale da imporre prese di posizione nette e incisive;

dopo una campagna elettorale per le elezioni europee costruita all'insegna del cambiamento e di frasi come « Andiamo in Europa per cambiare le regole, per far sì che l'Europa sia quella delle famiglie e non quella delle banche e della burocrazia », il Presidente del Consiglio dei ministri Renzi, nel discorso tenuto poi alla Camera dei deputati sulle linee programmatiche del semestre di presidenza italiana del Consiglio dell'Unione europea, ha cambiato rotta esprimendo la volontà di sottostare alla regole dell'Unione europea in tutto e per tutto con frasi come: « Noi, come Governo, abbiamo sempre detto che avremmo rispettato le regole » oppure « il rispetto delle regole non è in discussione e non vogliamo violare la regola del 3 per cento » —:

se il Governo sia consapevole di quanto esposto in premessa e se non consideri urgente attivarsi e in che modo, anche grazie al ruolo centrale di guida del semestre europeo che il nostro Paese attualmente ricopre, per chiedere che la Germania renda conto del suo comportamento in sede europea e per fare in modo che le regole dell'*austerità* vengano rimesse in discussione verso una maggiore flessibilità che dia ossigeno ad una eurozona in grave crisi economica, anche a causa di quelle stesse regole che sembrano avanzare soltanto la Germania.

(2-00673)

« Sorial ».

Iniziativa in relazione al recupero degli sgravi contributivi riconosciuti alle imprese operanti nelle aree di Venezia e Chioggia, alla luce della procedura di infrazione attivata in sede europea per violazione della normativa sugli aiuti di Stato — 3-01947; 3-01952

E) Interrogazioni

MOGNATO, VENITTELLI, ZOGGIA, MARTELLA, MURER, MORETTO, CRIVELLARI, DE MENECH, CASELLATO,

RUBINATO, NACCARATO, CAMANI, MIOTTO, NARDUOLO, ROSTELLATO, ZAN, ZARDINI, D'ARIENZO, GINATO, ROTTA, DAL MORO, SBROLLINI e CRIMÌ. — *Al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro dello sviluppo economico.* — Per sapere — premesso che:

l'articolo 59 del decreto del Presidente della Repubblica del 6 marzo 1979 e il decreto ministeriale del 5 agosto 1994 avevano esteso — per gli anni dal 1995 ad 1997 — alle imprese artigiane e industriali manifatturiere e dei servizi, alberghiere, delle costruzioni e della pesca localizzate entro il perimetro lagunare (Venezia, isole della laguna e centro storico di Chioggia) il campo di applicazione del regime di sgravi contributivi di cui erano già beneficiarie quelle del Mezzogiorno (Sicilia, Calabria, Sardegna, Basilicata, Puglia, Molise e Abruzzo);

la Commissione europea aveva successivamente aperto una procedura d'infrazione contro lo Stato italiano per non aver notificato la misura d'aiuto ed aveva condannato lo Stato italiano (decisione n. 2000/394/CE del 25 novembre 1999) a procedere al recupero degli importi concessi alle imprese, in quanto quelle misure non erano state notificate ed erano state comunque giudicate incompatibili con il mercato comune, avendo introdotto delle provvidenze assimilabili ad aiuti di Stato e, come tali, astrattamente idonee a falsare la libera concorrenza e ad incidere sugli scambi intracomunitari;

ne era seguito un contenzioso a diversi livelli che ha visto il suo epilogo nel 2012 ad opera dello Stato italiano intervenuto con la legge di stabilità n. 228 del 2012, che aveva sancito l'inefficacia di tutte le sentenze nel frattempo pronunciate a favore delle imprese e disposto una nuova e specifica attività istruttoria mirata a verificare presso i soggetti beneficiari la concreta idoneità delle agevolazioni contributive a falsare la libera concorrenza e gli scambi comunitari;

al termine dell'istruttoria ed a seguito di pronuncia del Consiglio di Stato, che

aveva avvalorato l'operato istruttorio ancorché non svolto « caso per caso », l'Inps aveva ingiunto alle imprese il pagamento della quota capitale, riservandosi di richiedere gli interessi dopo una pronuncia della Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento che risultava pregiudiziale all'applicazione del criterio di calcolo;

nelle more, con sentenza del 17 settembre 2015 (Commissione c. Italia, C-367/14), la Corte di giustizia dell'Unione europea aveva condannato l'Italia al pagamento di penalità semestrale di 12 milioni di euro e ad una somma forfettaria di 30 milioni di euro quale sanzione per non aver adottato le misure necessarie a dare esecuzione della sentenza del 6 ottobre 2011 (Commissione c. Italia, C-302/09), concernente il mancato recupero degli aiuti concessi alle imprese nei territori di Venezia e Chioggia recanti sgravi dagli oneri sociali;

le oltre 160 imprese ancora interessate avevano iniziato a restituire la quota capitale che ammontava complessivamente a circa 30 milioni di euro, ma — a seguito di ciò — alcune di esse avevano cessato l'attività o acceduto a procedure concorsuali;

la prossima richiesta della quota interessi calcolata secondo il criterio dell'interesse composto (ancorché la procedura di recupero fosse iniziata nel 2002 quando vigevo il criterio di calcolo dell'interesse semplice a tassi che la Commissione europea aggiornava periodicamente, anche tenendo conto dell'effettivo costo del denaro che di volta in volta mutava) genererebbe un ulteriore danno alle attività già provate dalla restituzione della quota capitale, al punto che molte sarebbero costrette alla chiusura;

la stessa richiesta di un aggio per Equitalia dell'8 per cento, quando all'atto della prima richiesta esso era del 4 per cento, costituirebbe un ulteriore aggravio;

le imprese risultano incolpevoli rispetto al danno subito in quanto sono

state costrette a restituire in una sola volta quanto era stato ad esse corrisposto nell'arco di un triennio e per reali motivi, in quanto il sostegno parziale e temporaneo andava a compensare i maggiori costi di lavorare in un ambiente disagiato rispetto a quelle di terraferma e, quindi, con l'intento politico di contrastare l'esodo e la monocultura turistica;

la chiusura di molte imprese — oltre a rendere incerto l'esito del recupero — genererebbe un effetto domino lungo tutta la filiera della fornitura dei beni e servizi, creando un danno anche occupazionale, di gran lunga maggiore di quello diretto, e procurando oneri aggiuntivi ai bilanci dell'Inps per i dovuti sostegni di mobilità o di integrazione salariale;

consentire la restituzione della quota interessi calcolata secondo il criterio dell'interesse semplice al saggio di volta in volta fissato nel periodo interessato ed il pagamento di un aggio ridotto e con modalità compatibili con la sopravvivenza delle attività coglierebbe l'obiettivo di sanare le conseguenze della condanna dello Stato italiano, evitando oneri aggiuntivi collegati al decadimento della situazione occupazionale di quel territorio e non incidendo negativamente su di un tessuto economico già fragile;

per le cooperative della pesca operanti ai sensi della legge n. 250 del 1958 (i cui soci assumono la qualifica di imprenditore ittico), l'impresa cooperativa assolve, tramite versamento cumulativo, l'obbligo contributivo in nome e per conto dei propri associati che risultano solo assicurati ai fini previdenziali ai sensi della legge n. 250 del 1958. Conseguentemente, l'aiuto di Stato è in capo non alla cooperativa ma al singolo imprenditore-pescatore che, in diversi casi, ricadrebbe in regime di « *de minimis* »;

rimuovere le condizioni ostative sulla base della giurisprudenza *Deggendorf* permetterebbe allo Stato italiano di

riconsiderare il sistema di sostegno all'economia lagunare nel rispetto delle normative comunitarie —:

se il Governo sia al corrente dei fatti sopra esposti e quali iniziative, per quanto di competenza, intenda adottare per evitare le conseguenze paventate. (3-01947)

ROSTELLATO, COMINARDI, BECHIS, RIZZETTO, CIPRINI, TRIPIEDI, CHI-MIENTI e BALDASSARRE. — *Al Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, al Ministro del lavoro e delle politiche sociali.* — Per sapere — premesso che:

dal 1995 al 1997 le imprese situate nelle zone di Venezia e Chioggia hanno beneficiato di riduzioni o esenzioni dal versamento degli oneri sociali per la creazione e il mantenimento di posti di lavoro. Nel 1999 la Commissione europea ha ritenuto che alcuni di tali sgravi, il cui solo scopo era di salvaguardare posti di lavoro esistenti o che erano stati concessi a grandi imprese operanti in zone che non presentavano svantaggi regionali, erano incompatibili con le norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato e ha imposto all'Italia il recupero degli aiuti presso i beneficiari;

nel 2007 la Commissione europea ha constatato che l'Italia non aveva adempiuto all'obbligo di recuperare gli aiuti e ha agito nei suoi confronti dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea, la quale, nel 2011, ha stabilito che l'Italia non aveva attuato la decisione adottata dalla Commissione europea nel 1999. Nel 2012, con una lettera di costituzione in mora, la Commissione europea ha avvertito l'Italia che, se avesse continuato a non ottemperare all'obbligo di recuperare gli aiuti, sarebbe stata deferita per la seconda volta dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea;

dalla risposta dell'Italia risulta che, a tutt'oggi, è stato recuperato solo circa il 20 per cento degli aiuti dichiarati incompatibili. La Commissione europea ha, per-

tanto, deciso di deferire l'Italia alla Corte di giustizia dell'Unione europea una seconda volta, al fine di chiedere a quest'ultima di comminare il pagamento di una somma forfettaria e di una penalità;

la Commissione europea propone una penalità giornaliera dell'importo di 24.578,4 euro, da moltiplicare per il numero di giorni trascorsi tra la prima sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea e, a seconda del caso, la piena esecuzione da parte dello Stato membro oppure la seconda sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, a norma dell'articolo 260, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nonché il pagamento di una penalità decrescente per ogni giorno trascorso dalla sentenza fino alla sua esecuzione. L'importo definitivo delle penalità giornaliere sarà deciso dalla Corte di giustizia dell'Unione europea —:

se i Ministri interrogati non ritengano opportuno intervenire presso la Commissione europea al fine di prevenire la presentazione del ricorso alla Corte di giustizia dell'Unione europea — finalizzato alla quantificazione della penalità — in attesa del completamento delle procedure di recupero instaurate *ex* articolo 1, commi 351 e seguenti, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

se i Ministri non ritengano opportuno chiedere alla Commissione europea una definitiva pronuncia in merito al diritto delle singole imprese a fruire o meno degli sgravi, al fine di adempiere alla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 2011;

se i Ministri interrogati possano spiegare come tale situazione sia potuta accadere senza che ci sia stato un effettivo controllo e a chi sia imputabile la responsabilità nella concessione degli aiuti di Stato incompatibili con l'ordinamento comunitario, nel ritardo delle azioni di recupero mediante riscossione coattiva e della definizione dei contenziosi giudiziari;

se i Ministri non ritengano equo e corretto che, nel caso in cui vengano

comminate dalla Corte di giustizia dell'Unione europea le sanzioni di cui in premessa, si possa prefigurare l'ipotesi di un danno recuperabile, rivalendosi sui soggetti che *illo tempore* hanno autorizzato la concessione degli aiuti di Stato giudicati illegittimi;

se i Ministri interrogati possano chiarire l'entità, gli oneri e gli effetti finanziari diretti a carico dell'Italia, che deriverebbero dalla sentenza di condanna dell'Unione europea nei confronti del nostro Paese, e come si intenda agire per reperire le risorse finanziarie necessarie per l'eventuale pagamento. (3-01952)

Elementi in merito alla posizione assunta dal Governo nell'ambito della consultazione avviata dalla Commissione europea sulla responsabilità dei provider, con particolare riguardo alle misure per il contrasto della contraffazione – 3-02417

F) Interrogazione

BARUFFI. – *Al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro dello sviluppo economico.* – Per sapere – premesso che:

la Commissione europea ha lanciato un'importantissima consultazione pubblica finalizzata a valutare diversi aspetti del ruolo sociale ed economico degli intermediari su *internet*, anche rispetto alle politiche adottate dagli stessi per combattere i contenuti illeciti, ovvero la presentazione e la vendita di prodotti contraffatti o « piratati »;

si tratta di una questione molto rilevante in quanto, in questi anni, si è registrato un sostanziale regime di esenzione di responsabilità di questi grandi *player*, cui è corrisposta una scarsa, o quantomeno insufficiente, collaborazione relativamente alla tempestiva rimozione dei contenuti illecitamente commercializ-

zati o caricati; il risultato è stata l'esplosione della contraffazione/pirateria sul *web*;

l'Italia è sempre stata attenta a questi temi, come bene attesta il *paper* del Governo sul *digital single market* del 2015, dove tra l'altro si ribadiva che « per un'efficace tutela del diritto d'autore nell'era digitale occorre bilanciare l'accesso alla conoscenza e all'informazione (...) chiamando ad un ruolo più deciso, anche in termini di responsabilità, gli intermediari/operatori delle reti elettroniche »;

tale posizione è stata riaffermata con nettezza dal Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei ministri, onorevole Sandro Gozi, nell'audizione del 20 gennaio 2016 presso la Commissione parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo nell'ambito dell'indagine in corso sulla « contraffazione via *web* »;

il 6 gennaio 2016 si è conclusa la consultazione della Commissione europea sulla responsabilità degli intermediari *online (internet provider liability)*: i primi risultati sintetici, resi noti nei giorni scorsi, testimoniano dell'enorme interesse circa questo *dossier*, nonché della rilevanza degli interessi coinvolti: in particolare, ben 27 Paesi avrebbero risposto alla consultazione;

forti dell'autorevole e non ambigua posizione tenuta dal Governo sul tema, tutte le categorie economiche che operano nei settori più esposti (segnatamente audiovisivo, musicale, culturale e altro) hanno partecipato a tale consultazione, anche coordinandosi al fine di rendere maggiormente efficace il proprio intervento –:

se il Governo abbia partecipato alla consultazione della Commissione europea richiamata in premessa, quale posizione abbia tenuto e quali proposte concrete abbia avanzato. (3-02417)

**DISEGNO DI LEGGE: CONVERSIONE IN LEGGE DEL
DECRETO-LEGGE 30 GIUGNO 2016, N. 117, RECANTE
PROROGA DI TERMINI PREVISTI DA DISPOSIZIONI LE-
GISLATIVE IN MATERIA DI PROCESSO AMMINISTRATIVO
TELEMATICO (A.C. 3954-A)**

A.C. 3954-A – Parere della I Commissione

PARERE DELLA I COMMISSIONE SULLE
PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

NULLA OSTA

sugli emendamenti 1.100 e 1.101 della
Commissione e sugli emendamenti conte-
nuti nel fascicolo n. 1.

A.C. 3954-A – Parere della V Commissione

PARERE DELLA V COMMISSIONE SUL
TESTO DEL PROVVEDIMENTO E SULLE
PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

Sul testo del provvedimento in oggetto:

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione, volta a garan-
tire il rispetto dell'articolo 81 della Costi-
tuzione:

*Sia approvato l'emendamento 1.101
della Commissione.*

Sugli emendamenti trasmessi dall'Assem-
blea:

PARERE CONTRARIO

sugli emendamenti 1.10, 1.11 e sugli arti-
coli aggiuntivi 1.010 e 1.011, in quanto
suscettibili di determinare nuovi o mag-
giori oneri per la finanza pubblica privi di
idonea quantificazione e copertura;

PARERE FAVOREVOLE

sull'emendamento 1.101 della Commis-
sione;

NULLA OSTA

sulle restanti proposte emendative.

A.C. 3954-A – Articolo unico

ARTICOLO UNICO DEL DISEGNO DI
LEGGE DI CONVERSIONE NEL TESTO
DELLA COMMISSIONE

ART. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge
30 giugno 2016, n. 117, recante proroga di
termini previsti da disposizioni legislative
in materia di processo amministrativo te-
lematico, con le modificazioni riportate in
allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il
giorno successivo a quello della sua pub-
blicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ARTICOLI DEL DECRETO-LEGGE NEL TESTO DEL GOVERNO

ARTICOLO 1.

*(Proroga di termini in materia di
processo amministrativo telematico).*

1. All'articolo 38, comma 1-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, e successive modificazioni, le parole: « dal 1° luglio 2016 » sono sostituite dalle seguenti: « dal 1° gennaio 2017 ».

2. All'articolo 13, comma 1-*bis*, delle norme di attuazione di cui all'allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, e successive modificazioni, le parole: « fino alla data del 30 giugno 2016 » sono sostituite dalle seguenti: « fino alla data del 31 dicembre 2016 ».

ARTICOLO 2.

*(Avvio del processo amministrativo
telematico).*

1. Al processo amministrativo telematico di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 2016, n. 40, è dato avvio alla data del 1° gennaio 2017.

ARTICOLO 3.

(Entrata in vigore).

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

A.C. 3954-A – Modificazioni della Commissione

MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA COMMISSIONE

*All'articolo 1, dopo il comma 2 sono
inseriti i seguenti:*

« 2-*bis*. Fermo restando l'espletamento delle procedure di mobilità già avviate e in

corso e al fine di dare compiuta attuazione al programma di digitalizzazione degli uffici giudiziari, nonché per assicurare la piena attuazione del trasferimento al Ministero della giustizia delle spese obbligatorie per il funzionamento degli uffici giudiziari, il Ministero della giustizia, per il triennio 2016-2018, è autorizzato, trascorsi sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ad assumere con contratto di lavoro a tempo indeterminato un contingente massimo di 1.000 unità di personale amministrativo non dirigenziale da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria, mediante lo scorrimento di graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto o mediante procedure concorsuali pubbliche disciplinate con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione.

2-*ter*. Il decreto del Ministro della giustizia di cui al comma 2-*bis* individua le predette graduatorie e definisce i criteri e le priorità delle procedure assunzionali da avviare, tenuto conto delle particolari esigenze connesse ai processi di razionalizzazione organizzativa e ai conseguenti fabbisogni di professionalità.

2-*quater*. Decorsi trenta giorni dalla comunicazione del Dipartimento della funzione pubblica relativa alla conclusione delle procedure di mobilità di cui all'articolo 1, comma 425, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e all'articolo 1, comma 771, primo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il Ministero della giustizia, per il triennio 2016-2018, è altresì autorizzato a procedere all'assunzione con contratto di lavoro a tempo indeterminato delle unità di personale non dirigenziale dell'Amministrazione giudiziaria non reclutate con le predette procedure di mobilità, nell'ambito e nei limiti delle residue risorse finanziarie disponibili per la copertura dei contingenti previsti dalle predette disposizioni, mediante nuove procedure concorsuali disciplinate dal decreto del Ministro della giustizia adottato a norma del comma 2-*bis*.

2-quinquies. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 234, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sulle modalità di esercizio delle ordinarie facoltà assunzionali.

2-sexies. Il reclutamento di cui ai commi *2-bis* e *2-quater* è autorizzato nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 425, settimo periodo, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e dall'articolo 1, comma 771, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

2-septies. Le procedure di cui ai commi *2-bis* e *2-quater* sono disposte in deroga a quanto previsto dall'articolo 4, comma *3-bis*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, nonché in deroga ai limiti assunzionali previsti dalla normativa vigente in materia di *turn over*. Le medesime procedure hanno carattere prioritario su ogni altra procedura di trasferimento all'interno dell'Amministrazione della giustizia in deroga alle clausole dei contratti o accordi collettivi nazionali. Il reclutamento mediante le procedure concorsuali di cui ai commi *2-bis* e *2-quater* è disposto in deroga a quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125.

2-octies. In funzione dello svolgimento delle procedure di cui ai commi *2-bis* e *2-quater*, con decreto del Ministro della giustizia si provvede, nei limiti della dotazione organica complessiva del ruolo dell'Amministrazione giudiziaria di cui alla Tabella D del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, e della relativa spesa, alla rimodulazione dei profili professionali e alla loro ripartizione nell'ambito delle aree di riferimento, nonché all'individuazione di nuovi profili, anche tecnici, nel rispetto dell'ordinamento professionale vigente del comparto ministeri.

2-novies. Ai fini del completamento delle procedure di cui all'articolo 21-*quater* del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 6

agosto 2015, n. 132, nonché delle procedure di mobilità di cui all'articolo 1, comma 425, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e di cui all'articolo 1, comma 771, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono autorizzate eventuali posizioni soprannumerarie nei profili e nei limiti della dotazione organica complessiva del ruolo dell'Amministrazione giudiziaria di cui alla Tabella D del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, e della relativa spesa, fino al completo riassorbimento e alla revisione della relativa pianta organica.

2-decies. L'ultimo periodo del comma 771 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è soppresso.

