

CAMERA DEI DEPUTATI N. 5582

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

TURCO, BATTAGLIA, LABATE, CIALENTE, GALEAZZI, MAGNOLFI, PETRELLA, BOLOGNESI, ZANOTTI, GIACCO, LUCÀ, BOGI

Nuove norme in materia di assistenza farmaceutica e per lo sviluppo del settore

Presentata il 2 febbraio 2005

COLLEGHI DEPUTATI! — Ben nove provvedimenti del Governo in tre anni nel settore del farmaco hanno determinato un forte disorientamento tanto fra le imprese, che per programmare richiedono certezza di risorse e stabilità di norme, quanto per le famiglie, che non sanno più bene a cosa hanno diritto e vedono crescere nel proprio bilancio la voce « medicine » che, tra *ticket* e confezioni a pagamento, è aumentata lo scorso anno del 17 per cento.

Certo, l'esplosione delle prescrizioni e dei costi, ben oltre il 10 per cento nel primo semestre 2004, con una spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale per il 2004 che ammonterebbe, secondo le stime, a circa 12 mila milioni di euro, preoccupa tutti, anche l'opposizione. Ma guai a perdere di vista il fatto

che il farmaco è indubbiamente un fattore importante del sistema salute, una significativa voce della spesa pubblica, ma anche un settore strategico dello sviluppo industriale nei Paesi ad economia avanzata. Un comparto che occupa già oggi in Italia 84 mila unità, ad alto valore aggiunto, con una forte componente di ricerca e di innovazione, con grandi possibilità di espansione nell'Europa a venticinque membri e nel grande mercato globale. È quindi miope una visione che guardi al solo mercato nazionale, che peraltro con i suoi 18 milioni di euro è il sesto al mondo. Una sorta di tiro alla fune tra uno Stato che guarda solo al risparmio e imprese tese a vendere di tutto e di più non può che danneggiare ulteriormente un comparto che mostra evidenti segni di

declino. Nel 2003 l'*export* è diminuito del 7 per cento e si è dimezzato il saldo attivo. L'industria nazionale perde posizioni. Gli investimenti dei grandi gruppi statunitensi e multinazionali cominciano a prendere altre vie: Spagna, Irlanda, Regno Unito per la ricerca, ma anche l'Est europeo per la produzione.

Serpeggia tra gli addetti ai lavori l'idea che l'Italia abbia ormai perso il treno e compromesso un patrimonio di competenze e di strutture che la vedevano all'avanguardia nel mondo fino a qualche lustro fa. Idea sbagliata. Non può rinunciare, infatti, ad un ruolo di punta nel settore un Paese che effettua il primo trapianto di caviglia al mondo, che sconfigge la talassemia con l'impiego di cellule staminali, che miete successi con i propri gruppi di ricerca pubblici e privati. Ci sono quindi competenze e professionalità adeguate, occorre però creare le condizioni che consentano a queste di esprimersi e di svilupparsi.

Governo, imprese, operatori della salute, cittadini hanno una comune esigenza: garantire al malato l'accesso alle cure innovative, ai farmaci più efficaci di ultima generazione, farlo in un quadro di compatibilità economica, promuovere ricerca e innovazione per lo sviluppo del settore. Devono perciò costruire su questi principi un patto e fare ciascuno la propria parte.

Un patto chiaro a partire dalle risorse, da quel tetto del 13 per cento che va aggiornato. Perché riferito ad un fondo sottostimato rispetto ai livelli essenziali di assistenza (LEA), e che ha visto oltretutto lo scorso anno l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale di 700 mila immigrati regolarizzati senza un euro di incremento. Perché invecchia la popolazione. Perché i farmaci innovativi richiedono anni di ricerca e sono costosi. E anche perché una sanità che ridimensiona la componente ospedaliera e si riversa sul territorio, anche al domicilio, e che vuole prevenire, non può non prevedere una crescita della componente farmaco.

