# COMMISSIONE XIV

# IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

## XLVI.

# SEDUTA DI GIOVEDÌ 24 MARZO 1966

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE DE MARIA

## INDICE

PAG.

**Proposte di legge** (*Discussione e rinvio*):

DE LORENZO ed altri: Estensione ai direttori, ai primari ed ai direttori di farmacia degli ospedali psichiatrici delle disposizioni del primo comma dell'articolo 6 della legge 10 maggio 1964, n. 336 (2676) . . . . . 501

PRESIDENTE . . . . . 501, 502, 503

BARBERI . . . . . 502

CATTANEO PETRINI GIANNINA, *Relatore* . 501

SCARPA . . . . . 502

TANTALO: Disposizioni integrative e modificative delle norme sulla produzione delle specialità medicinali (2547) . . 503

PRESIDENTE . . . . 503, 504, 509, 510, 511

ALESSI CATALANO MARIA . . . . . 509

BARBA . . . . . 504

BARTOLE, *Relatore* . . . . . 503, 504, 509

CAPUA . . . . . 507

CATTANEO PETRINI GIANNINA . . . . . 509

GASCO . . . . . 509

MESSINETTI . . . . . 509

PASQUALICCHIO. . . . . 507, 509

ROMANO. . . . . 509

SCARPA . . . . . 504, 508, 510

TANTALO . . . . . 505

VOLPE, *Sottosegretario di Stato per la sanità* . . . . . 510, 511

**Votazione segreta:**

PRESIDENTE . . . . . 511

**La seduta comincia alle 11.**

BARTOLE, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta precedente.

(*È approvato*).

**Discussione della proposta di legge d'iniziativa dei deputati De Lorenzo ed altri: Estensione ai direttori, ai primari ed ai direttori di farmacia degli ospedali psichiatrici delle disposizioni del primo comma dell'articolo 6 della legge 10 maggio 1964, n. 336 (2676).**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione della proposta di legge d'iniziativa dei deputati De Lorenzo, Capua, Cassandro e Pierangeli: « Estensione ai direttori, ai primari ed ai direttori di farmacia degli ospedali psichiatrici delle disposizioni del primo comma dell'articolo 6 della legge 10 maggio 1964, n. 336 ».

Il relatore, onorevole Cattaneo Petrini Giannina, fa facoltà di svolgere la relazione.

CATTANEO PETRINI GIANNINA, *Relatore*. La proposta di legge consente il trattenimento in servizio fino al compimento del 70° anno di età dei direttori, dei primari e dei direttori di farmacia degli ospedali psichiatrici. A questo proposito esiste la stessa difficoltà che vi è per gli istituti provinciali per l'infanzia e per i manicomi. La legge 10 maggio 1964, n. 336, stabilisce l'obbligo per l'amministrazione provinciale di istituire gli

istituti psichiatrici, tuttavia ammette anche le tre possibilità: istituti psichiatrici provinciali, istituti psichiatrici retti da consigli di amministrazione nominati dai consigli provinciali o consortili e istituti psichiatrici convenzionati con opere di assistenza per l'infanzia.

Poiché la proposta di legge prevede l'estensione di alcuni benefici ai sanitari degli ospedali psichiatrici dipendenti da enti pubblici, non appare chiaro se in questo caso si intendono solamente gli istituti psichiatrici, di cui al primo comma della legge del 1940, oppure, come abbiamo proposto nei confronti degli istituti provinciali per l'infanzia, anche i sanitari degli altri istituti che di fatto vengono assunti con le stesse norme.

Per gli istituti provinciali psichiatrici vale la norma dell'assunzione solo per concorso dietro esame per titoli scientifici e pratici. La dizione « pratici » è quanto mai oscura, poiché non si capisce se si intendono titoli di carriera come tali oppure prove di esame, che alcune amministrazioni pretendono. Quindi la situazione come impostazione di diritto di proroga al 70° anno di età è almeno poco chiara per la destinazione di quelli che ne trarranno beneficio.

Rimane inoltre il caso dei sanitari che sono stati dimissionati dal servizio al 65° anno di età, ma che rimangono in servizio come incaricati. La legge parla di quelli che sono in ruolo e non hanno raggiunto il limite di età di 40 anni di servizio ed è evidente che tra breve arriveranno le rivendicazioni di coloro che erano in ruolo come dimissionari. E ciò comporterà nuovi oneri.

Mi riservo quindi di proporre per questi motivi di aggiungere all'articolo unico le parole: « o ad essi assimilabili a norma della legge istitutiva 14 febbraio 1904, n. 36 ».

Nell'articolo 7 del regolamento approvato con regio decreto 16 agosto 1909,n. 615, si afferma che l'amministrazione dei manicomi è affidata al consiglio provinciale, il quale la esercita per mezzo di associazioni provinciali, per i manicomi mantenuti dalla provincia e ad un consiglio nominato dai rispettivi consigli provinciali, per quelli consorziali secondo la speciale disposizione dei relativi atti di costituzione.

PRESIDENTE. Vorrei pregare l'onorevole Cattaneo Petrini Giannina di studiare meglio l'emendamento preannunciato, prendendo eventualmente contatti con il Ministero della sanità, per conoscere l'entità degli ospedali psichiatrici dipendenti da enti assimilabili a quelli pubblici e per sapere come siano costituiti giuridicamente.

Dichiaro aperta la discussione generale.

SCARPA. La proposta di allargare i benefici previsti dalla legge 10 maggio 1964, n. 336, rischia di dover rinviare ulteriormente una questione, che noi abbiamo discusso ormai da due anni. Se, in effetti, si considera quali altre categorie rimangono escluse dai benefici dell'articolo 6 della legge n. 336 non dobbiamo dimenticare i primari sanatoriali.

Desideriamo suggerire di approvare l'articolo unico della proposta di legge sottoposta alla Commissione, invitando l'onorevole relatore, previo incontro con gli organi del Ministero, ad informarsi sulle categorie che sono rimaste escluse dall'allineamento generale del limiti di età a 70 anni per i primari. In seguito, per venire incontro a tutte le categorie escluse, potrà provvedere lo stesso Ministro o l'onorevole Cattaneo Petrini Giannina attraverso un'iniziativa legislativa.

