

N. 2471

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore LAVAGNINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 MAGGIO 1997

Norme di decentramento e razionalizzazione
della spesa farmaceutica

ONOREVOLI SENATORI. - L'attuale sistema di gestione del fondo per la spesa farmaceutica si è rivelato poco efficace nel mantenere entro i limiti prefissati la spesa farmaceutica stessa, la quale, per il passato esercizio, è risultata superiore di circa il 10 per cento a quanto stabilito in sede di previsione.

Nell'ottica di un decentramento funzionale alla razionalizzazione dei costi e al miglioramento delle prestazioni e dei risultati, il presente disegno di legge costituisce un insieme di disposizioni che modificano sostanzialmente la vigente normativa in materia di spesa farmaceutica nazionale, principalmente attraverso il riconoscimento di un maggiore e diretto impegno delle regioni e delle province autonome.

Il disegno di legge prevede innanzitutto che i medicinali siano classificati ai fini dell'assunzione degli oneri da parte del Servizio sanitario nazionale, o riclassificati se già in commercio, in un nuovo e più articolato schema che prevede sei categorie: A1, A2, A3, B1, B2, H, C.

I medicinali da includere in A1 sono quelli ritenuti essenziali (i cosiddetti salvavita) in quanto privi di alternative terapeutiche di minor costo e dotati di provata efficacia nell'aumentare l'aspettativa di vita, nel ridurre le complicanze invalidanti della malattia o nell'aumentare la qualità della vita. La classificazione dei farmaci in categoria A1 è competenza della Commissione unica del farmaco e l'onere della spesa viene mantenuta interamente a carico del Servizio sanitario nazionale.

La categoria A2 include, per un periodo di tempo limitato a tre anni, i medicinali che pur non presentando le caratteristiche di quelli inclusi in classe A1 hanno, rispetto agli equivalenti terapeutici in commercio,

sostanziali elementi di innovatività per principio attivo, tecnica di fabbricazione, via e modalità di somministrazione e tollerabilità. Alla scadenza del periodo triennale i medicinali sono inclusi in una delle categorie A3, B1 e B2. La classificazione è effettuata dalla Commissione unica del farmaco e per questi medicinali è prevista una quota di partecipazione a carico del cittadino fissata, mediante decreto, dal Ministro della sanità al quale è affidato anche il compito di stabilire i relativi criteri di esenzione.

Anche le categorie A3, B1, B2 comprendono i medicinali per i quali è prevista una compartecipazione alla spesa da parte del cittadino. Sono da includere in queste categorie i medicinali dotati di sicura attività, ordinati gerarchicamente a seconda dell'esistenza di alternative terapeutiche di minor costo, dell'importanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate, della tendenza delle diverse patologie alla cronicizzazione, dell'incidenza e della gravità delle complicazioni.

A differenza dei medicinali inclusi in categoria A2, la scelta dei medicinali autorizzati da includere nelle categorie A3, B1 e B2 è affidata alla competenza delle singole regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano che provvedono, per i farmaci di queste categorie, anche alla definizione delle quote di partecipazione a carico del cittadino e il relativo regime di esenzione dal pagamento dei *ticket*.

La categoria H rappresenta una importante specificazione in quanto i farmaci per uso ospedaliero, oltre che una categoria ai fini della prescrizione ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, diventano una voce a sè stante di cui si tiene conto anche nella ripartizione della quota del Fondo sanitario nazionale destinato alla

spesa farmaceutica. Anche l'inclusione dei medicinali in categoria H è di competenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

Infine nella classe C rientrano, in particolare, quei farmaci dotati di importanti proprietà terapeutiche spesso in uso da molti anni, che, per il loro ben noto profilo di efficacia e sicurezza, possono essere ammessi tra i farmaci per l'automedicazione e tra quelli che sono esentati dall'obbligo di presentazione di ricetta medica. La categoria C comprende anche tutti i farmaci che non sono stati classificati in una delle precedenti categorie. I farmaci che sono inclusi nella categoria C sono a totale carico del cittadino o dell'acquirente.