2-undecies. Per lo svolgimento delle procedure concorsuali di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 350.000 euro per l'anno 2016, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

2-duodecies. All'articolo 1, comma 425, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, al settimo periodo, la parola: "1943" è sostituita dalla seguente: "1268", le parole: "943 nel corso dell'anno 2016" sono sostituite dalle seguenti: "878 nel corso dell'anno 2016" e le parole: "1000 nel corso dell'anno 2017" sono sostituite dalle seguenti: "390 nel corso dell'anno 2017".

2-terdecies. All'articolo 21, comma 1, del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132, la parola: "2000" è sostituita dalla seguente: "1268", le parole: "1000 nel corso dell'anno 2016" sono sostituite dalle seguenti: "878 nel corso dell'anno 2016" e le parole: "1000 nel corso dell'anno 2017" sono sostituite dalle seguenti: "390 nel corso dell'anno 2017".

2-quaterdecies. All'articolo 22, comma 1, alinea, del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, la parola: "46.578.000" è sostituita dalla seguente: "43.588.000", la parola: "91.578.000" è sostituita dalla seguente: "60.528.000" e la parola: "90.578.000" è sostituita dalla seguente: "59.528.000".

2-quinquiesdecies. All'articolo 22, comma 1, lettera *b*), del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132, la parola: "43.378.000" è sostituita dalla seguente: "40.388.000" e la parola: "89.378.000" è sostituita dalla seguente: "58.328.000".

2-sexiesdecies. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 2-bis è autorizzata la spesa nel limite di euro 5.606.324 per l'anno 2016 e di euro 33.637.944 annui a decorrere dall'anno 2017, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 96, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

2-septiesdecies. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio ».

All'articolo 2, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

« 1-bis. Al fine di consentire l'avvio ordinato del processo amministrativo telematico, fino alla data del 31 marzo 2017 restano applicabili, congiuntamente alle disposizioni che disciplinano il processo telematico, le regole vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto ».

A.C. 3954-A – Proposte emendative

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE
AGLI ARTICOLI DEL DECRETO-LEGGE

ART. 1.

(Proroga di termini in materia di processo amministrativo telematico).

Al comma 2-bis, sostituire le parole: 1000 unità con le seguenti: 2000 unità.

Conseguentemente, al comma 2-sexiesdecies, sostituire le parole da: 5.606.324 per l'anno 2016 fino alla fine del comma, con le seguenti: 12.000.000 per l'anno 2016 e di euro 67.500.000 annui a decorrere dall'anno 2017 cui si provvede mediante corrispondente riduzione della dotazione del fondo relativo alle esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

1. 11. Colletti, Ferraresi, Agostinelli, Bonafede, Businarolo, Sarti.

Al comma 2-bis, sopprimere le parole: mediante lo scorrimento di graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto o.

Conseguentemente, al comma 2-ter, sopprimere le parole: individua le predette graduatorie e.

1. 12. Colletti.

Al comma 2-septies, sopprimere il secondo periodo.

1. 13. Ferraresi, Colletti, Agostinelli, Bonafede, Businarolo, Sarti.

Al comma 2-septies, terzo periodo, sostituire le parole: articolo 4, comma 3 con le seguenti: articolo 4, commi 3 e 3-quinquies.

1. 100. La Commissione.

(Approvato)

Al comma 2-duodecies sostituire la parola: 1268 con la seguente: 1211 e la parola: 878 con la seguente: 821.

Conseguentemente:

sopprimere il comma 2-terdecies;

al comma 2-quaterdecies sostituire la parola: 43.588.000 con la seguente: 40.966.000, la parola: 60.528.000 con la seguente: 57.906.000, la parola: 59.528.000 con la seguente: 56.906.000;

al comma 2-quinquiesdecies sostituire la parola: 40.388.000 con la seguente: 37.766.000, e la parola: 58.328.000 con la seguente: 55.706.000.

1. 101. La Commissione.

(Approvato)

Dopo il comma 2-septiesdecies, aggiungere i seguenti:

2-duodevicies. Ai consiglieri di Stato appartenenti al gruppo di lingua tedesca della Provincia di Bolzano di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, spetta il rimborso delle spese ai sensi della legge 18 dicembre 1973, n. 836, e successive modifiche e integrazioni o, a scelta dell'interessato, l'indennità di trasferta ai sensi dell'articolo 3, comma 79, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e successive modifiche e integrazioni, a titolo risarcitorio-indennitario, in relazione al mantenimento della residenza nel territorio della Provincia di Bolzano, nonché l'indennità speciale di seconda lingua, ai sensi delle leggi vigenti.

2-undevicies. Agli oneri finanziari derivanti dall'applicazione del comma 1 provvede la provincia autonoma di Bolzano ai sensi dell'articolo 79, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670.

Conseguentemente, al Titolo aggiungere, in fine, le parole: e trattamento economico integrativo dei consiglieri di Stato appartenenti al gruppo di lingua tedesca a carico della Provincia autonoma di Bolzano.

1. 10. Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger.

(Inammissibile)

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

ART. 1-bis. — (Assunzione straordinaria magistrati). — 1. Al fine di conseguire una riduzione del contenzioso giudiziario, il Ministero della giustizia è autorizzato, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, a indire un concorso per esami, al fine di assumere nell'anno 2017, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste dalla normativa vigente, cinquecento magistrati ordinari.

2. Per lo svolgimento delle procedure concorsuali di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 350.000 euro per l'anno 2016, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

3. Agli oneri derivanti dall'assunzione dei magistrati di cui al comma 1, pari a 35 milioni di euro per l'anno 2017, a 42 milioni di euro per gli anni 2018, a 46 milioni di euro per l'anno 2019, a 46,6 milioni di euro per l'anno 2020, a 60 milioni di euro annui per gli anni 2021 e 2022, a 61 milioni di euro per l'anno 2023, a 62 milioni di euro per l'anno 2024, a 63 milioni di euro per l'anno 2025 e a 64,1 milioni di euro annui a decorrere dal 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione della dotazione del fondo relativo alle esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

1. 010. Colletti, Ferraresi, Agostinelli, Bonafede, Businarolo, Sarti.

(Inammissibile)

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

ART. 1-bis. — (Riqualificazione del personale del Ministero della giustizia). — 1. Al

fine di assicurare l'immediata funzionalità degli Uffici Giudiziari, dell'UNEP, la costituzione dell'Ufficio del Processo, nonché al fine di realizzare il programma di digitalizzazione degli uffici giudiziari mediante il reperimento delle professionalità occorrenti per le connesse innovazioni procedurali e tecnologiche, il personale del Ministero della Giustizia, Dipartimento della Organizzazione Giudiziaria ed UNEP, in deroga ad ogni e qualsiasi norma limitativa in materia di assunzioni e di progressione professionale, è inquadrato nella posizione giuridica ed economica immediatamente superiore a far data dal 1 gennaio 2017, ove necessario mediante le modalità selettive previste dal protocollo d'intesa del 9 novembre 2006 sottoscritto tra l'amministrazione giudiziaria e le organizzazioni sindacali.

2. Al personale inquadrato nella posizione economica ex C3, figura professionale di direttore di cancelleria, è corrisposto il trattamento economico goduto dal personale del ruolo ad esaurimento della ex qualifica funzionale.

3. Il Ministero della Giustizia di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, in attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, predisporre un piano per la riorganizzazione del personale del Dipartimento dell'Organizzazione Giudiziaria ed UNEP, compresi i ruoli tecnici, volto ad effettuare la rideeterminazione delle dotazioni organiche,

tale da inquadrare il personale tutto dentro e tra le aree da ex al e ex als in ex B l; da ex bl in ex b2; da ex b2 a ex b3; da ex b3 e b3s in ex cl; da ex cl e ex c1s in ex c2; da ex c2 in ex c3; da ex c3 in ex ruolo ad esaurimento, in base alle tabelle A (all.1) e D (all.2) del Decreto del Presidente Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, fino al completo riassorbimento e alla revisione della relativa pianta organica.

4. Il Ministero della giustizia procede alla rideeterminazione delle piante organiche conseguente alle procedure di cui ai commi che precedono.

5. Il personale amministrativo delle cancellerie e segreterie giudiziarie, professionalità tecniche ed uffici NEP è assegnato nei nuovi ruoli a far data dall'approvazione della legge di conversione del presente decreto ovvero alla definizione delle procedure di cui al comma 1 anche in sovrannumero sino alla definizione delle nuove piante organiche.

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 58 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017 si provvede mediante corrispondente riduzione della dotazione del fondo relativo alle esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

7. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio sui pertinenti capitoli in attuazione del presente articolo.

Allegato 1

Tabella A

Aree	Dotazione organica
TERZA	20.441
SECONDA	21.993
PRIMA	1.268
TOTALE ORGANICO	43.702

Allegato 2

Tabella D

Allegato 1 DOTAZIONI ORGANICHE DELL'AMMINISTRAZIONE GIUDIZIARIA Declinazione dei contingenti di personale delle aree nei profili professionali individuati dal CCNI 29 luglio 2010		
Dotazione organica D.P.C.M. 15/12/2008	PROFILI PROFESSIONALI	Numero POSTI
TERZA AREA	Funzionario bibliotecario	31
	Direttore amministrativo	2.080
	Funzionario informatico	179
	Funzionario dell'organizzazione	18
	Funzionario contabile	310
	Funzionario linguistico	52
	Funzionario statistico	87
	Funzionario giudiziario	7.207
	Funzionario UNEP	2.275
	Totale terza area	12.239
SECONDA AREA	Cancelliere	6.487
	Contabile	266
	Assistente informatico	433
	Assistente linguistico	10
	Assistente giudiziario	10.334
	Ufficiale giudiziario	1.715
	Assistente alla vigilanza dei locali e al servizio automezzi	32
	Operatore giudiziario	5.264
	Conducente di automezzi	2.450
	Totale seconda area	26.991
PRIMA AREA	Ausiliario	4.472
	Totale prima area	4.472
Totale complessivo		43.702

1. 011. Ferraresi, Colletti, Agostinelli, Bonafede, Businarolo, Sarti.

(Inammissibile)

A.C. 3954-A – Ordini del giorno

ORDINI DEL GIORNO

La Camera,

premesso che:

fermo restando l'espletamento delle procedure di mobilità già avviate e in corso e al fine di dare compiuta attuazione al programma di digitalizzazione degli uffici giudiziari il Ministero della giustizia, per il triennio 2016-2018, è autorizzato ad assumere con contratto di lavoro a tempo indeterminato un contingente massimo di 1.000 unità di personale amministrativo non dirigenziale da inquadrare nei ruoli

dell'Amministrazione giudiziaria, mediante lo scorrimento di graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto o mediante procedure concorsuali pubbliche disciplinate con proprio decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

tale decreto definisce anche i criteri e le priorità delle procedure assunzionali da avviare, tenuto conto delle particolari esigenze connesse ai processi di razionalizzazione organizzativa e ai conseguenti fabbisogni di professionalità;

attualmente presso il Ministero della giustizia operano 1115 operatori inseriti con contratto di formazione nelle

cancellerie, i cosiddetti « tirocinanti di giustizia » che dopo un percorso di cinque anni (regionale prima, ministeriale poi) a seguito della selezione bandita con decreto interministeriale del 20 ottobre 2015, collaborano con il personale di ruolo al fine di colmare il vuoto di organico attestato intorno alle 10.000 unità;

questo ennesimo percorso formativo terminerà il 30 novembre 2016 e, ad oggi, non risultano soluzioni definitive affinché venga riconosciuto loro il lavoro finora svolto;

investire in formazione senza prevedere una collocazione futura produce un danno sia in ambito economico che sociale; sono stati spesi infatti milioni di euro che, senza un definitivo inserimento lavorativo, non potrebbero essere ritenuti un investimento per lo Stato, bensì solo un finanziamento a fondo perduto;

le conoscenze e la professionalità acquisite dai tirocinanti con il percorso formativo vanno invece valorizzate ed utilizzate a tempo indeterminato, previa procedure concorsuali che tengano conto dell'esperienza e della professionalità acquisita in questi anni;

il Presidente della Corte d'Appello di Roma ha proposto, in una lettera al Ministro della giustizia (prot. n. 27315 del 27 giugno 2016), una valida soluzione nel rispetto dell'articolo 97 della Costituzione, del decreto del Presidente della Repubblica n. 487/94, del decreto legislativo 165/2001 e del decreto legislativo 150/2009, ovvero di svolgere prove pratiche attitudinali tendenti ad accertare la professionalità dei tirocinanti;

in attesa di una soluzione definitiva, nell'interesse degli uffici che sono in profonda sofferenza a causa della carenza di organico, è auspicabile comunque il rinnovo del percorso formativo dei tirocinanti prevedendo per essi anche una borsa lavoro più adeguata,

impegna il Governo

a valutare la possibilità di riconoscere in modo significativo, nelle procedure con-

corsuali pubbliche disciplinate con decreto del Ministro della giustizia per l'assunzione di personale finalizzata a rendere più efficienti i servizi anche mediante il processo telematico, il percorso formativo dei circa 1.100 tirocinanti di giustizia oggi a supporto agli Uffici e, nelle more, al rinnovo del loro percorso formativo prevedendo una borsa lavoro più adeguata e confacente al contributo che essi stanno dando al sistema giudiziario.

9/3954-A/1. Carrescia, Tino Iannuzzi.

La Camera,

premesso che:

il decreto, di cui al disegno di conversione in epigrafe, interviene sulla disciplina del processo amministrativo digitale, di cui al decreto-legge 24 giugno 2014, convertito in legge con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, posticipando di sei mesi, ovvero dal luglio 2016 al 1° gennaio 2017, il termine a decorrere dal quale tutti gli atti del processo amministrativo dovranno essere sottoscritti con firma digitale;

la digitalizzazione del processo amministrativo costituisce uno dei prerequisiti fondamentali per la semplificazione amministrativa;

suddetta semplificazione, a propria volta, costituisce esigenza universalmente riconosciuta, per i suoi risvolti anche di natura economica,

impegna il Governo

a valutare l'opportunità di fare quanto di propria competenza perché alla proroga dei termini di cui al decreto-legge non seguano altre proroghe di identica natura e, conseguentemente, perché il 1° gennaio 2017 costituisca effettivamente il termine a decorrere dal quale tutti gli atti del processo amministrativo dovranno essere sottoscritti con firma digitale.

9/3954-A/2. Gregorio Fontana, Palese.

La Camera,

premessi che:

il provvedimento in esame prevede all'articolo 1, comma 2-*bis*, l'autorizzazione al Ministero della giustizia per l'assunzione, con contratto di lavoro a tempo indeterminato; di 1000 unità di personale amministrativo non dirigenziale da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria mediante lo scorrimento di graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore del decreto-legge 117/2016;

i lavoratori precari della giustizia sono tirocinanti che da ben 6 anni prestano in maniera continuativa il proprio lavoro nelle cancellerie alle dipendenze del Ministero della giustizia (attraverso il ricorso a contratti di tirocinio formativo reiterati di anno in anno) apportando un contributo notevole, sopperendo in tal modo alla atavica carenza di organico che da ben 25 anni investe il settore giustizia;

la funzione fondamentale svolta dai precari della giustizia è tanto più avvertita laddove si considerino le molteplici miserie promananti dai Presidenti delle Corti di Appello, tribunali, nonché dal Presidente della Suprema Corte di Cassazione, che incoraggiano il Ministro della giustizia a valorizzare in maniera fattiva e concreta il percorso da loro svolto;

trattasi, infatti, di soggetti più volte selezionati dallo stesso Ministero della giustizia (lavoratori in mobilità, cassintegrati, disoccupati o inoccupati e giovani laureati disoccupati o inoccupati) e da ultimo individuati attraverso la procedura concorsuale indetta con decreto interministeriale del 20 ottobre del 2015, emanato in attuazione dell'articolo 21-*ter* del decreto-legge 27 giugno 2015 n. 83 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 132 pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, n. 257 del 4 novembre 2015, che prevede l'istituzione del cosiddetto Ufficio del Processo;

la procedura permetteva di individuare 1502 tirocinanti da selezionare tra

coloro i quali avevano già svolto il tirocinio di perfezionamento ex articolo 37 comma 11 del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011 n. 111;

ad oggi, dunque, sono circa 1200 i precari della giustizia che, dopo aver superato la selezione pubblica di cui in parola, sono impegnati nelle cancellerie degli uffici giudiziari italiani per garantire il corretto funzionamento dell'istituto Ufficio del Processo e la cui attività lavorativa cesserà, tuttavia, in data 30 novembre 2016;

alla luce di tali fatti, non si comprende l'esclusione dei cosiddetti « precari della giustizia » dalle assunzioni previste dall'articolo 1, comma 2-*bis* del provvedimento in esame, platea di precari che negli anni hanno arricchito il proprio bagaglio di competenze tecnico-professionali proprio nel settore giustizia, diventando così oltremodo idonei allo svolgimento delle mansioni di cui oggi si discute la razionalizzazione organizzativa,

impegna il Governo

ad intervenire con urgenza sulla situazione dei cosiddetti precari della giustizia, soggetti ormai specializzati nella materia e nei confronti dei quali lo Stato ha per anni investito le proprie risorse, prevedendo procedure tese alla loro assunzione a tempo indeterminato.

9/3954-A/3. Melilla, Daniele Farina, Sannicandro, Palese.

La Camera,

premessi che:

esaminato il disegno di legge « Conversione in legge del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative in materia di processo amministrativo telematico »;

preso atto che con le disposizioni del presente provvedimento si attua la

quinta proroga del termine per l'introduzione del processo amministrativo telematico;

rilevato che per permettere la modifica dell'attuale sistema processuale occorre stanziare risorse finanziarie al fine di consentire la definitiva implementazione del processo cosiddetto telematico, anche in altri settori, ed in particolar modo, nel settore tributario,

impegna il Governo

ad adottare ogni opportuna iniziativa per destinare ulteriori risorse finanziarie atte a consentire la definitiva implementazione del processo cosiddetto telematico, in particolar modo, nel settore tributario.

9/3954-A/4. Busin, Molteni, Invernizzi, Borghesi, Palese.

La Camera,

esaminato il disegno di legge « Conversione in legge del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative in materia di processo amministrativo telematico »;

preso atto che con le disposizioni del presente provvedimento si attua la quinta proroga del termine per l'introduzione del processo amministrativo telematico;

rilevato che per permettere la modifica dell'attuale sistema processuale occorre stanziare risorse finanziarie al fine di consentire la definitiva implementazione del processo cosiddetto telematico, anche, ed in particolar modo, nel settore amministrativo,

impegna il Governo

ad adottare ogni opportuna iniziativa per destinare ulteriori risorse finanziarie atte a consentire la definitiva implementazione del processo cosiddetto telematico, in particolar modo, nel settore amministrativo.

9/3954-A/5. Borghesi, Molteni, Invernizzi, Palese.

La Camera,

esaminato il disegno di legge « Conversione in legge del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative in materia di processo amministrativo telematico »;

preso atto che con le disposizioni del presente provvedimento si attua la quinta proroga del termine per l'introduzione del processo amministrativo telematico;

rilevato che per permettere la modifica dell'attuale sistema processuale occorre stanziare risorse finanziarie al fine di consentire la definitiva implementazione del processo cosiddetto telematico, anche in altri settori, ed in particolar modo, nel settore penale,

impegna il Governo

ad adottare ogni opportuna iniziativa per destinare ulteriori risorse finanziarie atte a consentire la definitiva implementazione del processo cosiddetto telematico, in particolar modo, nel settore penale.

9/3954-A/6. Molteni, Invernizzi, Borghesi, Palese.

La Camera,

esaminato il disegno di legge « Conversione in legge del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative in materia di processo amministrativo telematico »;

preso atto che con le disposizioni del presente provvedimento si attua la quinta proroga del termine per l'introduzione del processo amministrativo telematico,

rilevato che per permettere la modifica dell'attuale sistema processuale occorre stanziare risorse finanziarie al fine

di consentire la definitiva implementazione del processo cosiddetto telematico, anche in altri settori, ed in particolar modo, nel settore civile,

impegna il Governo

ad adottare ogni opportuna iniziativa per destinare ulteriori risorse finanziarie atte a consentire la definitiva implementazione del processo cosiddetto telematico, in particolar modo, nel settore civile.

9/3954-A/**7**. Invernizzi, Molteni, Borghesi, Palese.