PRESIDENTE. Lei, onorevole Scarpa, ha accennato ad altre categorie di sanitari, cioè a medici dipendenti da enti locali, per i quali dovrà essere approvata un'altra disposizione legislativa, già predisposta e che sarà messa all'ordine del giorno in una prossima seduta.

La proposta di legge in esame si riferisce ai primari di ospedali psichiatrici e l'onorevole Cattaneo Petrini Giannina, volendo avvantaggiare i vari ospedali psichiatrici, fa notare che con la dizione attuale dell'articolo unico alcuni primari di ospedali psichiatrici trarranno un beneficio, altri rimarranno esclusi, in quanto alcuni istituti psichiatrici dipendono da enti pubblici, altri dipendono da enti che non hanno questa condizione.

Il collega De Lorenzo, presentandoci questa proposta di legge, parla solamente dei primari degli ospedali psichiatrici dipendenti da enti pubblici; ma noi sappiamo che le sue intenzioni sono state tradite, dal momento che è suo desiderio avvantaggiare tutti i primari di tutti gli ospedali psichiatrici.

Essendo nato questo equivoco, e volendo invece noi trattare l'argomento nella sua interezza, riferito cioè a tutti i primari, se non vi sono obiezioni possiamo rinviare la discussione del provvedimento.

BARBERI. Il concetto del proponente non viene affatto snaturato, Si tratta soltanto di evitare possibili contestazioni, perché non vi è dubbio che anche gli ospedali psichiatrici affidati alle congregazioni di carità e quelli che non dipendono dalle amministrazioni provinciali, ma sono consorziati a varie province, sono sempre manicomi pubblici.

Si tratta quindi di trovare una formulazione che eviti contestazioni. Dicendo, come

propone l'onorevole Cattaneo Petrini Giannina, « ...ospedali psicihatrici pubblici contemplati a norma dell'articolo 7 del decerto-legge 1909, n. 605 », eliminiamo ogni possibilità di contestazione in campo giurisdizionale, pur non ampliando i termini della legge.

Spero quindi che la Commissione voglia approvare il provvedimento nella dizione proposta dall'onorevole Cattaneo Petrini Giannina.

PRESIDENTE Onorevole Barberi, forse accetteremo la dizione che voi proponete, però l'accetteremo con fondata coscienza, dopo avervi riflettuto. Propongo quindi di rinviare l'esame del provvedimento, pregando l'onorevole Cattaneo Petrini Giannina di mettersi in contatto con l'ufficio legislativo del Ministero, al fine di vedere se realmente tutti gli ospedali psichiatrici risultano compresi nella dizione proposta.

Se non vi sono obiezioni così può rimanere stabilito.

(*Così rimane stabilito*).

**Discussione della proposta di legge d'iniziativa del deputato Tantalo: Disposizioni interpretative e modificative delle norme sulla produzione delle specialità medicinali (2547).**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione della proposta di legge n. 2547, di iniziativa dell'onorevole Tantalo, concernente disposizioni interpretative e modificative delle norme sulla produzione delle specialità medicinali.

Il relatore, onorevole Bartole, ha facoltà di svolgere la relazione.

BARTOLE, *Relatore*. La materia presa in esame dal provvedimento recante la firma dell'onorevole Tantalo, come risulta dalla relazione di presentazione, è regolata dal decreto del 1927, con il quale venne approvato il regolamento contenente le norme per la produzione di specialità medicinali. Tale regolamento venne poi assorbito dal testo unico del 1934 il quale, dopo 32 anni, non è stato ancora adeguato alle esigenze del settore, che ha subìto dal punto di vista tecnico una notevole evoluzione, la quale esigerebbe una disciplina più appropriata.

Questa situazione ha comportato gravi conseguenze, ripetutamente lamentate e in questa sede ed in Aula, tanto che più volte il Ministero ha dovuto molto opportunamente con circolare dettare norme e criteri più adeguati alla complessa materia.

Ora, il collega Tantalo ci propone di consentire, in deroga alle disposizioni vigenti, che determinate produzioni di farmaci specifici possano essere effettuate al di fuori dell'officina originaria. A questo proposito ho fatto presente a tutti i colleghi, ed in modo particolare al collega Tantalo, la grossa perplessità che è in me e – penso – in tutti noi, che costantemente abbiamo denunciato lo scandalo di un paese come il nostro, dove abbiamo un numero imprecisato di specialità che – oltre tutto – possono anche venir preparate – per disposizione di legge – da parte di officine che lavorano per conto terzi.

Come sappiamo benissimo e come abbiamo denunciato, le piccole officine in questione spesso non fanno altro che corrispondere al desiderio, da parte di terzi che non hanno niente a che vedere con l'industria e la ricerca farmaceutica, di investire dei capitali; così esse mettono a disposizione del signor *A* la formula del signor *B* e via dicendo, e con la stessa ricetta vengono prodotti farmaci dai nomi diversi.

Inoltre, poi questi speculatori riescono ad ottenere dall'I.N.A.M. il beneficio dell'iscrizione nel formulario nazionale, mentre i prezzi di vendita dei prodotti risentono necessariamente degli interessi dei terzi e di tutti gli intrallazzi che ci sono sotto.

Detto questo, la mia contrarietà nei confronti di una proposta di legge che legittimasse questo scandalo sarebbe assolutamente evidente. Per quanto riguarda la proposta al nostro esame, l'onorevole Tantalo me ne ha precisato i veri scopi. In Italia, come in altri Paesi europei ed extra europei svolge la sua attività una società detentrice di un proprio brevetto inteso a portare la fase finale di un medicamento in condizioni di maggiore corrispondenza ai fini terapeutici.

Nella fattispecie, si tratta di una società americana che si trova nei dintorni di Roma, a Latina mi pare, la quale ha un suo brevetto che non vuole cedere ed in base al quale, usando attrezzature che non sono assolutamente in commercio, e quindi del tutto irreperibili da parte di qualsiasi industriale è in grado di dare una fase finale a dei medicinali, quale anche l'industria farmaceutica più aggiornata non riesce a raggiungere.

