

N. 1329

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori DI ORIO e DANIELE GALDI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 SETTEMBRE 1996

Istituzione di una Agenzia nazionale dei medicinali

ONOREVOLI SENATORI. - La crisi morale che ha attraversato il settore farmaceutico in Italia e la perdita di credibilità delle istituzioni sanitarie ad esso preposte impongono la ricerca di nuove metodologie e strumenti istituzionali e tecnico-scientifici tali da riportare il sistema ad esercitare in piena legalità la sua funzione primaria: garantire la salute e la sicurezza dei cittadini.

A questa primaria esigenza si intreccia quella di rendere stabile un sistema oggi assolutamente inadeguato al contesto europeo, data la fase avanzata di costituzione del mercato unico del farmaco.

Il complesso normativo comunitario, che ha avuto il suo sbocco definitivo con l'istituzione dell'Agenzia europea per i farmaci, rappresenta non solo una sfida difficile, ma inevitabile, ma anche un aggancio di primario valore per uscire da una situazione di grande difficoltà.

Per queste ragioni, l'insieme della politica del farmaco va affrontata in un'ottica fortemente europea con l'obiettivo di operare una chiara e netta inversione di rotta rispetto al passato, che affronti i punti deboli del sistema e le forti disomogeneità dei mercati nazionali, con particolare riguardo a composizione del mercato, dipendenza della produzione da altri paesi, abitudini prescrittive e consumi, prezzi e loro sistema di formazione, rapporto con i sistemi di assicurazione e di protezione sociale.

Queste disomogeneità, superiori a quelle che si possono riscontrare in altri settori produttivi, sono in gran parte da attribuire alla natura stessa del farmaco che è sì un «prodotto», ma è oggetto destinato alla salute e, quindi, sottoposto da un lato alle regole del mercato e, dall'altro, coinvolto in ampi processi di trasformazione delle politiche sociali e sanitarie da tempo avviati in tutta Europa.

Si comprende allora che il vero ostacolo alla piena armonizzazione del settore del farmaco è rappresentato dalla mancanza di una politica comune della salute che sia in

grado di governare le diverse componenti al suo interno e soprattutto i complessi meccanismi di crisi che si stanno manifestando in tutti i sistemi sanitari della comunità. La dimensione europea può infatti agire come una vera cassa di compensazione della crisi che presenta, accanto alle profonde differenze già indicate, una serie di fattori e tendenze comuni.

Ciò che, con questo disegno di legge, proponiamo al Parlamento per il settore farmaceutico, è qualcosa di più di una semplice armonizzazione tecnica e amministrativa, orientata non a garantire soltanto la «leale concorrenza tra le imprese» ma un più equo ed avanzato stato di salute dei cittadini europei.

L'inserimento del nuovo capitolo dedicato alla salute, nel trattato di Maastricht, ha accelerato i tempi della discussione e delle decisioni su quale debba essere il ruolo della Comunità tra semplice armonizzazione dei sistemi e strumento di riforma.

In campo farmaceutico, la Comunità europea ha già realizzato un sistema di norme che possono guidare l'uscita dalla crisi nazionale e favorire allo stesso tempo l'integrazione comunitaria.

Sul piano istituzionale della politica del farmaco, allora, vanno ricostruite le condizioni per un controllo democratico che restituisca fiducia ai cittadini, attraverso la chiara individuazione di responsabilità, la distinzione dei compiti tecnico-scientifici da quelli tecnico-amministrativi, la trasparenza delle procedure e l'individuazione degli interessi che prioritariamente devono essere tutelati.

Noi crediamo che anche in Italia siano mature le condizioni per la creazione di un'Agenzia italiana per i farmaci, quale organo collegato e complementare dell'Agenzia europea per i farmaci, che comprenda i vari compiti relativi a registrazione, commercializzazione, sperimentazione, farmacovigilanza e che consenta

di dare all'Italia un nuovo assetto adeguato al contesto europeo.

La recente istituzione, con legge dello Stato, della «*Agence du Medicament*» in Francia ci conforta e ci fornisce un'utile traccia su cui costruire un modello di Agenzia che, adeguandosi all'Europa, tenga conto tuttavia della peculiarità della situazione italiana.