La Camera,

esaminato il disegno di legge recante la quinta proroga in materia avvio del processo amministrativo telematico;

valutate, nel dettaglio, le disposizioni di cui al comma 2-*bis* dell'articolo 1 del provvedimento, che autorizza il Ministero della giustizia, per il triennio 2016-2018, ad assumere con contratto di lavoro a tempo indeterminato un contingente massimo di 1.000 unità di personale amministrativo non dirigenziale, mediante scorrimento di graduatorie in corso di validità;

preso atto, dunque, che si presta attenzione alla platea degli idonei dimenticando quella dei tirocinanti, che a differenza dei primi possono vantare già esperienza lavorativa negli uffici giudiziari,

impegna il Governo

ad adottare ulteriori iniziative normative, nelle more di attuazione del provvedimento in essere, finalizzate a valorizzare e considerare i tirocinanti già selezionati dal Ministero della Giustizia per svolgere uno *stage* in cancelleria di 12 mesi.

9/3954-A/**8**. Castiello, Palese.

La Camera,

premesso che:

la digitalizzazione dei processi della Pubblica Amministrazione è una pre-

condizione necessaria per lo sviluppo e la modernizzazione dell'intero Paese, come stabilito nella Strategia per la crescita digitale 2014-2020 definita dalla Presidenza del Consiglio, insieme al Ministero dello sviluppo economico, all'Agenzia per l'Italia Digitale e all'Agenzia per la Coesione e pubblicata il 3 marzo 2015;

il principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione, come espresso dall'articolo 97 della Costituzione, impone che la stessa sia organizzata sulla base dei criteri di efficienza ed efficacia e in quanto tali non è più prescindibile da una corretta trasformazione digitale della stessa;

il principio del *digital by default* è richiamato dalla Comunicazione della Commissione Europea – COM(2016) 179 final, del 19 aprile 2016 che stabilisce che « le pubbliche amministrazioni dovrebbero fornire servizi digitali (comprese informazioni leggibili dalle macchine) come opzione preferita »;

la medesima Comunicazione prevede altresì l'inclusività e accessibilità dei servizi e di conseguenza riconosce il diritto dei cittadini ad utilizzare gli strumenti digitali in loro possesso per dialogare con gli uffici della pubblica amministrazione;

l'articolo 13 dell'Allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, riguardante il processo amministrativo telematico, ha dato delega al Governo di stabilire, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le regole tecnico-operative per la sperimentazione, la graduale applicazione, l'aggiornamento del processo amministrativo telematico;

con decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, l'articolo 38, comma 1-*bis*, che modifica il comma 2-*bis* dell'articolo 136 del codice del processo amministrativo, stabiliva che, a partire dal 1° gennaio 2015, « Tutti gli atti e i prov-

vedimenti del giudice, dei suoi ausiliari, del personale degli uffici giudiziari e delle parti sono sottoscritti con firma digitale »;

tale limite temporale, con quattro successive modificazioni, è stato posticipato al 30 giugno del corrente anno ed ora, con il presente decreto legge 30 giugno 2016, n. 117, al 31 dicembre dell'anno in corso;

il Terzo Osservatorio ICT nella Pubblica Amministrazione, promosso da Assinform in collaborazione con Net Consulting e Netics, nella parte relativa al Processo Civile Telematico, stabilisce che « a settembre 2015 il PCT ha registrato dei numeri in forte crescita, nello specifico:

53 milioni di euro di risparmi grazie alle comunicazioni telematiche (per un totale di 15 milioni), attivate in tutti i Tribunali e le Corti d'Appello,

-25 per cento il tasso di diminuzione medio nei tempi di emissione dei decreti ingiuntivi »;

la continua e reiterata proroga dei termini, come previsto dal presente decreto legge, corrisponde di fatto ad un rinvio di risparmi potenziali assolutamente notevoli,

impegna il Governo

a vigilare sull'effettiva, quanto opportuna, entrata in vigore del processo amministrativo telematico, affinché quanto previsto con la conversione in Aula del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117 sia l'ultimo rinvio per la sottoscrizione di atti e provvedimenti del giudice, dei suoi ausiliari, del personale degli uffici giudiziari e delle parti con firma digitale.

9/3954-A/9. Coppola.

La Camera,

premessi che:

il disegno di legge « Conversione in legge del decreto-legge 30 giugno 2016; n. 117, recante proroga di termini previsti

da disposizioni legislative in materia di processo amministrativo telematico » all'articolo 1 comma 2-bis prevede che « il Ministero della giustizia, per il triennio 2016-2018, è autorizzato, trascorsi sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ad assumere con contratto di lavoro a tempo indeterminato un contingente massimo di 1.000 unità di personale amministrativo non dirigenziale da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria, mediante lo scorrimento di graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto o mediante procedure concorsuali pubbliche disciplinate con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

che l'articolo 1, della legge n. 190 del 2014 prevedeva ai commi:

« 425. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica avvia, presso le amministrazioni dello Stato, con esclusione del personale non amministrativo dei comparti sicurezza, difesa e Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del comparto scuola, AFAM ed enti di ricerca, una ricognizione dei posti da destinare alla ricollocazione del personale di cui al comma 422 del presente articolo interessato ai processi di mobilità. Le amministrazioni di cui al presente comma comunicano un numero di posti, soprattutto riferiti alle sedi periferiche, corrispondente, sul piano finanziario, alla disponibilità delle risorse destinate, per gli anni 2015 e 2016, alle assunzioni di personale a tempo indeterminato secondo la normativa vigente, al netto di quelle finalizzate all'assunzione dei vincitori di concorsi pubblici collocati nelle graduatorie vigenti o approvate alla data di entrata in vigore della presente legge... Le procedure di mobilità di cui al presente comma si svolgono secondo le modalità e le priorità di cui al comma 423, procedendo in via prioritaria alla ricollocazione presso gli uffici, giudiziari e facendo in tal caso ricorso al fondo di cui all'articolo 30, comma 2.3, del decreto legislativo n. 165

del 2001, prescindendo dall'acquisizione al medesimo fondo del 50 per cento del trattamento economico spettante al personale trasferito facente capo all'amministrazione cedente. Nelle more del completamento del procedimento di cui al presente comma alle amministrazioni è fatto divieto di effettuare assunzioni a tempo indeterminato. Le assunzioni effettuate in violazione del presente comma sono nulle;

426. In relazione alle previsioni di cui ai commi da 421 a 425 il termine del 31 dicembre 2016 ... è prorogato al 31 dicembre 2018, con possibilità di utilizzo, nei limiti previsti dal predetto articolo 4, per gli anni 2017 e 2018, delle risorse per le assunzioni e delle graduatorie che derivano dalle procedure speciali;

427. ... A conclusione del processo di ricollocazione di cui ai commi da 421 a 425, le regioni e i comuni, in caso di delega o di altre forme, anche convenzionali, di affidamento di funzioni agli enti di cui al comma 421 o ad altri enti locali, dispongono contestualmente l'assegnazione del

relativo personale con oneri a carico dell'ente delegante o affidante, previa convenzione con gli enti destinatari»;

che le procedure di mobilità già avviate ai sensi dell'articolo 1, comma 425, della legge n. 190 del 2014 arrivando a conclusione anche per coprire il necessario *turn over*, rimetteranno le pubbliche amministrazioni nuovamente in condizione di assumere, con la possibilità, anche per lo stesso Ministero della giustizia, di procedere all'assunzione di un ulteriore contingente di personale delle aree funzionali, necessitano di costante monitoraggio ed armonizzazione,

impegna il Governo

a valutare l'opportunità di prevedere, unitamente al costante monitoraggio della situazione relativa all'articolo 1, della legge n. 190 del 2014, anche la possibilità relativamente a profili professionali coerenti, di attingere a dette graduatorie per implementare il processo amministrativo telematico.

9/3954-A/10. Taricco.

MOZIONI GRILLO ED ALTRI N. 1-01178, NICCHI ED ALTRI N. 1-01322, LENZI, MONCHIERO ED ALTRI N. 1-01323, RONDINI ED ALTRI N. 1-01324, BINETTI ED ALTRI N. 1-01325, BECHIS ED ALTRI N. 1-01326, RIZZETTO ED ALTRI N. 1-01327, GIGLI E DELLAI N. 1-01328 E RUSSO E OCCHIUTO N. 1-01329 CONCERNENTI INIZIATIVE RELATIVE AL REGIME DEI FARMACI E DEI RELATIVI RIMBORSI DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA QUESTIONE DEI COSIDDETTI FARMACI INNOVATIVI

Mozioni

La Camera,

premesso che:

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

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

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

l'articolo 5 del decreto-legge n. 159 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni e integrazioni, ha fissato i tetti di spesa relativi alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, nonché le disposizioni in tema di ripiano in caso di sfioramento di questi ultimi;

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

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

il comma 585 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dispone che entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provveda a una revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale sulla base del criterio costo-beneficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee, mentre con il successivo comma 593 è stato istituito, per l'acquisto di medicinali innovativi, un fondo con dotazione da 500 milioni di euro, alimentato con un contributo statale per 100 milioni di euro per l'anno 2015 e per la quota rimanente, con il contributo del regioni per 400 milioni di euro per l'anno 2015, e 500 milioni di euro per l'anno 2016;

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

il comma 10 dell'articolo 9-ter, « Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci », del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha apportato modifiche all'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sostituendo la vecchia rubrica con la seguente: « Disposizioni di

rette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del servizio sanitario nazionale » e disponendo che entro il 30 settembre 2015, l'Aifa concluda le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali Osmed-Aifa, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura;

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

in caso di mancato accordo, totale o parziale, l'Aifa propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la

riclassificazione dei medicinali terapeutamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;

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

la determina dell'Aifa 6 ottobre 2015 n. 1267/2015 reca disposizione in materia di rinegoziazione del prezzo di

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

la determina dell'Aifa 25 settembre 2015 n. 1.252/2015 interviene, invece, in materia di Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici;

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

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

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

le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi in tutto il territorio nazionale;

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

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

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

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

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

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

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

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

nell'ambito della *governance* farmaceutica e delle criticità connesse alle procedure di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali appare emblematica

tica la vicenda legata al regime di rimborsabilità e di prezzo del medicinale Sovaldi (sofosbuvir) per il trattamento del virus dell'epatite C, i cui elevati costi non consentono un corretto programma di eradicazione del virus dell'epatite C;

la determina 12 novembre 2014, n. 1.353, dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) avente ad oggetto « Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Sovaldi" (sofosbuvir), è autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea », che all'articolo 2 prevede quale validità del contratto « 18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione »;

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

la determina 4 novembre 2015, n. 1.427, dell'Agenzia italiana del farmaco avente ad oggetto « Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni » indica tra le premesse:

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

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

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

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

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

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

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

l'Agenzia europea del farmaco (EMA) ha recentemente avviato una revi-

sione sui farmaci antivirali ad azione diretta, per valutare il rischio di cancro al fegato e di riattivazione dell'epatite B in quanto per alcuni pazienti trattati ed affetti da entrambi i virus, si è infatti verificata la ricomparsa dell'infezione,

impegna il Governo:

ad assumere iniziative per considerare quali livelli minimi i valori del «*pay back*» individuati nell'allegato C della determina dell'Aifa 6 ottobre 2015 n. 1.267/2015 e ricalcolare gli importi considerando quale base dei dati gli effettivi valori di vendita, rispetto all'anno di riferimento, delle specialità medicinali oggetto della determinazione;

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

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

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

ad assumere iniziative per classificare in fascia C le specialità medicinali presenti nelle «liste di trasparenza», di cui all'articolo 7 del decreto-legge n. 347 del 2001 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 2001, il cui prezzo

al pubblico risulta uguale o maggiore del 10 per cento rispetto al prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

ad assumere iniziative normative al fine di recuperare l'intero importo delle somme dovute dalle aziende farmaceutiche per il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente;

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

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

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

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

a) il programma tenga in debita considerazione quanto indicato nella determinazione dell'ANAC n. 12/2015 e, rispetto alla farmaceutica territoriale, con-

tenga un piano di monitoraggio, di appropriatezza prescrittiva e di obiettivi per singola regione, sia in termini di dosi somministrate che di spesa, per singolo principio attivo, anche sulla base delle indicazioni previste nella determinazione dell'ANAC del 28 ottobre 2015, n. 12;

b) nell'ambito della programmazione sia previsto un rimborso, nella quota minima del 10 per cento, per tutti i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori che superano una quota di fatturato annuo, a livello nazionale, pari a 80 milioni di euro lordi anche indipendentemente dalla molteplicità delle indicazioni di utilizzo;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Camera,

premesso che:

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

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

secondo quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003,

n. 326, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), è sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze;

l'articolo 5 del decreto-legge n. 159 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni e integrazioni, ha fissato i tetti di spesa relativi alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, nonché le disposizioni in tema di ripiano in caso di sfioramento di questi ultimi;

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

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

il comma 585 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dispone che entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provveda a una revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale sulla base del criterio costo-beneficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee, mentre con il successivo comma 593 è stato istituito, per l'acquisto di medicinali innovativi, un fondo con dotazione da 500 milioni di

euro, alimentato con un contributo statale per 100 milioni di euro per l'anno 2015 e per la quota rimanente, con il contributo del regioni per 400 milioni di euro per l'anno 2015, e 500 milioni di euro per l'anno 2016;

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

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

vetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura;

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

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

pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;

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

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

la determina dell'Aifa 25 settembre 2015 n. 1.252/2015 interviene, invece, in materia di Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici;

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

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

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

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

la quota di compartecipazione a carico del cittadino che ha scelto il far-

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

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

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

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

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

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

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

la determina 12 novembre 2014, n. 1.353, dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) avente ad oggetto « Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Sovaldi" (sofosbuvir), è autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea », che all'articolo 2 prevede quale validità del contratto « 18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione »;

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

la determina 4 novembre 2015, n. 1.427, dell'Agenzia italiana del farmaco avente ad oggetto « Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni » indica tra le premesse:

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

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

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

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

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

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

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

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

impegna il Governo:

ad assumere iniziative per considerare quali livelli minimi i valori del « *pay back* » individuati nell'allegato C della determina dell'Aifa 6 ottobre 2015 n. 1.267/2015 e ricalcolare gli importi considerando quale base dei dati gli effettivi valori di vendita, rispetto all'anno di riferimento, delle specialità medicinali oggetto della determinazione;

ad assumere iniziative per procedere ad una nuova procedura di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, sulla base dell'assimilabilità dei

principi attivi, facendo sì che la rinegoziazione prenda in considerazione tutte le categorie terapeutiche di farmaci;

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

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

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

ad assumere iniziative normative al fine di recuperare l'intero importo delle somme dovute dalle aziende farmaceutiche per il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente;

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

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

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

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

b) nell'ambito della programmazione sia previsto un rimborso, nella quota minima del 10 per cento, per tutti i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori che superano una quota di fatturato annuo, a livello nazionale, pari a 80 milioni di euro lordi anche indipendentemente dalla molteplicità delle indicazioni di utilizzo;

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

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

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

a far sì che quanto prima e compatibilmente con le risorse finanziarie dispo-

nibili il Ministero della salute presenti un piano nazionale di eradicazione del virus dell'epatite C.

(1-01178) *(Nuova formulazione) (Testo modificato nel corso della seduta)*
« Grillo, Mantero, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Lorefice, Di Vita, D'Incà, Dal'Osso, Cominardi ».

La Camera,

premesso che:

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

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

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

secondo il recente rapporto Osmed 2015, curato dall'Agenzia italiana del farmaco, la spesa farmaceutica nazionale totale nel 2015 è stata pari a 28,9 miliardi di euro (+8,6 per cento rispetto al 2014) e ha rappresentato l'1,9 per cento del prodotto interno lordo di cui il 76,3 per cento è stato rimborsato dal SSN. Nel 2015 ogni

cittadino ha speso circa 476 euro in un anno. Una spesa quindi che continua a crescere, complice anche l'alto costo per i farmaci contro l'epatite C che da soli hanno fatturato 1,7 miliardi di euro, e che hanno inciso in maniera significativa sull'incremento della componente ospedaliera della spesa farmaceutica incrementata di ben il 24,5 per cento;

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

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

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

con il fondo si prevede di trattare 50 mila pazienti, in base ai criteri di gravità definiti dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). Le regioni non sono oggi in grado di attuare una efficace programmazione della spesa e in più rimane l'incognita di cosa avverrà una volta trattati i primi 50 mila pazienti. Per curare tutti gli

altri bisognerebbe infatti che i prezzi calassero di molto e qualcosa si comincia a intravedere grazie alla concorrenza con altri antivirali diretti, già introdotti in Europa nel 2014 e progressivamente anche in Italia nei primi mesi del 2015;

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

dal dicembre del 2014 hanno ottenuto l'AIC (l'autorizzazione all'immissione in commercio) alcuni medicinali innovativi, tra i quali quelli per l'eradicazione dell'epatite C, dai costi di trattamento non pubblicati quali; Sovaldi (Gilead), Olysio (Janssen), Daklinza (Bristol-Myers Squibb), Harvoni (Gilead), Viekirax-Exviera (AbbVie), Kalydeco (Vertex), in particolare il farmaco Sovaldi a base del principio attivo Sofosbuvir, è commercializzato in Italia dall'azienda Gilead Sciences S.r.l.;

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

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

a partire da dicembre 2014 l'AIFA ha avviato il disegno dei registri di moni-

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

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

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

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

i nuovi farmaci contro l'epatite C hanno prezzi quasi proibitivi per le fi-

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

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

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

giòva a tal fine ricordare infatti, che in caso di emergenze sanitarie e in base all'accordo in capo all'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC), denominato TRIPs (*Trade Related aspects of Intellectual Property rights*), esiste la possibilità di derogare alla protezione brevettuale attraverso la licenza obbligatoria a cui, ogni Stato che aderisce all'Organizzazione mondiale della sanità, può ricorrere alla fine di proteggere la salute pubblica;

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

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

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

a livello europeo bisogna rivedere le modalità per l'approvazione dei farmaci da parte dell'EMA, su cui gravano accuse di subalternità agli interessi delle industrie e di scarsa trasparenza. Innanzitutto de-

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

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

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

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

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

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

è comunque indispensabile perseguire un maggiore coinvolgimento pubblico, attraverso maggiori finanziamenti alla ricerca indipendente, alle università e agli istituti di ricerca attivi in campo farmaceutico. In particolare la ricerca indipendente sui farmaci finanziata con fondi pubblici, sia per gli studi di fase 3 che di fase 4, va considerata una priorità importante per il servizio sanitario nazionale;

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

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

l'articolo 48, comma 19, del decreto-legge n. 269 del 2003, prevede che una quota del contributo del 5 per cento delle spese autocertificate versato dalle aziende farmaceutiche all'AIFA, vada « alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed

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

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

impegna il Governo:

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

ad assumere iniziative per una riorganizzazione e a una gestione da parte di un soggetto indipendente del settore della farmacovigilanza, che, benché coordinato dall'Aifa attraverso la rete nazionale della farmacovigilanza, è attualmente in buona parte affidato all'industria farmaceutica;

ad adoperarsi al fine di considerare la ricerca indipendente sui farmaci finan-

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

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

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

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

ad assumere iniziative per provvedere in ogni caso, nella prossima sessione di bilancio, a rifinanziare anche per il 2017 e gli anni successivi il Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, istituito con la legge di stabilità 2015, incrementandone sensibilmente la dotazione finanziaria, e rive-

dendo contestualmente i criteri di prioritizzazione, in modo che tutti i pazienti possano usufruire di questi farmaci innovativi;

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

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

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

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

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

a escludere la possibilità per l'Aifa di firmare accordi con le aziende farmaceutiche inerenti alla presenza di clausole di riservatezza, o qualunque altro elemento che riduca la necessaria trasparenza, e a prevedere che vengano pubblicati tutti i dati in possesso dell'Agenzia inerenti alle decisioni prese per l'autorizzazione in commercio dei farmaci da parte del Comitato prezzi e rimborsi e del Comitato tecnico scientifico dell'Aifa stessa;

ad adottare le opportune iniziative in sede europea perché vengano riviste le modalità per l'approvazione dei farmaci da parte dell'EMA, affinché: *a)* siano resi disponibili tutti i dati degli studi clinici che

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

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

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

La Camera,

premessi che:

ai fini della loro immissione in commercio, a tutti i farmaci deve essere attribuito un prezzo ed una classe di

rimborsabilità, e quindi se il farmaco deve essere a carico del SSN (medicinale di classe A e H) o del cittadino (classe C). La classe di rimborsabilità viene quindi individuata durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);

