

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 244

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei Deputati COLUCCI, TIRABOSCHI

Presentata il 4 luglio 1979

Forniture di emoderivati a regioni, ospedali ed enti pubblici in genere; costituzione di un « Albo fornitori »

ONOREVOLI COLLEGHI! — Si sta sempre più diffondendo in questi ultimi tempi l'approvvigionamento di medicinali da parte di ospedali ed enti pubblici (regioni, comuni, ecc.) a mezzo « gare » sulla migliore quotazione offerta dalle aziende farmaceutiche. È evidente il vantaggio economico risultante da tale procedura che consente di selezionare i prodotti da acquistare sulla base dei loro costi, realizzando in tal modo le necessarie economie da parte degli enti sanitari interessati.

Esistono però alcune categorie di prodotti farmaceutici, di natura biologica, i quali per la loro stessa costituzione non sono esattamente definibili in formule chimiche che ne profilino in tutti gli aspetti la composizione quali-quantitativa, il loro grado di purezza, la loro attività biologica.

Tali sono gli emoderivati, prodotti realizzati dall'industria farmaceutica mediante

processi di estrazione e di purificazione del sangue umano.

Trattasi, come è intuibile, di farmaci di alto costo, di elevato significato clinico-sociale della cui indispensabilità ed insostituibilità sia il Governo che il Parlamento hanno avuto esatta percezione in sede normativa e legislativa con una serie di provvedimenti che hanno sottolineato l'importanza di detti farmaci, particolarmente nel contesto della nuova politica socio-sanitaria.

L'impossibilità di una valutazione del livello di « qualità » di tali prodotti (a meno di ricorrere a complessi e lunghi esami di controllo esperibili solo in laboratori particolarmente attrezzati), comporta il rischio, nel loro acquisto basato sul solo parametro economico, di acquistare da parte degli enti sanitari prodotti di più basso costo ma di livello qualitativo scadente con il rischio di efficacia terapeutica

tica ridotta o nulla e reazioni nocive vere e proprie all'impiego clinico. Esiste ormai un'ampia casistica di episodi del genere ben nota ai sanitari che utilizzano tali farmaci. La responsabilità di tale stato di cose è rapportabile al sistema di approvvigionamento mediante « gare » di quotazioni, in quanto con tale sistema si può verificare, come in realtà assai spesso si verifica, che una casa farmaceutica poco scrupolosa presenti offerte di quotazioni estremamente basse rispetto ad altre ditte più serie, ottenendo pertanto l'aggiudicazione della gara e della fornitura.

A quel momento, conoscendo il prezzo di cessione all'ente sanitario e le relative condizioni di pagamento previste nel capitolato di gara, la casa farmaceutica aggiudicatrice va ad acquistare sui mercati internazionali prodotto emoderivato (albumina umana, o gammaglobuline o plasma, secondo l'oggetto della gara) di prezzo tale da garantire un proficuo utile rapportato al prezzo di cessione all'ente sanitario. Purtroppo però in tale caso, ovviamente, ad un più ridotto prezzo di mercato corrisponde un più basso livello di qualità del prodotto.

Non essendovi parametri ufficiali per scrinare adeguatamente il prodotto, poiché secondo la carente legislazione sanitaria italiana ai fini della registrazione non sono previsti *standards* di qualità per cui una più scadente preparazione di albumina umana ha gli stessi requisiti di idoneità ufficiale (decreto di registrazione,

ecc.) di un prodotto migliore, l'ente sanitario finisce per realizzare delle illusorie economie a svantaggio delle sue strutture sanitarie ed a danno dei cittadini malati che rappresentano in definitiva i consumatori.

A parte tale fondamentale aspetto di responsabilità morale e sociale nei confronti dei malati, l'ente sanitario acquirente con il sistema delle gare per quotazioni, realizza solo delle apparenti o parziali economie, in quantoché accade inevitabilmente che a seguito delle segnalazioni dei sanitari dell'ente, preoccupati per lo scarso effetto terapeutico e soprattutto per le reazioni manifestatesi con l'impiego del prodotto, l'amministrazione dell'ente è costretta a procedere all'acquisto dello stesso prodotto, ma di più garantita qualità, a prezzo di mercato più elevato presso altre ditte farmaceutiche non aggiudicatarie della gara bandita.

Allo scopo di evitare il verificarsi di tali condizioni pregiudizievoli per la salute pubblica e per la funzionalità del sistema sanitario, si propone per tutti gli enti sanitari pubblici la costituzione di un « Albo dei fornitori » per le forniture di specialità medicinali a base di emoderivati.

Con tale provvedimento legislativo si ottiene il duplice scopo di salvaguardare gli interessi economici degli enti sanitari ed il diritto alla salute dei cittadini sancito nell'articolo 32 della Costituzione della Repubblica.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

È costituito, per ciascun ente acquirente, un « Albo dei fornitori » per emoderivati cui devono far parte tutte le ditte che forniscono prodotti farmaceutici ad ospedali, regioni, o enti sanitari pubblici in genere.

ART. 2.

Per l'ammissione all'Albo devono essere osservati i seguenti adempimenti:

a) candidati di ufficio saranno le ditte che hanno fornito prodotti emoderivati nell'ultimo anno;

b) ulteriori candidature saranno accettate su domanda delle ditte interessate, allegando i richiedenti copia del loro listino e certificato di iscrizione alla locale camera di commercio.

Tutti i candidati per ottenere la definitiva ammissione all'Albo dovranno accettare una visita di ispezione conoscitiva da parte di una commissione di esperti.

L'ispezione sarà a spese della ditta candidata, ed avrà come obiettivo la valutazione della capacità produttiva degli impianti industriali ed il livello qualitativo dei prodotti in base agli *standards* internazionali e valutati secondo il tipo ed il numero dei controlli effettuati nelle varie fasi di lavorazione ed al termine delle medesime.

ART. 3.

Della commissione dovranno far parte:

a) un esperto dell'Istituto superiore di sanità;

b) un esperto nominato dalla regione;

c) tre membri nominati dall'ente sanitario acquirente esperti in coagulazione, immunologia, malattie infettive;

d) un rappresentante delle organizzazioni sindacali.

ART. 4.

Requisito indispensabile per partecipare alle gare su quotazioni esperite dagli enti sanitari interessati all'acquisto di emoderivati, sarà l'ottenuto riconoscimento a far parte dell'Albo dei fornitori per emoderivati, ottenuto dopo il parere favorevole dell'ispezione conoscitiva dell'apposita commissione.