I firmatari del presente disegno di legge non hanno elencato tra i compiti previsti per l'Agenzia, quello relativo ai farmaci veterinari, ma ritengono che tale ipotesi di inserimento non debba necessariamente essere esclusa; ne vanno, però, costruite le condizioni, con una discussione approfondita, affidata alle Commissioni di merito, che potrebbero opportunamente organizzare, al proposito, audizioni riservate agli organi scientifico-amministrativi attualmente competenti nel settore dei farmaci ad uso veterinario.

Gli articoli 1 e 2 definiscono la costituzione e gli scopi di tale Agenzia, delineando le sue funzioni, a garanzia del miglioramento dello stato di salute della popolazione e dello sviluppo della ricerca e dell'innovazione in campo farmaceutico.

L'articolo 3 definisce dettagliatamente i compiti dell'Agenzia, precisando quelli relativi a:

requisiti dei controlli sui prodotti medicinali determinati nelle varie accezioni sottoposte all'Agenzia (lettera *a*));

controllo e vigilanza degli *standard* qualitativi collegati alla produzione, importazione, distribuzione delle suddette sostanze (lettera *f*));

procedure di autorizzazione, registrazione e revoca per l'immissione sul mercato e procedure per l'organizzazione della farmacovigilanza e della farmacoutilizzazione (lettere *d*), *e*), *g*), *p*));

tenuta e aggiornamento della classificazione dei farmaci, finalizzata al Servizio sanitario nazionale (lettera *h*));

formazione dei prezzi (lettera *i*));

informazione scientifica rivolta ai pazienti e agli operatori sanitari (lettere *l*) e *m*));

tutela dei consumatori (pubblicità, promozioni) (lettera *n*));

definizione dei protocolli di sperimentazione (lettera *c*));

concorso sinergico all'attività internazionale (lettera *b*));

tenuta di una banca-dati (lettera *o*));

supporto tecnico-scientifico all'industria ed al Ministro (lettere *q*) e *r*)).

Gli articoli 4, 5, 6 e 8 definiscono gli organi dell'Agenzia in riguardo alla loro composizione, alle rispettive funzioni, alla durata in carica, mentre l'articolo 7 stabilisce che la struttura tecnica, amministrativa e giuridica, cui afferiscono operativamente questi organi, verrà stabilita da un successivo decreto del Ministro della sanità che detterà la loro articolazione e connessione, anche con gli altri organi di supporto.

L'articolo 9 detta le condizioni della costituzione e del funzionamento della lista nazionale degli esperti, quale strumento aperto, ma assoggettato a specifici requisiti ed al vincolo della trasparenza riguardo ai rapporti con le società farmaceutiche, di cui al seguente articolo 10 (che vieta il conflitto di interessi); da tali liste vengono tratti componenti degli organi dell'Agenzia.

L'articolo 11 stabilisce i principi di bilancio per entrate ed uscite, a cui sarà sottoposta l'Agenzia.

Il presente testo, pur raccogliendo una vasta mole di idee e suggerimenti emersi nel corso degli ultimi anni nel dibattito culturale e scientifico e nelle consultazioni avute con gli operatori del settore (farmacologi, medici, sindacati e associazioni industriali o degli utenti, eccetera) non vuole presentarsi come un impianto compiutamente definito in tutti i suoi contorni.

Ha però l'obiettivo di avviare un dibattito parlamentare che porti ad una compiuta riforma del settore farmaceutico, ineludibile, se si vuole portare a compimento l'opera di risanamento inaugurata dalla nuova Commissione unica del farmaco e armonizzare il mercato italiano del farmaco a quello europeo in vista della unificazione comunitaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Istituzione e scopi dell'Agenzia nazionale dei medicinali)

1. È istituita l'Agenzia nazionale dei medicinali (ANM). Essa costituisce l'organo di controllo dell'uso e della commercializzazione dei medicinali, affinché siano rispettati precisi vincoli che ne garantiscano la qualità, la sicurezza d'impiego e l'efficacia terapeutica.

