

N. 1981

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori MARTELLI, RONCONI, TOMASSINI,
NAPOLI Roberto, CASTELLANI Carla, MONTELEONE, MAGGI,
SPECCHIA, PELLICINI, FLORINO, PONTONE, MULAS e CAMPUS**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 GENNAIO 1997

Riordino delle Commissioni del settore farmaceutico

ONOREVOLI SENATORI. - Le recenti e ben note vicende di corruzione, che hanno coinvolto il settore farmaceutico, e la distorsione dei consumi nel mercato farmaceutico, derivante dalla riclassificazione dei farmaci operata dalla Commissione unica del farmaco (CUF), hanno di fatto gettato l'industria farmaceutica italiana in uno stato di grave crisi. Da ciò stanno derivando drammatiche conseguenze non solo per la ricerca in campo farmaceutico, che impone elevati investimenti per essere competitiva a livello internazionale, ma anche per l'occupazione qualificata in tale settore.

Il problema è così grave che, prima che il nostro Paese diventi una mera area di distribuzione di farmaci ideati, sviluppati e prodotti all'estero, si impone la rapida approvazione di regole nuove, trasparenti e obiettive, che da un lato rivedano la composizione e il ruolo della CUF e dall'altro provvedano all'istituzione di un organismo, che funga da osservatorio del prezzo dei farmaci in rapporto al prezzo presente nei Paesi della Comunità e sia un organo di consulenza per il Governo, onde fornirgli criteri e strumenti di intervento per il controllo della spesa farmaceutica da parte del Servizio sanitario nazionale in rapporto ai vincoli di bilancio. È noto, infatti, come in tutti i Paesi europei esistano due organismi diversi e separati, un organismo tecnico-scientifico, che ha lo scopo primario di valutare l'efficacia e la tollerabilità dei farmaci da immettere, mantenere o ritirare dal commercio e un organismo diverso, che ha lo scopo di definire e controllare il prezzo delle specialità farmaceutiche.

Il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, ha, invece, affidato alla Commissione unica del farmaco - costituita oltre che dai membri di diritto, da dodici esperti di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e

farmacologiche - al di là di compiti consultivi che le sono propri, cioè la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci, gravosi e inappropriati compiti economici, dovendo giudicare se il prezzo delle specialità farmaceutiche è compatibile con i vincoli di spesa farmaceutica previsti dalla legge 24 dicembre 1993, n. 537. Tali compiti esulano dalle competenze specifiche dei membri della Commissione.

Lo stesso decreto legislativo indica, inoltre, la composizione della CUF, precisando che dei dodici esperti, sette sono nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome e cinque sono nominati dal Ministro della sanità. Al fine di evitare possibili interferenze politiche si impongono meccanismi diversi nella nomina degli esperti in modo da poter assicurare un elevato livello scientifico, ma anche una maggiore trasparenza e obiettività nella loro selezione. Pertanto, è necessario un riordinamento della CUF fondato sulla garanzia della professionalità dei suoi componenti quale può derivare da una loro designazione dalle società scientifiche, che si occupano di farmacologia e terapia, nonché dal Consiglio nazionale delle ricerche e dagli Ordini nazionali dei medici e dei farmacisti e dalla loro nomina da parte del Ministro della sanità nell'ambito di una rosa di nominativi predisposti da tali società.

Inoltre, l'oggettivazione dell'attività di competenza della Commissione e l'imparzialità delle funzioni richiedono determinate cautele, quali: la dichiarazione dei singoli componenti al momento della nomina dei rapporti di collaborazione intrattenuti con ditte farmaceutiche e l'obbligo di astensione nelle determinazioni che abbiano riferimento a tali ditte.

La riconduzione della Commissione al compito che le è proprio, quello di organo consultivo tecnico-scientifico, in luogo di

organo sostanzialmente deliberativo ed economico, qual è quello che le è in realtà riconosciuto nell'ordinamento vigente, richiede - infine - la sostituzione del potere di emanare pareri vincolanti, col potere di

emanare pareri obbligatori, che il Ministro della sanità - con adeguata motivazione, nel rispetto dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 - potrebbe, all'occorrenza, disattendere adottando un diverso avviso.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. La Commissione unica del farmaco, costituita presso il Ministero della sanità, provvede a:

a) esprimere parere obbligatorio sulla validità scientifica della documentazione sui farmaci, e sulla presenza dei requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive emanate dalla Comunità europea ai fini della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) esprimere parere obbligatorio sul valore terapeutico e sul rapporto beneficio - rischio dei farmaci già in commercio ai fini del loro mantenimento o ritiro dal commercio. A richiesta del Ministro della sanità la Commissione esprime parere tecnico-scientifico su tutte le questioni relative alla farmaceutica;

c) preparare il Prontuario terapeutico nazionale costituito da una lista unica di principi attivi di comprovata efficacia terapeutica e sicurezza;

d) dare indicazioni di carattere generale sulla classificazione dei medicinali, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539.