Voi sapete certamente cosa sia il fenomeno della opercolazione; a tutti sarà capitato di dover prendere le varie formule vitaminiche che si trovano dentro speciali capsule gelatinose. Queste ultime sono aggredibili dai succhi gastrici intestinali e vengono assorbite. Si tratta di un ditalino in forma

ridottissima, in cui si mette il prodotto, chiuso infine meccanicamente con un coperchietto. Alla opercolazione ricorre normalmente tutta l'industria farmaceutica. Questa tecnica dà però luogo ad alcuni inconvenienti; il più frequente dei quali è l'ossidazione del farmaco.

La società in questione, che non intende cedere la propria attrezzatura ed il proprio brevetto, ha raggiunto un metodo di opercolazione speciale, che ovvia al cento per cento gli inconvenienti e consente la produzione in fase finale di determinati medicamenti in qualità ed in veste molto superiore a quelle dell'industria normale (e mi riferisco alle grandi industrie farmaceutiche italiane), che non è in grado di produrre in fase finale i suoi prodotti se non ricorrendo al metodo tradizionale.

Se è vero, come ho potuto accertare, che questo progresso non è a portata dell'industria generalizzata, in quanto chi ne detiene il brevetto ne fa uso proprio ed esclusivo...

SCARPA. Ma non c'è il brevetto in Italia!

BARTOLE, *Relatore*. Per addivenire a questa tecnica occorre disporre di un certo macchinario, che non si trova e non è riproducibile. Pertanto, si pongono dei problemi. Se effettivamente questa tecnica rappresenta un progresso, potremmo anche riconoscere la opportunità dell'iniziativa Tantalo, con quelle determinate garanzie cui ho già accennato: in primo luogo, escludere che le officine possano produrre per conto di terzi, legalizzando una forma di patrimonio indebito; in secondo luogo, garantire a chi fa quel determinato farmaco i benefici relativi, e contemporaneamente le responsabilità che ne derivano, di modo che l'industria che produce il farmaco nella fase finale non abbia né ad accampare diritti sul farmaco finito (in quanto è frutto dell'inventiva dell'industria nazionale, quale essa sia) né la responsabilità di fronte al Ministero competente ed ai consumatori italiani del prodotto stesso, perché tutti i diritti e gli oneri debbono esser fatti salvi nei confronti di colui che lo mette in vendita. Colui che si prodiga in questa fase finale non è altro che un imprenditore, in quale interviene *in extremis* per dare al medicamento quelle caratteristiche pratiche che meglio si addicono ai fini della preservazione.

Pertanto, mi permetto di presentare, in sostituzione del testo formulato dal collega Tantalo, due articoli completamente modificativi del medesimo, derivanti dalle mie osservazioni.

SCARPA. Questa è una legge *ad hoc*! In essa manca solo il nome della ditta!

BARTOLE, *Relatore* Io sono mosso dall'interesse di assicurare alla produzione farmaceutica italiana una fase finale che corrisponde in modo migliore alle esigenze della tecnica.

A questo fine, preoccupato delle possibilità di sotterfugio cui accennavo dianzi, preannuncio la presentazione di un testo radicalmente modificativo di cui dò lettura.

ART. 1.

In casi particolari per comprovate esigenge tecnico-economiche può essere con decreto ministeriale eccezionalmente consentita a ditte con officine farmaceutiche già regolarmente autorizzate, la esecuzione presso officine di terzi e previo rigoroso accertamento delle capacità e delle speciali attrezzature tecniche di dette officine di quelle operazioni che, comportando l'impiego di procedimenti esclusivi realizzabili con attrezzature e macchinari non reperibili sul mercato nazionale, non possono essere eseguite che nelle dette officine di terzi, diverse da quelle del titolare della registrazione, che rimane tuttavia unico responsabile della specialità medicinale.

ART. 2.

La domanda per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo precedente dovrà essere presentata dal richiedente la registrazione della specialità e controfirmata dal direttore tecnico dell'altra officina presso cui dovrà svolgersi la lavorazione accessoria. Le etichette ed i fogli illustrativi debbono contenere le indicazioni prescritte dal regolamento in vigore, intendendosi a tal fine per officina di produzione quella del titolare del decreto di registrazione. Inoltre, dovranno essere indicati il numero e la data del provvedimento di autorizzazione di cui sopra.

Ciò premesso, il relatore prega sin d'ora la Commissione di esprimere voto favorevole a questo testo.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione generale.

BARBA. In linea di principio, mi pare che dovranno essere tutti d'accordo nel vietare tassativamente la produzione di specialità medicinali in officine di terzi. Prendo atto di alcuni rigorosi limiti esistenti nella iniziativa del collega Tantalo, come il fatto che si tratta di provvedimento eccezionale da

adottarsi volta per volta con decreto specifico del Ministro della sanità. Ma, nonostante questa eccezionalità e nonostante anche l'invocata esigenza di carattere economico, restano in me due fondamentali perplessità. La prima è in ordine ad una situazione di eventuale monopolio che si potrebbe creare da parte di qualche azienda nei confronti di aziende nazionali, il che è gravissimo. La seconda è in ordine alla registrazione attuale e a quella che dovrà essere la futura registrazione relativa all'industria farmaceutica.

A me sembra che condizione essenziale per concedere la registrazione di un determinato prodotto sia la rispondenza dell'officina produttrice del medicinale stesso ad alcune fondamentali esigenze; tali esigenze corrispondono ad attrezzature tecnico-scientifiche idonee alla produzione, al controllo ed alla conservazione del prodotto. Se queste tre fondamentali esigenze non sono rispettate, la registrazione non può essere consentita. Il fatto di superare con un « ponte » la fase terminale, mi pare contraddica se non il concetto della idoneità alla produzione, certamente la fase del controllo e della conservazione del farmaco, altrettanto necessari e vincolanti per il decreto di registrazione. Queste sono le perplessità che sussistono; la prima di ordine prettamente economico; la seconda di ordine tecnico-scientifico, quella cioè di non poter consentire la registrazione ad officine che non sono in grado di consentire l'attuazione del ciclo completo di produzione, di controllo e di conservazione del farmaco.

