DiRE®
AGENZIA DI STAMPA NAZIONALE

SMNA
SAN MARINO NEWS AGENCY®
AGENZIA DI STAMPA

COMUNICATO STAMPA

CONSIGLIO GRANDE E GENERALE, SESSIONE 22-26 FEBBRAIO

- MERCOLEDI' 24 FEBBRAIO– Seduta del pomeriggio

Nel pomeriggio viene infine ratificato il decreto n.22, "Aggiornamento e proroga delle disposizioni per il contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID- 19", al termine dell'esame dell'articolato in cui si è aperto un dibattito in particolare sugli emendamenti del Governo e Libera "8 ter" e l'allegato X.
L'emendamento e l'allegato X dell'esecutivo sono relativi all'autorizzazione della somministrazione di farmaci non solo 'certificati' Ema o Aifa, ma anche da una serie di agenzie regolatorie di altri Paesi (inclusa la Fsbi, Federal State Budgetary Institution, presso il Ministero della Salute - Federazione Russa). Mentre Libera a riguardo propone di aggiungere un passaggio ulteriore che formalizzi il via libera anche da parte dell'Authority sanitaria, sentito il comitato di Bioetica."Come Libera abbiamo rimarcato il concetto che per Ema e Aifa c'è automatismo- spiega Matteo Ciacci- ma per tutte le altre agenzie la politica fa la politica, in ambito scientifico e sanitario prevediamo un consulto preventivo e l'autorizzazione di autortiy e comitato di bioetica. Governo e politica non devono entrare in dinamiche che non gli competono".
Contrario l'orientamento del governo sulla proposta di Libera: "Rischia di bloccare l'iter- motiva il Sds Elena Tonnini- dire che ogni parere deve passare per l'authority significa inoltre che diventerebbe un'agenzia regolatoria, cosa che non può essere, si va a caricare l'autority di una funzione che oggi non potrebbe avere". Alla fine infatti l'emendamento di Libera viene respinto, accolto quello del governo con l'allegato x.
L'Aula passa al comma successivo con la seconda lettura del Progetto di legge qualificata "Modifiche alla Legge Qualificata 3 agosto 2018 n.3 Regolamento del Consiglio Grande e Generale", presentato dai gruppi di maggioranza, su cui si apre il dibattito.
Francesco Mussoni, Pdcs, chiarisce che il testo conferma l'impostazione del regolamento attuale: "Ma attuiamo una modifica sostanziale nei tempi di intervento e di funzionamento dei lavori- spiega- obiettivo è quello di cercare di avvicinarci a tempi di discussione sani e civili ed efficienti, rispetto a un società veloce che necessita di un approccio operativo e concreto di discussione e non di dibattiti infiniti che non si concretizzano, se non dopo molto tempo". Tanto confronto c'è stato, in particolare nelle ultime settimane, per giungere a una mediazione con tutti i gruppi che ha portato a una serie di emendamenti "frutto di lavoro importante con l'opposizione".
Giuseppe Maria Morganti, Libera, conferma dal canto sua la disponibilità data anche dalle forze di opposizione "a valutare ipotesi di razionalizzazione dei lavori in modo che il Consiglio sia più produttivo". Nel corso del confronto tra gruppi, "non c'è stato lo scontro tra maggioranza e opposizione- assicura- tutt'altro, siamo partiti dalla stessa volontà, cercando soluzioni, alcune sono state trovate, per noi un po' strettine, relative a tempi di discussioni più importanti". Anche se non soddisfacenti del tutto, il consigliere di Libera spiega che "su alcune proposte si è comunque giunti alla mediazione, su altre la resistenza è stata maggiore e le proposte della minoranza non sono state accolte, come la possibilità, nel comma comunicazioni, di iscriversi al dibattito".
Nicola Renzi, Rf, riconosce nei consiglieri di maggioranza Mussoni e Troina la volontà di essersi adoperati per trovare la quadra, ma il giudizio sul risultato finale è critico: "La maggioranza puntando al proprio obiettivo ha semplicemente condisceso a qualche minimale ritocco temporale- lamenta- ma non si sono prese in considerazione altre richieste". In particolare, punta il dito

contro un comma comunicazione "reso influente e svilito" che "si deve fare solo per alzata di mano e con tempi ridotti di un terzo", ravvisando "una deriva che non mi piace".

Il dibattito si interrompe e proseguirà in seduta notturna,

Di seguito un estratto degli interventi.

