

recante interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica) (5086):

| | |
|-----------------------|-------|
| (Presenti | 372 |
| Votanti | 371 |
| Astenuti | 1 |
| Maggioranza | 186 |
| Hanno votato sì | 237 |
| Hanno votato no .. | 134). |

Modifica nella composizione della Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi (ore 19,34).

PRESIDENTE. Comunico che il Presidente del Senato, in data 13 luglio 2004, ha chiamato a far parte della Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi il senatore Gerardo Labellarte, in sostituzione del senatore Ottaviano Del Turco, dimissionario.

Ordine del giorno della seduta di domani.

PRESIDENTE. Comunico l'ordine del giorno della seduta di domani.

Giovedì 15 luglio 2004, alle 9,30:

1. — Seguito della discussione delle mozioni Maura Cossutta ed altri n. 1-00351, Crucianelli ed altri n. 1-00372, Michelini ed altri n. 1-00373, Cima ed altri n. 1-00375 e Realacci ed altri n. 1-00380 sulle iniziative per contribuire al sostegno e allo sviluppo del continente africano.

2. — *Seguito della discussione del testo unificato delle proposte di legge (previa votazione di una questione pregiudiziale e di una questione sospensiva):*

PISAPIA ed altri; TRANTINO ed altri; SODA ed altri; BUFFO ed altri; PISAPIA ed altri; PISCITELLO: Disposizioni in

materia di protezione umanitaria e di diritto di asilo (1238-1554-1738-3847-3857-3883-A).

— *Relatore:* Soda.

3. — *Seguito della discussione della proposta di inchiesta parlamentare:*

TAORMINA ed altri: Proroga del termine per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sulla morte di Ilaria Alpi e Miran Hrovatin (Doc. XXII, n. 19-A).

— *Relatore:* Landi di Chiavenna.

4. — *Seguito della discussione della proposta di legge:*

CARLI ed altri: Proroga del termine previsto per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sulle cause dell'occultamento dei fascicoli relativi a criminali nazifascisti (4993).

— *Relatore:* Fanfani.

5. — *Seguito della discussione del disegno di legge:*

Disciplina della difesa d'ufficio nei giudizi civili minorili e modifica degli articoli 336 e 337 del codice civile in materia di procedimenti davanti al tribunale per i minorenni (4294-A).

— *Relatore:* Lussana.

(p.m., al termine delle votazioni)

6. — Svolgimento di interpellanze urgenti.

La seduta termina alle 19,35.

DICHIARAZIONI DI VOTO FINALE DEL DEPUTATO CESARE ERCOLE SUL DISEGNO DI LEGGE DI CONVERSIONE N. 5086

CESARE ERCOLE. Quello che stiamo per approvare è un provvedimento importante, che coinvolge una molteplicità di ambiti di intervento e una molteplicità di inte-

ressi ugualmente meritevoli di tutela: il diritto dei cittadini ad un'assistenza farmaceutica commisurata ai loro bisogni sanitari; il diritto delle imprese alla certezza del quadro normativo di intervento; il diritto della pubblica amministrazione ad una gestione dei servizi efficace ed efficiente.

Trovare il punto di equilibrio ottimale tra questi molteplici profili di regolazione non sempre pienamente convergenti nelle loro attese di attuazione non è certo cosa facile. È peraltro evidente che la scelta dell'interesse o degli interessi da tutelare in via prioritaria corrisponde ad una scelta politica, cui è sotteso un giudizio di valore. Sotto questo profilo, l'equilibrio sancito dal decreto-legge in esame è un equilibrio soggettivo e frutto di una scelta discrezionale, perché molte altre potrebbero essere le possibili soluzioni.

Rispetto alle alternative che potrebbero consentire di raggiungere l'obiettivo del ripianamento del disavanzo, questo provvedimento ha tuttavia il pregio di guardare alla complessità del problema con uno sguardo attento ai molteplici interessi ad esso sottesi. Da una parte, si cerca infatti di garantire la stabilità del tetto di spesa programmato; dall'altra parte, si tutelano le legittime aspettative dei cittadini ad un'assistenza farmaceutica sufficientemente ampia e differenziata.

È evidente che, a fronte di questi pregi, il provvedimento in esame solleva anche alcuni profili di criticità. Più volte, infatti, tanto nel corso dell'esame del decreto in sede referente come, ancora prima, durante la discussione sul collegato alla finanziaria 2004, la Lega Nord Federazione Padana ha cercato di proporre una soluzione alternativa a quella delineata dalla compagine governativa. L'equilibrio ideale cui guarda la Lega Nord Federazione Padana è, infatti, un equilibrio che cerca di cogliere ancora più in profondità i diversi passaggi in cui si articola il servizio di assistenza farmaceutica, dall'attività di produzione a quella di distribuzione e poi di commercializzazione.

Si ritiene, in particolare, che la strada volta a scaricare l'onere del disavanzo solo

su una categoria di settore, quelle delle aziende farmaceutiche, corrisponda ad una scelta politica che rischia di risultare arbitraria ed irragionevole, perché penalizza uno solo dei soggetti che dall'ulteriore spesa a carico del Servizio sanitario nazionale hanno tratto maggiori profitti. La nostra proposta era pertanto quella di procedere ad una ripartizione più equilibrata degli oneri di copertura del disavanzo tra le categorie di produttori, distributori e farmacisti operanti nel settore proporzionalmente alle quote di relativa spettanza, ma, come è noto, tale proposta non è stata accolta in sede referente. Alcune rassicurazioni in tal senso arrivano in realtà dal confronto con le parti e con il ministro della salute, che ha recentemente fornito una serie di anticipazioni sulle future modalità di gestione del disavanzo secondo meccanismi incentrati sulla condivisione delle responsabilità tra tutti gli operatori del settore.

Né, d'altronde, la Lega Nord Federazione Padana rinuncia a guardare al provvedimento come ad un atto a carattere assolutamente eccezionale ed a valenza transitoria, che deroga — ma solo temporaneamente — al principio dell'autonomia regionale ormai affermatosi in modo incontrovertibile nel settore dell'assistenza farmaceutica.

Il profilo in esame sembra essere sfuggito nel corso del dibattito in Commissione e in Assemblea, ma a nostro parere non ci si può allontanare dal principio dell'autonomia senza produrre uno sconvolgimento profondo dell'intera organizzazione sanitaria.

In un'ottica di lungo periodo, la chiave di volta per gestire in modo costruttivo il problema dei disavanzi nel settore farmaceutico è infatti quella dell'autonomia, del riconoscimento alle regioni di una piena capacità nella gestione del servizio e delle risorse ad esso corrispondenti. Se, viceversa, si volesse insistere nell'introduzione di meccanismi straordinari e a carattere derogatorio di regolazione dei disavanzi, si ostacolerebbe il cammino di responsabilizzazione delle regioni nella promozione

della qualità e dell'efficienza del servizio, con grave *vulnus* delle stesse aspettative dei cittadini.

A seguito del decreto-legge n. 347 del 2001, la modulazione della politica farmaceutica è infatti rimessa in larga misura alle regioni, cui spetta la decisione in merito all'introduzione di misure di compartecipazione ovvero il ricorso a meccanismi di distribuzione diretta. Tale contesto di riferimento presenta come palesemente contraddittori quegli interventi statali volti a forzare in un senso piuttosto che in un altro la gestione delle risorse nel settore dell'assistenza farmaceutica, data l'inscindibilità che di regola si impone tra la definizione delle politiche organizzative ed assistenziali e la concreta gestione delle risorse. Per tutte queste ragioni, il gruppo della Lega Nord Federazione Padana intende esprimere il suo voto favorevole al provvedimento in esame, impegnandosi tuttavia a sorvegliare sulla corretta implementazione degli interventi attuativi e/o integrativi che ne seguiranno.

In particolare, la Lega Nord Federazione Padana intende attivarsi affinché l'intervento di regolazione del prontuario terapeutico attribuito all'Agenzia italiana del farmaco non si traduca, in nome del rispetto del tetto di spesa programmato, in un'illogica ed eccessiva compressione delle legittime aspettative di assistenza farmaceutica dei cittadini. In conclusione, ci auguriamo che effettivamente, nell'applicazione e nell'integrazione normativa del provvedimento in esame, questa maggioranza abbia sempre riguardo a quell'equilibrio tra assistenza, sostenibilità della spesa pubblica e promozione dell'attività imprenditoriale che solo può consentire di tutelare i molteplici interessi sottesi all'assistenza farmaceutica.

CONSIDERAZIONI INTEGRATIVE DELLA DICHIARAZIONE DI VOTO FINALE DEL DEPUTATO LUANA ZANELLA SUL DISEGNO DI LEGGE DI CONVERSIONE N. 5086

LUANA ZANELLA. Le regioni tenute a rispondere dello sfioramento del tetto di

spesa rischiano realmente di vedere peggiorare la già difficile situazione finanziaria, con la conseguenza più che concreta di far ricadere tutto sulle spalle dei cittadini.

Il decreto-legge tra l'altro non prende minimamente in considerazione elementi di novità che hanno contribuito all'incremento della spesa farmaceutica. Tra questi voglio per esempio ricordare la messa a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci antistaminici, in precedenza non inclusi nel prontuario, o l'accesso al Servizio sanitario nazionale dei circa 650 mila cittadini stranieri regolarizzati in base alla legge Bossi-Fini. A questi si somma l'incidenza di fenomeni di illegalità che hanno contribuito all'aumento complessivo della spesa farmaceutica.

Un provvedimento, quello al nostro esame, che tra l'altro non è nemmeno accompagnato da alcuna relazione tecnica che sia di ausilio per valutare l'efficacia delle misure proposte. Conseguentemente poco o nulla sappiamo circa le ragioni che hanno determinato lo sfondamento del tetto prefissato della spesa farmaceutica e nulla sull'andamento della spesa farmaceutica nell'ambito delle singole realtà regionali, considerato che otto su venti sono regioni virtuose, ossia che sono rimaste nell'ambito del tetto di spesa del 13 per cento. Insomma, è assente una relazione tecnica in cui avrebbero dovuto essere esposte analiticamente le ragioni che hanno determinato nei primi mesi del 2004 l'impennata della spesa farmaceutica, anche al fine di evitare, a breve termine, un ennesimo ricorso ad un ennesimo provvedimento di urgenza. Ma un provvedimento come questo che non si fonda sulla attenta valutazione delle ragioni che determinano l'andamento crescente della spesa farmaceutica rischia, come abbiamo già sottolineato, di essere nient'altro che un provvedimento « tampone » a breve termine, e condannato probabilmente ad un mezzo fallimento, destinato a produrre solo una liquidità aggiuntiva per la copertura dei disavanzi contingenti.

Una fonte di risparmio per il Servizio sanitario nazionale verrebbe da una seria

campagna informativa e di sensibilizzazione sul ricorso ai farmaci generici; da una seria politica di controlli sulle prescrizioni; dall'adozione di percorsi diagnostici e terapeutici in grado di garantire l'appropriatezza delle prescrizioni e degli interventi; dalla razionalizzazione del sistema distributivo; dall'ottimizzazione delle confezioni.

Voglio infine osservare come non abbiano trovato attuazione misure serie volte a contrastare fenomeni di illegalità, alcuni dei quali hanno trovato ampio spazio tra le vicende di cronaca, come i recenti scandali nel settore dell'assistenza farmaceutica che hanno coinvolto l'industria Glaxo, e che hanno rivelato l'esistenza di un meccanismo perverso di informazione scientifica a danno delle casse dello Stato. Sono tutti fenomeni strettamente legati all'andamento della spesa farmaceutica.

Ricordo che sono state individuate, da parte del ministero, ben 5000 truffe rilevanti nel 2002, con danni per diverse centinaia di milioni di euro; vi è stata un'inchiesta nel 2003 — la famosa « Operazione Giove » della Guardia di finanza — sulle attività promozionali delle industrie farmaceutiche, con 3.413 soggetti coinvolti, e successive indagini sui bilanci di sette multinazionali farmaceutiche per spese, pari fino al 20 per cento dei costi di esercizio, di centinaia di milioni di euro per promozioni.

Per quanto riguarda la bollinatura dei farmaci e i sistemi anticontraffazione, nonostante tutti gli impegni promessi, sono praticamente ancora « al palo » le iniziative che il Governo ed il nostro ministro della salute intendono adottare in tale ambito.

Il decreto ministeriale del 21 febbraio 2003 sulla banca dei farmaci non è stato pubblicato (è passato un anno e mezzo), ed è in corso un gruppo di lavoro, le cui conclusioni sono ancora di là da venire. Non è stato adottato nemmeno il disegno di legge che il ministro Sirchia aveva più volte promesso in tema di illeciti nel sistema sanitario. L'articolo 50 del provvedimento collegato all'ultima legge finanziaria, che prevedeva la predisposizione di

modelli di ricetta a lettura elettronica, stanziava 50 milioni di euro per l'avvio della procedura in tempi brevissimi, ma non sappiamo come siano stati effettivamente utilizzati questi fondi; i sistemi anticontraffazione previsti dall'articolo 14 della legge comunitaria 2002 non risultano ancora adottati, anche se siamo a due mesi dalla scadenza.

In conclusione, voglio esprimere sul provvedimento un giudizio fortemente negativo, convinta che sarà un decreto privo di effetti concreti, se non quello di incrementare gli oneri a carico delle regioni, che saranno così costrette a riversare tali maggiori oneri ancora una volta sui cittadini e sulle cittadine più bisognosi, colpiti dalla malattia.

