

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1230**PROPOSTA DI LEGGE**

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CRIMI, CALDEROLI, GRAMAZIO, COLOMBINI, CASCIO, PALUMBO,
CERESA, SCOCA, STICOTTI, ZOCCHI, LODOLO D'ORIA**

Riordino delle Commissioni operanti nel settore farmaceutico

Presentata il 15 settembre 1994

ONOREVOLI COLLEGHI! — 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 ed obiettive, che da un lato rivedano la composizione ed 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 Unione europea 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 commer-

cio, ed 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 ed inappropriati compiti economici, dovendo giudicare se il prezzo delle specialità farmaceutiche è compatibile con i vincoli di spesa farmaceutica previsti dalla legge n. 537 del 1993, e tali compiti esulano dalle competenze specifiche dei membri della Commissione.

Lo stesso decreto legislativo n. 266 del 1993 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 maggior trasparenza ed obiettività nella loro selezione. Pertanto, è necessario un

riordinamento della CUF fondato sulla garanzia delle 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 dalle organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative del settore, e dalla loro nomina da parte del Ministro della sanità nell'ambito di una rosa di nominativi predisposti da dette società.

Inoltre, l'oggettivazione dell'attività di competenza della Commissione e l'imparzialità delle funzioni richiedono l'esplicitazione della condizione di incompatibilità dei suoi componenti con qualsiasi carica od incarico nell'ambito dell'industria farmaceutica e la possibilità della nomina per una volta soltanto.

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 essendo di diverso avviso.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Commissione unica del farmaco).

1. L'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, è sostituito dal seguente:

« ART. 7. *(Commissione unica del farmaco).* — 1. Presso il Ministero della sanità è costituita la Commissione unica del farmaco, che 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 dei farmaci stessi;

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

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

d) dare indicazioni 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 stesso o da un sottosegretario da questi delegato, coadiuvato da un vicepresidente eletto fra i

componenti della Commissione. Essa è composta da quindici membri, di cui:

a) dodici esperti di documentata esperienza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche, farmacologiche e di tecnologia farmaceutica, scelti nell'ambito di una rosa di ventiquattro nominativi predisposta dai consigli direttivi delle società scientifiche italiane di farmacologia (otto nominativi), di medicina interna (otto nominativi), di scienze farmaceutiche (due nominativi) e di altre branche specialistiche della medicina interna, di neurologia e di psichiatria (sei nominativi). Da tale rosa di candidati il Ministro della sanità, tenuto conto dei *curricula* e delle aree di competenza di ogni soggetto sceglie il 50 per cento di esperti indicati da ogni società scientifica, fino a raggiungere il numero totale di dodici esperti;

b) un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR);

c) un rappresentante dell'Ordine nazionale dei medici;

d) un rappresentante della Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI).

3. Sono inoltre componenti di diritto, con parere consultivo, il direttore generale del Servizio farmaceutico ed il direttore dell'Istituto superiore di sanità o il direttore del laboratorio di farmacologia da quest'ultimo designato.

4. Il direttore generale del Servizio farmaceutico ricopre la sua carica specifica per un periodo non superiore a tre anni.

ART. 2.

(Osservatorio del prezzo dei farmaci).

1. Presso l'Osservatorio dei prezzi operante nell'ambito del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, è istituita una sezione che svolge la funzione di osservatorio del prezzo dei farmaci e provvede ai seguenti compiti:

a) verificare la congruità del prezzo dei farmaci o procedere alla loro revisione

in rapporto al prezzo medio dei principi attivi, contenuti nel farmaco stesso ed aventi la medesima posologia, vigente nei Paesi della Comunità europea;

b) fornire al Governo gli strumenti di intervento necessari per mantenere la spesa farmaceutica entro i vincoli di spesa indicati dalla legge finanziaria, predisponendo una relazione trimestrale di verifica della spesa;

c) stabilire la quota rimborsabile a carico del Servizio sanitario nazionale per tutti i farmaci presenti nel prontuario terapeutico 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. La sezione di cui al comma 1 è costituita da un comitato di esperti nominato con decreto dal Ministro dell'industria, del commercio, e dell'artigianato, ed è presieduto dal Ministro stesso o da un vicepresidente da questi designato. Il comitato è composto da nove membri, di cui:

a) sette esperti di comprovata competenza nazionale ed internazionale, di cui due scelti dal Ministro dell'industria, del commercio, e dell'artigianato, da una rosa di quattro esperti di economia sanitaria proposti dalle società nazionali di economia sanitaria e due da una rosa di quattro nominativi proposti dalla Società italiana di farmacologia. Gli altri tre esperti di economia sanitaria sono designati, rispettivamente, dai Ministri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e della sanità;

c) un rappresentante della Federfarma;

e) un rappresentante della Farindustria.

ART. 3.

1. Coloro che sono chiamati a far parte della Commissione unica del farmaco o della sezione dell'Osservatorio dei prezzi

all'articolo 2, 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 la sezione di cui all'articolo 2 durano in carica tre anni. Nessun componente fra quelli designati può far parte contemporaneamente di entrambi gli organismi ed i relativi componenti non possono essere riconfermati nei due mandati successivi.

ART. 5.

1. La Commissione unica del farmaco e la sezione di cui all'articolo 2 possono invitare a partecipare alle proprie riunioni esperti nazionali o stranieri, e possono costituire nel loro ambito gruppi di lavoro per specifici argomenti.