Comma 13. Ratifica Decreti Delegati e Decreto-Legge

Decreto – Legge 12/02/2021 n.22. Aggiornamento e proroga delle disposizioni per il contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID- 19/RATIFICATO

Emendamento 8 ter del governo (accolto) ed emendamento aggiuntivo 8 ter di Libera (respinto)

Elena Tonnini, Sds Affari Interni
L'emendamento del governo riguarda la farmacia internazionale e porta avanti una pratica utilizzata da anni nell'acquisto di medicinali che le ha consentito l'opportunità, anche nella gestione covid, di avere farmaci registrati da agenzie regolatorie di paesi terzi. Si ha un elenco di agenzie tra cui Aifa ed Ema, ma anche agenzie con cui San Marino collabora da anni e si apre la possibiltà di ampliare questo elenco sulla base di ulteriori e potenziali collaborazioni. Questo è un articolo preponderante di cui si è già ampiamento dibattuto. Sul piano vaccinale siamo pronti a iniziare in tempi brevissimi la somministrazioni di vaccini e l'opportunità è di dare avvio a una campagna vaccinale prima possibile. L'auspicio è che la scelta politica sulla farmacia internazionale sia confermata dall'aula, in modo da poter procedere alla campagna vaccinale. L'emendamento è la fotografia di ciò che avviene oggi, non blocca ma dà tranquillità ulteriore rispetto all'iter attuale. Il discorso di inserire l'autorizzazione dell'Authority rischia di bloccare l'iter, chiederemo di respingere quell'emendamento.

Vladimiro Selva, Libera
Il fatto che l'autority autorizzi l'importazione e la somministrazione di farmaci non è una novità che introduciamo noi. In questo caso per lo sputnik è stato fatto, significa che non è una situazione innovativa. Perché la introduciamo nel nostro emendamento? Perché se tra tutti i farmaci approvati da, per esempio, un'agenzia turca, ve n'è uno che, per ragioni etiche o di sicureza o per qualche dubbio sulla produzione, l'authority ritenesse di non somministrarlo a San Marino, non ci sarebbe automatismo. Cosa diversa per farmaci approvati da Ema o Aifa. Altro esempio, se domani il governo decisse di inserire un farmaco approvato dall'agenzia, per esempio cubana o brasiliana, in automatico tutti i farmaci che quell'agenzia ha approvato possono essere portati a San Marino e lo ha deciso la politica, senza un vaglio tecnico. Noi nel dibattito abbiamo indicato la possibilità di evitare che la politica intervenisse con decreto su quali farmaci possano essere utilizzati n Repubblica e con il nostro emendamento si vuole coniugare la richiesta del governo con una sensibilità condivisibile di avere un vaglio tecnico e non automatismi che possono essere gestiti autonomamente dalla politica. Qualora ci sia la necessità di incrementare la lista di agenzie, rispetto cui la cui approvazione comporta la possibilità dell'uso di farmaci in territorio, comunque chiediamo sia prevista l'autorizzazione da parte dell'autority, sentito il comitato di bioetica.

Elena Tonnini, Sds Affari Interni
L'emedamento di Libera rischia di bloccare l'iter, dire che ogni parere deve passare per l'autority significa che diventerebbe un'agenzia regolatoria, cosa che non può essere, si va a caricare l'autority di una funzione che oggi non potrebbe avere. Mi sento di chiedere all'aula di respingere l'emendamento.

Iro Belluzzi, Npr
Fino ad oggi è vero che la farmacia internazionale ha svolto la sua attività anche per clienti italiani, che sono i maggiori, che facevano richiesta di farmaci che non reperivano in territorio italiano, farmaci che possono comunque essere autorizzati da Ema o dalle autorità di singoli paesi, francesci o tedesche, che sono garanti perché si ceda al cliente farmaci con un percorso di autorizzazione e sperimentazione valido. E' vero, in funzione della globalizzazione, molti prodotti farmaceutici, i così detti generici, quando perdono il brevetto, vengono prodotti in paesi in cui la manodopera o le materie prime costano meno, come Turchia o India, per esempio. Io vedo comunque il rischio che introducendo sic et sempliciter quali sono i paesi da cui può essere acquistato e fatta la vendita di prodotti vidimati nei paesi qui indicati, ci siano prodotti non sperimentati nel contesto geografico in cui siamo inseriti, per cui ogni qual volta viene messa in vendita una specialità farmaceutica che ha avuto utorizzazione solo in un paese produttore, le perplessità espresse da consigliere da Selva sono legittime. Basterebbe l'autorizzazione dell'autority per quei farmaci prodotti in paesi da cui fino ad ora non abbiamo acquistato, perché potrebbero creare problemi. 'Potrebbero', allora forse si potrebbe mettere a verbale 'qualora ci siano farmaci di paesi non afferenti ad Europa o Usa, possono essere posti al vaglio o vi siano ancora approfondimenti', proprio per non creare problemi a un servizio che da anni dà visibilità e reddito all'Iss. Qualche elemento in più ,nel momento in cui sono venduti farmaci che non si riferiscono ai paesi di cui parlavamo, sarebbe opportuno farlo.