TANTALO. Vorrei chiarire una situazione che, dopo la relazione dell'onorevole Bartole, mi pone in serio imbarazzo.

La Commissione forse ignora che questa situazione esiste già dal 1927; non si tratta di creare una situazione di privilegio a favore di una organizzazione piuttosto che di un'altra. Con il decreto 3 marzo 1927, n. 478, è stato ininterrottamente consentito che presso officine di terzi, particolarmente specializzate, venissero eseguite le operazioni terminali della produzione di specialità medicinali. L'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963, n.1630, riguardante la salvaguardia della produzione di specialità medicinali, disponeva che il Ministro della sanità dovesse provvedere in merito alle domande di registrazione « dopo avere accertato che il richiedente è stato autorizzato alla produzione della specialità medicinale nella propria officina ai sensi del precedente articolo 1 del Regolamento ».

Scopo della norma, come si evince dalla relazione al provvedimento regolamentare, è quello di impedire che siano registrati nuovi farmaci da parte di chi non sia in grado di produrli perché privo di officina a ciò autorizzata.

Ai fini dell'applicazione di detta norma, il Ministero della sanità ha chiesto il parere del Consiglio di Stato in ordine alle seguenti ipotesi:

« 1) Se possa ammettersi la registrazione di nuove serie e categorie (articolo 162, sesto comma del testo unico legge sanitaria) e di variazione di composizione (articolo 169, stesso testo unico legge sanitaria) per quelle specialità medicinali registrate anteriormente all'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica del 1963, n. 1730, di cui fu consentita la produzione presso un'officina di terzi;

2) Se possa consentirsi, a chi produce in officine altrui, ove non vengano variati i limiti della registrazione, la preparazione di nuove confezioni di specialità, serie e categorie registrate anteriormente all'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica n. 1730, cioè di quelle preparazioni che avendo gli stessi componenti, forma e dosi della specialità, serie o categoria cui si riferiscono, variano soltanto per la quantità, peso o volume e di conseguenza nel prezzo e, analogamente se possano consentirsi rispetto a dette specialità, serie o categorie, variazioni nell'ambito della registrazione per tutto ciò che rappresenta miglior esercizio dell'attività sanitaria autorizzata (modifiche di etichette, fogli illustrativi, denominazione delle specialità, metodo analitico per il controllo, periodo massimo di conservazione, ecc.);

3) se possa consentirsi, per le specialità registrate anteriormente all'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica n. 1730 da prodursi presso un'officina di terzo, il mutamento dell'officina con altra officina di terzo;

4) se con l'entrata in vigore dell'articolo 2 del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 1730 possa, infine, consentirsi la registrazione di specialità medicinali a nome di ditte che, pur provvedendo alla produzione con propria officina secondo la formula di composizione, intendono affidare in casi particolari le fasi terminali della produzione ad un'officina specializzata di terzo, pure debitamente autorizzata ».

L'Alto Consesso, con parere n. 665 del 5 maggio 1964 – Sezione prima – ha osservato

« in via preliminare che la nuova norma di cui al primo comma dell'articolo 2 del decreto del Presidente della repubblica 2 ottobre 1963, n. 1730, non può soffrire eccezioni - data la sua generica dizione - e deve essere applicata sia che si tratti di registrare nuove serie e categorie e nuove composizioni di specialità medicinali già registrate. In tali casi il testo unico delle leggi sanitarie prescrive, infatti, che occorre una nuova registrazione sia per la serie o categoria (sesto comma dell'articolo 162) sia per le nuove composizioni (articolo 165); occorrendo una nuova registrazione non vi è dubbio che la Autorità amministrativa debba procedere all'accertamento richiesto da detto comma e negare la registrazione se non risulti che la specialità per la quale è richiesta la nuova registrazione sia prodotta dall'officina del richiedente.

Invero, ogni nuova registrazione è diretta al perseguimento di un fine di pubblico interesse e, come tale, non può essere disciplinata dalle norme vigenti al momento della sua adozione.

La risposta al primo quesito, pertanto, non può che essere negativa, nel senso, cioè, che per le specialità registrate di cui sia stata autorizzata la produzione in una officina di terzi non possono essere rilasciate registrazioni di nuove categorie o serie e di variazioni di composizione.

Quanto sopradetto vale a risolvere, invece, affermativamente il secondo e terzo quesito. Là dove non occorre una nuova registrazione, cioè un'autorizzazione relativa alla vendita del prodotto secondo la composizione, forma e dosi prestabilite, non è richiesto l'accertamento che la legge prevede solo in sede di registrazione del prodotto.

Conseguentemente il titolare di una registrazione con produzione in officina di terzi può ottenere l'autorizzazione a nuove confezioni, a modificare il prezzo, nonché tutte quelle autorizzazioni che attengono alle caratteristiche estrinseche del prodotto (modifiche etichette, fogli illustrativi, denominazioni specialità, metodo analitico per il controllo, periodo massimo di conservazione, ecc.).

Analogamente il titolare della registrazione che produce in un'officina di terzo potrà essere autorizzato a cambiare officina con la propria o con quella di terzo, purché regolarmente autorizzata a tale produzione.

A tale riguardo, è appena il caso di avvertire che in ogni caso non potrà concedersi l'autorizzazione a produrre in officina di terzo a chi già produce in officina propria.

Per quanto concerne l'ultimo quesito, circa la possibilità della coproduzione, il Consiglio di Stato si è espresso in senso positivo: « se scopo della nuova prescrizione è quello di evitare che sorgano ditte che di farmaceutico non hanno che il nome, il fatto che la specialità, sia pure fino ad un certo stadio di produzione, sia prodotta nell'officina del richiedente è già garanzia sufficiente che l'inconveneinte, cui si è voluto ovviare, non si verifica. Naturalmente deve trattarsi di una coproduzione giustificata da esigenze tecnico-sanitarie ed economiche, *da accertarsi con rigorosi criteri*, al fine di avere prodotti migliori *ed a costi più economici* ».