Con il nuovo sistema sono salvaguardati i requisiti di uniformità dell'assistenza farmaceutica mediante l'assicurazione a tutti i cittadini dell'erogazione gratuita dei farmaci essenziali inclusi nella classe A1.

Per i medicinali compresi nella classe A2, con quota di partecipazione a carico del cittadino, viene riconosciuto l'impegno speso nella ricerca di soluzioni innovative nel campo della farmacologia, della tecnologia farmaceutica e della clinica. Per questo motivo, l'inclusione in classe A2 è limitata ad un periodo di tempo di tre anni, trascorso il quale i medicinali sono classificati nelle categorie A3, B1 e B2.

I farmaci inclusi nelle categorie A3, B1 e B2, che come quelli inclusi in A2 richiedono la compartecipazione alla spesa del cittadino, ovvero quelli destinati all'uso ospedaliero, sono sottoposti alla scelta di programma delle singole regioni o province autonome di Trento e di Bolzano in funzione delle specifiche esigenze del territorio e delle risorse effettivamente a disposizione. L'importanza di questa impostazione risulta ancor più chiara se si tiene conto che i medicinali da includere nelle classi A3, B1, B2 e H rappresentano la maggior parte delle specialità autorizzate oggi in Italia.

La competenza regionale nell'ambito del contesto farmaceutico nazionale viene accresciuta mediante l'attribuzione di altre

competenze come quella che prevede in ogni regione la costituzione di un centro per la farmacovigilanza che riceve ed elabora, su base regionale, le segnalazioni dei medici di medicina generale e dei medici operanti in strutture ospedaliere pubbliche e private. I centri regionali previsti dal disegno di legge possono, sulla base delle segnalazioni ricevute, proporre la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

È anche potere delle regioni quello di contrattare, anche in consorzio, l'acquisto di medicinali a prezzi inferiori a quelli determinati con i decreti ministeriali.

Il disegno di legge ha, comunque, una incidenza globale nel senso che comprende norme relative a tutti i fondamentali aspetti della realtà farmaceutica italiana. Essa contiene, pertanto, norme relative ai criteri per la determinazione della spesa farmaceutica territoriale e per la determinazione del prezzo dei medicinali, e norme relative alla concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) e alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Il disegno di legge prevede che il Fondo nazionale per la spesa farmaceutica sia una quota del fondo annualmente stanziato per le esigenze del Servizio sanitario nazionale, e ripartito tra le regioni, pari alla media della spesa farmaceutica nazionale degli ultimi tre anni, al netto di IVA, relativa ai farmaci in classe A, B e H.

Viene inoltre stabilito che il prezzo dei medicinali in Italia si determina per allineamento al prezzo medio europeo calcolato sul prezzo dello stesso medicinale approvato in Francia, Germania, Gran Bretagna, Italia e Spagna, quando il medicinale è già commercializzato in almeno due Paesi oltre a quelli di riferimento sopraelencati. Qualora il medicinale sia autorizzato in Italia quale primo Paese o comunque non ricorrono le condizioni per il rilevamento del prezzo medio europeo, il prezzo è autonomamente fissato dall'azienda produttrice si-

no all'avvenuta estensione della commercializzazione del medicinale in altri Paesi europei.

Rimangono affidate alla competenza statale gli aspetti generali della politica farmaceutica in Italia che si riferiscono, in sostanza, alle caratteristiche di uniformità in tema di assistenza farmaceutica sul territorio nazionale. Tra questi l'emissione dei decreti di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali registrati secondo la procedura nazionale, la definizione delle procedure per l'effettiva commercializzazione dei farmaci autorizzati secondo la procedura centralizzata, la revoca delle autorizzazioni e la determinazione del prezzo.

