

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2755

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEL

CONSIGLIO REGIONALE DELLA LIGURIA

Disposizioni in materia di governo della spesa farmaceutica

Presentata l'8 giugno 2007

ONOREVOLI DEPUTATI! — La presente proposta di legge risponde alla duplice finalità di governare la spesa farmaceutica e di ridurre la compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, allo scopo di conseguire i seguenti obiettivi:

a) accelerare i termini di scadenza della protezione brevettuale complementare di cui alla legge n. 349 del 1991, disponendo che, con decorrenza 1° gennaio 2008, la differenza di durata tra la protezione brevettuale complementare italiana e la protezione complementare europea non può superare i trentasei mesi, anche in attuazione dell'ordine del giorno 9/1475/9, approvato dalla Camera dei deputati nella seduta n. 36 del 2 agosto 2006;

b) disporre l'adozione di un decreto, da parte del Ministro della salute e d'in-

tesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per assicurare il ricorso all'uso di farmaci equivalenti al minor costo con criteri e modalità omogenei su tutto il territorio nazionale.

Nel merito della proposta di legge, alcune brevi osservazioni:

1) la durata della protezione brevettuale complementare nel nostro Paese ostacola la diffusione dei farmaci equivalenti a minor costo e concorre in modo significativo al *deficit* della spesa farmaceutica regionale, con la conseguenza che, nel corso del tempo, molte regioni hanno aumentato le addizionali o introdotto nuove forme di compartecipazione alla spesa sanitaria. Questa linea di intervento

viene confermata e rafforzata dalla legge finanziaria 2007 (legge n. 296 del 2006).

Tale protezione si è rivelata, tra l'altro, uno strumento inadeguato rispetto all'obiettivo di liberare risorse per un aumento degli investimenti dell'industria farmaceutica nella ricerca e nello sviluppo; infatti le industrie italiane produttrici di farmaci che in Italia fruiscono della protezione brevettuale complementare investono in ricerca e sviluppo sugli stessi prodotti all'estero e al di fuori di tale protezione.

Inoltre, i dati sul rapporto tra investimenti e fatturato farmaceutico documentano come tale rapporto sia indipendente dalla durata della protezione brevettuale. Negli Stati Uniti, dove i brevetti hanno una durata inferiore a quella italiana ed europea, tale rapporto si attestava nel 2005 sul 25 per cento, in Italia sul 6 per cento. I principi attivi che usufruiscono di tale protezione particolare costituiscono tuttora una consistente quota della spesa sanitaria pubblica, il cui risparmio può concorrere alla copertura della stessa in alternativa alla riscossione dei *ticket* sulle prestazioni, con evidente vantaggio per l'accesso a un bene fondamentale come quello della salute;

2) il risparmio, tuttavia, non può essere conseguito con la sola riduzione della durata della protezione brevettuale complementare.

Negli ultimi anni, la scadenza della protezione brevettuale complementare di importanti principi attivi non ha comportato nel nostro Paese un corrispondente aumento del consumo di farmaci non protetti, siano essi generici, copie od originali a brevetto scaduto.

Le ragioni sono molteplici, legate al complesso delle politiche farmaceutiche, e mal si prestano alla semplificazione di indicazioni prescrittive nel quadro della legge finanziaria, tanto più in presenza di un ambito di legislazione concorrente regionale.

Più incisivo è il rinvio all'adozione, con decreto del Ministro della salute, di un complesso di misure che assicurino il ricorso all'uso di farmaci equivalenti al minor costo con criteri e modalità omogenei su tutto il territorio nazionale. Rientrano tra queste misure le politiche di registrazione come quelle di rimborso, gli incentivi sia alla prescrizione medica sia alla distribuzione da parte del farmacista, sia, infine, l'interesse dell'acquirente, come l'eliminazione del *ticket* sulla prescrizione nel caso di ricorso al farmaco generico, nonché il monitoraggio dei processi di conversione delle prescrizioni su principi attivi di nuova generazione.

Questo consentirà non solo di conseguire risparmio sui farmaci di cui si accelera la scadenza della protezione brevettuale complementare, ma anche su quelli per i quali è già decorsa.

PROPOSTA DI LEGGE
D'INIZIATIVA REGIONALE

—
ART. 1.

1. Con decorrenza dal 1° gennaio 2008 e fino al completo riallineamento della durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria, il periodo intercorrente tra la scadenza del certificato complementare di protezione brevettuale, rilasciato in attuazione della legge 19 ottobre 1991, n. 349, e successive modificazioni, e la scadenza del certificato protettivo complementare, di cui al regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, non può in ogni caso superare il limite di trentasei mesi.

2. Nel caso in cui il limite di trentasei mesi sia già decorso alla data del 1° gennaio 2008, gli effetti della disposizione di cui al comma 1 decorrono dalla medesima data.

3. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con proprio decreto le linee guida per assicurare il ricorso all'uso di farmaci equivalenti al minor costo con criteri e modalità omogenei su tutto il territorio nazionale.

€ 0,30



15PDL0029420