In proposito il Ministero ha rammentato che « tutte le operazioni inerenti alla produzione di una specialità medicinale registrata devono compiersi nella stessa officina.

Solo eccezionalmente, quando concorrano ragioni tecnico-sanitarie ed economiche, parte delle suddette operazioni potrà compiersi in officina diversa, *previa apposita autorizzazione*. A tal fine, le ditte interessate sono tenute ad indicare nella domanda l'officina coproduttrice e le operazioni che vi saranno eseguite.

La domanda deve essere controfirmata, oltre che dal direttore tecnico dell'officina della ditta richiedente la registrazione, anche dal direttore tecnico che presiederà alla fase di produzione presso l'officina di terzi ».

A seguito di quest'ultima disposizione del 19 agosto 1964, regolarmente come è accaduto in passato, sono state concesse una serie di autorizzazioni dal Ministero della sanità a proseguire nella esecuzione presso officine di terzi, in casi particolarmente eccezionali, di determinate operazioni limtate nella dimensione e nel numero. Tuttavia il Ministero della sanità si è trovato fondamentalmente dinanzi a un grande problema di carattere tecnico: quali sono in sostanza le operazioni che attengono all'ultimo stadio della produzione? Sino a che punto si può fornire sufficienti garanzie al consumatore che queste officine siano in grado di eseguire nel modo più perfetto queste operazioni?

Allora, a questo punto, è stata predisposta la proposta di legge insieme con i responsabili del settore. Il Ministro non ha preso alcuna iniziativa, in quanto la proposta di legge veniva ritenuta in sostanza pleonastica. Questa è stata la tesi iniziale della direzione generale della farmacia, tesi iniziale che è stata riportata all'ufficio legislativo del Mini-

stro, il quale non ha ritenuto valesse la pena di modificare una situazione di fatto che continua ad andare avanti in modo approssimativo. Tuttavia, se vi fosse stata in questo senso un'iniziativa parlamentare, il Ministero della sanità non sarebbe stato contrario a determinate condizioni.

Questa, in sostanza, la grossa tragedia di cui stamane ci stiamo occupando, che viene riportata a dimensioni assolutamente modeste.

Circa l'emendamento proposto dall'onorevole Bartole, desidero far rilevare che non vorrei trasformare nella sostanza il testo della proposta di legge. L'onorevole Bartole propone di inserire le parole «di operazioni che comportano l'impiego di procedimenti esclusivi realizzabili con attrezzature e macchinari non reperibili sul mercato nazionale ». Desidero far notare che questa formula « con attrezzature e macchinari non reperibili sul mercato nazionale » mi sembra anacronistica ed incoerente rispetto alla situazione attuale.

Vorrei che si ridimensionasse l'oggetto della nostra discussione, in quanto si tratta di una semplice interpretazione, e in effetti dovrà essere modificato anche il titolo del provvedimento, delle norme relative alla produzione di specialità medicinali.

PASQUALICCHIO. A mio avviso la proposta di legge non ha alcuna consistenza razionale nel senso dei suoi contenuti, in quanto già all'articolo 1 si legge « in casi particolari ». Vorrei ricordare che una legge deve avere un contenuto in generale affinché si possa dire che tutti i cittadini sono eguali dinanzi alla stessa. Al contrario abbiamo in esame un provvedimento predisposto per casi eccezionali, per consentire che siano mantenuti alcuni privilegi ad alcune ditte, rendendo possibili la speculazione e il crearsi di monopoli.

Vorrei sapere inoltre se il progresso consiste nello spezzettare o nell'unire il processo produttivo. A me sembra che ogni moderno processo industriale si avvi verso questa seconda strada.

L'onorevole Tantalo afferma nella relazione che la sua proposta di legge vuole in sostanza disciplinare l'attività di quelle ditte autorizzate alla produzione con propria officina, le quali, pur provvedendo alla preparazione della specialità registrata, secondo la formula di composizione, affidano le fasi terminali della produzione ad un'officina specializzata di terzi, pure debitamente autorizzata. Al contrario, la produzione reale, integrale, viene effettuata dalla seconda officina, la quale pur essendo autorizzata, non applica i processi richiesti. È evidente che esiste un principio contraddittorio!

Per questi motivi proponiamo il non passaggio agli articoli della proposta di legge.

CAPUA. Il provvedimento, come giustamente ha osservato l'onorevole Tantalo, è da definire pleonastico, in quanto verrebbe a sanzionare uno stato di cose che di fatto già esiste e che dovrebbe avvenire in alcuni casi particolari, che non possono essere elencati come casi speciali, che possono essere aperti alla più ampia interpretazione e alla più ampia discrezionalità degli uffici del Ministero.

Anche perché non capisco poi, se si permette per la fase finale, come mai non si possa permettere anche per la fase iniziale, sempre che sia dimostrato che la preparazione dei medicinali potrebbe essere migliore. Una volta ammesso il principio della collaborazione e della cooperazione in questo campo, bisognerebbe ammetterla in senso assoluto e non in senso relativo, sia per la fase finale che per la fase iniziale, ed anche per una sola della preparazione.

Ora presentare questa proposta come iniziativa parlamentare, non avallata dal Ministro, significherebbe un pochino andar contro all'indirizzo che invece dovrebbe prevalere, perché è logico che il Parlamento preferisca che una determinata casa si assuma per intero la responsabilità della preparazione di un medicinale, dalla prima all'ultima fase.

Noi non vogliamo contestare a nessuno il diritto di produrre medicinali, purché li produca in modo idoneo, purché sia in grado di assumersi la responsabilità di ogni fase della preparazione.

In linea di massima, poiché la situazione in pratica già esiste, non c'è nessuna ragione per cui il Parlamento la sanzioni; noi possamo tollerare, ma non favorire ed avallare una situazione simile. Noi siamo quindi contrari al provvedimento, almeno che il signor Ministro non lo giudichi necessario ai fini dello sviluppo dei lavori del Ministero stesso, ed allora se ne renda promotore, e noi ne discuteremo in altro tono e con altra comprensione.