2. L'Agenzia nazionale dei medicinali rappresenta l'organo di garanzia di piena indipendenza, di competenza tecnico-scientifica e di trasparenza amministrativa ed economica delle risoluzioni adottate in materia di medicinali sul territorio nazionale, in accordo con le vigenti normative dell'Unione europea.

3. L'Agenzia nazionale dei medicinali è inquadrata nell'ambito del Ministero della sanità, pur essendo autonoma dal punto di vista scientifico, organizzativo ed amministrativo.

Art. 2.

(Funzioni operative dell'Agenzia)

1. L'Agenzia nazionale dei medicinali sovrintende affinché nessun medicinale possa essere prodotto, commercializzato, distribuito o comunque utilizzato in ambito nazionale od esportato in Paesi terzi se non corrispondente alle caratteristiche di qualità, sicurezza di impiego ed efficacia terapeutica previsti dalla vigente normativa sia nazionale che internazionale.

2. L'Agenzia nazionale dei medicinali garantisce che l'uso dei medicinali sia finalizzato a migliorare lo stato di salute della popolazione e determina le condizioni perché questo risultato si realizzi al minor

costo possibile. Inoltre, l'Agenzia contribuisce allo sviluppo della ricerca sia tecnica che scientifica ed all'innovazione produttiva del settore farmaceutico.

3. L'Agenzia nazionale dei medicinali costituisce il riferimento scientifico ed operativo sia per l'Agenzia europea di valutazione dei farmaci (*European Medicines Evaluation Agency* - EMEA - con sede in Londra), sia per le altre autorità sanitarie, sia per l'industria del settore.

4. Le attività, i bilanci, le scelte operative ed i risultati dell'Agenzia nazionale dei medicinali vengono resi pubblici, ad eccezione delle informazioni sottoposte a vincoli di confidenzialità dettati dalla tutela della proprietà industriale.

Art. 3.

(Compiti istituzionali dell'Agenzia)

1. Sono compiti primari dell'Agenzia nazionale dei medicinali:

a) la definizione, unitamente alle autorità sovranazionali ed internazionali di settore, dei requisiti relativi al controllo dei medicinali, compresi gli agenti biologici, i reattivi, i prodotti derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicamentoso;

b) la partecipazione all'attività della *European Medicines Evaluation Agency* e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nonché altre azioni di rilievo internazionale in forza delle convenzioni in materia, tra cui quella relativa all'elaborazione di una farmacopea europea e la *Conference on Harmonization, Pharmaceutical Inspection Convention*;

c) la definizione dei criteri e delle procedure per l'autorizzazione della sperimentazione dei medicinali sul territorio nazionale;

d) l'autorizzazione alla immissione sul mercato dei medicinali, compresi gli agenti biologici, i reattivi, i prodotti derivati dal sangue e tutte le altre sostanze ad uso medicale, secondo quanto previsto sia dalle leggi e regolamenti vigenti che, in

particolare, dal regolamento CEE n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993;

e) la definizione delle procedure per i rinnovi, le revocche e le sospensioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli agenti di cui alla lettera a);

f) il controllo e la vigilanza sulla sussistenza degli *standard* di qualità per le attività di produzione, importazione, distribuzione ed esportazione dei medicinali e di tutti gli agenti biologici, compresi quelli per uso di laboratorio;

g) il monitoraggio e l'organizzazione sul territorio nazionale delle funzioni di farmacovigilanza, in collegamento con la *European Medicines Evaluation Agency* e le autorità preposte dagli altri Paesi membri della Unione europea;

h) la classificazione dei medicinali in categorie allo scopo di definirne sia lo stato legale che la loro posizione rispetto alle liste di rimborso, in conformità alle normative nazionali ed europee ed in particolare alla direttiva sulla trasparenza 89/105/CEE;

i) la definizione dei criteri per la formazione del prezzo e la vigilanza sulla trasparenza delle relative procedure;

l) il controllo e la vigilanza delle informazioni destinate al paziente, con particolare riferimento alla formulazione del foglietto illustrativo;

