

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVII LEGISLATURA

DISEGNO DI LEGGE

**Delega al Governo per la modifica delle disposizioni vigenti in materia di medicinali  
per uso umano**

d'iniziativa dei senatori MANDELLI e RIZZOTTI

Onorevoli Senatori,

la crisi economica e l'incertezza sul futuro dell'eurozona ha colpito in modo particolarmente duro l'Italia costretta a dover affrontare questa situazione con numerosi interventi e manovre economiche resi necessari dai vincoli di finanza pubblica e volti a garantire il rispetto degli obblighi comunitari.

A questo contesto di assenza di una crescita economica significativa e di grande incertezza si aggiunge l'aumento dell'invecchiamento della popolazione che rappresenta senza dubbio un fenomeno che si sostanzia in una crescita del peso percentuale della fascia di età pari o superiore ai 65 anni rispetto al totale della popolazione e che un sistema sanitario dovrà fronteggiare.

Questo disegno di legge si caratterizza come intervento per evitare di minare l'esistenza stessa del nostro Servizio Sanitario Nazionale e al fine di garantire meglio l'effettivo esercizio del diritto alla salute del cittadino conferendo una delega al Governo volta a garantire l'uniformità di erogazione dei medicinali su tutto il territorio nazionale.

Il contesto istituzionale originato dalla riforma del titolo V della Costituzione riconosce alla competenza regionale la materia della tutela della salute, all'interno della quale va ricompresa la disciplina dell'assistenza farmaceutica e dell'organizzazione del relativo servizio, cui corrisponde la responsabilità regionale relativa al rispetto dei livelli di spesa programmati.

Tuttavia la trasformazione in senso federalista e regionalista della sanità risulta essere ancora lontana dai risultati programmati e auspicati e la disomogeneità delle politiche sanitarie regionali ha fatto accrescere il divario tra le regioni ricche ed efficienti e regioni meno ricche e inefficienti accentuando ancora di più le condizioni di disegualianza nell'accesso alle cure, diritto che deve essere tutelato quale diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività.

Non sembra giustificato indicare quello sanitario come modello di federalismo, si tratta piuttosto di una frammentazione del Sistema Sanitario Nazionale in ventuno sistemi autonomi, con proprie regole, che sanciscono differenze nei modi di reclutamento di dirigenti e personale, nell'acquisizione di tecnologia, nei regimi di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini e nella distribuzione dei farmaci.

La situazione di autonomia gestionale delle regioni ha creato e consolidato iniziative regionali e locali riguardanti la valutazione di farmaci per l'immissione di farmaci all'interno dei proutari terapeutici presenti nelle Regioni che comporta l'attività di commissioni che a livello regionale di fatto replicano il lavoro già svolto dall'EMA e dall'AIFA. Tale attività comporta un rallentamento rilevante per l'accesso alle cure non solo perché di fatto la valutazione per un farmaco per arrivare al cittadino fa un triplo

passaggio, appunto EMA, AIFA e Regioni, nel quale si cumulano ritardi che si riflettono negativamente sui pazienti. Si stima che per l'approvazione a livello AIFA di un nuovo farmaco autorizzato con procedura centralizzata siano necessari 360 giorni. A questi ritardi a livello centrale vanno poi aggiunti dai 217 ai 530 giorni per l'inclusione nei Prontuari Terapeutici Regionali e circa 70 per l'ingresso nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri.

Alle esigenze di rispondere proprio a questi ritardi dell'erogazione del farmaco il presente disegno di legge vuole armonizzare la valutazione effettuata nel contesto regolatorio nazionale e le attività di valutazione a livello regionale. Un'armonizzazione che deve necessariamente passare per un'attività di coordinamento nazionale, imprescindibile per garantire ai cittadini un equo accesso alle cure e un corretto uso delle risorse disponibili.

Il testo proposto prevede (comma 1) una delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi per la modifica delle disposizioni vigenti in materia di medicinali per uso umano destinati ad essere erogati sul territorio nazionale.

Con l'intento di eliminare la disparità che penalizza l'Italia nel confronto europeo in termini di accessibilità delle cure e ridurre le forti disomogeneità regionali presenti nel nostro Paese, i criteri dettati per l'adozione dei decreti legislativi (comma 2) prevedono un limite di durata non superiore a sessanta giorni per il passaggio di valutazione dei farmaci da parte delle commissioni regionali e locali per l'immissione all'interno dei prontuari terapeutici regionali, a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (lettera a) e la definizione di un sistema sanzionatorio per il mancato rispetto del limite temporale previsto (lettera b).

Il criterio dettato alla lettera c) del comma 2 è volto a rafforzare i due criteri di cui alle lettere a) e b) prevedendo, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'obbligo per le Regioni di garantire l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali erogati dal Servizio sanitario nazionale attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali.

Il comma 3 specifica la procedura per l'approvazione dei decreti legislativi, che sono adottati su proposta del Ministro della Salute, non senza aver sentito l'AIFA e previa acquisizione del parere della Conferenza Unificata. Nel rispetto delle disposizioni in materia di deleghe legislative, è altresì prevista la trasmissione alle Camere degli schemi di decreto ai fini dell'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari.

## **Delega al Governo per la modifica delle disposizioni vigenti in materia di medicinali per uso umano**

### Articolo 1

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per la modifica delle disposizioni vigenti in materia di medicinali per uso umano destinati ad essere erogati sul territorio nazionale.
2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:
  - a) prevedere un termine non superiore a sessanta giorni per gli adempimenti relativi alla valutazione dei farmaci da parte delle commissioni regionali e locali al fine dell'immissione nei prontuari terapeutici regionali, successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
  - b) definire un sistema sanzionatorio per il mancato rispetto del termine di cui alla lettera *a*);
  - c) prevedere che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci di cui alla lettera *a*), attraverso le strutture sanitarie e ospedaliere del Servizio sanitario nazionale.
3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, corredati di relazione tecnica ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono adottati su proposta del Ministro della salute, sentita l'AIFA, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Gli schemi dei decreti legislativi sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, da rendere entro il termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione. Decorso il termine di cui al periodo precedente senza che le Commissioni abbiano espresso i pareri di rispettiva competenza, i decreti legislativi possono essere comunque adottati.