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

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

secondo il recente rapporto Osmed 2015, curato dall'Agenzia italiana del farmaco, la spesa farmaceutica nazionale totale nel 2015 è stata pari a 28,9 miliardi di euro (+8,6 per cento rispetto al 2014) e ha rappresentato l'1,9 per cento del prodotto interno lordo di cui il 76,3 per cento è stato rimborsato dal SSN. Nel 2015 ogni cittadino ha speso circa 476 euro in un anno. Una spesa quindi che continua a crescere, complice anche l'alto costo per i farmaci contro l'epatite C che da soli hanno fatturato 1,7 miliardi di euro, e che hanno inciso in maniera significativa sull'incremento della componente ospedaliera della spesa farmaceutica incrementata di ben il 24,5 per cento;

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

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

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

con il fondo si prevede di trattare 50 mila pazienti, in base ai criteri di gravità definiti dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). Le regioni non sono oggi in grado di attuare una efficace programmazione della spesa e in più rimane l'incognita di cosa avverrà una volta trattati i primi 50 mila pazienti. Per curare tutti gli altri bisognerebbe infatti che i prezzi calassero di molto e qualcosa si comincia a intravedere grazie alla concorrenza con altri antivirali diretti, già introdotti in Europa nel 2014 e progressivamente anche in Italia nei primi mesi del 2015;

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

dal dicembre del 2014 hanno ottenuto l'AIC (l'autorizzazione all'immissione in commercio) alcuni medicinali innovativi, tra i quali quelli per l'eradicazione

dell'epatite C, dai costi di trattamento non pubblicati quali; Sovaldi (Gilead), Olysio (Janssen), Daklinza (Bristol-Myers Squibb), Harvoni (Gilead), Viekirax-Exviera (AbbVie), Kalydeco (Vertex), in particolare il farmaco Sovaldi a base del principio attivo Sofosbuvir, è commercializzato in Italia dall'azienda Gilead Sciences S.r.l.;

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

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

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

attualmente, il costo finale dei farmaci antivirali diretti è ufficialmente sconosciuto, poiché l'accordo tra l'AIFA e le

aziende produttrici prevede una clausola di riservatezza, al fine di impedire la pubblicazione degli stessi;

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

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

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

per consentire un maggiore accesso ai nuovi farmaci, sarebbe necessario che i loro prezzi si riducessero di nove-dieci volte. L'Aifa ha indicato come possibile

approccio la realizzazione di una gara nazionale, che potrebbe promuovere la concorrenza tra le ditte produttrici e portare a una riduzione dei prezzi meglio di una gara regionale e senza rischiare differenze di accesso tra i cittadini delle diverse regioni;

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

giova a tal fine ricordare infatti, che in caso di emergenze sanitarie e in base all'accordo in capo all'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC), denominato TRIPs (*Trade Related aspects of Intellectual Property rights*), esiste la possibilità di derogare alla protezione brevettuale attraverso la licenza obbligatoria a cui, ogni Stato che aderisce all'Organizzazione mondiale della sanità, può ricorrere alla fine di proteggere la salute pubblica;

sotto questo aspetto, il milione di malati di epatite C, e il fatto che l'Italia abbia il primato europeo per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato, e che oltre 20 mila persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato e nel 65 per cento dei casi, l'HCV risulta causa unica o concausa dei danni epatici, indicano come l'epatite C può essere considerata a tutti gli effetti un'emergenza nazionale di sanità pubblica. Per questo motivo, come ha recentemente scritto l'epidemiologo Adriano Cattaneo in un articolo su *Saluteinternazionale.info*, è ipotizzabile per l'I-

talia percorrere la strada della « emergenza sanitaria » al fine di giungere a una licenza obbligatoria per i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta contro il virus dell'epatite C (HCV). Attraverso la « licenza obbligatoria » è possibile infatti produrre i farmaci anti-epatite C a costo contenuto e garantirne l'accessibilità a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. Con una tale licenza infatti, un Governo forza i possessori di un brevetto, o di altri diritti di esclusiva a concederne l'uso per lo Stato o per altri soggetti;

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

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

a livello europeo bisogna rivedere le modalità per l'approvazione dei farmaci da parte dell'EMA, su cui gravano accuse di subalternità agli interessi delle industrie e di scarsa trasparenza. Innanzitutto devono essere resi disponibili tutti i dati degli studi clinici che sono alla base dell'approvazione, per i quali non devono essere invocati né il segreto industriale, né la tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni, che può essere garantita senza negare la pubblicità dei dati; è peraltro necessario rivedere la modalità che fa riferimento — per l'approvazione — ai requisiti di qualità, efficacia e sicurezza. L'efficacia va misurata su indicatori di esito robusti e non su indicatori surrogati e il confronto va fatto con un farmaco della stessa categoria di provata efficacia, se esiste, su cui va di-

mostrato il valore aggiunto del nuovo farmaco in termini di efficacia, tollerabilità e rapporto costi/benefici. Il disegno degli studi clinici necessari per la valutazione di efficacia deve essere di superiorità anziché di non-inferiorità. Attualmente infatti — come ha ricordato il direttore dell'Istituto. Mario Negri, Silvio Garattini, nella sua memoria consegnata alla Commissione XII della Camera nel febbraio 2016, — quando si confrontano i nuovi farmaci con quelli già in uso, si tende a documentarne semplicemente la non-inferiorità anziché la superiorità. Il confronto con placebo va riservato a indicazioni terapeutiche per cui non esistono farmaci efficaci già disponibili. In questo modo si eviterebbe l'introduzione sul mercato di prodotti che non sono innovativi rispetto a quelli analoghi già presenti, ma servono solo a incrementare la spesa farmaceutica e i profitti delle multinazionali;

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

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

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

sarebbe inoltre necessario giungere ad una contrattazione centralizzata per stabilire un prezzo unico europeo dei

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

è comunque indispensabile perseguire un maggiore coinvolgimento pubblico, attraverso maggiori finanziamenti alla ricerca indipendente, alle università e agli istituti di ricerca attivi in campo farmaceutico. In particolare la ricerca indipendente sui farmaci finanziata con fondi pubblici, sia per gli studi di fase 3 che di fase 4, va considerata una priorità importante per il servizio sanitario nazionale;

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

l'articolo 11, comma 1, del decreto-legge n. 158 del 2012 subordina reinserimento dei medicinali equivalenti nel prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto della specialità di riferimento. La stessa Autorità garante della concorrenza e del mercato, nella sua segnalazione del 4 luglio 2014, al Governo

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

l'articolo 48, comma 19, del decreto-legge n. 269 del 2003, prevede che una quota del contributo del 5 per cento delle spese autocertificate versate dalle aziende farmaceutiche all'AIFA, vada « alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio ». I bandi previsti dalla norma citata, messi a disposizione per studi clinici indipendenti, dal 2012 non sono stati purtroppo più emanati, nonostante che le suddette risorse non gravino sulla spesa pubblica;

si evidenzia in fine come ancora oggi il Governo non sia disponibile a

prevedere la vendita dei farmaci di fascia C con ricetta anche fuori delle farmacie, al fine di consentire di aprire al mercato dei farmaci con ricetta obbligatoria ma non rimborsati dal sistema sanitario,

impegna il Governo:

ad avviare tutte le opportune iniziative volte a implementare e favorire la ricerca farmacologica, perseguendo un maggiore coinvolgimento pubblico, anche attraverso adeguati finanziamenti alle università e istituti di ricerca attivi in campo farmaceutico;

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

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

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

ad assumere iniziative per provvedere in ogni caso, nella prossima sessione di bilancio, a rifinanziare anche per il 2017 e gli anni successivi il Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, istituito con la legge di

stabilità 2015, incrementandone sensibilmente la dotazione finanziaria, e rivedendo contestualmente i criteri di prioritizzazione, in modo che tutti i pazienti possano usufruire di questi farmaci innovativi;

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

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

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

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

(1-01322) (*Testo modificato nel corso della seduta come risultante dalla votazione per parti separate*)
« Nicchi, Gregori, Scotto, Airaudo, Franco Bordo, Costantino, D'Attorre, Duranti, Daniele Farina, Fassina, Fava, Ferrara, Folino, Fratoianni, Carlo Galli, Giancarlo Giordano, Kronbichler, Marcon, Martelli, Melilla, Paglia, Palazzotto, Pannarale, Pellegrino, Piras, Placido, Quaranta, Ricciatti, Sannicandro, Zaccagnini, Zaratti ».

La Camera,

premessi che:

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

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

nel 2015 sono state 11 regioni a sfondare il tetto territoriale, con la Sardegna in testa a questa classifica in termini di percentuale di sfondamento, mentre per quanto riguarda il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è stato sfondato

in tutte le regioni, tranne che nella provincia autonoma di Trento, l'unica che è riuscita a rispettarlo;

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

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

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

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

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

la classe di rimborsabilità viene individuata durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio; per i medicinali a carico del cittadino (classe C) l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni (il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari) e l'incremento non può superare l'inflazione programmata), mentre per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal produttore;

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

la determinazione del prezzo dei medicinali rimborsati dal servizio sanitario nazionale, mediante la contrattazione tra Agenzia italiana del farmaco e le aziende farmaceutiche (legge n. 326 del 2003), è un'attività che l'Agenzia svolge sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione del CIPE del 1° febbraio 2001, recante « Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci »;

l'attuale sistema di Governo della spesa farmaceutica, oltre alla delibera del Cipe, sostanzialmente è fondato sulla legge n. 405 del 2001 che ha, fra l'altro, previsto la cosiddetta distribuzione diretta e distribuzione per conto delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, nonché il rimborso dei medicinali « copia » da parte del Servizio sanitario nazionale, fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente

farmaco disponibile nel normale ciclo distributivo; dalla legge n. 222 del 2007 successive modificazioni e integrazioni che stabilisce i tetti di spesa a livello nazionale per l'assistenza farmaceutica e dispone altresì l'attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di un budget annuale; dalla legge n. 135 del 2012 con la quale, fra l'altro, viene definito che il superamento del tetto della farmaceutica ospedaliera, così come definito dalla legge n. 222 del 2007 e successive modificazioni e integrazioni è posto, per il 50 per cento a carico delle aziende farmaceutiche;

in data 27 aprile 2016 è stata discussa ed approvata in Commissione affari sociali la risoluzione conclusiva n. 8-00177 a prima firma Miotto ove con il parere favorevole del Governo si impegna quest'ultimo « ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a dare attuazione alla predetta direttiva 39/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, con particolare riferimento alle attività di controllo relative all'immissione sul mercato di specialità medicinali; ad adottare iniziative volte a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari – sia per la rilevanza terapeutica innovativa che per le dimensioni dell'impatto finanziario – valutando comunque, in tali specifiche circostanze, di conformarsi ai consolidati orientamenti comunitari e, ove esistenti, alle indicazioni fornite dall'EMA, nonché a sottoporre gli accordi con clausole di riservatezza alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione, per quanto di competenza, e, anche in attuazione dell'articolo 162 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (cosiddetto "codice appalti"), al controllo della Corte dei conti »;

il 5 maggio 2016 la Conferenza delle regioni delle province autonome ha approvato un documento sulla *governance* farmaceutica di cui al Tavolo per la revisione della disciplina sul governo della spesa farmaceutica dove specifica i principali determinanti dell'aumento della

spesa farmaceutica: elevati prezzi di farmaci soprattutto nell'area oncologica, oncoematologica e dei farmaci impiegati nelle malattie rare; schemi terapeutici che associano più farmaci ad alto costo con conseguente raddoppio della spesa (*Combo therapy*); invecchiamento della popolazione; incremento del numero dei pazienti in trattamento in linee terapeutiche successive alla prima; cronicizzazione dei pazienti in trattamento; fenomeni di non appropriatezza prescrittiva generati dal pressante *marketing* dell'industria farmaceutica; stabilità dei prezzi dei farmaci per una insufficiente concorrenzialità nel mercato farmaceutico; insufficienti manovre di disinvestimento (la riduzione dei prezzi dei farmaci a brevetto scaduto non è sufficiente a controbilanciare gli aumenti dovuti ai nuovi farmaci; allo stesso modo ai farmaci generici e ai biosimilari stante la normativa vigente non viene imposto uno sconto obbligatorio minimo);

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

maggiore attenzione ai farmaci CNN e a quelli inseriti negli elenchi della legge n. 648 del 1996;

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

fino a fine giugno 2016 sono stati trattati con farmaci orali 50.000 italiani con tassi di guarigione superiore al 90-95 per cento ma restano 300.000 pazienti con uno sforzo economico notevole, visto che per i primi 50.000 si sono spesi quasi 1,7 miliardi di euro;

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

prezzi dei dispositivi medici negli ultimi 7 anni ha infatti perso il 25 per cento e a questa caduta verticale dei prezzi si è accompagnata una diminuzione del fatturato delle imprese di circa il 10 per cento dal 2010 al 2013;

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

tutti gli indicatori succitati dimostrano come la spesa pubblica in dispositivi medici sia in calo e per altro le imprese italiane del settore siano drasticamente diminuite negli ultimi anni; lo strumento delle gare è stato quindi sufficiente e non si comprende come si possa applicare ora anche il *pay back*,

impegna Governo:

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

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

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

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

ad assumere iniziative per mantenere il fondo per i farmaci innovativi adeguatamente finanziato e definire in modo chiaro e dettagliato cosa si intende per farmaci innovativi nonché i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi:

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

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

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

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

a prevedere l'avvio di un monitoraggio finalizzato a valutare gli effetti reali della manovra di cui all'articolo 9-ter del decreto-legge n.78 del 2015, convertito dalla legge n.125 del 2015, con riferimento

al trimestre ottobre-dicembre 2015 ed all'anno 2016, anche al fine di consentire la verifica dell'impatto sul Servizio sanitario nazionale delle dinamiche concorrenziali innescate dalla procedura negoziale.

(1-01323) « Lenzi, Monchiero, Miotto, Amato, Argentin, Beni, Paola Boldrini, Paola Bragantini, Burtone, Capone, Carnevali, Casati, D'Incecco, Fossati, Gelli, Grassi, Mariano, Murrer, Patriarca, Piazzoni, Piccione, Giuditta Pini, Sbroolini, Antezza, Amoddio, Bargerò, Benamati ».

La Camera,

premessò che:

emerge che nel 2013 lo scostamento dal tetto di spesa farmaceutica ospedaliera è stato di 737 milioni di euro, di cui quasi 364 a carico delle imprese (*pay back*); la cifra è salita a 1.050 milioni di euro nel 2014 e, secondo le previsioni delle aziende partecipanti allo studio I-Com, potrebbe arrivare a 1.360 milioni di euro nel 2015, raddoppiando nel giro di soli due anni;

nel periodo 2009-2012, la spesa farmaceutica sostenuta dal servizio sanitario nazionale è diminuita ogni anno del 7,5 per cento ad un ritmo 5 volte superiore rispetto alla dinamica di spesa pubblica sanitaria complessiva; il tetto di spesa del 3,5 per cento è destinato ad essere sistematicamente sforato. Secondo stime dell'AIFA, la spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe aumentare — rispetto al 2014 — del 3,4 per cento nel 2015 e dell'8,5 per cento nel 2016. Nel 2013 lo scostamento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera è stato di 737 milioni di euro, di cui quasi 364 a carico delle imprese (*pay back*). Nel 2014, secondo le stime preliminari, lo sfioramento è stato di circa 1.050 milioni di euro, di cui 524,8 milioni a carico delle imprese (*pay back*);

come riportato da AIFA il meccanismo di ripiano del *pay back* nasce per venire incontro all'esigenza di una maggiore flessibilità del mercato farmaceutico, consentendo da un lato l'erogazione di risorse economiche alle regioni a sostegno della spesa farmaceutica di ciascuna e, dall'altro, l'opportunità per le aziende farmaceutiche di effettuare le scelte sui prezzi dei loro farmaci, sulla base delle proprie strategie di intervento sul mercato;

lo strumento del *pay back* è stato introdotto nell'ambito della legge finanziaria 2007 e permette alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione dei prezzi del 5 per cento a fronte del contestuale versamento in contanti (*pay back*) del relativo valore su appositi conti correnti individuati dalle regioni;

il comma 1 dell'articolo 1 della determinazione AIFA del 27 settembre 2006 disponeva la riduzione del 5 per cento del prezzo al pubblico dei farmaci. Successivamente, la legge finanziaria 2007 (legge n. 296 del 27 dicembre 2006) alla lettera g) del comma 796 dell'articolo 1, disponeva la possibilità per le aziende di sospendere l'effetto di riduzione del 5 per cento del prezzo al pubblico precedentemente introdotto, previo anticipo diretto alle regioni del valore corrispondente al 5 per cento. Pertanto, il valore del *pay back* è sempre determinato sul prezzo al pubblico (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo a carico del servizio sanitario nazionale, ovvero indipendentemente dall'eventuale presenza di concomitanti sconti obbligatori a carico del produttore per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche;

l'applicazione della normativa vigente in materia di *pay-back* è stata di fatto paralizzata dalle sentenze del TAR Lazio che hanno annullato le richieste che l'AIFA ha inviato alle aziende farmaceutiche (e ai farmacisti e grossisti) per il ripiano degli sfondamenti registrati nella spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale nell'anno 2013. Queste sentenze

hanno determinato non solo l'impossibilità per AIFA di procedere con le richieste di ripiano, ma anche la sospensione dell'attività di programmazione dell'Agenzia stessa: per il 2014, infatti, non sono stati più comunicati i *budget* definitivi delle aziende (e quindi AIFA non ha poi verificato l'eventuale sfondamento dei tetti e, conseguentemente, gli obblighi di ripiano), e nel 2015 non sono stati inviati nemmeno i *budget* provvisori;

l'articolo 21 del decreto-legge cosiddetto «enti territoriali», approvato dalla Camera dei deputati il 21 luglio 2016, prevede uno sconto del 10 per cento sulla quota del ripiano 2013-2014 spettante alle industrie, ed uno del 20 per cento per l'anno 2015, in particolare al comma 23 del predetto articolo, è prevista la istituzione di un Fondo denominato «Fondo per *pay back* 2013-2014-2015» al quale sono riassegnati gli importi versati all'entrata del bilancio dello Stato delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, allo scopo di trasferire alle regioni le quote di rispettiva competenza;

in sede di esame del predetto provvedimento, sono stati accolti dal Governo due ordini del giorno, n. 9/3926-A-R/59 e n. 9/3926-A-R/113, finalizzati, rispettivamente, a garantire l'impegno dell'Esecutivo « affinché le risorse confluite nel predetto Fondo previsto dal comma 23 dell'articolo 21, che spettano esclusivamente alle regioni e alle province autonome, siano interamente ed integralmente trasferite e ripartite tra queste, entro l'anno in corso » e « a garantire che le risorse connesse all'attuazione delle procedure di cui all'articolo 21 siano integralmente trasferite al fondo di cui al comma 23 dello stesso articolo, al perfezionamento delle procedure *pay back*,

impegna il Governo

a dare corso quanto prima ai contenuti degli ordini del giorno citati in premessa, adottando le opportune iniziative per l'attuazione dei rispettivi dispositivi affinché

le risorse confluite nel « fondo per *pay back* 2013-2014-2015 », spettanti in via esclusiva alle regioni e alle province autonome, siano interamente ed integralmente trasferite e ripartite tra esse stesse.

(1-01324) « Rondini, Allasia, Attaguile, Borghesi, Bossi, Busin, Caparini, Castiello, Fedriga, Giancarlo Giorgetti, Grimoldi, Guidesi, Invernizzi, Molteni, Picchi, Gianluca Pini, Saltamartini, Simonetti ».