Aumentare quindi le risorse e programmarne l'incremento nel breve e medio periodo, ma accompagnando ciò con mi-

sure di razionalizzazione e di controllo della spesa. In questa ottica più che sul *ticket*, che vessa il cittadino e penalizza i più poveri, è meglio puntare sulla responsabilità dei prescrittori. Un *budget* di riferimento ad esempio non comprime la libertà di cura secondo scienza e coscienza, ma aiuta il medico a prescrivere sulla base delle reali necessità del paziente e facilita controllo e monitoraggio della spesa. Risparmi possono venire dalle confezioni ottimali e dalla vendita in farmacia delle sole unità posologiche prescritte e realmente necessarie alla cura. Va promosso il farmaco generico meno costoso ed estesa anche ai farmaci a pagamento in fascia C la facoltà del farmacista di individuare, a parità di principio attivo, il medicinale meno caro, salvo diversa ed esplicita valutazione del medico. Per le piccole patologie va incoraggiato il ricorso al farmaco da banco. Alle regioni, che già oggi possono concordare con la rete delle farmacie modalità di distribuzione meno onerose, va attribuito un ruolo più attivo e responsabile nel regolare l'informazione scientifica, perché non si riduca ad un indebito *pressing* sul medico. Uno sconto programmato sui prezzi in relazione all'aumento del fatturato dei singoli farmaci può favorire il contenimento della pressione sul medico.

Più rigore e un effettivo impegno nel controllo della spesa rendono più credibile la ricetta per lo sviluppo, che non può non partire da un onesto esame dello stato reale della nostra industria farmaceutica. Può essere utile a tale proposito un confronto con il Regno Unito dove, a parità di fatturato interno, si registra il doppio delle esportazioni. Questo perché da noi si spende poco in ricerca, solo 900 milioni di euro, il 7 per cento del fatturato, metà di quanto si stanziava in informazione scientifica. Oltremare si spende sei volte di più e ai nostri 5.156 addetti alla ricerca ne corrispondono ben 29 mila. Le imprese si sono riorganizzate ed aggrediscono i settori più innovativi: 270 aziende operano nel settore *biotech* rispetto alle 46 italiane. Non a caso, tra dicembre 1999 e agosto 2000 su 276 richieste di autorizzazione

tramite la procedura di mutuo riconoscimento solo 3 sono state inoltrate tramite l'Italia, contro le 52 della Gran Bretagna.

Per evitare di vedersi nel giro di qualche anno ridotti al ruolo di meri consumatori di farmaci brevettati e prodotti altrove, occorre promuovere politiche che incentivino le aziende a investire in ricerca e innovazione e che possano attrarre nel nostro Paese gli investimenti dei grandi gruppi multinazionali. Obiettivo perseguibile attraverso misure fiscali quali il credito di imposta per gli investimenti in ricerca e innovazione e sgravi per la spesa per ricercatori. Occorre incrementare i fondi pubblici per la ricerca e finalizzarli a obiettivi strategici quali le biotecnologie, la cura delle patologie più diffuse nei Paesi in via di sviluppo, le malattie degenerative della terza età, i farmaci orfani. Ma soprattutto va incentivata la collaborazione fra imprese e fra queste, le università e le strutture del Servizio sanitario nazionale. I buoni risultati ottenuti a L'Aquila, Ferrara e Siena possono costituire il modello per la realizzazione di parchi tecnologici dedicati alla ricerca biomedica e farmaceutica.

Molto c'è poi da fare per semplificare e accelerare le procedure burocratiche tanto nelle diverse fasi della ricerca che per l'autorizzazione e per l'immissione in commercio dei nuovi farmaci. Vanno anche recepite al più presto la direttiva europea sui brevetti tecnologici, ferma al Senato della Repubblica, e quella per i medicinali vegetali tradizionali. Va rivisto il meccanismo di formazione del prezzo, che deve premiare la vera innovazione, ma anche la disponibilità delle imprese a investire una quota del fatturato in ricerca e sviluppo nel nostro Paese. È il sistema che ha dato buoni risultati in Spagna.

Infine consideriamo l'AIFA, la neonata Agenzia italiana del farmaco, interfaccia italiano dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e dei diversi referenti europei. Può costituire uno strumento efficace e dinamico per il governo del sistema. Ma è indubbiamente un'anomalia da correggere l'assenza dall'organo di gestione del Ministero delle attività

produttive, se si intende sviluppare una politica di largo respiro per il settore. Ammesso che il Governo una politica la abbia, fino ad ora non si è vista. E purché non arrivi la *devolution* a scompaginare e a frammentare il sistema sanitario, mirando alla base ogni presupposto per una politica nazionale del farmaco.

La prima parte della proposta di legge vede tutta una serie di misure finalizzate alla razionalizzazione, alla qualificazione e al contenimento dei costi per l'assistenza farmaceutica, mentre la seconda parte vede misure di sostegno e di rilancio del comparto industriale farmaceutico, anche attraverso incentivi per la ricerca e lo sviluppo.

