

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 2515**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa della senatrice IOANNUCCI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° OTTOBRE 2003**

—————

Modifiche al decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito,  
con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, in  
materia di rimborsabilità dei farmaci

—————

ONOREVOLI SENATORI. - L'iter di ammissione al rimborso dei farmaci, che prima prevedeva soltanto una serie ridotta di passaggi (negoiazione del prezzo con l'apposita sottocommissione della Commissione unica del Farmaco (CUF), decisione ed eventuale ratifica da parte della CUF stessa, adozione del decreto da parte del Ministero della Salute, pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*) di durata complessiva pari a circa 90-95 giorni, è stato reso più complesso da molteplici fasi di verifica da parte di organi ed istituzioni diversi.

In sostanza il fascicolo relativo alla determinazione del prezzo, al regime del prezzo ed al regime di rimborsabilità percorre un iter che coinvolge, oltre al Ministero della salute, anche:

- il Ministero dell'economia e delle finanze - dipartimento della ragioneria generale dello Stato;
- la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- il dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali;
- la Corte dei conti, che in precedenza interveniva soltanto nei casi di riclassificazione.

Un ulteriore causa di ritardo è costituita dal fatto che ciascun passaggio durante il procedimento di esame, comporta sempre la restituzione del fascicolo relativo al farmaco all'ufficio prezzi dei farmaci della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, affinché sia poi inol-

trato all'organo che nel procedimento stesso è deputato a svolgere la verifica successiva.

A partire dal 1° giugno 2002 i medicinali per i quali le ditte hanno chiesto la determinazione del prezzo e la rimborsabilità al Servizio sanitario nazionale (SSN) sono stati assoggettati a questa nuova procedura.

Da un punto di vista quantitativo i risultati conseguiti sono:

- gli schemi di decreti relativi ai medicinali vengono portati all'attenzione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano con una cadenza quasi mensile (alla data del 1° luglio 2003 sono stati esaminati circa trenta prodotti);
- in base ai decreti di classificazione o di determinazione del regime di rimborsabilità e prezzo, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, si evince che i tempi intercorrenti fra il parere rilasciato dalla CUF ed il parere rilasciato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono oscillare tra i cinque e gli otto mesi.

Quando uno Stato (come l'Italia) stabilisce criteri più o meno complessi per la determinazione del prezzo e della quota di rimborsabilità, attraverso la trafila burocratica succintamente descritta, ad essere primariamente colpiti in modo diretto e negativo sono le classi più deboli.

Conseguenza di questa situazione, infatti, è il fatto che cittadini di alcuni Paesi (ad esempio Regno Unito, Germania) possono avere accesso immediato ai farmaci innova-

tivi; accesso che risulta al contrario ritardato in Italia.

L'articolo 3, comma 9-ter, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, ha introdotto un sistema per il quale «le deliberazioni della Commissione unica del farmaco concernenti riclassificazioni dei farmaci ovvero nuove ammissioni alla rimborsabilità, con effetto dal 1° giugno 2002, sono approvate con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano».

Al decreto deve essere allegata una relazione tecnica, verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze.

Dal giugno 2002 nessuno tra i farmaci nuovi, che hanno dovuto passare il vaglio del comma 9-ter dell'articolo 3, è comparso sul mercato: una stasi preoccupante, soprattutto se considerata con gli occhi del paziente che attende le nuove cure. Non sembra logico che una procedura amministrativa possa prevaricare motivi di salute pubblica ed impedire l'accesso rapido alle nuove cure: anzi, è quasi paradossale.

Con il presente disegno di legge si intende superare la procedura prevista dal comma 9-ter dell'articolo 3 che, almeno formalmente, nessun soggetto istituzionale del nostro Paese sembra più difendere, ed eliminare, quindi, il problema dell'eccessiva lentezza tra il momento della registrazione del farmaco e quello dell'inclusione nel prontuario terapeutico.

Poichè, ad oggi, tutte le 23 deliberazioni adottate dalla CUF sono state ratificate secondo la procedura prevista dal citato comma 9-ter, il risultato finale che si ottiene è un mero allungamento dei tempi e delle procedure burocratiche ai fini della registrazione del rimborso.

Non va peraltro dimenticato che la citata procedura si applica anche farmaci ai generici e ai farmaci di fascia H, per cui non

solo si allungano i tempi, ma addirittura si ritarda un risparmio consistente per il SSN. L'elemento più critico è che tale procedura rischia di discriminare i pazienti italiani con un accesso ritardato a farmaci innovativi e a farmaci orfani per le patologie rare. È quindi necessario un superamento del citato comma 9-ter, garantendo però allo stesso tempo strumenti certi di governo della spesa, modificata o resa più snella, rispetto alle compatibilità economiche fissate dall'accordo tra Stato, regioni e province autonome.

Con riferimento al nostro Paese, l'adozione di un provvedimento contabile come quello previsto dal comma 9-ter rischia di vanificare l'importante lavoro di razionalizzazione e innalzamento dei livelli di efficienza nel rilascio delle autorizzazioni compiuto sotto la guida del Direttore generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, il dottor Nello Martini, negli ultimi anni. Si tratta, da parte delle regioni, di procedere con decisione all'assunzione di livelli adeguati di responsabilità su questo fronte.

Negli ultimi sei anni il sistema registrativo italiano ha recuperato un arretrato pesantissimo (oltre 3.500 domande pendenti), che rischiava di rendere il sistema Italia completamente disallineato, portandolo fuori dal sistema registrativo europeo.

Ma la ritrovata efficienza del sistema, che riporta l'Italia a livelli competitivi con gli altri Paesi europei, viene oggi rimessa in discussione dalla procedura prevista dal citato comma 9-ter che, dopo le deliberazioni della CUF e del Ministro della salute, prevede ben undici passaggi (come già sottolineato, tra cui la Ragioneria generale dello Stato e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano); è infatti evidente la rilevanza di tale procedura sul dibattito macroeconomico e di finanza pubblica, sul sistema della ricerca, sul ruolo dell'Italia rispetto ai problemi di tutela della protezione brevettuale su scala internazionale.

Il momento della registrazione di un farmaco, vale a dire dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), e quello della fissazione del suo prezzo e del regime di rimborsabilità dovrebbero più o meno coincidere. In altre parole i due momenti dovrebbero essere contestuali, con il farmaco -

quindi - immediatamente disponibile per il paziente.

L'articolo unico del presente disegno di legge mira ad abbreviare i tempi di rilascio della determinazione della CUF, prevedendo che se essa non si pronuncia in un termine prestabilito l'assenso si intende prestato.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

1. All'articolo 3 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, dopo il comma *9-ter* è aggiunto il seguente:

«*9-quater*. Il decreto del Ministro della salute di cui al comma *9-ter* è emanato entro sessanta giorni dalla ricezione delle deliberazioni della Commissione unica del farmaco; in mancanza dell'emanazione del decreto, le deliberazioni della Commissione unica del farmaco si intendono approvate».