Nicola Renzi, Rf
Ci sarà un motivo se finora abbiamo scelto l'autorizzazione di Aifa ed Ema? Ogni ente utilizza i suoi criteri e procedure, ad esempio bob dobbiamo chiederci se usano test su persone o animali? In emergenza si devono cambiare leggi per mettere toppe.
Cito infine un comunicato di Rete in cui mi si criticava per aver invitato nella passata legislatura un ministro russo sul Titano. Sono contento di quello che ho fatto allora, ma voi vi rendete conto di quanto strabismo e di quante parole vane avete detto?

Giuseppe Maria Morganti, Libera
Il tema centrale è capire l'intento del governo. Per il nostro paese, se abbiamo una farmacia internazionale garantita e in grado attrarre clientela e operare in un ambito dove la richiesta è molto, molto elevata, possiamo dire anche che lo stiamo facendo perché abbiamo la capacità e la professionalità e la competenza di poterlo fare. Ma come si può garantire professionalità e competenza se questa autorizzazione viene da un organo politico? Si perde anche il significato di responsabilità delle scelte. Se tramite il decreto quindi con un atto politico potete togliere o aggiungere un'agenzia perché la farmacia possa gestire farmaci autorizzati, quello è un atto politico non tecnico. Questo emendamento rimette le cose a posto. Per legge, l'autority ha competenze per garantire la qualità delle prestazioni pubbliche e private, ragione in più per garantire prestazioni di una farmacia internazionale.

Sara Conti, Rf
L'emendamento proposto da Libera mi sembra un emendamento molto equilibrato e credo, come anche ha sostenuto il consigliere Belluzzi che lavora in questo settore, il passaggio del vaglio dell'autority e del comitato di bioetica sia una garanzia in più. E non capisco questa ritrosia del governo a voler valutare i maniera seria l'emendamento di Libera, anche perché se andiamo a vedere tra le mansioni dell'autority troviamo, tra l'altro, il coordinamento con organismi tecnici internazionali ed europei, quale anche l'Ema, non capisco perché non coinvolgere quindi l'authority in un ambito che è il suo.

Eva Guidi, Libera
Noi siamo molto contenti rispetto al fatto che il vaccino russo sia arrivato a San Marino e che possa dare la possibilità di iniziare la campagna vaccinale che già è andata incontro a tantissimi ritardi. L'emendamento proposto dal governo noi oggi lo ratifichiamo perché siamo comunque nella contingenza di questo passaggio del vaccino, ma in realtà questa è la codifica di una procedura che si applicherà a qualsiasi tipo di farmaco. Nella lettura del decreto quello che ci ha preoccupato è il comma 2 dell'emendamento 8 ter. I farmaci approvati da agenzie regolatorie sono utilizzabili solo con l'aggiornamento dell'elenco, indipendentemente da qualsiasi altro passaggio. Ma la politica non può prendere le parti su determinazioni scienfiche come quelle su un vaccino o su un farmaco, per cui abbiamo ipotizzato il passaggio su organismi che abbiamo già in Repubblica. Sul finale dell'allegato c'era già il controllo dell'autority su determinati farmaci, per cui riscontriamo disomogeneità nella proposta. Poi sappiamo anche noi che l'autority non è un ente regolatorio e non ha gli strumenti necessari per fare ricerca scientifica ma ha la possibilità di fare tutti i controlli sui protocolli dei farmaci ed è il vaglio di un organismo tecnico cui è associato anche il comitato di bioetica che noi riterremo un passaggio importante.

Matteo Ciacci, Libera
Credo la politica debba affidarsi in questi casi alla scienza. Auspico che tutte le analisi tecniche siano state compiute e anche sull'emendamento del governo, che serve per lo sputnik, sono convinto che ci sia stato un particolare avvallo da parte degli organismi tecnici. Personalmente avrei cercato di prendere più tempo rispetto all'adozione di un principio che è diventato astratto, per tutte le fattispecie. Però correttamente come Libera abbiamo rimarcato il concetto che per Ema e Aifa c'è automatismo e per tutte le altre agenzie la politica fa la politica, in ambito scientifico e sanitario prevediamo un consulto preventivo e l'autorizzazione di autortiy e comitato di bioetica. Governo e politica non devono entrare in dinamiche che non gli competono.