All'articolo 1 si prevede la predisposizione, assieme ai medici stessi, di linee guida per la definizione di modelli organizzativi e di *budget* di spesa di riferimento, nonché di linee guida per la regolamentazione e il controllo del sistema prescrittivo.

L'articolo 2 individua invece alcune norme che dovrebbero incentivare il consumo di farmaci generici: un piano di comunicazione dell'AIFA rivolto agli operatori del settore, medici e farmacisti, e alle famiglie. Inoltre, si prevedono misure che escludono dal sistema di partecipazione al costo i farmaci generici. Infine, si accelerano le procedure di registrazione dei farmaci generici.

L'articolo 3 riduce a trenta giorni i tempi di attesa dell'autorizzazione per l'immissione in commercio dei medicinali, e a novanta quelli per l'ammissione alla rimborsabilità.

L'articolo 4 è dedicato ai medicinali di automedicazione. In particolare, viene introdotta la lettera *c-bis*) al comma 10 dell'articolo 8 della legge n. 537 del 1993, riguardante i farmaci di automedicazione: si intende così eliminare la confusione derivante dalla coesistenza nella lettera *c*) dei farmaci con obbligo di prescrizione e di quelli di automedicazione. Lo stesso articolo accelera le procedure per la classificazione come medicinale di automedicazione del farmaco, e autorizza i produttori di medicinali da banco all'utilizza-

zione di uno stesso marchio per prodotti con differenti indicazioni terapeutiche.

All'articolo 5 si propone a tale fine l'ingresso nel consiglio di amministrazione dell'AIFA di rappresentanti del Ministero delle attività produttive e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

L'articolo 6 dispone che il tetto programmato della spesa farmaceutica territoriale è innalzato, per l'anno 2005, dal 13 al 14 per cento e dal 16 al 17 per cento per quanto riguarda la spesa dei pazienti in regime ospedaliero. Il comma 2 dello stesso articolo stabilisce, per i medicinali ammessi alla rimborsabilità, la diminuzione del prezzo al pubblico all'aumentare della spesa e dei volumi a carico del Servizio sanitario nazionale; il comma 3 dispone, in caso di sfondamento del tetto di spesa farmaceutica, la predisposizione delle liste dei farmaci che hanno determinato lo sfondamento e la conseguente riduzione del prezzo al pubblico per tali farmaci.

All'articolo 7 l'AIFA è chiamata a redigere elenchi di medicinali che possono essere oggetto di distribuzione diretta tramite le farmacie sulla base di accordi regionali. Lo stesso articolo stabilisce che, al fine di garantire omogeneità nazionale, in sede di convenzione farmaceutica nazionale vanno definiti i criteri generali per la stipula degli accordi di distribuzione diretta.

L'articolo 8 prevede misure volte a favorire e incentivare la ricerca: credito d'imposta, esclusione dall'imposta regionale sulle attività produttive e riduzione dell'imposta sul valore aggiunto per le aziende che attivino progetti di ricerca e sviluppo ad alto contenuto innovativo.

L'articolo 9 è dedicato alla creazione di nuovi distretti biomedici e farmaceutici, e all'implementazione di quelli già esistenti, attraverso la promozione di intese istituzionali e accordi di programma tra imprese, e la definizione di procedure amministrative che accelerino i tempi per l'apertura e l'ampliamento delle strutture.

Con l'articolo 10 viene istituito il Fondo per la ricerca di base e applicata destinato al finanziamento di progetti che presentino un piano di trasferibilità dal settore ricerca a quello produttivo, al fine di incentivare la creazione di *trust* tra istituti di ricerca e piccole e medie imprese.

Infine, con l'articolo 11 vengono introdotte nuove disposizioni sull'appartenenza dei risultati della ricerca pubblica e privata in campo farmaceutico e biomedico: con tali norme si dà alle università e agli enti pubblici di ricerca la facoltà di emanare norme che regolamentano, in deroga all'articolo 24-*bis* del regio decreto n. 1127 del 1939, e successive modificazioni, l'appartenenza dei risultati della ricerca, ovvero della titolarità dei diritti patrimoniali e dei proventi economici.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Razionalizzazione e qualificazione dell'assistenza farmaceutica).

