

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 455

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore MASSIDDA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 MAGGIO 2006

Istituzione della Commissione per i prezzi dei medicinali

ONOREVOLI SENATORI. - Nell'ambito di una valutazione globale dell'incidenza economica della spesa sanitaria, a fronte delle disponibilità esistenti annualmente nelle casse dello Stato, emerge una costante divaricazione tra le spese previste e rese disponibili dalla legge finanziaria e quelle effettivamente sostenute. Questo fenomeno è particolarmente sentito per ciò che riguarda il mercato farmaceutico laddove il prezzo di vendita dei farmaci deve essere determinato tenendo conto delle indicazioni tecniche derivanti dal rapporto costi-benefici operato dagli organi competenti.

Tale complesso di operazioni determina tuttavia delle ricadute nell'ambito socio-eco-

nomico di rilevante importanza nel momento in cui si considera l'incidenza di tali spese sulle disponibilità finanziarie del nostro Paese. Obiettivo principale del presente disegno di legge è, infatti, la creazione di un organismo istituzionale deputato principalmente alla valutazione dell'incidenza del prezzo dei farmaci sull'economia nazionale in rapporto anche con l'andamento dei prezzi negli altri Paesi dell'Unione europea. Una parte importante del presente disegno di legge riguarda la disciplina sui conflitti d'interesse che nell'articolo 3 risulta compiutamente formulata in modo da evitare dannose distorsioni.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Istituzione e compiti della Commissione per i prezzi dei medicinali)

1. Presso la Direzione generale per l'armonizzazione del mercato e la tutela dei consumatori del Ministero dello sviluppo economico è istituita la Commissione per i prezzi dei medicinali, di seguito denominata «Commissione», con i seguenti compiti:

a) determinare il prezzo di vendita dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo criteri che tengano in considerazione le indicazioni tecniche sulla validità del farmaco in esame derivanti dalle valutazioni espresse dagli organismi a ciò deputati oltre a fattori relativi alle ricadute occupazionali, al complesso dell'insieme di prodotti già commercializzati dall'azienda richiedente, nel contesto di una valutazione globale degli effetti socio-economici di una gestione integrata del settore farmaceutico, coerentemente con le disponibilità economiche destinate alla sanità dalla legge finanziaria;

b) verificare la congruità dei prezzi dei farmaci ed eventualmente procedere ad una loro revisione sulla base delle dinamiche dei prezzi riscontrate nei Paesi membri dell'Unione europea.

Art. 2.

(Composizione della Commissione)

1. La Commissione è costituita da un gruppo di esperti nominato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, entro

un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, ed è presieduta dal Ministro stesso o da un vicepresidente da lui designato. La Commissione è composta da dieci membri di cui:

a) sette membri di comprovata competenza nazionale ed internazionale, di cui due scelti dal Ministro dello sviluppo economico in una rosa di quattro nominativi proposti dall'Associazione italiana di economia sanitaria e due scelti in una rosa di quattro nominativi proposti dalla Società italiana di farmacologia. Gli altri tre esperti in economia sanitaria sono designati, rispettivamente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

b) un membro designato dalla Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (Federfarma);

c) un membro designato dalla Farmindustria;

d) un membro designato dall'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione (ANIFA).

Art. 3.

(Conflitto di interessi)

1. I componenti della Commissione dichiarano, al momento dell'accettazione della nomina, i rapporti intercorsi e quelli in essere con industrie farmaceutiche e si astengono dall'intervenire nelle pratiche riferentisi alle suddette industrie.

2. Le dichiarazioni di cui al comma 1 sono pubbliche e riportate in un registro tenuto presso la Commissione e di pubblica consultazione.

Art. 4.

(Durata dell'incarico)

1. I componenti della Commissione durano in carica per un periodo di tre anni e non possono essere riconfermati nei due mandati successivi.

Art. 5.

(Esperti esterni e gruppi di lavoro)

1. La Commissione può invitare a partecipare alle proprie riunioni esperti nazionali o stranieri, e può costituire nel proprio ambito gruppi di lavoro per specifici argomenti.

Art. 6.

*(Osservatorio nazionale
sull'impiego dei medicinali)*

1. L'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali di cui all'articolo 68, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è ricostituito come organo di competenza del Ministero dello sviluppo economico per quanto concerne gli aspetti economici della sanità in riferimento alla farmaco-utilizzazione e alla farmaco-vigilanza.

Art. 7.

(Gestione economico-finanziaria)

1. La dotazione finanziaria della Commissione è determinata mediante l'assegnazione di un contributo annuale di euro 1 miliardo, rivalutato annualmente tenendo conto del tasso di inflazione reale, da prelevare dal Fondo sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera *b*), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

Art. 8.

(Modifica all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266)

1. La lettera *b*) del comma 1 dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, è sostituita dalla seguente:

«*b*) esprimere, a richiesta del Ministro della salute, parere su questioni relative alla farmaceutica;».

