

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XIII LEGISLATURA

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

26° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 12 MAGGIO 1998

Presidenza del presidente CARELLA

### INDICE

#### DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

##### *(3187) Proroghe di termini e disposizioni urgenti in materia sanitaria e di personale*

(Seguito della discussione e rimessione all'Assemblea)

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 2, 7, 9
BERNASCONI ( <i>Dem. Sin.-l'Ulivo</i> ) . . . . .	3
CAMPUS ( <i>AN</i> ) . . . . .	7, 8
DE ANNA ( <i>Forza Italia</i> ) . . . . .	5
MANARA ( <i>Lega Nord-per la Padania indep.</i> ) . . . . .	5
MIGNONE ( <i>Dem. Sin.-l'Ulivo</i> ) . . . . .	2, 6
MONTELEONE ( <i>AN</i> ) . . . . .	6
TOMASSINI ( <i>Forza Italia</i> ) . . . . .	2

*I lavori hanno inizio alle ore 15,45.*

#### **DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE**

**(3187) Proroghe di termini e disposizioni urgenti in materia sanitaria e di personale.**

(Seguito della discussione e rimessione all'Assemblea)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge n. 3187. Riprendiamo l'esame interrotto nella seduta del 6 maggio scorso nella quale la senatrice Daniele Galdi aveva svolto la relazione.

Dichiaro aperta la discussione generale.

MIGNONE. Signor Presidente, vorrei limitare la mia analisi all'articolo 2 del disegno di legge in esame che ha per titolo «acque di balneazione».

Obiettivo di questo articolo è, appunto, tutelare la balneabilità delle acque. In proposito desidero richiamare l'attenzione dei senatori su quanto sta avvenendo in questi ultimi tempi: ovunque si va diffondendo la tecnica dell'itticoltura, ovvero l'attivazione di impianti di allevamento di pesce in acqua marina o in acqua dolce; impianti che, come tutti sanno, comportano un arricchimento dell'ossigeno delle acque con conseguenti fenomeni di eutrofizzazione.

Mi chiedo pertanto se sia possibile, e a tal fine presenterò un emendamento, evitare la presenza di detti impianti in specchi di mare prospicienti spiagge utilizzate per la balneazione. Purtroppo, infatti, lungo le coste italiane questi impianti stanno proliferando proprio a breve distanza dalle spiagge.

TOMASSINI. Signor Presidente, abbiamo avuto modo di esaminare a lungo questo disegno di legge che, sinceramente, sembra un «polpettone» intollerabile. Esso infatti si compone di svariati provvedimenti concernenti problematiche molto diverse tra loro per le quali si prevedono soluzioni approssimative.

Inoltre, a nostro modo di vedere, in tale disegno di legge non è nemmeno possibile individuare una scala di priorità ben concepita. Pertanto, se davvero si intende procedere all'adozione di un provvedimento *omnibus*, non capisco perchè siano state omesse questioni che necessitano di interventi urgenti come, ad esempio, quelle delle sale operatorie degli ospedali o dell'indizione urgente di concorsi per la copertura delle sedi farmaceutiche vacanti.

In questo provvedimento ci si occupa dei fitofarmaci, delle acque di balneazione, si prevedono sovvenzioni a pioggia (come nel caso delle fi-

brosi cistiche), e si ribadisce ancora una volta la funzione della Commissione unica del farmaco (CUF) sulla quale il mio Gruppo si è già espresso chiedendo delle modifiche sul piano legislativo. In relazione al prezzo dei farmaci viene poi rimesso in discussione il prezzo medio europeo. Del tutto casuale, invece, appare la questione dell'inserimento dei caratteri Braille nelle confezioni di specialità medicinali. Non è chiaro neppure il perchè sia qui inserito il problema dell'incentivazione al personale ministeriale della sanità. Infine si prevedono anche taluni interventi in campo veterinario.