INTERVENTO CONCLUSIVO DEL RELATORE FABIO STEFANO MINOLI ROTA SUL DISEGNO DI LEGGE DI CONVERSIONE N. 5086

FABIO STEFANO MINOLI ROTA, *Relatore*. Desidero innanzitutto ringraziare gli uffici per la collaborazione prestata.

Il provvedimento che ci accingiamo a votare è stato reso necessario dall'impenata dei consumi del farmaco nel primo trimestre.

Di questi dati si è avuto conferma con il *trend* di crescita dei mesi di aprile e maggio. Quindi il decreto in esame deve essere considerato un primo atto obbligato per evitare di « splafonare » in modo incontrollato dal coefficiente previsto del 13 per cento.

Il meccanismo di applicazione dello sconto sulle medicine è semplice e si esaurirà automaticamente al momento della totale copertura del disavanzo.

Ancora una volta desidero sottolineare che questo non è un provvedimento ulteriore di taglio dei prezzi, ma è l'applicazione di quanto già previsto nella legge finanziaria dello scorso anno in merito ai meccanismi da adottarsi in caso di ripiano della spesa per l'anno corrente.

A fine anno, quando avremo il dato effettivo della spesa, avrà luogo, se il conto

segnerà ancora « rosso », l'azione di ripiano sul dato consolidato.

In questo particolare momento dell'andamento economico a livello internazionale molte regioni europee sono in difficoltà ed alcune, tra le quali la Francia, spesso guardata dall'opposizione come esempio di modello invidiabile di prestazione sanitaria, ha avviato una riforma nel settore della salute che vedrà i cittadini pesantemente toccati nelle loro tasche.

Al contrario, il nostro Governo continua a difendere il sistema sanitario nazionale, differentemente da quanto sento dire dai banchi della minoranza.

È evidente che, per il futuro, non sarà più possibile dare tutto a tutti ma solo a chi ha effettivamente bisogno.

Nel dibattito tenuto in Assemblea sono stati esaminati di nuovo gli emendamenti presentati dalla minoranza, riproposti in modo identico a quelli depositati in Commissione.

In quella sede sia il Governo che il relatore hanno espresso la volontà di prendere in considerazione alcuni dei principi contenuti in quegli emendamenti.

Con l'approvazione dell'ordine del giorno sottoscritto dalla maggioranza abbiamo richiesto e ottenuto dal Governo, che ringrazio, il preciso impegno a portare avanti in modo convinto e urgente la revisione del decreto legislativo n. 541 del 1992, la norma che regola il settore dell'informazione scientifica del farmaco.

Solo infatti con un intervento ordinato sulle regole che si occupano di *marketing*, pubblicità, propaganda, gaggistica, riunioni conviviali con i medici, campioni gratuiti di medicine, confezioni di medicine cosiddette ottimali e *start* e altri elementi utili a definire una politica di *marketing* di minore aggressività e di maggiore contenuto informativo e scientifico potremo effettivamente dare delle prime chiare regole del gioco alle imprese e a tutta la filiera del farmaco.

La nascita della Agenzia del farmaco, sarà determinante per svolgere a tutto

campo la politica di settore: è la miglior garanzia della volontà operativa di applicare nuove regole.

Ad essa è anche assegnata la responsabilità di definire, con la revisione del prontuario farmaceutico, la modalità per raccogliere la cifra occorrente per sanare a fine anno il disavanzo qualora ce ne fosse bisogno.

Desidero inoltre ricordare, sempre in termini di concretezza, che il Governo ha avviato da pochi giorni un tavolo che comprende tutte le associazioni di categoria, in rappresentanza dei soggetti interessati.

Solo con l'intervento di tutte le parti interessate e con la concertazione dovuta nel rispetto dei ruoli si può pensare ad un effettivo rilancio di questo comparto industriale nel nostro paese.

Più volte nel corso degli interventi che sono seguito si è parlato oggi del fondamentale ruolo che svolgono le regioni in materia sanitaria.

La salute è effettivamente la materia nella quale l'autonomia regionale è maggiormente significativa. Non si può quindi prescindere dall'accordo Stato-regioni nel momento in cui si intende rivisitare le regole del gioco che riguardano anche il settore farmaceutico.

Questo elemento è chiaramente espresso nel contenuto del decreto-legge dove si è voluto sottolineare, con un emendamento aggiunto in Commissione, l'importanza che può rivestire la revisione dell'accordo Stato-regioni relativamente al patto di stabilità del 2001 e alla ripartizione della quota del 40 per cento del ripiano di competenza regionale.

Il tutto naturalmente sempre con un obiettivo chiaro: la piena tutela della salute del cittadino.

IL CONSIGLIERE CAPO
DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE
DOTT. FABRIZIO FABRIZI

Licenziato per la stampa alle 21,45.