

BOZZE EMENDAMENTI

Emendamento n. 1

All' articolo 59 comma 11 eliminare le parole “ ..l'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilari e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA)”

Emendamento n. 2

All' articolo 59 comma 11 eliminare le parole “ ..Nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche ..”

Emendamento n. 3

articolo 59 comma 11 lettera a) sostituire con:

“Le procedure pubbliche di acquisto possono svolgersi mediante l'utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo quando i medicinali siano più di tre.

A tal fine le centrali di acquisto predispongono un lotto unico. La base d'asta dell'accordo quadro non deve essere superiore alla media dei prezzi massimi di cessione al SSN calcolato su tutti i prodotti disponibili in commercio”

Emendamento n. 4

articolo 59 comma 11 lettera b) sostituire con:

“Al fine di garantire una effettiva razionalizzazione della spesa, in assenza di formale motivazione espressa dal medico, il farmaco utilizzabile è quello a minor prezzo o, nel caso di accordo quadro i farmaci aggiudicati nell'accordo stesso.”

Emendamento n. 5

articolo 59 comma 11 lettera c) sostituire le parole “entro 30 giorni” con le parole “ entro 60 giorni”.

Emendamento n. 6

All'articolo 59 comma 6 dopo l'ultimo periodo è aggiunto “.... Le determine di cui al presente comma devono essere adottate previo parere positivo della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ed essere ratificate dal CdA dell'AIFA “.