Il disegno di legge risulta importante e innovativo anche per quanto riguarda le aziende farmaceutiche; in particolare, ad esse viene riconosciuta la facoltà di intervenire durante l'*iter* istruttorio di una autorizzazione all'immissione in commercio o di ri-

chiedere la classificazione di un medicinale in una delle categorie sopra elencate. Per effetto di tali norme esse possono svolgere un ruolo più attivo nei confronti dell'autorità regolatoria e ciò può costituire la premessa per una organica integrazione della componente aziendale con le componenti istituzionali e scientifiche della realtà farmaceutica; inoltre, il disegno di legge, mediante la possibilità di agevolazioni fiscali alle aziende che effettuano qualificati progetti di ricerca in Italia, riconosce la specificità del settore farmaceutico, il suo valore strategico nell'ambito della conservazione dello stato di salute della popolazione, la sua importanza ai fini dell'occupazione e prende atto della necessità di interventi di tipo economico di fronte alle difficoltà di crescita legate all'aumento dei costi di ricerca, al capillare controllo delle istituzioni su ogni fase produttiva e distributiva e all'intensificata concorrenza sul mercato mondiale.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Fondo nazionale per la spesa farmaceutica)

1. Nell'ambito del Fondo nazionale per la spesa farmaceutica, annualmente stanziato per le esigenze del Servizio sanitario nazionale e ripartito tra le regioni, per la spesa farmaceutica territoriale è stanziata una quota percentuale pari alla media della spesa effettiva degli ultimi tre anni. La media è calcolata detraendo l'imposta sul valore aggiunto (IVA) e comprendendo nella spesa i medicinali in classe A, B e H e aggiungendo quindi l'importo IVA stabilito per il 1997.

Art. 2.

(Farmacovigilanza)

1. La farmacovigilanza viene attuata seguendo le modalità concordate a livello comunitario e definite dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA).

2. Ciascuna regione attiva un Servizio per la farmacovigilanza che raccoglie le segnalazioni sugli effetti collaterali negativi o sulle reazioni avverse come definiti dalle norme stabilite a livello comunitario.

3. I direttori sanitari delle Aziende sanitarie locali (ASL), delle strutture ospedaliere private, delle aziende ospedaliere anche universitarie, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) trasmettono le segnalazioni ricevute, ai sensi delle vigenti disposizioni, al Dipartimento per il farmaco del Ministero della sanità, al Servizio per la farmacovigilanza e al Servizio regionale per la farmacovigilanza, entro tre giorni nel caso di reazioni avverse gravi ed entro cinque giorni negli altri casi.

Art. 3.

(Autorizzazione e revoca all'immissione in commercio di medicinali per uso umano)

1. Con decreto del Ministro della sanità, per i medicinali che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata in conformità alle disposizioni del Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, sono stabiliti il numero di identificazione nazionale, la classificazione ai fini della loro fornitura, il prezzo e la classificazione ai fini dell'assunzione degli oneri da parte del Servizio sanitario nazionale secondo i criteri di cui all'articolo 4.

2. Le aziende farmaceutiche possono richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano direttamente in Italia, in aderenza ai criteri e secondo le procedure indicati nel decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni. L'autorizzazione all'immissione in commercio avviene con decreto del Ministro della sanità. Con il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio sono stabilite le indicazioni terapeutiche, la classificazione ai fini della fornitura, il numero di identificazione nazionale, il prezzo e la classificazione ai fini dell'assunzione degli oneri da parte del Servizio sanitario nazionale secondo i criteri di cui all'articolo 4.

3. Qualora la documentazione presentata a sostegno della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, sia ritenuta in tutto o in parte insufficiente, è assicurata, dopo la contestazione del fatto all'azienda farmaceutica richiedente, l'audizione presso la Commissione unica del farmaco di non più di due esperti designati dall'azienda farmaceutica stessa.

