

AS 1698

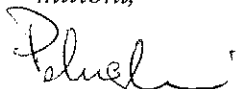
Emendamento

ART. 1

Dopo il comma 102 inserire il seguente:

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo di 25 milioni di euro per il quinquennio 2015-2019, finalizzato a consentire l'accesso alle nuove terapie e ai nuovi farmaci, con particolare riferimento alla cura delle persone affette da epatite C.

Conseguentemente all'articolo 1 comma 121 sostituire le parole 200 milioni con le seguenti 175 milioni,



PETRAGLIA URAS DE PETRIS BAROZZINO CERVellini DE CRISTOFARO

STEFANO

1.744

EMENDAMENTO

ART. 2

Al comma 227, sostituire le parole «, nonché alla realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA» con le seguenti: «, delle malattie epatiche, nonché alla realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA. Per la prevenzione e la cura delle malattie epatiche, al fine di evitare una loro acutizzazione o cronicizzazione, con particolare attenzione per quelle di tipo "C" derivanti da emotrasfusioni, le risorse per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono incrementate di euro 800.000.000 per ciascuno degli anni 2015 e 2016 e confluiscono, nell'ambito del piano nazionale contro le epatiti, in apposito Fondo a copertura degli oneri per l'accesso gratuito ai medicinali innovativi.».

Conseguentemente, ridurre proporzionalmente dell'1 per cento tutti gli stanziamenti di parte corrente dell'allegata tabella C

Sen. Andrea MANDELLI

Sen. D'Antonio LEA
Piccinelli



2.1540

NOTA - Il comma 227 della Stabilità recita: All'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, dopo le parole: «alla prevenzione delle malattie ereditarie» sono inserite le seguenti: «, nonché alla realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA».

L'art. 1, co. 34 recita che: Ai fini della determinazione della quota capitaria, in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ⁽¹²⁾, e successive modificazioni, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i pesi da attribuire ai seguenti elementi: popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali. Il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, può vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, con priorità per i progetti sulla tutela della salute materno-infantile, della salute mentale, della salute degli anziani nonché per quelli finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla prevenzione delle malattie ereditarie. Nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia le regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, devono concedere gratuitamente i vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite e antihaemophilus influenzae e tipo B quando queste vengono richieste dai genitori con prescrizione medica. Di tale norma possono usufruire anche i bambini extracomunitari non residenti sul territorio nazionale.

A.S. 1698

Emendamento

Art.2

Sostituire il comma 241 con il seguente:

"241. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge l'AIFA dispone la rimborsabilità in tutte le regioni italiane dei medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, in particolare quelli destinati alla cura dell'epatite C, per i quali sia stato già raggiunto un accordo, sulla base dell'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili, con le case farmaceutiche. A tal fine sono incrementate le risorse già disponibili a legislazione vigente, di 50 milioni di euro per l'anno 2015, di 140 milioni di euro per l'anno 2016 e di 190 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017."

Conseguentemente all'Art.1, comma 121, sostituire le parole: " 200 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2015. ", con le seguenti: "150 milioni di euro per l'anno 2015, 60 milioni di euro per l'anno 2016 e 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2017."

Bocchino, Campanella. Mastrangeli.

De Pim

Bocchino

2. 1566

EMENDAMENTO

DDL 1698

Art.2

Dopo il comma 254, aggiungere il seguente:

<<254-bis. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge l'AIFA dispone la rimborsabilità in tutte le regioni italiane dei medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, in particolare quelli destinati alla cura dell'epatite C, per i quali sia stato già raggiunto un accordo, sulla base dell'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili, con le case farmaceutiche. A tal fine il Ministero della Salute approva il Piano nazionale per la Lotta alle Epatiti Virali, in attuazione della Risoluzione OMS WHA 63.18 del 21 maggio 2010, definendo i criteri di eleggibilità alle nuove cure e stanziando un fondo speciale con risorse incrementate rispetto a quelle già disponibili a legislazione vigente, di 50 milioni di euro per l'anno 2015, di 140 milioni di euro per l'anno 2016 e di 190 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017.>>

FRAVEZZI, BATTISTA, F.G. LONGO, PALERMO, ZIN, PUPPATO

2.1589

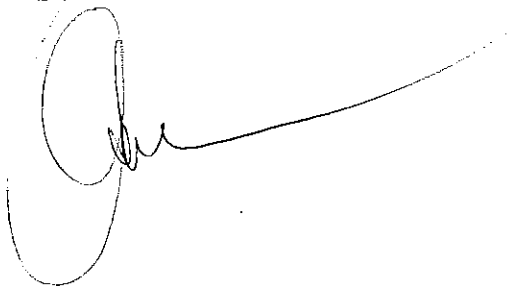
EMENDAMENTO

Art. 2

Dopo il comma 254, aggiungere il seguente:

"254-bis. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge l'AIFA dispone la rimborsabilità in tutte le regioni italiane dei medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, in particolare quelli destinati alla cura dell'epatite C, per i quali sia stato già raggiunto un accordo, sulla base dell'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili, con le case farmaceutiche. A tal fine sono incrementate le risorse già disponibili a legislazione vigente, di 50 milioni di euro per l'anno 2015, di 140 milioni di euro per l'anno 2016 e di 190 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017.

SCAVONE



2.1590

24

A.S. 1698

Emendamento

Art. 2

Al comma 254, apportare le seguenti modifiche:

- 1) *sostituire le parole: 31 dicembre 2015 con le seguenti 30 giugno 2014;*
- 2) *dopo le parole: terapeutiche omogenee aggiungere le seguenti: i risparmi conseguenti alla revisione del Prontuario nonché i 50 milioni previsti al cap. 1613 della Tabella C costituiscono l'avvio di un fondo per poter distribuire i farmaci innovativi già autorizzati da Aifa ai malati di epatite C.*

PUPPATO
D'ADDA
SOLLO
FERRARA ELENA
SCALIA
DE PIETRO
RICCHIUTI
RUTA

Puppato

2. 1583

A.S. 1698

Emendamento

Art.2

Al comma 254 apportare le seguenti modifiche:

1) *sostituire le parole: "31 dicembre 2015" con le seguenti: "30 giugno 2014";*

2) *dopo le parole: "terapeutiche omogenee", aggiungere le seguenti: "i risparmi conseguenti alla revisione del Prontuario nonché i 50 milioni previsti al cap. 1613 della Tabella C costituiscono l'avvio di un fondo per poter distribuire i farmaci innovativi già autorizzati da Aifa ai malati di epatite C."*

Bocchino, Campanella. Mastrangeli. *De Am*

Bocchino

2.1554

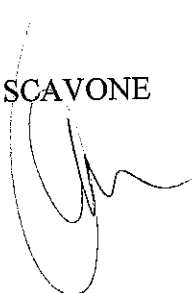
EMENDAMENTO

Art. 2

Al comma 254, apportare le seguenti modifiche:

- 1) *sostituire le parole: "31 dicembre 2015" con le seguenti "30 giugno 2014";*
- 2) *dopo le parole: "terapeutiche omogenee", aggiungere le seguenti: "i risparmi conseguenti alla revisione del Prontuario nonché i 50 milioni previsti al cap. 1613 della Tabella C costituiscono l'avvio di un fondo per poter distribuire i farmaci innovativi già autorizzati da Aifa ai malati di epatite C".*

SCAVONE



2.1585

Art. 2

Al comma 254, aggiungere, infine, le seguenti parole "I risparmi conseguenti alla revisione del Prontuario nonché i contributi previsti al cap. 1613 della Tabella C costituiscono l'avvio di un fondo per poter distribuire i farmaci innovativi già autorizzati da Aifa ai malati di epatite C."

ANTORI, GRANAIOLA, BIANCONI, AIELLO, CONTE FRANCO, FASIOLO, ORELLANA,
MIRABELLI, MANCUSO, CUOMO, AMATI, MASTRANGELI, DE PIETRO, BOCCHINO,
PEZZOPANE

On. ...

Granaiola

Bianconi

Aiello

Conte Franco

Fasiolo

De Pietro

Bocchino

Mancuso

Amati

Mastrangeli

De Pietro

Bocchino

Pezzopane

Pezzopane

2. 1587

Dopo il comma 261, aggiungere i seguenti:

"261-bis. Al fine di consentire l'immediato accesso ai nuovi medicinali per il trattamento dell'epatite C da parte dei malati che ne hanno più urgente bisogno, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato, limitatamente all'anno 2015, nella misura dell'11,50 per cento, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo maggiore del prezzo massimo di rimborso stabilito dall'Agenzia italiana del farmaco. La predetta Agenzia individua, in base alla popolazione residente in ciascun ambito territoriale, la quota di farmaci acquistabile da ogni regione e provincia autonoma per ciascuno degli scaglioni di prezzo stabiliti in sede di negoziazione effettuata dall'AIFA ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Le regioni e le province autonome acquistano e rendono disponibili senza ritardo i quantitativi di medicinali previsti nelle rispettive quote.

261-ter. Ai maggiori oneri derivanti dall'applicazione delle disposizioni del comma 261-bis, pari a 165 milioni di euro per l'anno 2015, si provvede quanto:

- a) a 65 milioni di euro, mediante risparmi che ciascuna regione e provincia autonoma è tenuta a conseguire, in misura tale da evitare lo sfondamento del tetto dell'11,50%; ciascuna regione e provincia autonoma è tenuta a comunicare al Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato, entro il 30 aprile 2015, le decisioni a tal fine adottate; qualora il Ministero predetto, dopo verifica, comunichi alla regione o alla provincia autonoma che le decisioni dalla stessa assunte non sono sufficienti a conseguire il risparmio previsto, la regione o provincia autonoma interessata è tenuta ad adottare altri idonei provvedimenti, da sottoporre a verifica di congruità da parte dello stesso Ministero.";
- b) a 100 milioni di euro mediante la seguente disposizione:

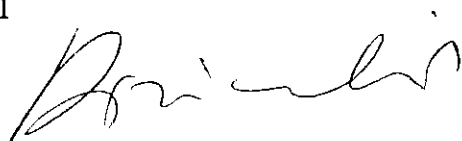
Alla Tabella A, voce Ministero dell'economia e delle finanze, apportare le seguenti variazioni in diminuzione:

2015: - 100.000.000;

2016: -;

2017: -.

DIRINDIN, DE BIASI, GRANAIOLA, BIANCO, MATURANI, MATTESINI, PADUA, SILVESTRO, VALDINOSI, FAVERO, AMATI, BORIOLI, CARDINALI, CUCCA, DADDA, DALLA ZUANNA, DELBARBA, FASIOLO, FERRARA E., FORNARO, GIACOBBE, IDEM, LAI, LO MORO, MANASSERO, PAGLIARI, PEGORER, PEZZOPANE, PUPPATO, RICCHIUTI



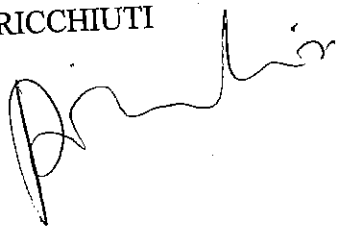
A.S. 1698
Emendamento
Art. 2

Dopo il comma 261, aggiungere il seguente

"261-bis. Al fine di consentire l'immediato accesso ai nuovi medicinali per il trattamento dell'epatite C da parte dei malati che ne hanno più urgente bisogno, l'Agenzia italiana del farmaco individua, in base alla popolazione residente in ciascun ambito territoriale, la quota di farmaci acquistabile da ogni regione e provincia autonoma per ciascuno degli scaglioni di prezzo stabiliti in sede di negoziazione effettuata dall'AIFA ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Le regioni e le province autonome acquistano e rendono disponibili senza ritardo i quantitativi di medicinali previsti nelle rispettive quote.

261-ter. Entro il 30 giugno 2015 l'AIFA, anche sulla base dei dati di consumo e di costo dei medicinali di cui al comma 261 bis, relativi al primo quadrimestre del 2015, propone al Ministro della salute interventi di modifica o integrazione della disciplina prevista dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e dal decreto-legge 15 maggio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, diretti a garantire la sostenibilità per il Servizio sanitario nazionale della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, con modalità che impegnino tutte le regioni e le province autonome a garantire l'accesso ai farmaci innovativi con un favorevole rapporto costo-efficacia e che non facciano ricadere esclusivamente sui produttori dei medicinali non innovativi l'onere del ripiano dello sfioramento del tetto di spesa nazionale determinato dal costo dei farmaci innovativi."

DIRINDIN, DE BIASI, GRANAIOLA, BIANCO, MATURANI, MATTESINI, PADUA,
SILVESTRO, VALDINOSI, FAVERO, AMATI, BORIOLI, CARDINALI, CUCCA, DADDA,
DALLA ZUANNA, DELBARBA, FASIOLO, FERRARA E., FORNARO, GIACOBBE, IDEM,
LAI, LO MORO, MANASSERO, PAGLIARI, PEGORER, PEZZOPANE, PUPPATO,
RICCHIUTI



2. 16 16

Emendamento
Art. 2

Dopo il comma 263 inserire il seguente:

"263-bis. Al fine di garantire la distribuzione di farmaci innovativi già autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco ai malati di epatite C, è autorizzato l'avvio di un Fondo a ciò destinato per una spesa pari a 60 milioni di euro a decorrere dal 2015"

Conseguentemente, alla Tabella A, voce: Ministero dell'economia e delle finanze, apportare le seguenti variazioni:

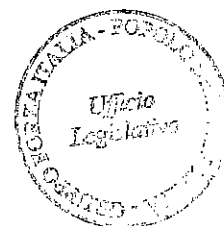
- 2015: - 70.000.000;
- 2016: - 70.000.000;
- 2017: - 70.000.000.

Sen. Luigi D'Ambrosio Lettieri

SEN CLARA BONFASIO

SEN ANTONIO MILO

SEN MARINELLI



2.1631

EMENDAMENTI AS. 1698

Art.2

Dopo il comma 263, aggiungere il seguente:

"263-bis. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge l'AIFA dispone la rimborsabilità in tutte le regioni italiane dei medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, in particolare quelli destinati alla cura dell'epatite C, per i quali sia stato già raggiunto un accordo, sulla base dell'impiego efficiente e costo efficace delle risorse disponibili, con le case farmaceutiche. A tal fine sono incrementate le risorse già disponibili a legislazione vigente, di 50 milioni di euro per l'anno 2015, di 140 milioni di euro per l'anno 2016 e di 190 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017."

Conseguentemente, all'articolo 3, al comma 76, aggiungere, in fine, le parole: ivi comprese le variazioni di cui al periodo successivo. Le dotazioni in conto capitale, relative alle autorizzazioni di spesa di cui alla predetta Tabella C sono ridotte in maniera lineare per un importo pari a 50 milioni di euro per il 2015, a 140 milioni di euro per l'anno 2016 e di 190 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017."

LEZZI, BULGARELLI, MANGILI

Lezzi

2.1632

100
30

Emendamento

Articolo 2

Dopo il comma 263, aggiungere il seguente comma "263-bis (Istituzione Fondo per La cura dell'epatite C e l'utilizzo di farmaci innovativi). 1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo di 25 milioni di euro per il quinquennio 2015/2019, finalizzato a consentire l'accesso alle nuove terapie e ai nuovi farmaci, con particolare riferimento alla cura delle persone affette da epatite C.

Conseguentemente, all'articolo 3, comma 75, alla Tabella A ivi richiamata, voce Ministero dell'economia e delle finanze, apportare le seguenti modificazioni:

2015: - 25.000.000;

2016: - 25.000.000;

2017: - 25.000.000.

FUCKSIA

Fucker

2.1633

Ordine del giorno al DDL A.S. 1698

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)

Il Senato,

premesso che:

G/1698/72/5

da alcuni mesi si attende la possibilità per i malati di epatite C di poter accedere alle terapie che risultano molto efficaci fino a percentuali altissime di guarigione, mediante un farmaco (sofosbuvir – Sovaldi) che ha superato il vaglio di tutte le autorità di regolazione, Aifa compresa, ma che non è a disposizione delle strutture del Servizio sanitario nazionale, eccetto che per le poche centinaia di casi trattati per uso compassionevole;

nonostante le pressanti richieste dei malati e delle associazioni che li rappresentano ed i ripetuti atti di sindacato ispettivo che sono stati formalizzati, non è stato ancora emanato il decreto ministeriale che autorizza la somministrazione della terapia a carico del servizio sanitario nazionale;

si tratta di un farmaco salvavita che ha un costo elevato e che dovrebbe essere assicurato a circa 20.000 pazienti in via prioritaria ed urgente, ma che si stima debba essere garantito in futuro, a circa 400.000 persone alle quali la malattia è stata diagnosticata;

a seguito dell'impegno ripetuto dagli organi ministeriali nei mesi scorsi in ordine alla predisposizione di un apposito fondo per far fronte alla fornitura di tali onerosissimi farmaci a coloro che con ansia attendono di poterci accedere, come avviene in altri paesi europei e non, la presente legge di stabilità non ha affrontato la questione;

la questione assume caratteristiche di grande urgenza anche perché ogni ritardo moltiplica i costi umani e sociali per i malati di epatite C che invece potendo accedere alla cura potrebbero nella maggioranza dei casi evitare il trapianto e guarire;

impegna il Governo

a disporre nei successivi passaggi parlamentari della presente legge di stabilità per il 2015, apposito finanziamento per consentire l'accesso ai farmaci innovativi per la cura dell'epatite C ai malati che ne abbisognano.

VILLARI *Villari*