In linea di massima noi siamo quindi contrari a sanzionare per legge uno stato di cose che già esiste, che è eccezionale, e del quale non conosciamo i limiti; in subordinata poi, siamo assolutamente contrari a che simili favoritismi siano riservati solamente a macchinari stranieri.

SCARPA. I colleghi saranno annoiati dal fatto che io con una certa frequenza mi richiamai ai lavori di una Commissione parlamentare di inchiesta che ha lavorato in questa sede. Credo tuttavia che sarebbe stato opportuno che i colleghi promotori avessero dato un rapido sguardo alla relazione conclusiva della Commissione parlamentare dei limiti alla libertà di concorrenza, per quanto riguarda il capitolo dedicato ai farmaci.

In quel capitolo si afferma che nel numero complessivo delle officine autorizzate alla produzione di farmaci in Italia, 1.014 officine, la stragrande maggioranza è costituita da officine confezionatrici, e non produttrici di farmaci. Sono dolente di non rammentare i dati che ci potrebbero interessare, e non sono andato a ricercarli per non perdere nemmeno una battuta della discussione, ma non appena gli onorevoli colleghi vorranno, potremo avere le cifre sott'occhio.

Dalla suddetta relazione risulta che soltanto un terzo delle officine sono produttrici di farmaci, le altre sono solo confezionatrici; non solo, dalle indagini fatte, dalle risposte ai questionari, ecc., si è accertato che un vasto numero delle ditte confezionatrici a sua volta destina ad altre ditte – e quindi qui è esatto il termine di « terzi », nel senso di terzo incomodo nel sistema produttivo – le parti finali e conclusive del processo produttivo.

Ci troviamo quindi in presenza di officine produttrici di farmaci che acquistano i farmaci già prodotti e finiti nelle maggiori aziende produttrici italiane, le quali sono in numero assai ristretto, soprattutto per quanto riguarda i farmaci essenziali, cioè non più di 4 o 5. In sostanza i prodotti di base sono concentrati in mano di poche grandi aziende produttrici, però vengono poi sminuzzati e venduti ad una miriade di officine le quali non offrono sufficienti garanzie. A questo proposito, abbiamo non molto tempo fa visitato due officine che si trovano a Roma in via Oslavia e ne siamo usciti con i capelli ritti, dopo aver visto in quale ambiente vengono prodotti dei farmaci che sono in normale circolazione.

Le aziende che si trovano in via Oslavia (e precisamente sono installate in cantine e sottoscala), a loro volta affidano ad altre officine la fase finale della loro produzione. Contro tutto questo si è levata la voce della Commissione per i limiti alla libertà di concorrenza, affermando che occorre una regolamentazione generale della legislazione relativa ai farmaci, per abolire lo spezzettamento della produzione che limita e frazione la responsabilità dei vari produttori.

Se non vado errato, il Ministro ci ha già detto due o tre volte di avere in fase di elaborazione, o almeno nei suoi prossimi futuri progetti, lo schema di un progetto di legge per la riforma generale sulla produzione dei farmaci in Italia. A questo annuncio del Ministro si affianca un provvedimento, già presentato all'altro ramo del Parlamento, relativo all'introduzione, anche in Italia, del brevetto per la produzione dei farmaci.

Quindi è quanto meno sorprendente che oggi ci troviamo di fronte ad una proposta di legge che altro non fa che legittimare, riconoscere e rendere valido, quanto già avviene di fatto e quanto è stato riconosciuto come deprecabile da un'apposita Commissione che a lungo ha lavorato sull'argomento.

L'osservazione di fondo è questa: il Ministero della sanità ha a suo tempo dichiarato che solamente in casi eccezionali sarebbe stata concessa l'autorizzazione affinché le fasi finali della produzione venissero affidate a terzi, mentre purtroppo tale autorizzazione non ha costituito l'eccezione bensì la regola, perché su 1.014 officine produttrici più di 600 sono solamente confezionatrici, e la maggior parte di queste ultime affida ancora ad altre aziende le fasi finali della produzione.

Approvando questo provvedimento noi andiamo contro le sopra citate dichiarazioni del Ministro, ed è controsenso ratificare con una legge uno stato di fatto che invece andrebbe distrutto e cancellato.

Ma le cose stanno anche peggio. Il collega Bartole, con il suo abituale candore, ci ha detto che il provvedimento riguarda una ditta straniera che non intende cedere i propri macchinari ad altre aziende, e che ha bisogno di una leggina tutta per lei, altrimenti non riuscirà a produrre i propri medicinali, senza regolare autorizzazione.

Ma non possiamo creare una legge *ad hoc*, una legge per una sola azienda. Inoltre, non potendo – evidentemente per un minimo di correttezza che deve guidare i nostri lavori – inserire nel testo il nome della ditta in questione, il collega Bartole ha proposto un emendamento che generalizza la questione, dal momento che con esso si dice che l'eccezione della fase finale presso terzi è ammessa nel caso in cui detta fase venga effettuata mediante macchinari non reperibili in Italia.

Ma che cosa accade allora? Ha ragione il collega Barba quando dice che conferman-

do per legge l'attuale stato di cose noi favoriamo il monopolio di una sola o di più aziende.

Ma vi è una seconda considerazione, molto seria e grave. Una legge di questo genere è come la carta moschicida: attira dall'estero altre aziende che, convinte che in Italia non esista chi fa certe confezioni particolari e confortate dal fatto che gli italiani per legge stabiliscono loro una privativa, non tarderanno ad arrivare. È pertanto da respingere la proposta Tantalo che va contro le intenzioni del Ministro e della Commissione di inchiesta sui limiti alla concorrenza che hanno entrambi raccomandato di non concedere eccezioni. È altrettanto da respingere, naturalmente, la proposta di emendamento del collega Bartole, con cui daremmo ad una certa ditta l'autorizzazione a produrre ciò che altre ditte producono.

ROMANO. Mi associo alle dichiarazioni dei colleghi Barba e Scarpa.

Poiché considero manifestamente infondata e politicamente inaccettabile la proposta, dichiaro che voterò contro.