4. Il Ministro della sanità decide, nel rispetto della procedura e dei termini previsti dalla normativa comunitaria, sulle domande di au-

torizzazione all'immissione in commercio presentate ai sensi dell'articolo 9 della Seconda direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, e, a decorrere dal 1° gennaio 1998, sulle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate ai sensi del comma 3 e alle quali si applicano le disposizioni contenute nell'articolo 7-bis della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, e successive modificazioni. Per le domande di autorizzazione presentate entro il 31 dicembre 1997, l'attivazione della procedura ai sensi dell'articolo 7-bis della citata direttiva 65/65/CEE è facoltativa. Con il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio sono stabilite le indicazioni terapeutiche, la classificazione ai fini della fornitura, il numero di identificazione nazionale, il prezzo e la classificazione ai fini dell'assunzione degli oneri da parte del Sistema sanitario nazionale secondo i criteri di cui all'articolo 4.

5. La revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio può essere richiesta con motivata istanza da un'autorità sanitaria qualificata nonchè, sulla base di segnalazioni di reazioni avverse, dal responsabile del Servizio regionale per la farmacovigilanza o dal direttore del Dipartimento per il farmaco del Ministero della sanità. La revoca è disposta secondo quanto stabilito dall'articolo 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

Art. 4.

(Classificazione dei medicinali per uso umano ai fini degli oneri da parte del Servizio sanitario nazionale. Responsabilità delle regioni)

1. Ai fini dell'assunzione degli oneri da parte del Servizio sanitario nazionale i medicinali per uso umano sono classificati nelle seguenti categorie, secondo la rilevanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate e i criteri del rapporto benefici-rischi, dell'economicità del ciclo terapeutico e dell'innovatività rispetto agli equivalenti terapeutici del commercio:

categoria A1. Sono inclusi in questa categoria i medicinali essenziali, per i quali non esistono alternative terapeutiche di minor costo in indicazioni di rilevante interesse clinico e di provata efficacia nell'aumentare l'aspettativa di vita, nel ridurre le complicanze invalidanti della malattia o nell'aumentare la qualità della vita;

categoria A2. Sono inclusi in questa categoria, per un periodo di tre anni, i medicinali che, pur non presentando le caratteristiche di quelli inclusi in classe A1, hanno, rispetto agli equivalenti terapeutici in commercio, sostanziali elementi di innovatività per principio attivo, tecnica di fabbricazione, via e modalità di somministrazione e tollerabilità. Alla scadenza del periodo triennale i medicinali sono inclusi in una delle seguenti categorie A3, B1 e B2, secondo i criteri specificati ai commi 2 e 4;

categoria A3. Sono inclusi in questa categoria i medicinali di provata efficacia clinica in patologie di rilevante interesse clinico, appartenenti a classi farmacoterapeutiche nelle quali vi sono medicinali di comparabile efficacia e di costo inferiore e per i quali, in relazione alla diffusione e alla gravità della patologia, si configuri la possibilità di un uso eccessivo non giustificato;

categoria B1. Sono inclusi in questa categoria i medicinali di comprovata efficacia clinica, terapeuticamente utili per il trattamento di patologie minori;

categoria B2. Sono inclusi in questa categoria i medicinali con le stesse caratteristiche indicate per quelli della categoria B1, per i quali esistono in commercio equivalenti terapeutici di minor costo e si configuri la possibilità di un uso eccessivo non giustificato;

categoria H. Sono inclusi in questa categoria i medicinali il cui uso è limitato agli ospedali e che sono indicati in patologie di rilevante interesse clinico;

categoria C. Sono inclusi in questa categoria i medicinali per l'automedicazione e ogni altro medicinale non compreso nelle classi A1, A2, A3, B1, B2 e H.

2. La classificazione dei medicinali nella categoria A1 e A2 è effettuata dalla Commissione unica del farmaco all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo il criterio della dimostrata efficacia clinica, dell'innovatività rispetto agli equivalenti terapeutici già in commercio, del costo della terapia riferita alla durata media del trattamento ovvero, per i medicinali da impiegare in patologie di lunga durata, sulla base del costo giornaliero di terapia. La classificazione in categoria A1 può essere effettuata, mediante nota della Commissione unica del farmaco, limitatamente a certe indicazioni tra quelle autorizzate per il prodotto.