2. La Commissione unica del farmaco è nominata con decreto del Ministro della sanità ed è presieduta dal Ministro della sanità o da un Sottosegretario da lui delegato, coadiuvato da un Vice presidente eletto fra i componenti della Commissione medesima. Essa è composta da sedici esperti di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche, farmacologiche e chimico-farmaceutiche di cui uno designato dal Consiglio nazionale delle ricerche, uno designato dall'Ordine nazionale dei medici, uno designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti (FOFI) e uno designato dalla Federazione naziona-

le unitaria dei titolari di farmacie italiane (Federfarma). Gli altri dodici componenti sono scelti nell'ambito di una rosa di ventiquattro nominativi designati dai Consigli direttivi delle società scientifiche italiane, dei quali otto designati dalla società di farmacologia, otto da quella di medicina internadue per ciascuna da quelle di scienze farmaceutiche, e di neurologia e di psichiatria, e uno per ciascuna da quelle di cardiologia e pediatria. Da tale rosa di nomi il Ministro della sanità, tenendo conto dei *curricula* e delle aree di competenza di ciascuno, sceglierà la metà dei nomi proposti da ogni società scientifica, fino a raggiungere il numero totale di dodici membri.

3. Sono componenti di diritto della Commissione il Direttore generale del Servizio farmaceutico, il Direttore generale dell'Istituto superiore di sanità o un Direttore di laboratorio da questi designato. Il Dirigente del Servizio farmaceutico assolverà tale compito per un periodo non superiore a tre anni.

4. La Commissione delibera a maggioranza assoluta dei suoi componenti; per la validità delle sedute è richiesta la presenza dei due terzi di essi.

Art. 2.

1. Presso il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) è costituito un Comitato tecnico-economico con il compito di osservatorio dei prezzi dei farmaci e di organo consultivo del Governo per la politica economica in campo farmaceutico. Esso provvede a:

a) verificare la congruità del prezzo dei farmaci e procedere alla sua revisione in rapporto al prezzo medio degli stessi principi attivi aventi la stessa posologia presenti nei Paesi della Comunità europea;

b) fornire al Governo gli strumenti di intervento necessari per mantenere la spesa farmaceutica nei vincoli di spesa indicati dalla legge finanziaria e predisponendo una relazione trimestrale di verifica dell'andamento della spesa anzidetta;

c) stabilire la quota rimborsabile a carico del Servizio sanitario nazionale per tutti i farmaci presenti nel Prontuario terapeutico nazionale secondo criteri e modalità che saranno da esso stabiliti con provvedimenti generali che definiscono la quota a carico degli assistiti ed individuano le fasce sociali totalmente o parzialmente esenti.

2. Il Comitato è nominato con decreto dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ed è presieduto dal Ministro stesso o dal Vice presidente da lui designato. Il Comitato è composto da sette esperti di comprovata competenza ed esperienza nazionale o internazionale di cui due scelti dal Ministro della sanità in una rosa di quattro nomi di esperti di economia sanitaria proposti dalla società nazionale di economia e due in una rosa di quattro nomi proposti dalla società italiana di farmacologia. Altri tre esperti di economia sanitaria saranno designati rispettivamente dai Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze.

Art. 3.

1. Coloro che sono chiamati a far parte della Commissione unica del farmaco o del Comitato tecnico-economico devono dichiarare, al momento dell'accettazione della nomina, i rapporti intercorsi e quelli in essere con industrie farmaceutiche, e devono astenersi dall'intervenire nelle pratiche riferentisi alle suddette industrie.

Art. 4.

1. La Commissione unica del farmaco e il Comitato tecnico-economico durano in carica tre anni. I loro componenti non possono essere confermati nei due mandati successivi. Nessuno può far parte contemporaneamente di entrambi i predetti organismi.

Art. 5.

1. La Commissione unica del farmaco e il Comitato tecnico-economico possono invitare a partecipare alle proprie riunioni esperti nazionali o stranieri e sentire esperti indicati dalle industrie farmaceutiche. Essi inoltre, possono costituire nel loro ambito gruppi di lavoro per specifici argomenti utilizzando esperti esterni designati dai consigli direttivi delle società scientifiche del settore.

Art. 6.

1. Sono abrogati l'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, i commi 10, 11, 12, 13, 14 e 16 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e l'articolo 6 del decreto-legge 29 agosto 1994, n. 518.

Art. 7.

La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