1. Al fine di favorire processi di razionalizzazione e di qualificazione dell'assistenza farmaceutica, l'efficacia e l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché lo sviluppo della ricerca biomedica per la produzione di farmaci innovativi e per il rilancio del settore farmaceutico, il Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), predispone:

a) linee guida e indirizzi alle regioni per garantire, nell'ambito della contrattazione regionale, ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, agli specialisti ambulatoriali operanti nelle strutture per l'assistenza primaria e nei distretti un ruolo di partecipazione diretta e di responsabilità nella definizione di obiettivi di salute, nella definizione dei modelli organizzativi, nella programmazione e nel controllo dell'assistenza, nella definizione e nel perseguimento degli obiettivi di quote di spesa di riferimento comprensivi della spesa farmaceutica, con l'attivazione delle conseguenti verifiche;

b) su proposta dell'AIFA, di intesa con le rappresentanze delle categorie mediche, nonché con la Federazione nazionale ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, linee guida volte alla qualificazione e alla regolamentazione del sistema di prescrizione dei farmaci, alla predisposizione di strumenti di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni, utilizzando a tale fine i dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, isti-

tuito dall'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni.

ART. 2.

(Norme per favorire l'uso dei farmaci generici).

1. Al fine di favorire la conoscenza e l'uso dei farmaci generici, il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, e di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta, nell'ambito del programma annuale di attività previsto dall'articolo 48, comma 5, lettera *h*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, un piano di comunicazione volto a favorire l'uso dei farmaci generici, ad assicurare una adeguata informazione del pubblico su tali farmaci e a garantire ai medici e agli operatori di settore, a mezzo di apposite pubblicazioni specialistiche, le informazioni necessarie sui farmaci generici e le liste complete di farmaci generici disponibili.

2. Al comma 4 dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

« *d-bis*) le prescrizioni di medicinali generici autorizzati ai sensi dell'articolo 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni ».

3. Il secondo periodo del comma 8 dell'articolo 3 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, è sostituito dal seguente: « Le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare le attività necessarie per la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo, incluso l'inoltro della domanda di registrazione, in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo ».

ART. 3.

(Tempi d'immissione in commercio).

1. Per i farmaci registrati presso l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento, l'AIFA rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) entro trenta giorni dalla data di presentazione della domanda.

2. Le procedure per l'ammissione alla rimborsabilità e la contrattazione del prezzo al Servizio sanitario nazionale dei farmaci registrati presso l'EMA con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento, sono concluse dall'AIFA entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda.

ART. 4.

(Medicinali di automedicazione).

1. Al fine di favorire un razionale e ottimale impiego delle risorse economiche e terapeutiche del Servizio sanitario nazionale:

a) all'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla lettera c) del comma 10 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « , ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico »;

2) dopo la lettera c) del comma 10 è aggiunta la seguente:

« c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC) »;

3) al comma 14, terzo periodo, dopo le parole: « lettera c) » sono inserite le seguenti: « e lettera c-bis) »;

b) la classificazione di medicinale di automedicazione (OTC) può essere richiesta contestualmente alla domanda di au-

torizzazione all'immissione in commercio o successivamente alla registrazione, indipendentemente dalla classificazione di partenza se il medicinale è commercializzato in un Paese dell'Unione europea da almeno cinque anni, contiene principi attivi o loro associazioni ben noti nella pratica medica, è di riconosciuta efficacia e con un accettabile livello di sicurezza, è indicato per il trattamento di disturbi lievi, riconoscibili senza intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento. Nel caso particolare di medicinali per i quali esistono farmaci analoghi, essenzialmente simili, per composizione, indicazioni, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione già classificati come medicinali OTC in almeno due Paesi dell'Unione europea, nella domanda deve essere inclusa la documentazione idonea a dimostrare tale similitudine. L'AIFA valuta le domande e rilascia l'autorizzazione del medicinale come OTC entro novanta giorni dalla data di presentazione della richiesta;

c) alla lettera a) del comma 1 dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, è aggiunto il seguente periodo: « È possibile utilizzare lo stesso marchio per differenti medicinali a condizione che per ogni successivo medicinale il marchio sia accompagnato da elementi aggiuntivi riferiti alla categoria farmacoterapeutica, alle indicazioni del medicinale o ad altro elemento che possieda capacità individuativa, e che ciò sia fatto utilizzando in ogni caso espressioni facilmente comprensibili per il consumatore ».

ART. 5.

(Consiglio di amministrazione dell'AIFA).

1. Al comma 2 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dopo le parole: « sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute » sono inserite le seguenti: « , di intesa con la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ».