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

La Camera,

premessi che:

la spesa farmaceutica è una delle voci più significative delle risorse che annualmente lo Stato impegna per la sanità;

la rilevanza strategica del settore farmaceutico, ai fini degli obiettivi di politica industriale e di innovazione del Paese, è stata valutata ai fini della istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di un tavolo per la revisione della disciplina sul governo della spesa farmaceutica, come previsto dall'intesa Stato-regioni di luglio 2015, a cui è stato affidato l'obiettivo di individuare, fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, le modalità di revisione dell'intero settore della *governance* in materia farmaceutica;

anche le recenti disposizioni in materia di *pay back*, di cui all'articolo 21 del decreto-legge n. 113 del 2016, in corso di conversione, contengono una specifica disposizione che fa sperare che entro la fine dell'anno 2016 sia ridisciplinata la materia;

l'articolo 11, comma 1, del decreto-legge n. 158 del 2012, come sostituito dall'articolo 9-ter del decreto-legge 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, prevede che « entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceuti-

che volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA [...] »;

nella *Gazzetta Ufficiale* 234, 8 ottobre 2015, è stata pubblicata, nel rispetto delle disposizioni normative di cui al punto precedente, la determina dell'AIFA n. 1267 relativa alla rinegoziazione del prezzo dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito dei raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, all'esito di un taglio di 2,3 miliardi di euro al fondo sanitario nazionale;

con determinazione dell'AIFA n. 1252 del 25 settembre 2015 si è dato corso alla rinegoziazione del prezzo di rimborso di alcuni medicinali biotecnologici, al fine di avere per tutti i farmaci un prezzo « spalmabile » in più anni con un atteso risparmio complessivo di circa 100 milioni di euro alla fine del 2017;

il Consiglio dell'Unione europea ha adottato la direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia;

nel mese di aprile 2016 la Commissione affari sociali ha approvato la risoluzione conclusiva n. 8-00177 con cui il Governo si impegna ad « avviare ogni utile iniziativa finalizzata a dare attuazione alla direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, con particolare riferimento alle attività di controllo relative all'immissione sul mercato di specialità medicinali; ad adottare iniziative volte a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari — sia per la rilevanza terapeutica innovativa che per le dimensioni dell'impatto finanziario — valutando comunque, in tali specifiche cir-

costanze, di conformarsi ai consolidati orientamenti comunitari e, ove esistenti, alle indicazioni fornite dall'EMA, nonché a sottoporre gli accordi con clausole di riservatezza all'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) per quanto di competenza, e anche in attuazione dell'articolo 162 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, (cosiddetto codice appalti) e al controllo della Corte dei conti»,

impegna il Governo:

ad assumere iniziative per prevedere che, quando si è nella fase di rinegoziazione di un contratto di un medicinale, vengano assunti, come base imponibile da cui partire, i risultati di risparmio effettivamente ottenuti grazie alle procedure di *pay-back* del medicinale, ovvero, derivanti dagli sconti confidenziali;

a prendere in considerazione, nella fase di negoziazione del prezzo dei medicinali, tutte le categorie terapeutiche di medicinali che hanno la stessa identica indicazione, salvaguardando i diritti di proprietà intellettuale;

ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a garantire un tempestivo monitoraggio, per valutare gli effetti reali della manovra di cui all'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, con riferimento al trimestre ottobre-dicembre 2015, all'anno 2016 e all'anno 2017 e consentire la verifica dell'impatto sul servizio sanitario nazionale delle dinamiche concorrenziali innescate dalla procedura negoziale;

a garantire un costruttivo prosieguo dei lavori del tavolo per la revisione della disciplina sul governo della spesa farmaceutica, al fine di poter contare, entro il 31 dicembre 2016, sui benefici di nuove disposizioni volte a revisionare in modo organico e sistematico tutta la materia della *governance* farmaceutica.

(1-01325) « Binetti, Calabrò, Bosco ».

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

La Camera,

premessi che:

il settore farmaceutico, così come indirettamente delineato dal testo costituzionale e regolato dalla normativa vigente, e così come sviluppatosi nella prassi, in particolare per i ripetuti interventi ad opera di leggi finanziarie e di stabilità orientate da esigenze di finanza pubblica, appare disomogeneo;

ciò costituisce un limite al godimento per i cittadini dei loro diritti fondamentali. Al tempo stesso, però, gli interventi normativi operati, pur se animati dal principio stringente del contenimento dei costi, non si sono tradotti in un effettivo controllo del complesso della spesa sanitaria;

la finalità del contenimento della spesa farmaceutica, a carico dei sistemi sanitari regionali, ha, anzi, spesso determinato da parte delle regioni valutazioni di ordine tecnico che si sono tradotte in regole diverse da regione a regione in ordine alla rimborsabilità o prescrivibilità dei farmaci, con pregiudizio per la loro stessa disponibilità sul territorio nazionale, per la libertà di cura dei pazienti e per la libertà professionale dei medici;

i vari interventi normativi volti a promuovere la concorrenza, la competitività e la liberalizzazione dei settori produttivi e del sistema della distribuzione dei farmaci hanno cercato di avvicinare il modello sanitario nazionale ad una logica di mercato. Ma il costante riferimento all'articolo 32 della Costituzione operato dalla Corte costituzionale in relazione all'intera materia della « tutela della salute », se da un lato ha qualificato la pianificazione pubblica quale garanzia di indirizzo e coordinamento delle attività economiche a fini sociali, dall'altro ha però disposto un limite alla piena realizzazione della libertà economica prevista dall'articolo 41 della Costituzione;

la giustizia amministrativa e le segnalazioni dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato hanno adottato come orientamento il contemperamento degli interessi tra tutela della salute dei pazienti e concorrenza farmaceutica, in particolare per quanto concerne la competitività tra medicinali biotecnologici *originator* e biosimilari nei lotti di gara e la garanzia per i pazienti della prosecuzione del trattamento;

negli ultimi anni ci si è molto concentrati sull'aspetto economico, allo scopo di garantire un ferreo contenimento della spesa pubblica in un'ottica di breve periodo. In particolare, il controllo ha mostrato una particolare severità verso il settore farmaceutico;

si può rilevare come gli interventi di contrazione della spesa farmaceutica, proprio a causa delle caratteristiche intrinseche del settore, non hanno prodotto ricadute politiche negative immediate, percepibili o misurabili. Per converso, la chiusura di ospedali od anche di semplici reparti, così come politiche del personale restrittive, trovano immediate reazioni da parte del territorio, sia negli operatori interessati, sia nelle comunità che indirettamente ne subiscono gli impatti;

particolarmente spiacevole risultano i casi in cui alcuni farmaci innovativi risultano ancora non disponibili per pazienti costretti a deprecabili forme di « turismo » farmaceutico, al fine di poter godere dei benefici delle più recenti cure farmacologiche essenziali alla loro sopravvivenza;

sotto si riporterà nel dettaglio il modo mediante il quale l'AIFA stabilisce se un farmaco sia o meno innovativo, in particolare si descriverà il procedimento per la valutazione ed il conferimento dell'attributo di medicinale innovativo. Si tratta di procedure incardinate sul piano giuridico nell'ambito del funzionamento dell'AIFA, ma ad avviso dei firmatari del presente atto di indirizzo, la definizione e valutazione dell'innovatività di un farmaco è un processo più complesso e dinamico.

La complessità nella definizione dell'innovatività deriva dall'eterogeneità delle potenziali opzioni terapeutiche, dalla variabilità delle problematiche clinico-terapeutiche nei diversi ambiti di trattamento, dalla variabile percezione delle priorità o delle attese attribuite al nuovo medicinale in rapporto al contesto sanitario e sociale in cui si inserisce. La dinamicità della valutazione dell'innovatività di un farmaco è essenzialmente dipendente dall'evoluzione continua delle conoscenze scientifiche e dai risultati del processo di consolidamento delle evidenze scientifiche inizialmente disponibili;

descrivendo il procedimento si può affermare che l'AIFA, per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica ai farmaci appartenenti a ciascuna delle classi della gravità della « malattia bersaglio » deve considerare la disponibilità di trattamenti preesistenti e l'entità dell'effetto terapeutico;

i punteggi per la disponibilità di trattamenti preesistenti sono dati: a farmaci per il trattamento di patologie finora prive di adeguato trattamento, come nel caso di molti farmaci orfani per il trattamento di malattie rare, o destinati a sottogruppi di pazienti portatori di controindicazioni assolute all'uso dei farmaci già in commercio e per i quali i nuovi farmaci rappresentino l'unica opzione terapeutica praticabile; a farmaci destinati al trattamento di malattie in cui sottogruppi di pazienti sono resistenti o non responsivi alle terapie di prima linea, come nel caso dei farmaci anti-HIV o di alcuni antitumorali; a farmaci per il trattamento di malattie per le quali esistono trattamenti riconosciuti;

in una prima applicazione di questo metodo, si è considerata una finestra di innovatività di 3 anni, ovvero, nel caso di commercializzazione di un congenere di un farmaco capostipite giudicato innovativo, si è attribuito pari grado di innovatività ai congeneri autorizzati nel periodo di 3 anni immediatamente successivo all'autorizzazione del capostipite. Un pe-

riodo superiore ai 3 anni collocherebbe il congenere tra le innovazioni tecnologiche o farmacologiche, poiché riguarderebbe un ambito terapeutico a quel punto già adeguatamente coperto;

i punteggi per l'attribuzione dell'entità dell'effetto terapeutico sono: benefici maggiori sulla riduzione della mortalità e della morbilità o su un surrogato validato; beneficio parziale sulla malattia o evidenze limitate di un beneficio maggiore a causa di risultati non conclusivi; beneficio minore o temporaneo su alcuni aspetti della malattia, ad esempio, sollievo sintomatico parziale in una malattia grave;

il grado di innovazione può essere calcolato mediante diverse combinazioni di punteggi relativi ai trattamenti preesistenti e all'effetto terapeutico. È comunque necessario un approfondimento riguardante il modo di definizione e una esemplificazione dettagliata dei benefici clinici da considerare maggiori, parziali e minori, e dei rispettivi *end-point*, come pure un approfondimento riguardante una individuazione delle malattie che richiedono ulteriori progressi in terapia;

tornando alla dolorosa questione dei tagli di spesa, la legge di stabilità 2015, legge n. 190 del 2014, articolo 1, commi 593-598, ha istituito un fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi;

le disposizioni istituiscono, presso il Ministero della salute, un fondo destinato a concorrere al rimborso delle spese che i servizi sanitari regionali devono affrontare per l'acquisto di medicinali innovativi. Il fondo, finora istituito solo per gli anni 2015 e 2016, ha uno stanziamento pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni del biennio di riferimento;

le risorse per il 2015 sono state reperite da un contributo statale, pari a 100 milioni di euro derivanti da una riduzione di pari importo del fondo per interventi strutturali di politica economica, mentre ulteriori 400 milioni di euro sono stati reperiti ricorrendo alle risorse del

Fondo sanitario nazionale nella componente destinata alla realizzazione di specifici obiettivi del piano sanitario nazionale;

le risorse per il 2016, pari a 500 milioni di euro, sono tutte a valere sul fondo sanitario nazionale;

il riparto fra le regioni del fondo è stato disposto in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi. Le modalità di riparto sono state individuate, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, con decreto interministeriale Ministero della salute — Ministero dell'economia e delle finanze;

il Comitato per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza è responsabile, dai 2015, del monitoraggio degli effetti di contenimento della spesa sanitaria territoriale ed ospedaliera dovuti alla diffusione dei medicinali innovativi;

il decreto 9 ottobre 2015 contenente le norme relative al rimborso alle regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi disciplina le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare e, nell'allegato A, fornisce l'elenco dei farmaci innovativi a cui si riferiscono i rimborsi del decreto e la relativa scadenza dei benefici economici collegati all'attribuzione dell'innovatività;

la legge di stabilità 2015 ha poi introdotto nuove regole per il ripiano, detto *payback*, dello sfioramento del fondo aggiuntivo per la spesa per farmaci innovativi. A legislazione vigente, il ripiano è a carico di tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione ai fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

la norma della stabilità 2015 introduce una eccezione per le aziende farmaceutiche produttrici di un farmaco innovativo la cui commercializzazione abbia un fatturato superiore a 300 milioni di euro. Solo in questo caso viene imputata una quota pari al 20 per cento dello sfioramento del fondo aggiuntivo anche sull'azienda farmaceutica produttrice del

farmaco innovativo, rimanendo il rimanente 80 per cento ripartito; ai fini del ripiano, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

il fondo è istituito dall'Agenzia italiana del farmaco con le risorse incrementali derivanti dalla spesa complessiva per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale;

le risorse incrementali assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica territoriale sono definite con la seguente procedura; si fa il calcolo della differenza tra il valore massimo della spesa sostenuta dal sistema sanitario nazionale per la farmaceutica territoriale programmata nell'anno di riferimento rispetto al valore dell'anno precedente. Si passa poi al calcolo della differenza tra la spesa attribuita alle molecole in scadenza brevettuale in corso d'anno e la spesa corrispondente stimata sulla base della riduzione del prezzo applicata al relativo medicinale generico-equivalente;

per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa viene calcolata applicando i prezzi negoziati; per i medicinali generici-equivalenti il cui prezzo non è ancora stato negoziato, si applica una riduzione media di prezzo pari al 40 per cento;

l'ultima modifica legislativa è stata apportata dalla legge di stabilità 2016, la legge n. 208 del 2015. Si è chiarito, con il comma 569 dell'articolo 1, che le risorse costituenti la dotazione del fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, pari a 500 milioni per ciascuno degli anni 2015 e 2016, non vengono calcolate ai fini del raggiungimento del tetto vigente della spesa farmaceutica territoriale;

il comma successivo, il 570, ha invece previsto che il Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco e d'intesa con la conferenza Stato-regioni,

adotti, ogni anno, un programma strategico in materia di trattamenti innovativi, che definisca tra l'altro le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità; le previsioni di spesa, gli schemi di prezzo, gli strumenti di garanzia e trasparenza, le modalità di monitoraggio e la valutazione degli interventi medesimi,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di dedicare una percentuale dei fondi dedicati ai farmaci innovativi non inferiore al venti per cento alla cura dei malati a cui sia stata diagnosticata una patologia « bersaglio » da non più di 24 mesi a prescindere dalla gravità della stessa;

al fine di garantire la piena applicazione dell'articolo 32 della Costituzione, ad adottare tutte le opportune iniziative di competenza al fine di aumentare il proprio potere contrattuale in fase di acquisto dei farmaci innovativi e a valutare l'opportunità di inserirsi con proprie strutture nella filiera produttiva di tali farmaci;

a valutare l'opportunità di adottare un piano decennale di lotta all'epatite C, il quale preveda la riduzione del numero di malati, dando priorità alla cura dei nuovi malati e dei malati terminali;

a finanziare la ricerca anche per quelle patologie rare che affliggono un esiguo numero della popolazione.

(1-01326) « Bechis, Artini, Baldassarre, Brignone, Civati, Andrea Maestri, Matarrelli, Pastorino, Segoni, Turco ».

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

La Camera,

premesso che:

il settore farmaceutico, così come indirettamente delineato dal testo costituzionale e regolato dalla normativa vigente,

e così come sviluppatosi nella prassi, in particolare per i ripetuti interventi ad opera di leggi finanziarie e di stabilità orientate da esigenze di finanza pubblica, appare disomogeneo;

ciò costituisce un limite al godimento per i cittadini dei loro diritti fondamentali. Al tempo stesso, però, gli interventi normativi operati, pur se animati dal principio stringente del contenimento dei costi, non si sono tradotti in un effettivo controllo del complesso della spesa sanitaria;

la finalità del contenimento della spesa farmaceutica, a carico dei sistemi sanitari regionali, ha, anzi, spesso determinato da parte delle regioni valutazioni di ordine tecnico che si sono tradotte in regole diverse da regione a regione in ordine alla rimborsabilità o prescrivibilità dei farmaci, con pregiudizio per la loro stessa disponibilità sul territorio nazionale, per la libertà di cura dei pazienti e per la libertà professionale dei medici;

i vari interventi normativi volti a promuovere la concorrenza, la competitività e la liberalizzazione dei settori produttivi e del sistema della distribuzione dei farmaci hanno cercato di avvicinare il modello sanitario nazionale ad una logica di mercato. Ma il costante riferimento all'articolo 32 della Costituzione operato dalla Corte costituzionale in relazione all'intera materia della « tutela della salute », se da un lato ha qualificato la pianificazione pubblica quale garanzia di indirizzo e coordinamento delle attività economiche a fini sociali, dall'altro ha però disposto un limite alla piena realizzazione della libertà economica prevista dall'articolo 41 della Costituzione;

la giustizia amministrativa e le segnalazioni dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato hanno adottato come orientamento il contemperamento degli interessi tra tutela della salute dei pazienti e concorrenza farmaceutica, in particolare per quanto concerne la competitività tra medicinali biotecnologici ori-

ginator e biosimilari nei lotti di gara e la garanzia per i pazienti della prosecuzione del trattamento;

negli ultimi anni ci si è molto concentrati sull'aspetto economico, allo scopo di garantire un ferreo contenimento della spesa pubblica in un'ottica di breve periodo. In particolare, il controllo ha mostrato una particolare severità verso il settore farmaceutico;

si può rilevare come gli interventi di contrazione della spesa farmaceutica, proprio a causa delle caratteristiche intrinseche del settore, non hanno prodotto ricadute politiche negative immediate, percepibili o misurabili. Per converso, la chiusura di ospedali od anche di semplici reparti, così come politiche del personale restrittive, trovano immediate reazioni da parte del territorio, sia negli operatori interessati, sia nelle comunità che indirettamente ne subiscono gli impatti;

particolarmente spiacevole risultano i casi in cui alcuni farmaci innovativi risultano ancora non disponibili per pazienti costretti a deprecabili forme di « turismo » farmaceutico, al fine di poter godere dei benefici delle più recenti cure farmacologiche essenziali alla loro sopravvivenza;

sotto si riporterà nel dettaglio il modo mediante il quale l'AIFA stabilisce se un farmaco sia o meno innovativo, in particolare si descriverà il procedimento per la valutazione ed il conferimento dell'attributo di medicinale innovativo. Si tratta di procedure incardinate sul piano giuridico nell'ambito del funzionamento dell'AIFA, ma ad avviso dei firmatari del presente atto di indirizzo, la definizione e valutazione dell'innovatività di un farmaco è un processo più complesso e dinamico. La complessità nella definizione dell'innovatività deriva dall'eterogeneità delle potenziali opzioni terapeutiche, dalla variabilità delle problematiche clinico-terapeutiche nei diversi ambiti di trattamento, dalla variabile percezione delle priorità o delle attese attribuite al nuovo medicinale in rapporto al contesto sanitario e sociale

in cui si inserisce. La dinamicità della valutazione dell'innovatività di un farmaco è essenzialmente dipendente dall'evoluzione continua delle conoscenze scientifiche e dai risultati del processo di consolidamento delle evidenze scientifiche inizialmente disponibili;

descrivendo il procedimento si può affermare che l'AIFA, per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica ai farmaci appartenenti a ciascuna delle classi della gravità della « malattia bersaglio » deve considerare la disponibilità di trattamenti preesistenti e l'entità dell'effetto terapeutico;

i punteggi per la disponibilità di trattamenti preesistenti sono dati: a farmaci per il trattamento di patologie finora prive di adeguato trattamento, come nel caso di molti farmaci orfani per il trattamento di malattie rare, o destinati a sottogruppi di pazienti portatori di controindicazioni assolute all'uso dei farmaci già in commercio e per i quali i nuovi farmaci rappresentino l'unica opzione terapeutica praticabile; a farmaci destinati al trattamento di malattie in cui sottogruppi di pazienti sono resistenti o non responsivi alle terapie di prima linea, come nel caso dei farmaci anti-HIV o di alcuni antitumorali; a farmaci per il trattamento di malattie per le quali esistono trattamenti riconosciuti;

in una prima applicazione di questo metodo, si è considerata una finestra di innovatività di 3 anni, ovvero, nel caso di commercializzazione di un congenere di un farmaco capostipite giudicato innovativo, si è attribuito pari grado di innovatività ai congeneri autorizzati nel periodo di 3 anni immediatamente successivo all'autorizzazione del capostipite. Un periodo superiore ai 3 anni collocherebbe il congenere tra le innovazioni tecnologiche o farmacologiche, poiché riguarderebbe un ambito terapeutico a quel punto già adeguatamente coperto;

i punteggi per l'attribuzione dell'entità dell'effetto terapeutico sono: benefici maggiori sulla riduzione della mortalità e

della morbilità o su un surrogato validato; beneficio parziale sulla malattia o evidenze limitate di un beneficio maggiore a causa di risultati non conclusivi; beneficio minore o temporaneo su alcuni aspetti della malattia, ad esempio, sollievo sintomatico parziale in una malattia grave;

il grado di innovazione può essere calcolato mediante diverse combinazioni di punteggi relativi ai trattamenti preesistenti e all'effetto terapeutico. È comunque necessario un approfondimento riguardante il modo di definizione e una esemplificazione dettagliata dei benefici clinici da considerare maggiori, parziali e minori, e dei rispettivi *end-point*, come pure un approfondimento riguardante una individuazione delle malattie che richiedono ulteriori progressi in terapia;

tornando alla dolorosa questione dei tagli di spesa, la legge di stabilità 2015, legge n. 190 del 2014, articolo 1, commi 593-598, ha istituito un fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi;

le disposizioni istituiscono, presso il Ministero della salute, un fondo destinato a concorrere al rimborso delle spese che i servizi sanitari regionali devono affrontare per l'acquisto di medicinali innovativi. Il fondo, finora istituito solo per gli anni 2015 e 2016, ha uno stanziamento pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni del biennio di riferimento;

le risorse per il 2015 sono state reperite da un contributo statale, pari a 100 milioni di euro derivanti da una riduzione di pari importo del fondo per interventi strutturali di politica economica, mentre ulteriori 400 milioni di euro sono stati reperiti ricorrendo alle risorse del Fondo sanitario nazionale nella componente destinata alla realizzazione di specifici obiettivi del piano sanitario nazionale;

le risorse per il 2016, pari a 500 milioni di euro, sono tutte a valere sul fondo sanitario nazionale;

il riparto fra le regioni del fondo è stato disposto in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi. Le modalità di riparto sono state individuate, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, con decreto interministeriale Ministero della salute — Ministero dell'economia e delle finanze;

il Comitato per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza è responsabile, dai 2015, del monitoraggio degli effetti di contenimento della spesa sanitaria territoriale ed ospedaliera dovuti alla diffusione dei medicinali innovativi;

il decreto 9 ottobre 2015 contenente le norme relative al rimborso alle regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi disciplina le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare e, nell'allegato A, fornisce l'elenco dei farmaci innovativi a cui si riferiscono i rimborsi del decreto e la relativa scadenza dei benefici economici collegati all'attribuzione dell'innovatività;

la legge di stabilità 2015 ha poi introdotto nuove regole per il ripiano, detto *payback*, dello sfioramento del fondo aggiuntivo per la spesa per farmaci innovativi. A legislazione vigente, il ripiano è a carico di tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione ai fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

la norma della stabilità 2015 introduce una eccezione per le aziende farmaceutiche produttrici di un farmaco innovativo la cui commercializzazione abbia un fatturato superiore a 300 milioni di euro. Solo in questo caso viene imputata una quota pari al 20 per cento dello sfioramento del fondo aggiuntivo anche sull'azienda farmaceutica produttrice del farmaco innovativo, rimanendo il rimanente 80 per cento ripartito; ai fini del ripiano, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

le risorse incrementali assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica

territoriale sono definite con la seguente procedura; si fa il calcolo della differenza tra il valore massimo della spesa sostenuta dal sistema sanitario nazionale per la farmaceutica territoriale programmata nell'anno di riferimento rispetto al valore dell'anno precedente. Si passa poi al calcolo della differenza tra la spesa attribuita alle molecole in scadenza brevettuale in corso d'anno e la spesa corrispondente stimata sulla base della riduzione del prezzo applicata al relativo medicinale generico-equivalente;

per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa viene calcolata applicando i prezzi negoziati; per i medicinali generici-equivalenti il cui prezzo non è ancora stato negoziato, si applica una riduzione media di prezzo pari al 40 per cento;

l'ultima modifica legislativa è stata apportata dalla legge di stabilità 2016, la legge n. 208 del 2015. Si è chiarito, con il comma 569 dell'articolo 1, che le risorse costituenti la dotazione del fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, pari a 500 milioni per ciascuno degli anni 2015 e 2016, non vengono calcolate ai fini del raggiungimento del tetto vigente della spesa farmaceutica territoriale;

il comma successivo, il 570, ha invece previsto che il Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco e d'intesa con la conferenza Stato-regioni, adotti, ogni anno, un programma strategico in materia di trattamenti innovativi, che definisca tra l'altro le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità; le previsioni di spesa, gli schemi di prezzo, gli strumenti di garanzia e trasparenza, le modalità di monitoraggio e la valutazione degli interventi medesimi,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di dedicare una percentuale dei fondi dedicati ai far-

maci innovativi non inferiore al venti per cento alla cura dei malati a cui sia stata diagnosticata una patologia « bersaglio » da non più di 24 mesi a prescindere dalla gravità della stessa;

al fine di garantire la piena applicazione dell'articolo 32 della Costituzione, a valutare l'opportunità di adottare tutte le opportune iniziative di competenza al fine di aumentare il proprio potere contrattuale in fase di acquisto dei farmaci innovativi e a valutare l'opportunità di inserirsi con proprie strutture nella filiera produttiva di tali farmaci;

a valutare l'opportunità di adottare un piano decennale di lotta all'epatite C, il quale preveda la riduzione del numero di malati, dando priorità alla cura dei nuovi malati e dei malati terminali;

a finanziare la ricerca anche per quelle patologie rare che affliggono un esiguo numero della popolazione.

(1-01326) (*Testo modificato nel corso della seduta*) « Bechis, Artini, Baldassarre, Brignone, Civati, Andrea Maestri, Matarrelli, Pastorino, Segoni, Turco ».

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

La Camera,

premessi che:

il rapporto Osmed 2015 ha evidenziato un aumento della spesa farmaceutica nazionale dell'8,6 per cento rispetto all'anno 2014, con una spesa che ha sfiorato i 29 miliardi di euro, arrivando a rappresentare l'1,9 per cento prodotto interno lordo di cui il 76 per cento è stato rimborsato dal Servizio sanitario nazionale (SSN). Nel 2015, ogni cittadino ha, assunto in media poco più di 1,8 dosi di farmaci al giorno e ha speso circa 476 euro in un anno. A fronte, dunque, di una spesa farmaceutica già onerosa e destinata a crescere con l'immissione di nuovi farmaci innovativi, si ritiene necessario riformare

incisivamente il sistema di *governance* dei farmaci che deve garantire l'universalità del diritto alla salute e la sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale;

affinché il sistema sanitario sostenga l'immissione di nuovi farmaci innovativi, sarà necessario intervenire sui tetti di spesa separati tra farmaceutica territoriale e ospedaliera. Ciò anche considerando che il fondo per i farmaci innovativi istituito dalla legge di stabilità per il 2016, con una dotazione di 500 milioni di euro, costituisce una mera copertura temporanea. L'attuale modello regolatore della spesa farmaceutica, oltre a non garantire il rispetto dei tetti di spesa a livello centrale, a livello regionale determina una modalità gestionale notoriamente eterogenea che dà luogo a diseguità e ritardi, in danno ai pazienti;

il settore oncologico è quello in cui l'accesso ai farmaci innovativi ha contribuito e contribuisce maggiormente ad aumentare il tasso di sopravvivenza dei malati, tuttavia, genera una spesa sempre più ingente. Di conseguenza, rispetto a un'offerta in crescita è necessario stabilire dei precisi criteri per l'innovazione, misurati innanzitutto sui vantaggi reali per i malati. Ebbene, a sostegno della proposta avanzata dall'AIOM – Associazione italiana di oncologia medica – e dal progetto « La Salute un bene da difendere, un diritto da promuovere » coordinato dall'associazione pazienti Salute Donna Onlus, si ritiene che la definizione di specifici criteri per l'innovazione è fondamento su cui pianificare l'istituzione di un apposito Fondo pubblico nazionale per i farmaci oncologici innovativi, che sia autonomo e contribuisca al rimborso alle regioni dei farmaci oncologici a forte carattere innovativo; lo stesso potrebbe essere finanziato con il gettito derivante dal tabacco e da altre attività economiche impattanti sulla salute dei cittadini, con il duplice scopo di recuperare risorse aggiuntive, di contrastare il tabagismo ed altri prodotti pericolosi per la salute;

l'urgenza di intervenire è proporzionata al forte impatto delle terapie oncologiche sulla spesa ospedaliera, come attestano i dati Osmed: di 30 principi attivi a maggiore impatto, ben 11 sono farmaci antineoplastici ed immunomodulatori; il 92 per cento (3.3 miliardi di euro) della spesa per farmaci oncologici è gestita dalle strutture pubbliche e assorbe circa il 40 per cento della loro spesa farmaceutica complessiva;

nell'accesso ai farmaci innovativi, si consuma una gravissima discriminazione nei confronti dei malati italiani rispetto ai malati degli altri Paesi europei. Al riguardo, come noto, i farmaci innovativi devono essere approvati con procedura centralizzata prima dall'Ema, l'autorità europea a ciò preposta, e poi, per quanto riguarda l'Italia, dall'Aifa, che a sua volta tratta con le aziende farmaceutiche il prezzo del rimborso da parte del servizio sanitario nazionale. Successivamente, vi è un terzo grado di approvazione, attraverso proutari e commissioni, esercitato da ciascuna regione nella sua autonomia che decide se e quando inserire quel farmaco tra quelli che poi saranno somministrati dalle varie aziende ospedaliere; queste ultime, a loro volta, si regoleranno in base ai fondi a loro disposizione. È chiaro che tale sistema determina difformità tra regioni, tra ospedali appartenenti ad una stessa regione, tra ospedali e strutture private, in violazione del principio di equità ed uniformità di accesso alle cure che lo Stato è tenuto ad assicurare a tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale, ossia a prescindere dalla regione di appartenenza e dalla struttura a cui ci si affida per ricevere cure mediche;

è chiaro che tale sistema non consente, inoltre, ai pazienti di accedere alle cure innovative in tempi adeguati, poiché dopo la registrazione europea da parte dell'Ema e l'introduzione quasi immediata in tutti gli altri Paesi europei, in Italia si riscontrano ritardi dell'Aifa nella registrazione di circa 12-18 mesi, a cui si aggiungono i successivi tempi di approvazione delle singole regioni;

non ha eliminato le incostituzionali disparità di trattamento nelle varie regioni e assicurato un'equa disponibilità dei farmaci innovativi, neanche il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, cosiddetto «Decreto Balduzzi» e le regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa. Lo stesso Ministro Balduzzi aveva disposto nelle more della negoziazione presso l'Aifa, ai fini della registrazione nazionale, l'inserimento di farmaci già approvati dall'organo regolatorio europeo EMA in una classe denominata CNN (C Non Negoziata). Invece, di fatto, le amministrazioni ospedaliere non hanno quasi mai ritenuto di rimborsare i farmaci innovativi ai propri pazienti, l'uso di questi trattamenti è stato gravemente limitato e quasi sempre a carico del cittadino. Addirittura, anche farmaci valutati dalla stessa Agenzia ad elevato impatto nelle patologie oncologiche subiscono i medesimi ritardi nelle procedure di rimborso. Viene così violato l'articolo 32 della Costituzione che stabilisce: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti»;

la preoccupazione è che, alle soglie di importanti rivoluzioni terapeutiche, soprattutto in campo oncologico, l'Italia non disponga di strategie e di risorse adeguate per garantire un equo ed uniforme accesso ai trattamenti innovativi, che presto saranno sul mercato a prezzi proibitivi per i pazienti, ripetendo la situazione incresciosa venutasi a creare per i farmaci antivirali per l'epatite C; al riguardo, ad esempio, dai dati diffusi dall'Osmed, su circa 500.000 pazienti affetti da epatite C in Italia, solo 50.000 sono rientrati nei criteri stabiliti dall'AIFA per l'accesso alla terapia con lo specifico farmaco antivirale Sofosbuvir e sarebbero, infine, soltanto 10.000, ad oggi, i pazienti trattati con il predetto farmaco;

la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità), stabilisce, al comma

569 dell'articolo 1, che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo del fondo di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, mentre il comma 580 prevede l'adozione da parte del Ministero della salute, sentita l'AIFA, di un programma strategico volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa, le condizioni di acquisto, gli schemi di prezzo condizionato al risultato e gli indicatori di performance degli stessi, gli strumenti a garanzia e trasparenza di tutte le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi in tutto il territorio nazionale;

ad oggi, non si hanno notizie in merito a tale piano strategico che, per l'entità della posta in gioco, è diventato urgente e fondamentale per gestire al meglio una situazione che sembrerebbe già compromessa; tanto più che, nel procedere a tale pianificazione, è necessario prestare particolare attenzione al settore oncologico anche per una celere immissione nel mercato mutabile di un farmaco essenziale per la cura del carcinoma del polmone e del rene, che l'AIFA non ha ancora proceduto tempestivamente a registrare;

secondo l'AIFA un nuovo trattamento è innovativo quando offre al paziente benefici terapeutici aggiuntivi rispetto alle opzioni già disponibili. Farmaci caratterizzati solo da un nuovo meccanismo d'azione senza ancora offrire un documentato vantaggio in termini terapeutici, sono da considerare come innovazione « farmacologica ». L'innovazione « tecnologica » è propria di molecole già disponibili, ma ottenute mediante tecniche biotecnologiche

o presentate con nuovi sistemi di rilascio del principio attivo. L'innovazione farmacologica (nuovo meccanismo d'azione) non è da considerare come una innovazione terapeutica reale, ma solo come una « innovazione terapeutica potenziale », che sarà dimostrata come vera innovazione terapeutica quando saranno fornite evidenze di vantaggi terapeutici aggiuntivi rispetto ai trattamenti già disponibili dovuti al nuovo e diverso meccanismo d'azione (per esempio, maggiore specificità sul bersaglio con minori effetti collaterali). Analogamente, un'innovazione tecnologica va considerata solo un'innovazione terapeutica potenziale, fin quando non si presentano evidenze che, ad esempio, un nuovo metodo di produzione offre una maggiore sicurezza o un nuovo sistema di rilascio consente una migliore *compliance*;

ebbene, l'algoritmo per la definizione dell'innovatività a cui l'AIFA si riferisce da diversi anni non è mai stato specificamente definito, rimanendo così un intento genetico ed inattuabile. Va da sé, la necessità che l'Agenzia dia un'interpretazione definita e più obiettiva dell'algoritmo sull'innovatività, anche al fine di escludere che interessi commerciali prevalgano a discapito dell'interesse dei pazienti e del Servizio sanitario nazionale,

impegna il Governo:

ad assumere iniziative al fine di istituire un fondo pubblico nazionale per i farmaci oncologici innovativi, che sia autonomo e contribuisca al rimborso alle regioni dei farmaci oncologici a forte carattere innovativo, soprattutto in vista dell'imminente ed esponenziale crescita dell'offerta nel settore, valutando la possibilità di finanziare lo stesso con il gettito derivante dal tabacco e da altre attività economiche impattanti sulla salute dei cittadini;

ad adottare ogni idonea iniziativa affinché l'accesso ai farmaci innovativi sia equo e non discriminatorio per tutti i cittadini sul territorio nazionale, anche

affinché siano esclusi i ritardi nella procedura di approvazione determinati dall'AIFA e, successivamente, dalle procedure predisposte dalle singole regioni;

a porre in essere, urgentemente, un piano strategico, come previsto al comma 580 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), con particolare attenzione alla gestione del settore oncologico in previsione delle evoluzioni terapeutiche in atto, al fine di evitare quanto si è verificato per i farmaci antivirali per l'epatite C;

ad assumere iniziative affinché l'AIFA definisca in modo chiaro, dettagliato e obiettivo cosa si intenda per farmaci innovativi;

a dare concreta attuazione all'articolo 44, comma 4-ter del decreto-legge n. 69 del 2013, convertito dalla legge n. 98 del 9 agosto 2013, cosiddetto « decreto Lorenzin » che ha modificato il « decreto Balduzzi » citato in premessa, stabilendo il limite di 100 giorni per l'approvazione dei farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e per i farmaci orfani;

ad assumere iniziative per riformare complessivamente, proponendo soluzioni innovative ed appropriate, la *governance* del sistema farmaceutico, *governance* che attualmente stenta a stare al passo con le innovazioni terapeutiche e l'offerta di mercato, mentre sarebbe fondamentale cercare di definire a livello nazionale obiettivi, strumenti e risorse da declinare poi sul piano regionale, con, chiarezza di tempi e sicurezza di accesso da parte dei pazienti.

(1-01327) « Rizzetto, Rampelli, Giorgia Meloni, Cirielli, La Russa, Maietta, Nastri, Petrenga, Tagliatela, Totaro ».

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

La Camera,

premesso che:

il rapporto Osmed 2015 ha evidenziato un aumento della spesa farmaceutica

nazionale dell'8,6 per cento rispetto all'anno 2014, con una spesa che ha sfiorato i 29 miliardi di euro, arrivando a rappresentare l'1,9 per cento prodotto interno lordo di cui il 76 per cento è stato rimborsato dal Servizio sanitario nazionale (SSN). Nel 2015, ogni cittadino ha, assunto in media poco più di 1,8 dosi di farmaci al giorno e ha speso circa 476 euro in un anno. A fronte, dunque, di una spesa farmaceutica già onerosa e destinata a crescere con l'immissione di nuovi farmaci innovativi, si ritiene necessario riformare incisivamente il sistema di *governance* dei farmaci che deve garantire l'universalità del diritto alla salute e la sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale;

affinché il sistema sanitario sostenga l'immissione di nuovi farmaci innovativi, sarà necessario intervenire sui tetti di spesa separati tra farmaceutica territoriale e ospedaliera. Ciò anche considerando che il fondo per i farmaci innovativi istituito dalla legge di stabilità per il 2016, con una dotazione di 500 milioni di euro, costituisce una mera copertura temporanea. L'attuale modello regolatore della spesa farmaceutica, oltre a non garantire il rispetto dei tetti di spesa a livello centrale, a livello regionale determina una modalità gestionale notoriamente eterogenea che dà luogo a diseguità e ritardi, in danno ai pazienti;

il settore oncologico è quello in cui l'accesso ai farmaci innovativi ha contribuito e contribuisce maggiormente ad aumentare il tasso di sopravvivenza dei malati, tuttavia, genera una spesa sempre più ingente. Di conseguenza, rispetto a un'offerta in crescita è necessario stabilire dei precisi criteri per l'innovazione, misurati innanzitutto sui vantaggi reali per i malati. Ebbene, a sostegno della proposta avanzata dall'AIOM – Associazione italiana di oncologia medica – e dal progetto « La Salute un bene da difendere, un diritto da promuovere » coordinato dall'associazione pazienti Salute Donna Onlus, si ritiene che la definizione di specifici criteri per l'innovazione è fondamento su cui pianificare

l'istituzione di un apposito Fondo pubblico nazionale per i farmaci oncologici innovativi, che sia autonomo e contribuisca al rimborso alle regioni dei farmaci oncologici a forte carattere innovativo; lo stesso potrebbe essere finanziato con il gettito derivante dal tabacco e da altre attività economiche impattanti sulla salute dei cittadini, con il duplice scopo di recuperare risorse aggiuntive, di contrastare il tabagismo ed altri prodotti pericolosi per la salute;

l'urgenza di intervenire è proporzionata al forte impatto delle terapie oncologiche sulla spesa ospedaliera, come attestano i dati Osmed: di 30 principi attivi a maggiore impatto, ben 11 sono farmaci antineoplastici ed immunomodulatori; il 92 per cento (3.3 miliardi di euro) della spesa per farmaci oncologici è gestita dalle strutture pubbliche e assorbe circa il 40 per cento della loro spesa farmaceutica complessiva;

nell'accesso ai farmaci innovativi, si consuma una gravissima discriminazione nei confronti dei malati italiani rispetto ai malati degli altri Paesi europei. Al riguardo, come noto, i farmaci innovativi devono essere approvati con procedura centralizzata prima dall'Ema, l'autorità europea a ciò preposta, e poi, per quanto riguarda l'Italia, dall'Aifa, che a sua volta tratta con le aziende farmaceutiche il prezzo del rimborso da parte del servizio sanitario nazionale. Successivamente, vi è un terzo grado di approvazione, attraverso proutuari e commissioni, esercitato da ciascuna regione nella sua autonomia che decide se e quando inserire quel farmaco tra quelli che poi saranno somministrati dalle varie aziende ospedaliere; queste ultime, a loro volta, si regoleranno in base ai fondi a loro disposizione. È chiaro che tale sistema determina difformità tra regioni, tra ospedali appartenenti ad una stessa regione, tra ospedali e strutture private, in violazione del principio di equità ed uniformità di accesso alle cure che lo Stato è tenuto ad assicurare a tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale, ossia a prescindere dalla regione di ap-

partenza e dalla struttura a cui ci si affida per ricevere cure mediche;

è chiaro che tale sistema non consente, inoltre, ai pazienti di accedere alle cure innovative in tempi adeguati, poiché dopo la registrazione europea da parte dell'Ema e l'introduzione quasi immediata in tutti gli altri Paesi europei, in Italia si riscontrano ritardi dell'Aifa nella registrazione di circa 12-18 mesi, a cui si aggiungono i successivi tempi di approvazione delle singole regioni;

non ha eliminato le incostituzionali disparità di trattamento nelle varie regioni e assicurato un'equa disponibilità dei farmaci innovativi, neanche il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazione dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, cosiddetto «Decreto Balduzzi» e le regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita, indipendentemente dall'approvazione dell'Aifa. Lo stesso Ministro Balduzzi aveva disposto nelle more della negoziazione presso l'Aifa, ai fini della registrazione nazionale, l'inserimento di farmaci già approvati dall'organo regolatorio europeo EMA in una classe denominata CNN (C Non Negoziata). Invece, di fatto, le amministrazioni ospedaliere non hanno quasi mai ritenuto di rimborsare i farmaci innovativi ai propri pazienti, l'uso di questi trattamenti è stato gravemente limitato e quasi sempre a carico del cittadino. Addirittura, anche farmaci valutati dalla stessa Agenzia ad elevato impatto nelle patologie oncologiche subiscono i medesimi ritardi nelle procedure di rimborso. Viene così violato l'articolo 32 della Costituzione che stabilisce: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti»;

la preoccupazione è che, alle soglie di importanti rivoluzioni terapeutiche, soprattutto in campo oncologico, l'Italia non disponga di strategie e di risorse adeguate per garantire un equo ed uniforme accesso ai trattamenti innovativi, che presto saranno sul mercato a prezzi proibitivi per

i pazienti, ripetendo la situazione incresciosa venutasi a creare per i farmaci antivirali per l'epatite C; al riguardo, ad esempio, dai dati diffusi dall'Osmed, su circa 500.000 pazienti affetti da epatite C in Italia, solo 50.000 sono rientrati nei criteri stabiliti dall'AIFA per l'accesso alla terapia con lo specifico farmaco antivirale Sofosbuvir e sarebbero, infine, soltanto 10.000, ad oggi, i pazienti trattati con il predetto farmaco;

la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità), stabilisce, al comma 569 dell'articolo 1, che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo del fondo di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, mentre il comma 580 prevede l'adozione da parte del Ministero della salute, sentita l'AIFA, di un programma strategico volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa, le condizioni di acquisto, gli schemi di prezzo condizionato al risultato e gli indicatori di performance degli stessi, gli strumenti a garanzia e trasparenza di tutte le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi in tutto il territorio nazionale;

ad oggi, non si hanno notizie in merito a tale piano strategico che, per l'entità della posta in gioco, è diventato urgente e fondamentale per gestire al meglio una situazione che sembrerebbe già compromessa; tanto più che, nel procedere a tale pianificazione, è necessario prestare particolare attenzione al settore oncologico anche per una celere immissione nel mercato mutabile di un farmaco essenziale per la cura del carcinoma del polmone e

del rene, che l'AIFA non ha ancora proceduto tempestivamente a registrare;

secondo l'AIFA un nuovo trattamento è innovativo quando offre al paziente benefici terapeutici aggiuntivi rispetto alle opzioni già disponibili. Farmaci caratterizzati solo da un nuovo meccanismo d'azione senza ancora offrire un documentato vantaggio in termini terapeutici, sono da considerare come innovazione « farmacologica ». L'innovazione « tecnologica » è propria di molecole già disponibili, ma ottenute mediante tecniche biotecnologiche o presentate con nuovi sistemi di rilascio del principio attivo. L'innovazione farmacologica (nuovo meccanismo d'azione) non è da considerare come una innovazione terapeutica reale, ma solo come una « innovazione terapeutica potenziale », che sarà dimostrata come vera innovazione terapeutica quando saranno fornite evidenze di vantaggi terapeutici aggiuntivi rispetto ai trattamenti già disponibili dovuti al nuovo e diverso meccanismo d'azione (per esempio, maggiore specificità sul bersaglio con minori effetti collaterali). Analogamente, un'innovazione tecnologica va considerata solo un'innovazione terapeutica potenziale, fin quando non si presentano evidenze che, ad esempio, un nuovo metodo di produzione offre una maggiore sicurezza o un nuovo sistema di rilascio consente una migliore *compliance*;

ebbene, l'algoritmo per la definizione dell'innovatività a cui l'AIFA si riferisce da diversi anni non è mai stato specificamente definito, rimanendo così un intento genetico ed inattuabile. Va da sé, la necessità che l'Agenzia dia un'interpretazione definita e più obiettiva dell'algoritmo sull'innovatività, anche al fine di escludere che interessi commerciali prevalgano a discapito dell'interesse dei pazienti e del Servizio sanitario nazionale,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di assumere iniziative al fine di istituire un fondo pubblico nazionale per i farmaci oncologici

gici innovativi, che sia autonomo e contribuisca al rimborso alle regioni dei farmaci oncologici a forte carattere innovativo, soprattutto in vista dell'imminente ed esponenziale crescita dell'offerta nel settore, valutando la possibilità di finanziare lo stesso con il gettito derivante dal tabacco e da altre attività economiche impattanti sulla salute dei cittadini;

ad adottare ogni idonea iniziativa affinché l'accesso ai farmaci innovativi sia equo e non discriminatorio per tutti i cittadini sul territorio nazionale, anche affinché siano esclusi i ritardi nella procedura di approvazione determinati dall'AIFA e, successivamente, dalle procedure predisposte dalle singole regioni;

a porre in essere, urgentemente, un piano strategico, come previsto al comma 580 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), con particolare attenzione alla gestione del settore oncologico in previsione delle evoluzioni terapeutiche in atto, al fine di evitare quanto si è verificato per i farmaci antivirali per l'epatite C;

ad assumere iniziative affinché l'AIFA definisca in modo chiaro, dettagliato e obiettivo cosa si intenda per farmaci innovativi;

a dare concreta attuazione all'articolo 44, comma 4-ter del decreto-legge n. 69 del 2013, convertito dalla legge n. 98 del 9 agosto 2013, cosiddetto «decreto Lorenzin» che ha modificato il «decreto Balduzzi» citato in premessa, stabilendo il limite di 100 giorni per l'approvazione dei farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e per i farmaci orfani;

a valutare l'opportunità di assumere iniziative per riformare complessivamente, proponendo soluzioni innovative ed appropriate, la *governance* del sistema farmaceutico, *governance* che attualmente stenta a stare al passo con le innovazioni terapeutiche e l'offerta di mercato, mentre sarebbe fondamentale cercare di definire a livello nazionale obiettivi, strumenti e ri-

sorse da declinare poi sul piano regionale, con, chiarezza di tempi e sicurezza di accesso da parte dei pazienti.

(1-01327) (*Testo modificato nel corso della seduta*) « Rizzetto, Rampelli, Giorgia Meloni, Cirielli, La Russa, Maietta, Nastri, Petrenga, Tagliatela, Totaro ».

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

La Camera,

premesso che:

in Italia i medicinali sono sottoposti a un regime controllato dei prezzi, oggetto abitualmente di estenuanti bracci di ferro tra i rappresentanti delle aziende produttrici e l'Agenzia italiana del farmaco. Questo meccanismo per la definizione dei prezzi dei farmaci, se, da un lato, si è dimostrato capace di controllare efficacemente la spesa farmaceutica del servizio sanitario nazionale, dall'altro è, tuttavia, causa di inaccettabili ritardi nell'immissione in commercio dei nuovi prodotti autorizzati, posticipata dalle aziende produttrici fino a quando si determinino condizioni di redditività minime e accettabili per l'Azienda;

accanto al ritardo nell'immissione dei farmaci, che provoca un'indesiderata obsolescenza delle capacità terapeutiche del servizio sanitario nazionale, si sta ora determinando un'altra pericolosa distorsione. Il medicinale che, grazie alla capacità virtuosa dell'Agenzia italiana del farmaco, riesce ad essere venduto in Italia a prezzi decisamente più contenuti, sparisce dai banconi delle farmacie per essere rivenduto all'estero a prezzi più competitivi, in base alla normativa europea sul libero scambio. Il *parallel trade* all'interno dell'Unione europea, infatti, è una forma di scambio in seno al mercato interno fondata sull'articolo 28 del Trattato istitutivo della Comunità economica europea del 1957, dalla quale peraltro alcuni Go-

verni ritengono di avvantaggiarsi per ottenere attraverso di essa una riduzione consistente della spesa farmaceutica;

l'accesso ai nuovi farmaci in commercio, oltre ad essere ritardato dal braccio di ferro sopra ricordato tra le autorità sanitarie e le aziende produttrici per la definizione del prezzo di vendita, risulta altresì ostacolato da limitazioni imposte alla capacità prescrittiva dei medici, causate piuttosto che da esigenze di appropriatezza della prescrizione, da logiche di contenimento della spesa;

inoltre, alcune regioni hanno stabilito una quota massima arbitraria di pazienti ai quali sono somministrabili le terapie sottoposte a restrizioni, provocando l'uso di farmaci appropriati a percentuali ristrette dei potenziali corretti beneficiari, con evidente distorsione delle esigenze di tutela della salute;

persiste, inoltre, a carico di alcune tipologie di medicinali, il meccanismo dei piani terapeutici, che, seppur non limitativo in assoluto della possibilità di accesso dei pazienti alle cure, ha introdotto nel sistema sanitario una complessa burocratizzazione delle prescrizioni, tale da impegnare considerevoli quantità di tempo medico, sottraendolo alle esigenze di diagnosi e cura;

ne deriva talora la rinuncia da parte del medico alla cura appropriata dei pazienti, pur di sottrarsi all'adempimento degli oneri burocratici relativi,

impegna il Governo

ad assumere iniziative per predisporre un efficace sistema di controllo sulle autorizzazioni alle immissioni in commercio, per dare priorità nella fornitura a favore della distribuzione diretta alle farmacie, evitando di alimentare quei grossisti per i quali vi sia evidenza di attività di esportazione parallela;

a concordare in sede di conferenza Stato-regioni l'acquisto diretto da parte delle aziende sanitarie di adeguati quan-

titativi dei farmaci sottoposti a commercio parallelo, da dispensare successivamente attraverso le farmacie ospedaliere e comunali;

a predisporre un piano d'incentivazione per la produzione e commercializzazione dei farmaci di ultima generazione, predisponendo, altresì, un piano logistico per garantire la loro massima diffusione sul territorio nazionale, rimuovendo il limite nella prescrizione dei nuovi farmaci per molte categorie di medici, in particolare per i medici di medicina generale o almeno, se sussistono reali esigenze di appropriatezza e non di mero contenimento della spesa, ad assumere iniziative per rendere possibile la prescrizione senza limitazioni per gli specialisti delle patologie per le quali è prevista l'indicazione terapeutica;

ad adottare iniziative per superare definitivamente il sistema burocratico dei piani terapeutici nella prescrizione dei farmaci;

a prendere in considerazione, nella fase di negoziazione del prezzo dei medicinali e di autorizzazione alla loro prescrizione, tutti i fattori in gioco, che riguardano non solo il prezzo ma il reale beneficio di salute apportato rispetto a farmaci che hanno la stessa indicazione, nonché i prezzi presenti, per farmaci ad attività simile e per gli stessi farmaci sul mercato internazionale;

ad assumere iniziative per revisionare in modo organico e sistematico tutta la materia della *governance* farmaceutica.

(1-01328)

« Gigli, Dellai ».

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

La Camera,

premessi che:

in Italia i medicinali sono sottoposti a un regime controllato dei prezzi, oggetto abitualmente di estenuanti bracci di ferro tra i rappresentanti delle aziende

produttrici e l'Agenzia italiana del farmaco. Questo meccanismo per la definizione dei prezzi dei farmaci, se, da un lato, si è dimostrato capace di controllare efficacemente la spesa farmaceutica del servizio sanitario nazionale, dall'altro è, tuttavia, causa di inaccettabili ritardi nell'immissione in commercio dei nuovi prodotti autorizzati, posticipata dalle aziende produttrici fino a quando si determinino condizioni di redditività minime e accettabili per l'Azienda;

accanto al ritardo nell'immissione dei farmaci, che provoca un'indesiderata obsolescenza delle capacità terapeutiche del servizio sanitario nazionale, si sta ora determinando un'altra pericolosa distorsione. Il medicinale che, grazie alla capacità virtuosa dell'Agenzia italiana del farmaco, riesce ad essere venduto in Italia a prezzi decisamente più contenuti, sparisce dai banconi delle farmacie per essere rivenduto all'estero a prezzi più competitivi, in base alla normativa europea sul libero scambio. Il *parallel trade* all'interno dell'Unione europea, infatti, è una forma di scambio in seno al mercato interno fondata sull'articolo 28 del Trattato istitutivo della Comunità economica europea del 1957, dalla quale peraltro alcuni Governi ritengono di avvantaggiarsi per ottenere attraverso di essa una riduzione consistente della spesa farmaceutica;

l'accesso ai nuovi farmaci in commercio, oltre ad essere ritardato dal braccio di ferro sopra ricordato tra le autorità sanitarie e le aziende produttrici per la definizione del prezzo di vendita, risulta altresì ostacolato da limitazioni imposte alla capacità prescrittiva dei medici, causate piuttosto che da esigenze di appropriatezza della prescrizione, da logiche di contenimento della spesa;

inoltre, alcune regioni hanno stabilito una quota massima arbitraria di pazienti ai quali sono somministrabili le terapie sottoposte a restrizioni, provocando l'uso di farmaci appropriati a percentuali ristrette dei potenziali corretti beneficiari, con evidente distorsione delle esigenze di tutela della salute;

persiste, inoltre, a carico di alcune tipologie di medicinali, il meccanismo dei piani terapeutici, che, seppur non limitativo in assoluto della possibilità di accesso dei pazienti alle cure, ha introdotto nel sistema sanitario una complessa burocratizzazione delle prescrizioni, tale da impegnare considerevoli quantità di tempo medico, sottraendolo alle esigenze di diagnosi e cura;

ne deriva talora la rinuncia da parte del medico alla cura appropriata dei pazienti, pur di sottrarsi all'adempimento degli oneri burocratici relativi,

impegna il Governo

ad assumere iniziative per predisporre un efficace sistema di controllo sulle autorizzazioni alle immissioni in commercio, per dare priorità nella fornitura a favore della distribuzione diretta alle farmacie, evitando di alimentare quei grossisti per i quali vi sia evidenza di attività di esportazione parallela;

a valutare la possibilità di concordare in sede di conferenza Stato-regioni l'acquisto diretto da parte delle aziende sanitarie di adeguati quantitativi dei farmaci sottoposti a commercio parallelo, da dispensare successivamente attraverso le farmacie ospedaliere e comunali;

a predisporre un piano d'incentivazione per la produzione e commercializzazione dei farmaci di ultima generazione, predisponendo, altresì, un piano logistico per garantire la loro massima diffusione sul territorio nazionale, rimuovendo il limite nella prescrizione dei nuovi farmaci per molte categorie di medici, in particolare per i medici di medicina generale o almeno, se sussistono reali esigenze di appropriatezza e non di mero contenimento della spesa, ad assumere iniziative per rendere possibile la prescrizione senza limitazioni per gli specialisti delle patologie per le quali è prevista l'indicazione terapeutica;

a valutare l'opportunità di adottare iniziative per superare definitivamente il sistema burocratico dei piani terapeutici nella prescrizione dei farmaci;

a prendere in considerazione, nella fase di negoziazione del prezzo dei medicinali e di autorizzazione alla loro prescrizione, tutti i fattori in gioco, che riguardano non solo il prezzo ma il reale beneficio di salute apportato rispetto a farmaci che hanno la stessa indicazione, nonché i prezzi presenti, per farmaci ad attività simile e per gli stessi farmaci sul mercato internazionale;

ad assumere iniziative per rivedere in modo organico e sistematico tutta la materia della *governance* farmaceutica.

(1-01328) (*Testo modificato nel corso della seduta*) « Gigli, Dellai ».

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

La Camera,

premesso che:

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

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

l'intesa in Conferenza Stato-regioni n. 82 del 10 luglio 2014 (parto per la salute 2014-2016) prevede, al comma 2 dell'articolo 23, una serie di iniziative atte

ad un miglioramento del governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale. Fra le azioni si segnalano l'aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale e la revisione degli accordi negoziali sui farmaci sottoposti ai registri di monitoraggio dell'Agenzia italiana del farmaco dopo un periodo massimo di 36 mesi;

il comma 585 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dispone che entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato, prezzi e rimborso, provveda a una revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale sulla base del criterio costo-beneficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee;

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

la determina dell'AIFA 25 settembre 2015 n. 1.252/2015 interviene, invece, in materia di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici;

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

il comma 569 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge di stabilità 2016) prevede che la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorre al

raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo del fondo di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

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

a questo riguardo è emblematico il caso della regione Campania, relativamente alla fissazione dei costi sanitari per l'eradicazione dell'epatite C;

la Regione Campania ha infatti adottato il documento di indirizzo regionale PDTA « Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l'epatite cronica C », secondo cui:

il trattamento con Sofosbuvir + Ledipasvir per 8 settimane senza ribavirina può essere preso in considerazione nel paziente, non cirrotico, con genotipo 1, naive al trattamento (cioè mai sottoposto a quel trattamento) con viremia < 6 mil UI;

nel paziente con cirrosi compensata, genotipo 1, è possibile l'utilizzo del farmaco senza ribavirina;

con il Decreto del Commissario ad Acta n. 20 del 24.02.2015 sono state regolamentate in Regione Campania le modalità di diagnosi, di prescrizione, di

erogazione e di somministrazione dei nuovi farmaci per l'Epatite cronica C attraverso l'individuazione e l'autorizzazione dei Centri Prescrittori (CP) costituenti la rete regionale prevedendo, nel contempo, che i medicinali vengano erogati in distribuzione diretta, per il numero di confezioni necessarie a coprire tutto il periodo di trattamento dell'intero ciclo, esclusivamente attraverso le farmacie ospedaliere afferenti ai CP individuati dalla Regione;

si ritiene inoltre importarne evidenziare che tali nuovi farmaci sono classificati ai fini della fornitura in A-PHT, soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, gastroenterologo e inserite dall'AIFA nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dell'Accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR). Le specialità sono soggette a sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, come da accordi negoziali;

con l'articolo 1, comma 503 della legge 23 dicembre 2014 n. 190, della citata Legge di Stabilità 2015 è stato istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, alimentato da « ... un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015 » e da « ...una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della Legge 23 dicembre del 1996, n. 662, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016 »;

al successivo comma 594 la Legge di Stabilità per il 2015 ha stabilito che le somme di tale fondo sono versate « ... in favore delle regioni in proporzione alle spese sostenute dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui al comma 593, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero

dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano »;

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

secondo il citato documento approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano si propone l'introduzione di misure strutturali quali l'introduzione di una nuova procedura di prezzo/volume (P/V) per la quale il prezzo si riduce o si sconta in maniera progressiva in rapporto all'aumento dei pazienti trattati, delle estensioni delle indicazioni, delle terapie combinate e dell'incremento della durata della terapie; una nuova definizione di spesa farmaceutica ove la distinzione tra spesa territoriale e ospedaliera si basa non sui percorsi distributivi ma in funzione delle diverse modalità di acquisto; la revisione dei registri tenuti da AIFA per i farmaci

ad alto costo e di particolare impatto sanitario; nuovi criteri per l'attribuzione della innovatività al farmaco con i relativi vantaggi che ne derivano; la ridefinizione delle cosiddette « liste di trasparenza » così come previste dall'articolo 7 della legge n. 405 del 2001; sostituibilità automatica dei farmaci biosimilari con gli originatori; una maggiore concorrenza sul mercato farmaceutico come, del resto, avviene oggi per i dispositivi medici; revisione della delibera del CIPE 3 del 2001 ed infine una maggiore attenzione ai farmaci CNN e a quelli inseriti negli elenchi della legge n. 648 del 1996,

impegna il Governo:

ad assumere iniziative per ridefinire i tetti di spesa in funzione delle diverse modalità di acquisto dei prodotti e non più in base ai processi distributivi, come da documento approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome riunitasi il 5 maggio 2016, dal momento che l'attuale previsione di due tetti di spesa, quello per la farmaceutica territoriale, e costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata e dalla spesa derivante dalla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia « A », e quello per la farmaceutica ospedaliera, anche in considerazione dell'incremento e della « strutturazione » della erogazione diretta e della distribuzione per conto, è da considerarsi ormai superata;

ad assumere iniziative perché il fondo per i farmaci innovativi sia sempre adeguatamente finanziato, prevedendo un incremento dello stesso a partire dalla prossima legge di stabilità, definendo in modo dettagliato cosa si intende per farmaci innovativi nonché i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi;

riguardo ai farmaci per l'eradicazione del virus dell'epatite C, a porre in essere tutte le iniziative utili, anche di tipo normativo, finalizzate ad introdurre al più presto sul territorio nazionale la sperimentazione di uno o più validi farmaci

equivalenti, e non solo del farmaco legato ad un marchio, per la cura dell'epatite C (HCV) in tutti i suoi stati di gravità, perseguendo l'obiettivo curare tutti i pazienti registrati presso il Servizio sanitario nazionale;

ad adottare ogni opportuna iniziativa, anche di tipo normativo, volta a realizzare una piena tracciabilità dei farmaci, consentendo l'apposizione di un codice di targatura delle confezioni dei farmaci realmente indelebile lungo tutta la filiera del farmaco, e a controllarne la distribuzione anche in fase intermedia;

a promuovere specifiche iniziative di competenza volte ad evitare l'immissione sul mercato di farmaci difettosi e non rintracciabili, per prevenire gravi danni nei confronti sia del sistema sanitario nazionale che dei singoli pazienti, in particolare alla luce di truffe che generano mercati alternativi, sottraendo risorse preziose al servizio sanitario nazionale e rendendo taluni farmaci non reperibili.