A noi tutto questo non piace e non riusciamo neanche a capire come si possa pensare di sistemare il provvedimento attraverso degli emendamenti. Temiamo che, come al solito, grazie alla grande capacità «muscolare» di questa maggioranza, sia possibile ottenere ben poco ascolto e pertanto, se questo è il modo di legiferare, non ci resta altro da fare che portare avanti una battaglia ostruzionistica.

BERNASCONI. Signor Presidente, intendo soffermarmi specificamente sugli articoli 5 e 6 del disegno di legge al nostro esame che trattano di materia farmaceutica.

Vorrei ricordare ancora, come del resto è stato fatto nel corso della discussione sulla legge finanziaria 1998, che questi argomenti sono oggetto di una riforma complessiva della materia, ormai in fase di elaborazione avanzata e di un approfondito dibattito proprio in questo ramo del Parlamento.

Per quanto riguarda l'articolo 5 c'è una certa urgenza a considerare il problema dell'individuazione di tempi certi per la procedura di cui al comma 6. In riferimento a ciò nel disegno di legge inseriremo una norma che affronti la questione in via definitiva. Vorrei ricordare che in ordine a tale problema esiste un'urgenza perché, pur essendo stata richiesta la documentazione relativa all'efficacia di molti farmaci al fine di procedere alla revisione prevista dalle leggi attuali, per alcuni di essi non vi è stata alcuna dimostrazione in tal senso e le aziende farmaceutiche non hanno ritenuto di dover procedere ad un *iter* approfondito di controllo che ne dimostri l'efficacia.

In questo articolo – secondo me giustamente – si concorda con le aziende farmaceutiche e con l'organismo tecnico del Ministero, la Commissione unica del farmaco, di valutare per questi farmaci non una richiesta ulteriore di documentazione, ma sostanzialmente una dismissione progressiva e graduale dal commercio, considerando l'interesse della salute pubblica.

Per quanto riguarda le revisioni periodiche di farmaci che si intende lasciare in commercio, è giusto che sia la Commissione unica del farmaco a farsene carico. Nel testo del comma 6 dell'articolo 5 si fa riferimento al fatto che il Ministero della sanità indicherà alle aziende tempi determinati perchè esse forniscano ulteriori dati necessari per dimostrare l'efficacia del medicinale e confermare l'autorizzazione al suo commercio. Vorrei sottolineare come una delle grandi preoccupazioni sollevate dall'industria

e dal Parlamento sia quella di individuare finalmente tempi certi sia per gli organismi ministeriali autorizzatori, con riferimento alle funzioni che ad essi competono, sia al mondo produttivo, che deve fornire la documentazione all'uopo richiesta.

Non ci può essere per nessuna delle due parti la possibilità di giocare sui tempi, su richieste di ulteriore documentazione al fine di allungare i tempi, da un lato per coprire un non funzionamento degli organismi nel Ministero, dall'altro per tenere in commercio con capziosità formali farmaci che devono essere dismessi. La mia preoccupazione, pertanto, la mia sollecitazione è che i tempi contemplati nel provvedimento siano davvero certi per entrambi, con reciproca responsabilità.

Un'altra considerazione riguarda il primo comma dell'articolo 6, che prevede una deroga (dettata da motivazioni sanitarie) per i farmaci salvavita aventi un prezzo non compatibile con la disciplina del prezzo medio europeo. In proposito devo formulare una critica sostanziale. Richiamo ancora l'articolo 36 della legge finanziaria per il 1998, che rispettando alcune aspettative dell'industria ed alcuni impegni presi nella legge stessa, ha instaurato la procedura del prezzo medio europeo. Il prezzo medio europeo però non è un criterio oggettivo di formazione dei prezzi; teniamo presente che esso non viene fissato in nessun altro paese, ma se tutti gli altri paesi lo adottassero si annullerebbe. Mi spiego: se nessuno fissa un proprio prezzo di riferimento, non si può fissare il prezzo medio europeo. Certamente esso ha permesso, per alcuni versi in senso positivo, di rispondere ad esigenze di mercato dell'industria italiana ma richiede una attenta valutazione. Infatti abbiamo previsto il sistema della contrattazione, il sistema dell'inquadramento dei farmaci in classi di accesso, con aggiustamenti continui da parte del Ministero della sanità. Ma può anche rivelarsi fallace, non essendo un criterio di prezzo che risponde non solo alle nostre esigenze sanitarie, ma anche alle definizioni di tutela che abbiamo dato.