m) le azioni di informazione dirette ai medici, ai farmacisti, ad altri operatori sanitari ed al grande pubblico, atte a favorire l'uso razionale dei medicinali;

n) il controllo della pubblicità e la regolamentazione delle azioni di promozione e di informazione scientifica sui farmaci, comprese le attività di sponsorizzazione dei convegni e congressi scientifici;

o) la tenuta di una banca-dati sui medicinali, aperta agli operatori del settore ed al pubblico e collegata con la banca-dati europea, allo scopo di fornire agli operatori del settore ed ai cittadini indicazioni scientificamente fondate ed utili per l'impiego razionale dei farmaci;

p) la verifica degli adempimenti inerenti alle norme di buona fabbricazione (GMP), alle buone prassi di laboratorio (GLP) e cliniche (GCP), istituendo per que-

ste attività opportuni collegamenti con le autorità degli altri Paesi preposte a tali compiti, al fine di facilitare il mutuo riconoscimento delle ispezioni;

q) la funzione di assistenza tecnico-scientifica verso l'industria farmaceutica nel corso dello sviluppo dei farmaci e delle procedure di registrazione;

r) la funzione propositiva per il Ministro della sanità.

Art. 4.

(Organi dell'Agenzia)

1. Sono organi dell'Agenzia nazionale dei medicinali:

a) il consiglio;

b) il direttore esecutivo;

c) le commissioni consultive permanenti di cui all'articolo 8, comma 2.

Art. 5.

(Consiglio)

1. Il consiglio dell'Agenzia nazionale dei medicinali è costituito da membri di diritto e da membri designati.

2. I membri di diritto sono:

a) il Ministro della sanità od un suo delegato;

b) un delegato dei Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del bilancio e della programmazione economica;

c) un delegato dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;

d) un delegato dell'Istituto superiore di sanità;

e) un delegato delle organizzazioni sindacali;

f) un delegato delle associazioni dei consumatori.

3. I membri designati dal Ministro della sanità sono cinque e vengono indicati nell'ambito della lista di cui all'articolo 9.

4. Il consiglio:

a) assume a maggioranza le deliberazioni ufficiali a nome dell'Agenzia;

b) definisce sia il regolamento interno che l'organizzazione generale dell'Agenzia;

c) è responsabile della gestione economico-finanziaria e di tutte le transazioni e degli atti di interesse economico laddove consentiti;

d) approva annualmente il rapporto di attività dell'Agenzia, redatto dal direttore esecutivo, e, previa verifica del Ministro, lo trasmette al Governo ed al Parlamento.

5. Il consiglio viene insediato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e resta in carica tre anni. I suoi componenti non possono essere rinnovati oltre il secondo mandato consecutivo e per un periodo massimo di sei anni.

Art. 6.

(Direttore esecutivo)

1. Il consiglio dell'Agenzia nazionale dei medicinali elegge al proprio interno il direttore esecutivo quale rappresentante legale dell'Agenzia e responsabile dei relativi atti presso il Ministro della sanità, a cui risponde direttamente.

2. Il direttore esecutivo:

a) assicura il corretto funzionamento dell'Agenzia;

b) si fa carico di tutti i problemi di carattere gestionale;

c) cura l'attuazione delle delibere ufficiali del consiglio di amministrazione;

d) trasmette per la firma al Ministro od all'Ufficio preposto presso il Ministero della sanità tutte le proposte relative all'autorizzazione alla commercializzazione dei nuovi farmaci, alle limitazioni d'uso o al ritiro di quelle esistenti sul mercato;

e) redige un rapporto annuale sull'attività dell'Agenzia e lo sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione.

Art. 7.

(Struttura operativa dell'Agenzia)

1. La struttura tecnica, amministrativa e giuridica dell'Agenzia è stabilita con decreto del Ministro della sanità entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Per la sua attuazione sono rese disponibili sia le strutture che il personale dei servizi ministeriali che risultino soppresse oppure ridotte per effetto delle funzioni operative che vengono assunte dall'Agenzia.

3. Il decreto di cui al comma 1 stabilisce anche i rapporti tra l'Agenzia e l'Istituto superiore di sanità, che permane nella sua funzione di organo di supporto tecnico del Ministero della sanità.