(1-01329) « Russo, Occhiuto ».

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

La Camera,

premesso che:

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

l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) — secondo quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 48 del decreto-legge

n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 — è sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze;

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

il comma 585 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dispone che entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato, prezzi e rimborso, provveda a una revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale sulla base del criterio costo-beneficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee;

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

la determina dell'AIFA 25 settembre 2015 n. 1.252/2015 interviene, invece, in materia di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici;

nella risposta all'interpellanza urgente n. 2-01118 il sottosegretario De Fi-

lippo ha dichiarato che il risparmio stimato per il Servizio sanitario nazionale da qui alla fine del 2017 sarà di 707,1 milioni di euro, una cifra ben inferiore ai 1.500 milioni di euro previsti con l'intesa Stato regioni del 2 luglio 2015;

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

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

a questo riguardo è emblematico il caso della regione Campania, relativamente alla fissazione dei costi sanitari per l'eradicazione dell'epatite C;

la Regione Campania ha infatti adottato il documento di indirizzo regionale PDTA « Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l'epatite cronica C », secondo cui:

il trattamento con Sofosbuvir + Ledipasvir per 8 settimane senza ribavirina può essere preso in considerazione

nel paziente, non cirrotico, con genotipo 1, naive al trattamento (cioè mai sottoposto a quel trattamento) con viremia < 6 mil UI;

nel paziente con cirrosi compensata, genotipo 1, è possibile l'utilizzo del farmaco senza ribavirina;

con il Decreto del Commissario ad Acta n. 20 del 24.02.2015 sono state regolamentate in Regione Campania le modalità di diagnosi, di prescrizione, di erogazione e di somministrazione dei nuovi farmaci per l'Epatite cronica C attraverso l'individuazione e l'autorizzazione dei Centri Prescrittori (CP) costituenti la rete regionale prevedendo, nel contempo, che i medicinali vengano erogati in distribuzione diretta, per il numero di confezioni necessarie a coprire tutto il periodo di trattamento dell'intero ciclo, esclusivamente attraverso le farmacie ospedaliere afferenti ai CP individuati dalla Regione;

si ritiene inoltre importarne evidenziare che tali nuovi farmaci sono classificati ai fini della fornitura in A-PHT, soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, gastroenterologo e inserite dall'AIFA nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dell'Accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR). Le specialità sono soggette a sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, come da accordi negoziali;

con l'articolo 1, comma 503 della legge 23 dicembre 2014 n. 190, della citata Legge di Stabilità 2015 è stato istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, alimentato da « ... un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015 » e da « ...una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della Legge 23 dicembre del 1996, n. 662,

pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016 »;

al successivo comma 594 la Legge di Stabilità per il 2015 ha stabilito che le somme di tale fondo sono versate « ... in favore delle regioni in proporzione alle spese sostenute dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui al comma 593, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano »;

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

secondo il citato documento approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano si propone l'introduzione di misure strutturali quali l'introduzione di ma nuova pro-

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

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di assumere iniziative per ridefinire i tetti di spesa in funzione delle diverse modalità di acquisto dei prodotti e non più in base ai processi distributivi, come da documento approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome riunitasi il 5 maggio 2016, dal momento che l'attuale previsione di due tetti di spesa, quello per la farmaceutica territoriale, e costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata e dalla spesa derivante dalla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia « A », e quello per la farmaceutica ospedaliera, anche in considerazione dell'incremento e della « strutturazione » della erogazione diretta e della distribuzione per conto, è da considerarsi ormai superata;

ad assumere iniziative perché il fondo per i farmaci innovativi sia sempre adeguatamente finanziato, prevedendo un incremento dello stesso a partire dalla

prossima legge di stabilità, definendo in modo dettagliato cosa si intende per farmaci innovativi nonché i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi;

riguardo ai farmaci per l'eradicazione del virus dell'epatite C, a porre in essere tutte le iniziative utili, anche di tipo normativo, finalizzate ad introdurre al più presto sul territorio nazionale la sperimentazione di uno o più validi farmaci equivalenti, e non solo del farmaco legato ad un marchio, per la cura dell'epatite C (HCV) in tutti i suoi stati di gravità, perseguendo l'obiettivo curare tutti i pazienti registrati presso il Servizio sanitario nazionale;

ad adottare ogni opportuna iniziativa, anche di tipo normativo, volta a realizzare una piena tracciabilità dei farmaci, con-

sentendo l'apposizione di un codice di targatura delle confezioni dei farmaci realmente indelebile lungo tutta la filiera del farmaco, e a controllarne la distribuzione anche in fase intermedia;

a promuovere specifiche iniziative di competenza volte ad evitare l'immissione sul mercato di farmaci difettosi e non rintracciabili, per prevenire gravi danni nei confronti sia del sistema sanitario nazionale che dei singoli pazienti, in particolare alla luce di truffe che generano mercati alternativi, sottraendo risorse preziose al servizio sanitario nazionale e rendendo taluni farmaci non reperibili.

(1-01329) *(Testo modificato nel corso della seduta)* « Russo, Occhiuto ».

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

**TESTO UNIFICATO DELLE PROPOSTE DI INCHIESTA
PARLAMENTARE: LUPI ED ALTRI; COSTANTINO ED
ALTRI: ISTITUZIONE DI UNA COMMISSIONE PARLA-
MENTARE DI INCHIESTA SULLO STATO DELLA SICU-
REZZA E DEL DEGRADO DELLE CITTÀ ITALIANE E
DELLE LORO PERIFERIE (DOC. XXII, NN. 65-69-A)**

**Doc. XXII, nn. 65-69-A – Parere
della V Commissione**

PARERE DELLA V COMMISSIONE SUL
TESTO DEL PROVVEDIMENTO E SULLE
PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

Sul testo del provvedimento in oggetto:

PARERE FAVOREVOLE

Sugli emendamenti trasmessi dall'Assem-
blea:

NULLA OSTA

Doc. XXII, nn. 65-69-A – Articolo 1

ARTICOLO 1 DELLA PROPOSTA DI IN-
CHIESTA PARLAMENTARE NEL TESTO
UNIFICATO DELLA COMMISSIONE

ART. 1.

(Istituzione e funzioni).

1. È istituita, ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione, una Commissione parlamentare di inchiesta sulle condizioni di sicurezza e sullo stato di degrado delle città e delle loro periferie, di seguito denominata « Commissione ».

2. La Commissione ha il compito di:

a) accertare lo stato del degrado e del disagio sociale delle città e delle loro periferie, a partire dalle aree metropolitane, con particolare attenzione all'evoluzione della situazione socio-economica e alle implicazioni sociali e della sicurezza, in relazione:

1) alla diversa struttura urbanistica e alla densità spaziale delle periferie nonché alle diverse tipologie abitative, produttive e dei servizi;

2) alla composizione sociale della popolazione dei quartieri periferici;

3) alle realtà produttive presenti nei territori delle periferie, nonché ai tassi di occupazione, di disoccupazione, di lavoro sommerso e di lavoro precario, con particolare riferimento alla disoccupazione giovanile e femminile e al fenomeno dei giovani che non lavorano e non sono impegnati in percorsi di istruzione, di formazione o di aggiornamento professionale;

4) alle forme di marginalità e di esclusione sociale, considerando anche l'incidenza della povertà in termini assoluti e relativi;

5) all'offerta formativa, alle reti tra scuole e tra queste e il territorio, ai livelli

di istruzione, di integrazione e di abbandono scolastici e al fenomeno dell'analfabetismo di ritorno;

6) alla distribuzione delle risorse infrastrutturali nel territorio delle aree metropolitane e alla situazione della mobilità;

7) alla distribuzione dei servizi collettivi, con particolare riguardo alle strutture pubbliche, private e associative, scolastiche e formative, sanitarie, religiose, culturali e sportive;

8) alla presenza di migranti, con particolare riguardo ai minori e alle donne, tenendo conto delle loro diverse etnie e realtà culturali e religiose, alle strutture e alle politiche messe in atto dalle realtà locali nei confronti degli stranieri, nonché alla presenza di associazioni di migranti e di organizzazioni di volontariato volte alla mediazione culturale e all'inclusione dei migranti stessi;

b) accertare il ruolo delle istituzioni territoriali (regioni, comuni, aree metropolitane, municipalità o circoscrizioni), le modalità previste e messe in opera per favorire la partecipazione delle cittadine e dei cittadini alla gestione delle politiche rivolte alle periferie, nonché la presenza di organismi di base e di cittadinanza attiva che promuovono tale partecipazione;

c) acquisire le proposte operative che provengono dalle istituzioni territoriali, dalle associazioni locali di cittadine e cittadini, dalle parrocchie, dai sindacati e dalle altre organizzazioni di categoria, dalle organizzazioni rappresentative degli utenti e dei consumatori e dalle organizzazioni delle diverse etnie presenti, volte a favorire la rinascita sociale delle periferie a partire dall'occupazione, dall'istruzione, dalla formazione professionale, dai servizi, dalla mobilità, dall'integrazione dei migranti, dalla cultura e dallo sport;

d) acquisire gli elementi oggettivi e le proposte operative che provengono dalle città italiane ed europee nelle quali si è raggiunto un buon livello di integrazione e

dove il disagio sociale e la povertà sono stati affrontati con efficaci interventi pubblici e privati;

e) riferire alla Camera dei deputati proponendo interventi, anche di carattere normativo, al fine di rimuovere le situazioni di degrado delle città e delle loro periferie, nonché, ove emergesse una connessione con tali situazioni di degrado, di attuare politiche per l'effettivo diritto al culto di tutte le religioni, per l'inclusione e per la sicurezza che possano prevenire i fenomeni di reclutamento di terroristi e di radicalizzazione.

PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 1 DEL TESTO UNIFICATO

ART. 1.

(Istituzione e funzioni).

Al comma 2, lettera a), alinea, sopprimere le parole: e della sicurezza.

Conseguentemente, al medesimo comma, dopo la lettera a), aggiungere la seguente:

a-bis) accertare il livello di sicurezza nelle città e nelle loro zone periferiche, verificando, in particolare, la presenza di forze dell'ordine sul territorio, la distribuzione dei presidi e le condizioni nelle quali esse si trovano ad operare, se del caso adottando proposte migliorative che possano contrastare efficacemente attività illecite e fenomeni criminali e aumentare il senso di sicurezza percepito dai cittadini.

1. 60. Giorgia Meloni, Rampelli.

Al comma 2, lettera a), sopprimere il numero 5).

1. 61. Rocchi, Coscia, Malisani, Carocci, Ghizzoni, Malpezzi, Blažina, Ascani, Bonaccorsi, Rampi, Narduolo, Sgambato, Fossati.

Al comma 2, lettera a), n. 5, dopo la parola: formativa aggiungere le seguenti: complessiva, fatta salva l'autonomia scolastica.

1. 100. La Commissione.

(Approvato)

Al comma 2, lettera a), numero 5), dopo le parole: all'offerta formativa, aggiungere le seguenti: anche durante il periodo estivo,

1. 62. Centemero.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) verificare la possibilità della creazione di zone franche urbane, ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nelle aree delle città particolarmente disagiate sotto il profilo economico e sociale, nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

1. 65. Giorgia Meloni, Rampelli.

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) verificare lo stato di attuazione dei commi da 340 a 342 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, concernenti l'istituzione di zone franche urbane finalizzate a contrastare i fenomeni di esclusione sociale negli spazi urbani e favorire l'integrazione sociale e culturale delle popolazioni abitanti in circoscrizioni o quartieri delle città caratterizzati da degrado urbano e sociale.

1. 65. (Testo modificato nel corso della seduta) Giorgia Meloni, Rampelli.

(Approvato)

Al comma 2, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

c-bis) valutare la possibilità che siano realizzati accordi territoriali specifici per defiscalizzare totalmente le attività commerciali realizzate da organizzazioni *no profit* che in cambio si impegnano a svolgere servizi di pubblica utilità quali la manutenzione dell'area e l'organizzazione di eventi per il quartiere;

1. 66. Giorgia Meloni, Rampelli.

Al comma 2, lettera d), sostituire le parole: acquisire gli elementi oggettivi e le proposte operative che provengono dalle con le seguenti: valutare le esperienze realizzate nelle.

1. 101. La Commissione.

(Approvato)

Al comma 2, lettera e), sopprimere le parole da: , nonché sino alla fine della lettera.

1. 102. La Commissione.

(Approvato)

Al comma 2, lettera e), sopprimere le parole: per l'effettivo diritto al culto di tutte le religioni, per l'inclusione e.

1. 63. Invernizzi.

Al comma 2, lettera e), sostituire le parole: per l'effettivo diritto al culto di tutte le religioni, per l'inclusione e con le seguenti: per contrastare l'operato delle organizzazioni di matrice islamico fondamentalista e la loro attività di occupazione dei territori attraverso l'apertura di luoghi di culto e attività commerciali nonché politiche.

1. 64. Invernizzi.

Doc. XXII, nn. 65-69-A – Articolo 2**ARTICOLO 2 DELLA PROPOSTA DI INCHIESTA PARLAMENTARE NEL TESTO UNIFICATO DELLA COMMISSIONE****ART. 2.***(Composizione e durata).*

1. La Commissione è composta da venti deputati, nominati dal Presidente della Camera dei deputati, in proporzione al numero dei componenti i gruppi parlamentari, comunque assicurando la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo parlamentare.

2. Con gli stessi criteri e con la stessa procedura di cui al comma 1, si provvede alle sostituzioni che si rendano necessarie in caso di dimissioni dalla Commissione o di cessazione dal mandato parlamentare.

3. La Commissione nella prima seduta elegge, ai sensi dell'articolo 20, commi 2, 3 e 4 del Regolamento della Camera, l'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari.

4. La Commissione conclude i propri lavori entro dodici mesi dalla data della sua costituzione e presenta alla Camera dei deputati, entro i successivi sessanta giorni, la relazione finale sulle indagini svolte.

Doc. XXII, nn. 65-69-A – Articolo 3**ARTICOLO 3 DELLA PROPOSTA DI INCHIESTA PARLAMENTARE NEL TESTO UNIFICATO DELLA COMMISSIONE****ART. 3.***(Poteri e limiti).*

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla se-

gretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'articolo 133 del codice di procedura penale.

2. La Commissione ha facoltà di acquisire copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organismi inquirenti, nonché copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari, anche se coperti da segreto.

3. Sulle richieste a essa rivolte l'autorità giudiziaria provvede ai sensi dell'articolo 117 del codice di procedura penale. L'autorità giudiziaria può trasmettere copie di atti e di documenti anche di propria iniziativa.

4. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia, ai sensi del comma 2, sono coperti dal segreto.

5. Per il segreto di Stato nonché per il segreto d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti.

6. Per le testimonianze rese davanti alla Commissione, si applicano le disposizioni degli articoli da 366 a 384-*bis* del codice penale.

7. La Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari.

Doc. XXII, nn. 65-69-A – Articolo 4**ARTICOLO 4 DELLA PROPOSTA DI INCHIESTA PARLAMENTARE NEL TESTO UNIFICATO DELLA COMMISSIONE****ART. 4.***(Obbligo del segreto).*

1. I componenti la Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra

persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta, oppure ne viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio, sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'articolo 3 che la Commissione abbia sottoposto al segreto funzionale.

2. La violazione dell'obbligo di cui al comma 1, nonché la diffusione, in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, di atti e documenti del procedimento di inchiesta dei quali è stata vietata la divulgazione, sono punite ai sensi delle leggi vigenti.

Doc. XXII, nn. 65-69-A – Articolo 5

ARTICOLO 5 DELLA PROPOSTA DI INCHIESTA PARLAMENTARE NEL TESTO UNIFICATO DELLA COMMISSIONE

ART. 5.

(Organizzazione dei lavori).

1. La Commissione, prima dell'inizio dei lavori, adotta il proprio regolamento interno a maggioranza assoluta dei propri componenti.

2. Le sedute sono pubbliche. Tuttavia, la Commissione può deliberare, a maggioranza semplice, di riunirsi in seduta segreta.

3. La Commissione, per lo svolgimento dei suoi compiti, si avvale della collaborazione delle regioni, degli enti locali, dell'Istituto nazionale di statistica, delle università, delle rappresentanze sociali, delle associazioni culturali e di quartiere e delle associazioni anche locali che promuovono il dialogo interculturale e l'inclusione sociale e degli istituti pubblici e privati che si occupano di immigrazione e povertà. La Commissione si avvale altresì dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria e di tutte le collaborazioni che ritenga necessarie, di soggetti

interni ed esterni all'amministrazione dello Stato autorizzati, ove occorra e con il loro consenso, dagli organi a ciò deputati e dai Ministeri competenti.

4. Per lo svolgimento delle sue funzioni, la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati. La Commissione può stabilire, con il regolamento interno di cui al comma 1, le modalità di pubblicazione delle spese dalla stessa sostenute, fatte salve quelle connesse ad atti e documenti soggetti a regime di segretezza.

5. Le spese per il funzionamento della Commissione sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati e sono stabilite nella misura di 50.000 euro, di cui 20.000 euro per l'anno 2016 e 30.000 euro per l'anno 2017.

**Doc. XXII, nn. 65-69-A
– Ordine del giorno**

ORDINE DEL GIORNO

La Camera,

premesso che:

si ritiene assolutamente importante l'istituzione di una Commissione d'inchiesta sullo stato delle periferie nel nostro Paese;

i processi di trasformazione industriale hanno inciso in molte aree a trasformare urbanisticamente e socialmente quartieri e agglomerati urbani;

a partire dalla seconda metà degli anni 50 e fino alla seconda metà degli anni 60 molti gruppi industriali a partire da quelli che ricadevano nelle competenze delle partecipazioni statali ma anche privati come Fiat e Olivetti hanno realizzato interi quartieri di città e comuni presso i quali avevano i loro impianti;

la crisi avviatasi in particolare con i primi processi di dismissione a fine anni

80 hanno inciso e non poco in molte realtà per quanto riguarda un progressivo processo di degrado che ha reso tali aree da piccoli esempi di eccellenza ad aree marginali e abbandonate;

la Commissione d'inchiesta può avere un compito assolutamente importante nell'analizzare tali processi e affrontarli in maniera approfondita al fine di individuare percorsi di recupero storico e sociale,

impegna il Governo

ad approfondire la questione riportata in premessa avviando una specifica ricerca in merito alla condizione in cui versano quartieri realizzati a seguito dell'insediamento di impianti industriali e quali sono gli interventi necessari in un'ottica di recupero anche sociale degli stessi.

9/Doc. XXII, nn. 65-69-A/1. Burtone, Battaglia, Cuomo.

La Camera,

premesso che:

si ritiene assolutamente importante l'istituzione di una Commissione d'inchiesta sullo stato delle periferie nel nostro Paese;

i processi di trasformazione industriale hanno inciso in molte aree a trasformare urbanisticamente e socialmente quartieri e agglomerati urbani;

a partire dalla seconda metà degli anni 50 e fino alla seconda metà degli anni 60 molti gruppi industriali a partire da quelli che ricadevano nelle competenze delle partecipazioni statali ma anche privati come Fiat e Olivetti hanno realizzato interi quartieri di città e comuni presso i quali avevano i loro impianti;

la crisi avviatasi in particolare con i primi processi di dismissione a fine anni 80 hanno inciso e non poco in molte realtà per quanto riguarda un progressivo processo di degrado che ha reso tali aree da piccoli esempi di eccellenza ad aree marginali e abbandonate;

la Commissione d'inchiesta può avere un compito assolutamente importante nell'analizzare tali processi e affrontarli in maniera approfondita al fine di individuare percorsi di recupero storico e sociale,

impegna il Governo

ad approfondire la questione riportata in premessa segnalando ai comuni interessati l'opportunità di avviare, anche in forma coordinata, una specifica ricerca in merito alla condizione in cui versano quartieri realizzati a seguito dell'insediamento di impianti industriali al fine di individuare gli interventi necessari per realizzare le azioni di recupero anche sociale degli stessi.

9/Doc. XXII, nn. 65-69-A/1. (*Testo modificato nel corso della seduta*) Burtone, Battaglia, Cuomo.

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



17ALA0006620