Nel caso in esame, per alcuni farmaci si contempla una deroga al prezzo medio europeo, laddove il farmaco è assolutamente indispensabile. Se ne consente la vendita ad un prezzo più alto, non più basso, si gioca al rialzo e non al ribasso. Si dice anche nella relazione che questo prezzo medio europeo in alcuni paesi è tenuto più basso, perché questi farmaci sono usati come farmaci di bandiera: è un'affermazione che mi sembra impropria. Questi farmaci, che sono inevitabilmente molto costosi oltre ad essere indispensabili per alcune malattie, hanno in altri paesi un prezzo più basso semplicemente perché gli altri paesi non utilizzano il criterio acritico del prezzo medio europeo, ma hanno un criterio di formazione dei prezzi nazionale, che risponde non solo alle esigenze di tutela sanitaria del singolo paese, ma anche a quella di un equilibrio tra i prezzi dei prodotti di una stessa casa farmaceutica. Ciò permette la vendita di un particolare farmaco ad un prezzo più basso, perché i profitti vengono compensati in altro modo. Al di là della necessità di una deroga per coprire alcune esigenze, allora, insisto nel sostenere che dobbiamo abbandonare completamente le misure emergenziali in tema di farmaci per arrivare al più presto alla definizione di un provvedimento organico, rispettando comunque

alcune esigenze produttive che peraltro sono state definite con accordo tra il Ministero della sanità e la Farindustria, recepito nella legge finanziaria per il 1998. Occorre poi, prevedendo opportuni tempi di adeguamento, andare a stabilire un criterio di formazione dei prezzi che concordi le esigenze produttive e quelle sanitarie. Questo è l'unico modo a mio avviso per uscire dai pasticci legislativi in cui ci troviamo in questo momento.

MANARA. Signor Presidente, noi non siamo pregiudizialmente contrari al disegno di legge al nostro esame, ma l'eterogeneità e la disomogeneità del contenuto degli articoli non ci trova per nulla d'accordo sul metodo, del resto già collaudato da molti decreti *omnibus* nei confronti dei quali abbiamo sempre manifestato la nostra contrarietà.

Siamo sostanzialmente d'accordo, ma con riserva, sui primi sette articoli; chiederemo invece in sede di esame degli articoli la soppressione dell'articolo 8, in base al quale non si corregge affatto uno stato sperequativo in atto, in quanto vengono destinate alle contrattazioni collettive di cui al decreto legislativo n. 396 del 1997 le quote previste per varie attività dalla legge n. 407 nel 1990, regalando così all'apparato burocratico del Ministero della sanità l'ennesimo privilegio, quasi poi non esistessero dei diritti acquisiti da parte di altre categorie professionali, con contratti oltre tutto differenziati.

Per quanto riguarda l'articolo 9, siamo d'accordo sulla necessità di potenziare gli organici degli uffici veterinari di confine, ma non con concorsi riservati. Tutto sommato, e con ciò ho concluso, il disegno di legge avrebbe potuto benissimo avere come titolo: «Proroghe di termini e disposizioni urgenti in materia sanitaria», omettendo il resto, perchè quel «e di personale» stona non poco. In sede emendativa, pertanto, porteremo le nostre valutazioni.

DE ANNA. Signor Presidente, intervengo sulla questione dei prezzi. In Italia non esistono ditte farmaceutiche, se non forse una o due, in grado di sostenere una ricerca farmacologica per la sintesi di un nuovo farmaco, ad esempio di un nuovo antibiotico, perchè ormai i relativi costi sono dell'ordine di qualche centinaio di miliardi. Di conseguenza la ricerca farmacologica in Italia è quasi in disuso, ed i farmaci vengono registrati e poi messi in commercio su licenze che vengono dall'estero. C'è da chiedersi allora come mai i nostri prezzi risultino spesso troppo elevati. In primo luogo, credo che le cause vadano ricercate nel fatto che il nostro sistema valutativo non è stabile, ma cambia spesso: una volta vale il prezzo medio europeo, una volta c'è la possibilità di registrare un farmaco e di imporgli un prezzo che è anche politico; ed il prezzo politico imposto spesso non esiste in altri paesi. Si aggiunga il fatto che i costi di registrazione in Italia sono molto elevati per cui, pur non effettuando una ricerca farmacologica particolarmente costosa, non si riesce ad abbattere il costo del farmaco, andando così fuori mercato. In genere si spende molto proprio per sintetizzare il nuovo farmaco e le ditte che svolgono tali ricerche hanno poi il diritto di recuperare sul prezzo.

Pertanto a conclusione del mio intervento ribadisco i punti salienti della situazione in questo settore: mancanza di ricerca farmacologica; prezzo politico imposto (circostanza questa presente solo in Italia); influenza degli elevati costi di registrazione sulla determinazione del prezzo e, infine, scarsa stabilità del sistema valutativo sottoposto in Italia a continui cambiamenti.

MONTELEONE. Signor Presidente, non avendo avuto il tempo di esaminare il testo, che ho letto solo frettolosamente, posso semplicemente affermare che alcune delle questioni trattate nei vari articoli somigliano un po' a quello che nel mondo calcistico viene definito «ripescaggio in zona Cesarini». Si tratta di un'espressione usata quando, allo scadere del 90° minuto, si recupera il risultato.

All'articolo 4, ad esempio, si parla della proroga del programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori. Per chi ha fatto parte anche della precedente legislatura, si tratta di un argomento già conosciuto. Forse si è dimenticato che tale questione è stata oggetto di ampia discussione in occasione di un accordo internazionale nel quale però, alla fine, questo tema specifico è stato trascurato. Questa è la ragione per la quale ora si ritiene opportuno inserirlo nel disegno di legge n. 3187.

Stesso discorso vale per l'articolo 9, relativo al personale veterinario e nei cui confronti in passato deve esserci stata qualche dimenticanza che ha reso oggi necessario l'inserimento di tale questione nel provvedimento al nostro esame.

Per quanto riguarda le acque di balneazione, mi permetto di dire al collega Mignone che la sua valutazione è stata un po' frettolosa. Normalmente i controlli vengono effettuati, per cui non vedo la necessità di prevedere interventi su realtà già operative ed efficienti. Il collega sa bene che proprio nella nostra zona, nel Metapontino, esiste un impianto ittico produttivo coerente con l'ambiente e costruito nel rispetto delle leggi vigenti.

MIGNONE. L'impianto però si trova sulla terraferma.

MONTELEONE. Ma è molto vicino al mare. Affermare che l'impianto non deve trovarsi in zone prospicienti a spiagge balneabili significa innescare sterili polemiche.

Lo stesso discorso vale per l'articolo 4 nel quale si affronta il problema degli indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati. Su quest'argomento il Presidente in persona, come del resto noi tutti, ha svolto già una dura battaglia. Dunque, perchè tornare sull'argomento? Abbiamo forse dimenticato qualcosa, si poteva agire meglio e non l'abbiamo fatto? L'articolato di questo disegno di legge non è altro che un insieme di questioni insolute. Ciò - a mio modo di vedere - sta a dimostrare che in fase di programmazione economica, per dire onestamente come stanno le cose, ci si limita ad affrontare le questioni più evidenti. Poi però ci si accorge che problemi importanti

sono stati dimenticati e si trova il modo «di farli rientrare» attraverso provvedimenti con carattere di urgenza.

Per quanto concerne il programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori, non vedo proprio come si possano fare valutazioni così importanti in un contesto simile.

Infine, voglio sottolineare che il modo di procedere nei nostri lavori è intollerabile venendoci quasi imposta la discussione di taluni argomenti. All'ultimo minuto ci troviamo a legiferare su diverse questioni senza alcuna continuità con il lavoro precedente e avendo a disposizione un tempo limitato, appena sufficiente a svolgere un dibattito superficiale su tematiche importanti sulle quali, comunque, il Governo ha già deciso.

Non ho mai ritenuto che fosse questo il modo giusto di legiferare e non ho perso occasione, nei miei quattro anni di appartenenza a questo ramo del Parlamento, per sottolinearlo. Non si può pensare di sanare situazioni rimaste in sospenso da moltissimo tempo attraverso provvedimenti che non sono altro che un *pot-pourri*.

CAMPUS. Signor Presidente, non posso che sottolineare anch'io quanto sia arduo avviare una corretta discussione su questo disegno di legge. In proposito ricordo che quando il Governo Berlusconi, nella sua brevissima esperienza, presentava disegni di legge nei quali si trattavano due o tre argomenti, in Aula si parlava di treni, vagoni, leggi *omnibus* e quant'altro.

In questa Commissione viene presentato un disegno di legge che riguarda gli argomenti più diversi e che ha un numero di firme degno di una finanziaria. Sicuramente si tratta di problemi che per le singole categorie interessate hanno una loro dignità e importanza e che pertanto vanno risolti. Tuttavia la forma e il contenuto del provvedimento nel suo insieme rendono, anche qualitativamente, molto scadente il testo che ci viene presentato. Vorrei esaminare gli articoli uno ad uno.

L'articolo 1, definito nella rubrica «quaderno di campagna» e dal testo alquanto criptico, affronta – lo apprendiamo solo grazie alla relazione – il problema degli obblighi a carico di chi utilizza prodotti fitosanitari, in ordine ai quali è stato accumulato un notevole ritardo. È giusto razionalizzare e semplificare la normativa, ma in realtà il provvedimento non chiarisce il problema rinviando la soluzione di una questione che ha già creato notevoli difficoltà per gli utenti a chissà quando.

Sull'articolo 2, intitolato acque di balneazione, abbiamo ascoltato pareri estremamente contrastanti anche da parte della stessa maggioranza in ordine al suo significato, ovvero alla possibilità di poter prorogare delle disposizioni a tutela del cittadino e del turismo.

Vengo dalla Sardegna, un'isola che vive di turismo e quindi sono molto sensibile a tale argomento, tuttavia sono molto più sensibile al fatto che gli accertamenti vengano fatti bene e che sia tutelata la salute del cittadino.

PRESIDENTE. In Sardegna questa norma non si può applicare.

CAMPUS. Sì perchè noi abbiamo un'ulteriore legislazione regionale, ma è anche vero che da parte del cittadino questo articolo viene male interpretato. Troviamo che sia sbagliato inserire la trattazione di un argomento tanto delicato con poche righe all'interno di un *puzzle*, o meglio di un mosaico di arte moderna incomprensibile per me che non sono un esperto del settore.

Trovo pertanto inaccettabile l'inserimento del problema relativo alle acque di balneazione e dell'individuazione dei parametri che la consentono nel disegno di legge n. 3187.

Per quanto riguarda poi l'articolo 3, relativo alla revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali, ricordo che l'ulteriore proroga che esso contempla ha ad oggetto obblighi disposti in attuazione di una direttiva CEE del 1980; siamo nel 1998 e addirittura ci si chiede di differire nuovamente i termini. D'altronde, non possiamo per colpa del Governo far ricadere improvvisamente i suddetti obblighi sui produttori di acque minerali: avremmo dovuto aiutarli, prepararli, incentivandoli con sgravi fiscali e con tutti gli strumenti di cui il Governo dispone per l'applicazione delle norme comunitarie. Magari, per colpa del Governo che non applica le normative comunitarie nei tempi stabiliti, potrebbe arrivare una sanzione che – guarda caso – verrebbe pagata dai produttori di acque minerali; e la sola cosa che il Governo ha disposto è stata la proroga dei termini. Vi ricordo che domani avremo una discussione molto importante incentrata proprio sulla direttiva CEE che oggi vogliamo applicare in maniera vincolante ad una categoria quale quella indicata.

Con l'articolo 4 arriviamo al *record* della cripticità; io mi chiedo veramente quanti, senza fare ricorso al fascicolo di documentazione, possono capire il senso del comma 2: «Il primo periodo del comma 8 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238, è soppresso». Se non ricordo male, era stato rivolto un invito al Governo da parte dei due rami del Parlamento affinché gli articoli dei disegni di legge o dei decreti da esso presentati fossero comprensibili e non si nascondessero dietro una «sinteticità» che potrà anche essere positiva, nel senso che così facendo si risparmiano carta ed inchiostro, ma sicuramente non è il massimo ai fini della chiarezza: questo infatti è un articolo che contestiamo proprio per la sua cripticità. Riconosciamo che nel merito gli interventi in esso contemplati sono fondamentali, ma c'entrano molto poco, anzi assolutamente niente, con il resto.

Per non parlare poi, come è già stato sottolineato dalla senatrice Bernasconi, degli articoli 5 e 6 che trattano di un argomento, quello del farmaco, che ha bisogno di una revisione complessiva: non è possibile continuare a varare articoletti, commi o altro in disegni di legge i più diversi per non affrontare come deve essere affrontato, e cioè in maniera globale, il problema del farmaco e del suo prezzo. A parte il fatto che, come è già stato sottolineato, quando si legge nella relazione introduttiva che «alcuni farmaci possono essere commercializzati all'estero ad un prezzo non remunerativo per ragioni del tutto peculiari, ad esempio per ragioni di immagine (cosiddetti farmaci di bandiera)», per cui in Germania quel far-



maco costa poco perchè lo paghiamo noi anche per i tedeschi – perchè questo poi è il senso della relazione – ebbene, credo che ciò basti per concludere che su questo articolo si deve comunque votare contro.

Veniamo ora all'articolo 8, riguardante – spiegateci cosa c'entra con i fitosanitari e con le vaccinazioni – incentivazioni sperimentali per il personale del Ministero della sanità. Già in altre occasioni abbiamo sollevato questo problema: non abbiamo capito e continuiamo a chiedere al Governo perchè i problemi del personale sanitario – medici, infermieri e quant'altro – si affrontano rimandando tutto alla contrattazione collettiva mentre i problemi economici e finanziari del personale amministrativo del Ministero sono elevati sempre a dignità di legge. Anche questo, quindi, è un articolo su cui non ci troviamo affatto d'accordo.

Per quanto riguarda l'articolo 7, che reca la proroga per l'inserimento delle note in caratteri *Braille* sulle confezioni dei farmaci, riteniamo sicuramente giustificate le richieste della Farindustria, però tale previsione dovrebbe rientrare, insieme a quelle di cui agli articoli 5 e 6, in un insieme organico di norme sulla farmaceutica.

Per quanto riguarda infine l'articolo 9, siamo perfettamente d'accordo sul fatto che sia necessario ed urgente ricoprire gli organici, che sia giustissimo che nella copertura degli organici sia dato il giusto riconoscimento ai titoli di servizio di chi già ricopre delle funzioni per incarico, ma spiegateci cosa c'entra questo con le acque minerali, con le acque di balneazione, con i fitosanitari. Non c'era bisogno di inserire tale previsione in un articolo di legge, e il Governo lo sa: ci sono strumenti molto più snelli per risolvere i problemi delle coperture di organico di un determinato settore, senza che sia necessario realizzare questa sorta di mosaico di arte astratta.

Per questi motivi, e con ciò concludo, signor Presidente, a nome del prescritto numero di senatori chiediamo, ai sensi dell'articolo 35, comma 2, del Regolamento, che il disegno di legge in esame sia rimesso all'Assemblea.

PRESIDENTE. Poichè la richiesta del senatore Campus risulta appoggiata dal prescritto numero di senatori, l'esame del disegno di legge in esame proseguirà in sede referente.

*I lavori terminano alle ore 16,15.*

---

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

*Il Consigliere parlamentare dell'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici*

DOTT. GIANCARLO STAFFA





