ATTO CAMERA

RISOLUZIONE IN COMMISSIONE 7/00953

Dati di presentazione dell'atto

Legislatura: 17
Seduta di annuncio: 599 del 31/03/2016

Firmatari

Primo firmatario: MIOTTO ANNA MARGHERITA
Gruppo: PARTITO DEMOCRATICO
Data firma: 31/03/2016

Elenco dei co-firmatari dell'atto

Nominativo co-firmatario	Gruppo	Data firma
GRASSI GERO	PARTITO DEMOCRATICO	31/03/2016
CASATI EZIO PRIMO	PARTITO DEMOCRATICO	31/03/2016
CARNEVALI ELENA	PARTITO DEMOCRATICO	31/03/2016
MURER DELIA	PARTITO DEMOCRATICO	31/03/2016
CAPONE SALVATORE	PARTITO DEMOCRATICO	31/03/2016
AMATO MARIA	PARTITO DEMOCRATICO	31/03/2016
D'INCECCO VITTORIA	PARTITO DEMOCRATICO	31/03/2016

Commissione assegnataria

Commissione: XII COMMISSIONE (AFFARI SOCIALI)

Stato iter: IN CORSO
Atto Camera

Risoluzione in commissione 7-00953
presentato da
MIOTTO Anna Margherita
testo di
Giovedì 31 marzo 2016, seduta n. 599

La XII Commissione,
premesso che:
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; tali misure 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 di tali 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; questa informazione dovrebbe essere pubblica;
è necessario stabilire una serie di esigenze per assicurare che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente; tuttavia queste esigenze non intaccano le politiche degli Stati membri che basano la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali in primo luogo sulla libera concorrenza; dette esigenze non influenzano nemmeno le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla direttiva;
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 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'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 1º febbraio 2001, «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;
il primo passo per l'avvio di questa attività è la presentazione, da parte dell'azienda farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emergono:
a) un rapporto costo/efficacia positivo (il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a medicinali già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione);
b) oppure altri elementi di interesse per il servizio sanitario nazionale, quantificandoli, se il nuovo medicinale non presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili;
a questo punto il Comitato prezzi e rimborso (CPR) dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED). Quindi, le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, mutuo riconoscimento e centralizzata, potranno dar luogo ad un accordo con le aziende farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. All'esito di tale procedura l'accordo potrà essere ratificato dalla Commissione tecnico scientifica e quindi sottoposto all'esame del consiglio di amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera che sarà poi pubblicata in *Gazzetta Ufficiale*;
a partire da dicembre del 2014 hanno ottenuto 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);
gli accordi intrapresi tra le case produttrici e l'AIFA prevedono una clausola di riservatezza che non consente la pubblicazione degli stessi;
lo stesso presidente dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ha auspicato che tali accordi non si verifichino 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»;
un'ulteriore problema di fondo evidenziato dall'Antitrust è l'assenza di armonizzazione della materia a livello di Unione europea, dovuta al mantenimento delle relative competenze in capo agli Stati membri, che fa sì che la questione dei prezzi dei farmaci sia lasciata alla gestione a livello nazionale, mentre le imprese farmaceutiche definiscono sconti e politiche di prezzo a livello globale, con, non solo una sorta di asimmetria operativa che rende molto difficile giungere a soluzioni soddisfacenti per tutte le parti coinvolte, ma anche il rischio, ove si perseguano prezzi ritenuti troppo bassi dalle imprese, di non rifornire dei propri prodotti un intero Stato;
una valutazione sull'opportunità di tali accordi di riservatezza deve essere svolta dunque tenendo conto di un bilanciamento tra effetti a esclusivo vantaggio dell'impresa ed effetti a vantaggio del sistema sanitario nazionale e necessita di un'analisi caso per caso;
si apprezza peraltro, la *ratio* da cui muove l'articolo 70, paragrafo 1, della direttiva europea 2014/25/UE sugli appalti, nonostante il diverso ambito di applicazione rispetto alla materia in esame,

impegna il Governo

ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi secretati per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari — sia per la rilevanza terapeutica che per le dimensioni dell'impatto finanziario – prevedendo, comunque, in tali specifiche circostanze, che la secretazione non possa avere una durata superiore a 30 giorni, avendo cura, comunque, di indicare, anche mediante il sito istituzionale dell'AIFA, che è in corso la contrattazione del prezzo del medicinale.
(7-00953) «Miotto, Grassi, Casati, Carnevali, Murer, Capone, Amato, D'Incecco».

Classificazione EUROVOC:

EUROVOC (Classificazione automatica provvisoria, in attesa di revisione):

autorizzazione di vendita

prodotto farmaceutico

misura di effetto equivalente