3. La Commissione unica del farmaco decide sulla classificazione in categoria C dei medicinali per i quali le aziende produttrici abbiano richiesto, ai sensi delle vigenti disposizioni, la qualifica di medicinale per l'automedicazione o di medicinale vendibile al pubblico senza presentazione di ricetta medica. Le aziende produttrici possono richiedere la qualifica di prodotto per l'automedicazione e di prodotto vendibile al pubblico senza presentazione di ricetta medica anche dopo la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Con riferimento al decreto di autorizzazione all'immissione in commercio, sono temporaneamente collocati in categoria C i medicinali che presentano le caratteristiche di cui alle categorie A3, B1 e B2, da classificare ai sensi del comma 4.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ciascuna con proprio provvedimento per l'ambito territoriale di competenza, classificano i medicinali da includere nelle categorie A3, B1, B2 e H entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Entro lo stesso termine le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano classificano nelle categorie A3, B1, B2 i medicinali precedentemente inclusi nella categoria A2, alla scadenza del loro periodo triennale.

5. I farmaci inclusi nella categoria A1 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale. Per i farmaci inclusi nelle categorie A2, A3, B1 e B2, è posta, a carico del cittadino, una compartecipazione sul prezzo di vendita. I farmaci inclusi nella categoria C sono a totale carico del cittadino o dell'acquirente.

6. Il Ministro della sanità, con proprio decreto per i medicinali inclusi in classe A2, e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ciascuna con proprio provvedimento per l'ambito territoriale di competenza per i medicinali inclusi nelle categorie A3, B1 e B2, stabiliscono l'entità della compartecipazione a carico del cittadino, anche sotto forma di quota percentuale sul prezzo del medicinale.

7. Limitatamente ai medicinali specificatamente indicati per la cura di patologie di rilevante interesse clinico ovvero a quei medicinali che consentono la somministrazioni dei medicinali sopraddetti, rendendola più sicura e meglio tollerata, il Ministro della sanità, con proprio decreto per i medicinali inclusi in classe A2, e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ciascuna con proprio provvedimento per l'ambito territoriale di competenza per i medicinali inclusi nelle categorie A3, B1 e B2, stabiliscono i criteri per l'esenzione dal pagamento della compartecipazione sul prezzo di vendita a carico del cittadino.

8. Sono esclusi dalle agevolazioni di esenzione di cui al comma 7 coloro che hanno un reddito superiore ad un limite stabilito dal Ministro della sanità entro il 30 settembre di ciascun anno, a valere per l'anno successivo.

9. Il Ministro della sanità, con proprio decreto per i farmaci inclusi nella categoria A2, e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ciascuna con proprio provvedimento per l'ambito territoriale di competenza per i farmaci inclusi nelle categorie A3, B1 e B2, entro il 30 settembre di ogni anno, a valere per l'anno successivo, aggiornano le quote di compartecipazione a carico del cittadino e i

criteri per l'esenzione dalla quota di compartecipazione.

10. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, entro sei mesi dalla data di approvazione della presente legge, procede all'individuazione e alla riclassificazione dei medicinali che presentano i requisiti della categoria A1 tra quelli attualmente in commercio sul territorio nazionale, ferma restando l'eventuale qualifica già riconosciuta di prodotti per l'automedicazione e di prodotti vendibili senza presentazione di ricetta medica. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della sanità di cui al presente comma, riclassificano i medicinali che presentano i requisiti delle categorie A3, B1, B2 e H.

11. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per le incombenze di cui ai commi 4 e 10 costituiscono propri comitati di esperti clinici, farmacologici e farmaceutici.

12. Il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 30 settembre di ciascun anno a valere per l'anno successivo, possono aggiornare le classificazioni nelle categorie di loro competenza sulla base delle sopravvenute innovazioni cliniche e farmaceutiche.