ALESSI CATALANO MARIA. Sono contraria alla proposta di legge per due motivi. In primo luogo, lo schieramento politico a cui appartengo è contro il monopolio; non posso ammettere che si conceda il monopolio ad una sola ditta che non vuol mettere sul libero mercato una sua invenzione. In secondo luogo, è vero che noi abbiamo una situazione di fatto, ma da tanto tempo parliamo contro di essa ed auspichiamo una legislazione completa e precisa sulla produzione farmaceutica che vi metta fine.

GASCO. Ho l'impressione che forse a causa di una formulazione nebulosa si sia perso di vista la sostanza delle dichiarazioni dell'onorevole Bartole. Non creiamo un monopolio, poiché da quanto mi risulta esiste già, di fatto, un monopolio mondiale. La ditta in questione opera in tutto il mondo in questo modo, cioè eseguendo direttamente le operazioni finali di avvolgimento con una speciale pellicola, un film di gelatina, dei vari medicinali. Dalle mie informazioni risulta che questa operazione è molto meno costosa di tutti gli altri tipi di operazione. Perché l'industria italiana è costretta dalla logica ad usufruire di questo metodo? Perché sul piano internazionale si troverebbe in condizioni di concorrenza estremamente sfavorevoli nei confronti delle altre ditte farmaceutiche dei diversi paesi che, usufruendo del servizio reso dalla ditta in questione, sono in grado di produrre gli stessi medicinali ad un costo inferiore. Questa è l'obiettiva situazione.

Io capisco le preoccupazioni di coloro che dicono che per un caso particolare si rischia di formulare una legge di carattere generale attraverso la quale sia poi consentito di allargare le maglie, di raggiungere risultati che non sono quelli voluti dai proponenti. Però, prima di bocciare questo provvedimento bisogna considerare obiettivamente le conseguenze pratiche di ciò. Può darsi che a questa ditta sia impedito di lavorare in Italia: essa non avrà per questo nessuna difficoltà, mentre ne verrà danneggiata l'industria farmaceutica italiana.

PASQUALICCHIO. L'Italia non può esserne danneggiata; anzi, l'industria sarà stimolata a perfezionare i suoi metodi.

CATTANEO PETRINI GIANNINA. A me sembra che siamo andati incontro ad un equivoco sul programma della proposta di legge, superando le intenzioni dei proponenti. Abbiamo fatto un processo alle intenzioni, mentre probabilmente il provvedimento si propone il contrario di ciò di cui è accusato, poiché specifica che le autorizzazioni debbono essere concesse in casi eccezionali, laddove la fase presso terzi rappresenta di fatto una garanzia maggiore per la sicurezza del medicinale, la digeribilità dello stesso e il tipo di confezione più adatta.

MESSINETTI. Io penso che per quanto riguarda l'utilizzazione dei brevetti ci debba essere un regolamento internazionale, perché altrimenti si renderebbe arbitra una ditta qualsiasi in possesso di un determinato macchinario di farne l'uso che vuole, avendone ottenuto il brevetto.

Ora, se questo fosse tanto importante come sostengono il relatore e l'onorevole Cattaneo Petrini, non c'è dubbio che il Ministero della sanità, avrebbe certamente stabilito il rilascio di una licenza pubblica. Se ciò non è avvenuto, significa che sussistono anche le questioni sollevate dall'onorevole Scarpa. Non possiamo renderci complici di certe pretese di industriali che vengono in Italia per tentare di imporre un determinato procedimento; se questo fosse davvero unico ed insostituibile e rendesse il costo dei nostri prodotti più basso sul mercato del M.E.C., il Ministero dell'industria avrebbe già provveduto in proposito. Vorrei che l'onorevole Sottosegretario ci desse spiegazioni su questo punto.

PRESIDENTE. Dichiaro chiusa la discussione generale.

BARTOLE, *Relatore*. Devo dichiarare, onorevoli colleghi, che sono mortificato, amareg-

giato, in quanto sembra che abbia voluto, con la mia relazione, sabotare la proposta Tantalo. Ho voluto subito esprimere la mia perplessità in merito a tale proposta per andare alla fonte della questione. Il fenomeno della ditta straniera in questione è del tutto incidentale. Si tratta di persone che hanno istituito a Latina in Italia, in Francia, in Inghilterra e in Germania, ecc. centri nei quali, con mezzi e tecniche speciali, riescono a dare a determinate forme medicamentose una fase finale apprezzabile ai fini terapeutici. Ora la mia preoccupazione non era certo dettata dal desiderio di fare l'interesse di questa ditta straniera piuttosto che di una italiana, ma dal fatto che questi servizi sono ora da prendere o da lasciare.

Però, onorevoli colleghi, l'articolo 7 della legge 3 marzo 1927, n. 478, stabilisce che la fase finale della produzione può essere affidata anche a terzi. Avviene quindi che le aziende farmaceutiche, che danno un certo affidamento in campo nazionale e all'estero, si trovino nelle condizioni di dover confezionare il loro prodotto finale presso terzi, il cui nome risulterà sulla specialità, determinandosi per l'industria italiana una diminuzione, che con la proposta di legge si vuole assolutamente evitare.

Pur dando atto all'onorevole Tantalo della sua obiettività, ho presentato un articolo sostitutivo. Sono convinto che la proposta di legge, aderendo ad una situazione di fatto, tende ad eliminare un inconveniente. Desidero, da parte mia, solo stabilire determinate limitazioni, per restringere ulteriormente il fenomeno della produzione da parte di terzi, il quale, pur vigente in base all'articolo 7 della legge del 1927, rimane, secondo me, anomalo ed, in alcune circostanze immorale.

Tuttavia ritengo che in questo caso particolare sussistano ragioni di giustificazione. L'onorevole Gasco ha opportunamente messo in rilievo che si tratta di conferire fasi finali a medicanti che diversamente, purtroppo, in questo momento non sono raggiungibili.

La questione è molto semplice. Questo nuovo metodo dà la possibilità di una produzione migliore, destinata al mercato interno e a quello estero, nel quale si deve sottostare a determinati stimoli concorrenziali. Poiché tale servizio non è disponibile se non a determinate condizioni, ritengo che la proposta di legge, con le modificazioni da me suggerite, possa essere approvata tranquillamente dalla Commissione.