2. La lettera *b)* del comma 4 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è sostituita dalla seguente:

« *b)* il consiglio di amministrazione costituito da un Presidente designato dal Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e da otto componenti di cui due designati dal Ministro della salute, uno dal Ministro delle attività produttive, uno dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, e quattro dalla citata Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ».

ART. 6.

(Tetto programmato della spesa farmaceutica).

1. Per l'anno 2005, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale e in ogni singola regione, il 14 per cento della spesa sanitaria; la spesa farmaceutica complessiva, compresa quella dei pazienti in regime ospedaliero, è fissata al 17 per cento.

2. L'AIFA, per i medicinali che vengono ammessi alla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale, in sede di contrattazione del prezzo definisce livelli di prezzo al pubblico decrescenti in relazione alla spesa e ai volumi a carico dello stesso Servizio sanitario nazionale. Le aliquote di riduzione vengono applicate a seguito di verifiche semestrali sull'andamento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. L'AIFA, qualora sulla base della verifica dell'andamento della spesa e dei consumi dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale nel primo seme-

stre dell'anno evidenzi una tendenza al superamento del tetto di spesa farmaceutica, di cui al comma 1, predispone l'elenco dei medicinali che hanno fatto registrare gli aumenti di spesa più consistenti, rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, stabilendo l'aliquota di riduzione del prezzo al pubblico di tali medicinali, necessaria a garantire il rientro dello sforamento di tali medicinali nel secondo semestre dell'anno.

4. La lettera *f*) del comma 5 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è abrogata.

ART. 7.

(Accordi per la distribuzione diretta).

1. L'AIFA definisce l'elenco dei medicinali che, per le loro caratteristiche, possono essere oggetto della distribuzione tramite le farmacie sulla base di accordi regionali ai sensi della lettera *a*) del comma 1 dell'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni.

2. In sede di convenzione farmaceutica nazionale sono definiti i criteri generali per la stipula degli accordi regionali di cui alla lettera *a*) del comma 1 dell'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, con l'obiettivo di assicurare condizioni quanto più possibile omogenee di erogazione del servizio di dispensazione dei medicinali sul territorio nazionale e la libera circolazione delle ricette a livello regionale.

3. Alla tabella A, parte III, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente numero:

« 127-*octiesdecies*) prestazioni rese dalle farmacie alle regioni e alle aziende

sanitarie locali, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 8, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ».

ART. 8.

(Agevolazioni per la ricerca. Credito d'imposta, base impositiva IRAP, aliquota IVA).

1. Le imprese produttrici di farmaci che hanno attivato o intendano attivare progetti di ricerca e sviluppo ad alto contenuto innovativo, ai sensi dell'articolo 10, usufruiscono di un credito d'imposta. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con proprio regolamento e in base alle disponibilità fissate annualmente dalla legge finanziaria, stabilisce su base triennale l'entità del credito d'imposta, comunque compresa tra il 25 e il 40 per cento, con un massimo del 50 per cento per quanto concerne i farmaci cosiddetti orfani.

2. Il credito d'imposta è utilizzabile, a decorrere dal 1° gennaio 2006, esclusivamente in compensazione ai sensi del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni.

3. A partire dal 1° gennaio 2005, è escluso dalla base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) il costo sostenuto dalle imprese farmaceutiche per il personale impiegato in attività di ricerca; dalla stessa data è diminuita del 20 per cento l'aliquota IRAP sull'intero costo del lavoro.

4. Il Governo, tenuto conto degli obblighi comunitari, provvede alla riduzione dell'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto sui farmaci, in modo da uniformarla al livello medio esistente in Europa.

5. Le agevolazioni previste dal presente articolo sono cumulabili con altri benefici eventualmente concessi ai sensi della legislazione vigente in materia.

ART. 9.

(Distretti biomedici e farmaceutici).

1. Al fine di favorire la ricerca e lo sviluppo nel settore della farmaceutica e delle tecnologie biomediche, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro delle attività produttive, con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua e promuove intese istituzionali e accordi di programma tra imprese, università e centri di ricerca pubblici e privati per lo sviluppo del sistema della ricerca in campo farmaceutico e delle tecnologie biomediche, da realizzare nelle aree già individuate quali sistemi produttivi locali chimico-farmaceutici, parchi scientifici e tecnologici, e nelle aree nelle quali la presenza di sedi universitarie, imprese nazionali e multinazionali, centri di ricerca pubblici e privati rende possibile lo sviluppo di nuovi distretti biomedici e farmaceutici.