13. È facoltà delle aziende produttrici richiedere, con motivata istanza all'atto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, la classificazione di qualunque medicinale in una delle categorie sopra elencate. Sull'istanza delle aziende produttrici decidono la Commissione unica del farmaco ovvero i comitati regionali o provinciali di esperti di cui al comma 11.

14. Le aziende farmaceutiche possono richiedere, con motivata istanza al Ministro della sanità o alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, anche dopo la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la revisione della classificazione nelle categorie indicate al comma 1.

Art. 5.

(Linee guida per la buona prescrizione farmaceutica)

1. Il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono emanare, nell'ambito delle loro competenze, linee guida per la buona prescrizione farmaceutica.

2. Con propri provvedimenti, sentiti gli ordini professionali, il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano fissano i criteri e le modalità per la elaborazione delle linee guida di cui al comma 1.

3. Le linee guida sono elaborate previa consultazione di associazioni e società scientifiche riconosciute non a fini di lucro.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono stabilire sanzioni amministrative per i medici che si discostano in termini rilevanti dalle linee guida.

Art. 6.

(Determinazione dei prezzi)

1. I prezzi dei farmaci autorizzati in Italia e commercializzati in almeno due Paesi dell'Unione europea, oltre quelli sottoelencati, sono allineati al prezzo medio rilevato, al 30 giugno successivo a quello di approvazione della presente legge, in Italia, Francia, Germania, Gran Bretagna e Spagna. L'allineamento avviene a partire dal 1° gennaio successivo per un quinto del differenziale di prezzo per ciascun anno, calcolando il rapporto delle valute sulla media del periodo gennaio-giugno.

2. La determinazione del prezzo è effettuata dal Ministro della sanità con propri decreti emanati entro il 15 ottobre di ciascun anno. Il Ministro della sanità dispone entro il 15 settembre di ogni anno la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Re-

pubblica italiana del prezzo risultante dalla rilevazione di cui al comma 1. È data facoltà ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di richiedere un prezzo inferiore a quello risultante dalla rilevazione ministeriale.

3. Qualora un farmaco sia registrato solo in Italia e qualora non sia possibile il rilevamento del prezzo medio di cui al comma 1, il prezzo è autonomamente fissato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Le regioni, anche in forma di acquisto in consorzio tra loro, possono contrattare con le aziende farmaceutiche riduzioni del prezzo di acquisto rispetto a quelli determinati con decreti ministeriali.

5. Con riferimento ai farmaci classificati in A1, limitatamente a certe indicazioni tra quelle autorizzate, al fine del controllo elettronico da parte del farmacista, il Ministro della sanità, di concerto col Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, provvede alla modifica del codice a barre che già identifica ogni prodotto farmaceutico per l'inserimento del riferimento alla nota prescrittiva della Commissione unica del farmaco di cui al comma 2 dell'articolo 4.

Art. 7.

(Trasparenza nelle attività consultive)

1. Tutti coloro che sono chiamati ad esprimere pareri consultivi, per tutte le attività comprese nella presente legge, debbono rilasciare una dichiarazione di interessi analoga a quella richiesta dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali. Non può svolgere attività consultiva chi abbia partecipazioni proprietarie o sia stato dipendente negli ultimi cinque anni di aziende farmaceutiche o di azienda che abbia una partecipazione azionaria o sia comunque proprietaria, con una quota superiore al 10 per cento, di un'azienda farmaceutica. Le norme sopradette si applicano anche nel caso

di parenti o affini entro il quarto grado incluso che si trovano in una delle elencate situazioni.

Art. 8.

(Agevolazioni per le aziende farmaceutiche che svolgono attività di ricerca in Italia)

1. Alle aziende farmaceutiche possono essere concesse agevolazioni fiscali sulla base degli utili investiti nei piani di ricerca limitatamente allo sviluppo di medicinali derivati da biotecnologie ovvero di medicinali corrispondenti a quelli indicati nella Parte B dell'allegato al Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro del bilancio e della programmazione economica, sono stabiliti l'entità delle agevolazioni fiscali di cui al comma 1 e i criteri per le loro assegnazioni.