4. L'Agenzia è strutturata in divisioni e dipartimenti, cui competono specifiche responsabilità operative attuate con l'ausilio dei servizi interni.

Art. 8.

(Commissioni consultive)

1. Ai fini dell'espletamento delle funzioni di volta in volta richieste, vengono costituite le commissioni consultive. Tali commissioni sono finalizzate allo svolgimento degli specifici compiti richiesti.

2. Sono inoltre costituite le seguenti commissioni consultive permanenti:

a) commissione per le autorizzazioni alle sperimentazioni cliniche ed all'immissione in commercio dei medicinali;

b) commissione per la farmacovigilanza;

c) commissione per la trasparenza, lo stato legale dei medicinali e per la priorità di rimborso;

d) commissione per l'informazione scientifica e per la pubblicità.

3. I membri delle commissioni consultive sono degli esperti scelti dal consiglio nell'ambito della lista nazionale di cui all'articolo 9. Inoltre possono essere chia-

mati a partecipare a specifiche riunioni anche specialisti esterni competenti negli argomenti all'ordine del giorno.

4. Fanno inoltre parte delle commissioni i responsabili di ciascuna divisione dell'Agenzia, ciascuno nella commissione di competenza.

Art. 9.

(Lista nazionale degli esperti)

1. Entro un termine massimo di sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, viene dato corso da parte del Ministro della sanità alla compilazione di una «lista nazionale degli esperti», cui afferiscono personalità scientifiche appartenenti alla farmacologia, alla clinica, alla chimica, alla tossicologia, alla farmacoconomia, alla epidemiologia, alla ingegneria clinica ed alla biologia, cui risulta essere affidabile lo svolgimento dei compiti previsti dalla presente legge.

2. L'iscrizione nella lista nazionale degli esperti può avvenire:

a) su proposta di autocandidatura dell'interessato, che attesti il possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b) del comma 3;

b) su proposta delle associazioni sindacali, dei consumatori, delle società scientifiche, degli ordini professionali interessati, delle industrie del settore.

3. Le condizioni per accedere alla lista, che sono verificate al momento dell'ammissione, devono prevedere in ogni caso:

a) la presentazione di un *curriculum vitae* comprovante la competenza richiesta, sulla base delle personali pubblicazioni tecnico-scientifiche originali comparse nell'ultimo triennio su riviste di valore internazionale;

b) la dichiarazione di disponibilità dell'interessato e di non sussistenza di alcuno dei motivi di incompatibilità di cui all'articolo 10.

4. La lista nazionale degli esperti è pubblica e viene aggiornata in funzione delle esigenze dell'Agenzia.

5. Gli esperti della lista nazionale possono essere chiamati a far parte:

- a) del consiglio;
- b) delle commissioni consultive richieste di volta in volta per l'espletamento dei compiti scientifici dell'Agenzia;
- c) delle commissioni consultive permanenti;
- d) degli organi consultivi previsti dalle normative dell'Unione europea.

Art. 10.

(Conflitto degli interessi)

1. I componenti del consiglio e gli esperti delle commissioni consultive non devono avere interessi economici o di altro tipo nell'industria farmaceutica che possano influenzare la loro imparzialità.

2. Gli eventuali interessi indiretti, ai sensi delle disposizioni del presente articolo, devono essere pubblicamente dichiarati ed iscritti in un registro tenuto presso l'Agenzia e di pubblica consultazione.

3. Gli esperti devono astenersi dal partecipare ad atti che riguardino industrie con cui sussistano interessi indiretti.

Art. 11.

(Gestione economico-finanziaria dell'Agenzia)

1. La dotazione finanziaria dell'Agenzia nazionale dei medicinali è determinata, per una parte, mediante assegnazione di un contributo annuale non superiore a 10 miliardi da prelevarsi dal Fondo sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517. Per la parte restante, gli oneri di finanziamento dell'Agenzia sono coperti mediante gli introiti derivanti dai diritti pagati dalle

industrie farmaceutiche in relazione all'istruttoria delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti e agli altri servizi forniti dal Ministero della sanità.