VOLPE, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Vorrei, a questo punto della discussione, assumere la veste di moderatore. Ci troviamo di fronte ad una proposta di legge il cui titolo, a mio avviso errato, ha turbato la discussione; la proposta infatti concerne disposizioni interpretative, ma non modificative.

La discussione ha puntualizzato la situazione, che è scindibile in una parte « tecnico-scientifica » e in una parte « non tecnico-scientifica ». Come sappiamo, vi è un brevetto per la produzione di determinati medicinali, vi è un'officina che è autorizzata a tale produzione, ma che è carente di un *quid* necessario a portare a termine la produzione dei farmaci.

Devo rilevare, da un punto di vista tecnico-scientifico, che avremo la rispondenza della fase finale di produzione ad ogni garanzia; infatti nell'articolo 1 si dice « può essere eccezionalmente consentita... la esecuzione presso officine di terzi, e previo rigoroso accertamento delle capacità e delle speciali attrezzature tecniche di dette officine di quelle operazioni... »; l'inciso « anche di carattere essenziale » dev'essere soppresso in quanto non risponde più alle garanzie richieste.

In secondo luogo è previsto un responsabile davanti alla legge di questo prodotto finito, ed è il titolare del prevetto di registrazione.

SCARPA. Ma oggi la situazione è già questa!

VOLPE, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Appunto per questo il titolo della proposta di legge dev'essere « disposizioni interpretative » e non « modificative »; tutto si riduce ad un'interpretazione dell'attuale situazione.

Concludendo, circa la parte tecnico-scientifica, poiché sussistono tutte le garanzie necessarie, saremmo favorevoli all'approvazione della proposta di legge. Quanto alla seconda parte, spetta a voi legislatori la decisione.

PRESIDENTE. Pongo in votazione un ordine del giorno di non passaggio agli articoli firmato dai deputati Pasqualicchio, Scarpa, Messinetti e Seroni.

(*Non è approvato*).

Passiamo quindi all'esame degli articoli.

Do lettura dell'articolo 1.

In casi particolari, per comprovati motivi di opportunità tecnica ed economica può essere, con decreto ministeriale eccezionalmente consentita, a ditte con officine farmaceutiche già regolarmente autorizzate, la esecuzione presso officine di terzi, e previo rigo-

roso accertamento delle capacità e delle speciali attrezzature tecniche di dette officine, di quelle operazioni, che si riferiscono all'ultimo stadio della produzione e non possono essere eseguite altro che nelle dette officine di terzi, diverse da quelle del titolare della registrazione, che rimane tuttavia unico responsabile della specialità medicinale.

L'onorevole Bartole propone di sostituire le parole « anche di carattere essenziale, che si riferiscono all'ultimo stadio della produzione e » con le altre « che comportando l'impiego di procedimento esclusivi ».

VOLPE, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Sono favorevole all'emendamento dell'onorevole Relatore purché al testo del suo emedamento venga premessa la parola « finali » da intendersi riferite, ovviamente, alle « operazioni ».

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento del Governo.

(*Non è approvato*).

Pongo in votazione l'articolo 1 con l'emendamento dell'onorevole Bartole.

(*È approvato*).

L'articolo 1 risulta pertanto, a seguito delle modificazioni apportate, così formulato:

« In casi particolari, per comprovati motivi di opportunità tecnica ed economica può essere, con decreto ministeriale eccezionalmente consentita, a ditte con officine farmaceutiche già regolarmente autorizzate, la esecuzione presso officine di terzi, e previo rigoroso accertamento delle capacità e delle speciali attrezzature tecniche di dette officine, di quelle operazioni che, comportando l'impiego di procedimenti esclusivi, non possono essere eseguite altro che nelle dette officine di terzi, diverse da quelle del titolare dalla registrazione, che rimane tuttavia unico responsabile della specialità medicinale ».

Passiamo all'articolo 2. Ne dò lettura:

La domanda per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo precedente dovrà essere presentata dal richiedente la registrazione della specialità e controfirmata dal direttore tecnico dell'altra officina presso cui dovrà svolgersi la lavorazione accessoria.

Le etichette ed i fogli illustrativi, oltre le indicazioni prescritte nel regolamento in vigore, dovranno portare il nome della ditta titolare del decreto di registrazione, nonché il numero e la data del provvedimento di autorizzazione di cui sopra.

L'onorevole Bartole propone il seguente nuovo testo dell'articolo 2:

La domanda per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo precedente dovrà essere presentata dal richiedente la registrazione della specialità e controfirmata dal direttore tecnico dell'altra officina presso cui dovrà svolgersi la lavorazione accessoria. Le etichette e i fogli illnstrativi debbono contenere le indicazioni prescritte dal regolamento in vigore, intendendosi a tal fine per officina di produzione quella del titolare del decreto di registrazione. Inoltre, dovranno essere indicati il numero e la data del provvedimento di autorizzazione di cui sopra.

VOLPE, *Sottosegretario di Stato per la la sanità*. Sono favorevole al testo proposto dall'onorevole Relatore.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'articolo 2 nel testo proposto dall'onorevole Bartole.

(*È approvato*).

Passiamo al titolo.

Il relatore propone di sopprimere le parole « e modificative ».

Pongo in votazione tale emendamento.

(*È approvato*).

A seguito delle modificazioni apportate, il titolo risulta così formulato: « Disposizioni interpretative delle norme sulla produzione delle specialità medicinali ».

La proposta di legge sarà subito votata a scrutinio segreto.

**Votazione segreta.**

PRESIDENTE. Indico la votazione a scrutinio segreto della proposta di legge discussa nel corso dell'odierna seduta: Tantalo: « Disposizioni interpretative delle norme sulla produzione delle specialità medicinali » (2547.)

(*Segue la votazione*).

Comunico che data la mancanza del numero legale la seduta è rinviata.

Ai sensi dell'articolo 51 del Regolamento la Commissione è convocata per domani 25 marzo 1966 alla stessa ora con lo stesso ordine del giorno.

**La seduta termina alle 13.**

*IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI*
Dott. ANTONIO MACCANICO

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO