

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

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

(Igiene e sanità)

---

1° Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 21 SETTEMBRE 1994

---

Presidenza del presidente ALBERTI CASELLATI

### INDICE

#### INTERROGAZIONI

PRESIDENTE .....	Pag. 2, 4, 9
BETTONI BRANDANI ( <i>Progr. Feder.</i> ) .....	8
COSTA, <i>ministro della sanità</i> ..	2, 4, 5 e <i>passim</i>
TAMPONI ( <i>PPI</i> ) .....	2, 3

---

---

*I lavori hanno inizio alle ore 15,30.*

### INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

La prima interrogazione è del senatore Tamponi. Ne dò lettura:

TAMPONI. - *Ai Ministri della sanità, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e di grazia e giustizia.* - In relazione alla mancata pubblicazione del decreto firmato il 3 maggio 1994 dall'allora Ministro della sanità Garavaglia sull'approvazione dei profili professionali relativi alle aree del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione;

premesse:

che il 3 maggio 1994 il Ministro della sanità ha proceduto a firmare il decreto relativo alla individuazione delle figure professionali ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche;

che questo decreto era atteso da due anni sia per ottemperare al disposto legislativo che per dare una risposta idonea alle attese di migliaia di operatori sanitari;

che oltre gli operatori sono prioritariamente interessati al provvedimento i cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale, sempre meno disposti, giustamente, a subire una cattiva organizzazione generale del Servizio stesso;

che la mancata pubblicazione del decreto, di fatto, evita una immediata maggiore responsabilizzazione degli operatori sanitari interessati e una loro più idonea preparazione ed un aggiornamento effettuati presso sedi universitarie;

che questa mancata pubblicazione impedisce, di fatto, lo svolgersi di una procedura tendente a riconoscere definitivamente il reale valore dell'autonomia gestionale di questo personale,

l'interrogante chiede di sapere quali provvedimenti i Ministri in indirizzo intendano prendere con urgenza per dare corso ad una procedura già formalizzata e bloccata nei meandri della burocrazia ministeriale per ignoti motivi.

(3-00155)

COSTA, *ministro della sanità.* Gli schemi di decreto ministeriale inerenti alle figure professionali ed ai profili relativi alle aree del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione erano stati da tempo predisposti e convenuti dal Ministero della sanità, tanto da venir sottoposti favorevolmente al vaglio del Consiglio superiore di sanità fin dalla seduta del 22 aprile 1994, per essere successivamente inviati, dopo

la firma del Ministro del tempo, all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero di grazia e giustizia.

È accaduto, tuttavia, che in sede di controllo per il «visto» da parte del «Guardasigilli» sia stato rilevato ed eccepito il carattere normativo di tali decreti, che venivano, quindi, restituiti al Ministero della sanità in data 16 maggio 1994, per gli specifici adempimenti di competenza in conformità dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 sulla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il Ministro della sanità ha ottemperato, inoltrando il 3 giugno successivo al Consiglio di Stato gli schemi di decreto per il prescritto parere, che veniva espresso nell'adunanza generale del 4 luglio 1994 e notificato all'amministrazione il successivo 25 luglio. Dopo le modifiche loro apportate in base alle osservazioni del Consiglio di Stato, e non senza venir presentati, per eventuali indicazioni di pertinenza, ai sindacati confederali, i decreti sono stati firmati nei giorni scorsi dal Ministro della sanità. Ne è in corso, ora, la trasmissione alla Corte dei conti per il vaglio finale e la registrazione di competenza, prima dell'invio al Ministero di grazia e giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Per i due Regolamenti relativi ai profili professionali dei «tecnici di radiologia» e dei «tecnici di laboratorio», invece, restano da definire alcuni aspetti normativi ancora controversi, per superare i quali sono stati già convocati a breve scadenza incontri con i rappresentanti delle categorie professionali interessate.

A tale proposito, ricordo infine che avevo ricevuto notevoli sollecitazioni da parte dei membri di questa Commissione per un ulteriore riesame dei testi.

Ritenendo giusto accogliere queste osservazioni, ho convocato singolarmente le parti per il prossimo venerdì; e, se sarà necessario, le convocherò collegialmente per verificare la possibilità di giungere ad una soluzione che conforti tutti.

Tutto ciò non è bastato evidentemente ai sindacati confederali che da due giorni presidiano il mio ufficio di Roma con simpatiche ma rumorose manifestazioni.

**TAMPONI.** Mi dichiaro solo parzialmente soddisfatto perchè se da un lato si può apprezzare la pubblicazione del decreto finalmente avvenuta, dall'altro, non rimane che valutare la pubblicazione parziale, soprattutto in merito ai due profili professionali citati dal Ministro, «tecnici di laboratorio» e «tecnici di radiologia» per i quali il Consiglio di Stato ha espresso parere favorevole; quindi non si spiega perchè il Ministro abbia ritenuto di sospendere l'adozione.

Occorrerebbe pertanto da parte del Ministro un'ulteriore specificazione sulla presa di posizione assunta; altrimenti sarebbe meglio dire semplicemente che le organizzazioni di categoria non sono favorevoli all'adozione di questi tipi di profili, piuttosto che nascondersi dietro l'esistenza di pressioni esterne che non rispondono all'esigenza di trasparenza e di chiarezza che il rappresentante della Sanità, settore rilevante dell'amministrazione pubblica, dovrebbe avere.

Inoltre il Ministro dovrebbe valutare se tutti decreti possono essere emanati congiuntamente, in attesa che anche per questi due ultimi profili sospesi si decida definitivamente.

COSTA, *ministro della sanità*. La mancanza di trasparenza, così come evidenziata dal senatore Tamponi, non risponde al mio modo di comportarmi. Ho tanti difetti, ma ciò che avviene nel mio ufficio è accessibile a tutti e qualsiasi iniziativa io prenda – magari anche sbagliando, come sovente rilevano i colleghi senatori – è in assoluta buona fede. È possibile che vi siano pressioni, ma non ne ho ricevuta nessuna. Ho semplicemente ascoltato alcuni parlamentari di questa Commissione, che hanno avanzato determinate motivazioni da cui ho cercato di estrarre elementi utili per una valutazione dialettica. In un incontro con i rappresentanti ai vertici delle organizzazioni, ho anche fatto presente che non me la sentivo, al momento, di firmare quei due provvedimenti senza avere anche consultato le parti, contrariamente agli altri provvedimenti che avevo letto singolarmente prima e dopo averli sottoposti all'esame del Consiglio di Stato.

Non ho ricevuto particolari pressioni dai medici e dalle associazioni di categoria; le ho avute esclusivamente da parlamentari che mi hanno portato determinate ragioni.

Credo di aver esercitato un mio legittimo diritto, pur ritardando di otto o dieci giorni; posso dire che entro pochissimi giorni giungerò alle conclusioni e firmerò.

Sono stato più volte accusato dai medici, in maniera non completamente giustificata, di aver espresso giudizi non del tutto ortodossi sulla loro categoria. Ebbene, questa volta mi è parso che le osservazioni avanzate dai medici fossero giuste e quindi ritengo di avere esercitato un atto dovuto.

PRESIDENTE. Segue un'interrogazione dei senatori Petrucci, Bettoni Brandani, Bucciarelli, Cioni, Benvenuti, Bagnoli e Senese. Ne dò lettura:

PETRUCCI, BETTONI BRANDANI, BUCCIARELLI, CIONI, BENVENUTI, BAGNOLI, SENESE. – *Ai Ministri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato.* – Premesso:

che come è noto l'amministratore unico della Menarini spa, Alberto Aleotti, ha annunciato, in forma eclatante attraverso gli organi di stampa, la volontà di trasferire in Germania i propri stabilimenti per la produzione di farmaci situati nel nostro paese e ciò per protestare contro i provvedimenti attuati o annunciati sia dal precedente che dall'attuale Governo in materia di costo dei farmaci;

che, al di là del merito delle posizioni assunte dalla casa farmaceutica per giustificare il trasferimento degli impianti, si sta delineando di fatto una situazione gravissima proprio perchè la Menarini è ad oggi la maggior industria farmaceutica italiana con un fatturato di oltre 11.000 miliardi;

che nella sola Toscana, se quanto preannunciato dovesse avverarsi, sono a rischio non solo i 700 dipendenti dichiarati dall'azienda ma altre migliaia rappresentate dall'indotto;

che tale atteggiamento può tra l'altro creare un precedente capace di orientare il comportamento delle altre industrie farmaceutiche italiane nei confronti della politica del farmaco,

gli interroganti chiedono di conoscere:

quali atti siano stati posti in essere o si intenda attuare con carattere di urgenza al fine di evitare l'annunciato trasferimento degli impianti della Menarini;

più in generale, come si intenda affrontare il tema della definizione dei prezzi dei farmaci rispettando criteri di trasparenza, equità, qualità e competitività aziendale in ottemperanza infine alle normative europee al riguardo.

(3-00146)

COSTA, *ministro della sanità*. I problemi connessi alle prevedibili ripercussioni di carattere economico ed occupazionale del ventilato trasferimento in Germania degli impianti produttivi della società farmaceutica Menarini investono scelte di politica aziendale ed aspetti di politica industriale di indubbio rilievo, che - tuttavia - risultano palesemente estranei alle attribuzioni del Ministro della sanità.

Nè, d'altra parte, l'improvvisa iscrizione all'ordine del giorno dell'atto parlamentare in esame, per i tempi brevissimi concessi per la risposta ha reso possibile la doverosa acquisizione degli elementi di valutazione in materia, di competenza del Ministero dell'industria commercio ed artigianato.

L'altro tema proposto, nell'interrogazione, di un'ottimale definizione del prezzo dei farmaci comporta una attenta disamina del sistema di determinazione dei prezzi attualmente in vigore. Il punto di partenza è identificabile nell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante interventi correttivi di finanza pubblica. Quelle norme, infatti, oltre ad abolire il Prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale in precedenza previsto dall'articolo 30 della sua legge istitutiva 23 dicembre 1978, n. 833, e a dettare puntuali disposizioni su una «riclassificazione» dei farmaci da effettuarsi in modo rispondente alle prescritte esigenze di rispetto del «tetto» di 10.000 miliardi imposto dal legislatore alla spesa per l'assistenza farmaceutica, hanno introdotto un nuovo sistema di controllo dei prezzi dei farmaci.

Come indicato dal comma 12 dell'articolo 8 in parola, sono state infatti abrogate le disposizioni che attribuivano al Comitato interministeriale prezzi (CIP) competenze in materia di fissazione e revisione del prezzo delle specialità medicinali. Venuto meno tale precedente regime di sorveglianza, dal 1° gennaio 1994 il controllo dei prezzi delle specialità medicinali - esclusi medicinali da banco - deve essere effettuato secondo le modalità indicate dal CIPE, Comitato interministeriale per la programmazione economica organismo dipendente dal Ministero del bilancio.

In particolare, il comma 12 stabilisce che i prezzi dei farmaci «...non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio nell'ambito della Comunità europea; se inferiori, l'adeguamento alla media comunitaria non potrà avvenire in misura superiore al 20 per cento annuo della differenza.»

Tale meccanismo di collegamento con il prezzo medio europeo è stato concepito dal legislatore come strumento fondamentale per il contenimento della spesa farmaceutica.

Le attribuzioni in materia di prezzi e di spesa conferita al CIPE dall'articolo 8 della legge n. 537 del 1993 più volte citato sono state in diverse occasioni ribadite nel corso di vari decreti-legge succedutisi nel tempo, l'ultimo dei quali, del 29 agosto 1994, n. 518, recante disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità, ha riaffermato che il CIPE «... fissa i criteri per la definizione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali, compresi i farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ed emana la conseguente disciplina, stabilendo le procedure relative al regime di sorveglianza applicabile ....».

In caso di specialità non confrontabili, il CIPE «...indica le forme ed i metodi per l'individuazione dei prodotti simili ai fini della determinazione dei relativi prezzi....».

Fondando la propria attività sulle predette norme, operando la scelta del metodo di calcolo del prezzo medio europeo su criteri obiettivi e verificabili, in modo da assicurare massima chiarezza e trasparenza al sistema, il CIPE ha emanato in data 25 febbraio 1994 una prima deliberazione concernente l'individuazione dei criteri per la determinazione del prezzo medio europeo d'acquisto delle specialità medicinali.

Nell'occasione il CIPE ha, per prima cosa, stabilito che tale regime deve intendersi applicabile esclusivamente alle specialità medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, mentre l'immissione in commercio dei farmaci non rimborsabili avviene a prezzo libero.

Subito dopo il CIPE ha delineato i criteri di calcolo del prezzo medio europeo, (ciò non tiene conto del decreto di venerdì scorso, comunque non sostanziale rispetto alla risposta all'interrogazione) iniziando dal confronto con il regime dei prezzi vigente in alcuni paesi europei (Francia, Spagna, Germania, Inghilterra) ritenuti più significativi per dimensione di mercato e popolazione e rappresentativi di realtà diverse per i regimi di determinazione dei prezzi adottati.

Una volta individuato il prezzo medio europeo unitario di una determinata «confezione» italiana, questo sarà pubblicato, a carico dell'impresa farmaceutica interessata nel foglio delle inserzioni della *Gazzetta Ufficiale* entrando in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

La stessa deliberazione, inoltre annunciava, nel proprio punto 5), seconda parte, la predisposizione di una ulteriore deliberazione concernente il sistema di sorveglianza dei prezzi delle specialità medicinali.

Quest'ultima, datata 16 marzo 1994, ha demandato al Ministero del bilancio e della programmazione economica - Segreteria CIPE - le funzioni in materia di sorveglianza, alla quale, a tal fine, le aziende interessate saranno tenute ad inviare apposita scheda «autocertificativa» contestualmente alla pubblicazione del nuovo prezzo nella *Gazzetta Ufficiale*.

Per le specialità medicinali già registrate la ricordata delibera CIPE 25 febbraio 1994 prevede espressamente che la mancata pubblicazione da parte delle imprese interessate, entro il termine previsto, di un prezzo conforme alla nuova disciplina comporta la conseguenza che la specialità medicinale interessata da tale omissione non possa essere commercializzata.

Alla luce dell'orientamento espresso dal TAR del Lazio in sede di esame dell'istanza di sospensione - a seguito di ricorso - della stessa de-

libera CIPE tale previsione di «non commerciabilità» deve essere intesa come «non dispensabilità» della specialità medicinale da parte del Servizio sanitario nazionale, restando invece impregiudicata la possibilità di commercializzare il prodotto con onere interamente a carico dell'assistito-acquirente.

In ogni caso di riscontrata anomalia nei criteri di calcolo del prezzo, qualora il prezzo conseguente pubblicato risulti superiore a quello medio europeo, l'organo di sorveglianza comunicherà all'impresa responsabile i propri rilievi, con l'obbligo di ricalcolare adeguatamente entro 15 giorni, sulla base del prezzo medio europeo, il prezzo della propria specialità medicinale, per poi ripubblicarlo nella *Gazzetta Ufficiale*.

Parrebbe logico ritenere che il riscontro da parte del CIPE della violazione dei criteri da esso fissati per la determinazione di volta in volta del prezzo medio europeo debba portare all'applicazione, nei confronti dell'impresa responsabile, di un'analoga sanzione amministrativa, consistente nella «non dispensabilità» del prodotto in regime di assistenza farmaceutica da parte del Servizio sanitario nazionale.

Riguardo, infine, alle altre «...sanzioni previste dall'ordinamento», cui rinvia la stessa delibera CIPE, sembra fondato ritenere che esse debbano identificarsi con quelle previste dal Codice penale, qualora l'operato o l'omissione dell'impresa renda configurabile una vera e propria ipotesi di reato.

Viceversa, devono considerarsi ormai inapplicabili a tali fattispecie le sanzioni previste dal decreto del Capo provvisorio dello Stato del 15 settembre 1947, n. 896, esclusivamente riferibili al preesistente regime dei «prezzi amministrati» non più vigente nel settore dei farmaci.

Vorrei aggiungere che in questi giorni, nel corso di più incontri avuti al CIPE con i rappresentanti delle industrie farmaceutiche, presenti i componenti del citato comitato, nonché il Ministro del bilancio, si è ipotizzata una verifica del costo industriale del farmaco attraverso una valutazione non solamente dei bilanci, ma anche di una serie di elementi quali il costo della materia prima, della mano d'opera, l'ammortamento dell'impianto e di tutti gli elementi che concorrono alla formazione del prezzo.

In seguito ad una serie di incontri con la Farmindustria, ho potuto riscontrare la disponibilità da parte degli stessi imprenditori ad un'attenta ed obiettiva analisi dei fattori di costo che incidono sulla determinazione del prezzo dei farmaci; ritengo dunque si possa arrivare, quanto meno, ad identificare in termini generali il prezzo del prodotto, indipendentemente dalla pubblicità o da altri oneri, almeno con riferimento agli ottanta prodotti principali appartenenti alla fascia «A» che assorbono il 50 per cento delle risorse che lo Stato mette a disposizione per quest'ultima.

Quindi, ritengo che questa strada sia esperibile e che ci sia la volontà da parte delle forze politiche - ritengo principalmente di maggioranza, ma non escludo anche altre - di arrivare ad una politica del farmaco che sia frutto di un'armonica composizione di vari elementi, ma che tenga anche conto dei valori aziendali e del libero mercato perchè considero insopprimibile, in primo luogo, l'esigenza di valutare la qualità di un particolare prodotto rispetto agli altri

esistenti sul mercato ed, in secondo luogo, di considerare lo Stato come il maggior acquirente di farmaci.

Non è esclusa la possibilità, quindi, anche di prevedere in sede di provvedimento collegato al disegno di legge finanziaria la delega al Governo per il riordino della normativa sui prezzi dei farmaci, tenendo anche conto di alcune indicazioni espresse recentemente da talune forze politiche e dalla Commissione affari sociali della Camera dei deputati che ieri ha appunto dato inizio alla discussione sull'argomento; si ipotizza altresì la possibilità che lo Stato acquisti in blocco le quantità di farmaci attraverso il meccanismo dell'asta pubblica, ma questa è un'ipotesi ancora *de iure condendo*.

BETTONI BRANDANI. Ringrazio il Ministro per l'articolata risposta. Riconosco che non spetta al Ministero della sanità interessarsi a questo problema e che la politica industriale applicata al settore dei farmaci attiene sostanzialmente al Ministero dell'industria.

La questione della casa farmaceutica « Menarini » acquista una particolare gravità nella regione Toscana, in quanto il trasferimento dello stabilimento relativo metterebbe in crisi il livello occupazionale, ma non nascondiamoci che la politica delle fasce, dell'abolizione del prontuario terapeutico nazionale hanno prodotto pesanti ripercussioni sul settore industriale.

Quindi è compito del Governo, nelle sue varie articolazioni, concernenti la sanità e in particolare l'industria, affrontare il problema non solo dei prezzi ma anche di quali sono state le ripercussioni di un tale piano sull'industria farmaceutica, certamente non in termini demonizzanti per l'industria ma neanche penalizzanti per il settore della ricerca scientifica, aspetto questo che dovrebbe esaltare la competitività, quella vera e non assistita, delle industrie farmaceutiche.

A mio avviso, è opportuno rivedere il meccanismo di determinazione del prezzo dei farmaci, al fine di ristabilire un assetto equilibrato dell'intero settore.

Risparmio inoltre alla Commissione tante osservazioni sulle quali vi sarà l'opportunità di confronto in sede di discussione del disegno di legge finanziaria. A tale proposito, non comprendo come il Ministro possa aver previsto nella finanziaria per la sanità una indiscriminata riduzione del prezzo dei farmaci senza affrontare la complessità del problema.

COSTA, *ministro della Sanità*. La spesa prevista era di circa 13 mila miliardi di lire; poichè sono entrate in vigore le norme sulla riduzione del prezzo medio europeo ed il consumo dei farmaci nei mesi estivi è diminuito, sia Farmindustria che i farmacisti sostengono che il calcolo era stato fatto in eccesso e 10.000 miliardi di lire dovrebbero quindi essere sufficienti.

BETTONI BRANDANI. Questo problema è complesso ed occorrerebbe una discussione ampia, non liquidabile in poco tempo.

Deve essere inoltre analizzata molto attentamente la proposta relativa alla riduzione generalizzata del dieci per cento del prezzo dei farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale, rivedendo quindi i metodi



di determinazione dei prezzi stessi e constatando se è possibile ridurli in modo articolato.

COSTA, *Ministro della sanità*. Il Senato dovrà verificare la proposta di riduzione generalizzata dei prezzi dei farmaci del dieci per cento.

Personalmente concordo con questa proposta, ma non so come reagirà il settore della sanità quando il Ministero del tesoro ed il Governo nel suo complesso chiederanno di rinunciare a cinque, sei, settemila miliardi di lire, cifra che d'altronde non può ricadere sui cittadini, sui medici ospedalieri, sui farmacisti e sui medici di base; ritengo dunque che gli industriali del farmaco debbano partecipare a questo sforzo.

L'osservazione della senatrice Bettoni Brandani è giusta; se il Senato sarà d'accordo, il Governo non porrà alcuna obiezione a colpire di più quei farmaci la cui vendita, proprio perchè appartenenti alla fascia «A», si è incrementata del 50 per cento.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni è così esaurito.

*I lavori terminano, alle ore 16,10.*

---

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

*Il Referendario parlamentare reggente l'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici*

DOTT.SSA GLORIA ABAGNALE