2. Ai fini di cui al comma 1, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca definisce con apposito decreto, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, parametri per l'attuazione delle intese e degli accordi, per la selezione dei progetti e degli obiettivi strategici della ricerca, nonché i tempi e le modalità di attuazione e di finanziamento.

3. Le regioni definiscono procedure amministrative finalizzate ad accelerare i tempi per l'apertura e l'ampliamento di siti di ricerca e produttivi di cui al comma 1.

ART. 10.

(Fondo per la ricerca di base e applicata).

1. Presso il Ministero delle attività produttive è istituito il Fondo per lo sviluppo della ricerca di base e applicata a favore delle imprese, di seguito denominato « Fondo ». Il Fondo, che ha una dotazione pari a

150 milioni di euro annui per gli anni 2005 e 2006, è destinato all'anticipazione delle risorse necessarie allo sviluppo di progetti di ricerca, di base e applicata, del settore della ricerca pubblica e privata. Tali progetti devono presentare un piano di trasferibilità della ricerca al settore produttivo.

2. La dotazione del Fondo, a decorrere dall'anno 2007, è determinata annualmente dalla legge finanziaria, con le modalità di cui all'articolo 11, comma 3, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

3. Sono ammesse a fruire di un contributo fino a 100.000 euro, a valere sulle risorse del Fondo, per progetti di ricerca di base, iniziative articolate in forma progettuale, di particolare interesse biomedico e scientifico e di rilevante potenzialità applicativa nell'industria, elaborate da gruppi qualificati di ricerca, appartenenti a uno o più istituti di ricerca e da piccole e medie imprese, costituiti in forma associata.

4. Sono ammesse a fruire di un contributo fino a 500.000 euro, a valere sulle risorse del Fondo, per lo studio applicativo dei processi definiti dalla ricerca di base, le proposte progettuali innovative assegnatarie del contributo di cui al comma 3.

5. Le proposte progettuali, di cui al comma 4, complete di tutti gli elementi necessari all'individuazione dei proponenti, sono corredate da una relazione tecnica che illustra:

a) gli obiettivi generali dell'innovazione;

b) il vantaggio economico e le implicazioni per la salute dei cittadini;

c) la capacità dei proponenti di realizzare il progetto e il programma cronologico.

6. Il Ministro delle attività produttive stabilisce con proprio decreto le modalità di assegnazione delle risorse del Fondo.

ART. 11.

(Disposizioni sull'appartenenza dei risultati della ricerca pubblica e privata in campo farmaceutico e biomedico).

1. In deroga all'articolo 24-bis del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e successive modificazioni, i risultati dell'atti-

vità di ricerca farmaceutica e biomedica realizzata all'interno delle università, sia essa svolta nell'ambito dell'attività accademica o realizzata nell'ambito dei contratti di ricerca, di consulenza ovvero di convenzioni ai sensi dell'articolo 66 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, o di altri strumenti normativi italiani o comunitari, appartengono alle università. Le università, nell'esercizio della propria autonomia, emanano norme volte a disciplinare i rapporti fra le università medesime, i propri dipendenti e i terzi con riguardo all'esercizio dei diritti economici relativi a tali risultati.

2. Le università provvedono, al fine di cui al comma 1, a disciplinare i rapporti con i propri dipendenti nonché con i terzi che partecipano alle ricerche di cui al medesimo comma 1 attraverso l'instaurazione di un rapporto che prevede che se la titolarità dei diritti patrimoniali rimane alle università o a terzi, ai ricercatori deve essere garantita una congrua partecipazione ai proventi del relativo sfruttamento, e che se la titolarità è attribuita ai ricercatori, la congrua partecipazione ai proventi deve essere attribuita alle università o a terzi in misura tale da tenere conto delle risorse e degli impegni messi in opera da parte dell'ente pubblico o di terzi. Resta fermo che il diritto ad essere riconosciuti autori dell'innovazione spetta ai soli ricercatori.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo, comprese le garanzie per i ricercatori di cui al comma 2, si applicano anche ai risultati della ricerca realizzata nell'ambito degli enti pubblici aventi come scopo istituzionale la ricerca farmaceutica e biomedica.

4. Nell'ipotesi di cui al comma 1 gli organi statutari degli enti interessati adottano le determinazioni di cui al comma 2 in conformità alle disposizioni ivi stabilite.

PAGINA BIANCA

€ 0,30



14PDL0069680