Gloria Arcangeloni, Rete
Sembra che la politica prenda decisioni al di fuori delle sue competenze e vada a decidere anche che farmaci poter somministrare, piuttosto la politica deve dare strumenti per poterlo farlo. Non avendo enti regolatori come Ema e Aifa, San Marino già ora autorizza medicinali al di fuori del loro contesto. Il decreto inserisce paesi da cui già importiamo e utilizziamo farmaci all'interno della Repubblica, nell'ultimo verso si specifica che per aggiungere ulteriori medicinali, rispetto quelli che già utilizziamo, serva un'autorizzazione preventiva dell'authority che è un organismo di controllo non un ente regolatore. Già ora avviene con lo sputnik l'autorizzazione preventiva per l'importazione, poi per la somministrazione ci si rifà ad enti di paesi terzi.

Francesco Mussoni, Pdcs
Credo ci sia più un aspetto di timore che oggettivo, l'emendamento del governo tiene conto di una scelta molto semplice, la politica può autorizzare ed entrare nella scelta clinica. Authority autorizza l'importazione di farmaci, il recepimento dell'autorizzazione di enti regolatori che andiamo ad elencare, insieme alla valutazione del comitato di bioetica e di organismi preposti della sanità, autorizzeranno la somministrazione alle persone. Qui di politico non c'è niente, qui la politica lascia spazio ai tecnici, per noi l'emendamento del governo è valido e rispetta una modalità di funzionameto precisa, tra l'altro l'ultimo comma stabilisce che il farmaco deve essere utilizzato da almeno 10 paesi, significa che il farmaco sia sicuro e testato. L'emendamento di Libera rischia di rendere più burocratica una pratica già consueta. Siamo per respingere questo emendamento e approvare quello del governo.

Giacomo Simoncini, Npr
Non ci sono motivi per dire che farmaci che arrivano dall'India o dalla Russia siano migliori o peggiori di quelli che arrivano dagli Stati uniti. Non tutti sapranno che la ranitidina recentemente è stata tolta dal mercato perché si sono riscontrati errori nella produzione, anche se la casa madre è europea, ma veniva prodotta alltove. Credo la nostra farmacia vada regolamentata, l'autority non ha questi compiti, qui la politica va a normare quello che è già in essere.

Andrea Zafferani, Rf
Come conferma Simoncini, non tutte le agenzie hanno gli stessi standard di controllo e verifica e allora non tutte garantiscono procedure di autorizzazione del farmaco allo stesso modo. Anche sul fronte della produzione: magari un determinato prodotto ha studi scienifici che garantiscono la sua efficacia, ma l'agenzia di controllo ha anche compito di andare a verificare se viene prodotto bene. Alla luce di tutto ciò, ritengo ancora di più sia estremamente rischioso vaccinare fascie ampie della popolazione con vaccini non raccomandati da Ema. E non a caso nel piano vaccinale era stata inserita questa indicazione.
Due domande: perché arriva oggi questo articolo? E' evidente che serve per lo sputnik, significa che per anni si sono messi in commercio prodotti che legalmente non potevano essere messi in commercio? Forse l'Authority andrebbe implementata, ma è uno dei pochi organi tecnici che abbiamo a disposizione.

Vladimiro Selva, Libera *replica*
Mi sembra la maggioranza sia orientata a tirare dritto sul decreto. Tutti i farmaci approvati da quelle agenzie sono importabili e utilizzabili, questo dice l'emendamento, allora viene a menoil ruolo che autority ha già. Siete certi tutti i farmaci indiani siano utilizzabili allo stesso modo? Tenete conto che la vigilanza di fatto viene a meno, se tutti i farmaci di quell'agenzia sono somministrabili.

Roberto Ciavatta, Sds alla Sanità
Non è che quanto fatto fino ad oggi era illegale, no, ma non era regolamentato. L'autority ha, tra i suoi compiti, anche l'autorizzazione sulla commercializzazioe, non sulla somministrazione. Allo stesso modo il Comitato di bioetica non ha possibilità di dare indicazione sulla somministrazione, il Cers a sua volta non può farlo. Possono fare documenti per indicare la bontà o meno di un prodotto e la sua commercializzazione. Sull'avvio di una sperimentazione abbiamo bisogno di un'autorizzazione Cers. Questi gli ambiti, con un decreto non possiamo stabilire ci sia un ente regolatorio, che è quello che proponete con il vostro emendamento. Si parla nelle 'more di un ente regolatore' perché abbiamo l'ambizione di averlo. L'articolo va a dare una regolamentazione normativa, siamo qui per qualsiasi tipo di modifica futura. E' una indicazione su cui mi sono confrontato con il Centro sanitario, le autorizzazioni dell'Autority per lo sdoganamento restano, è una prassi che c'è già oggi e vi diamo copertura normativa.

Repubblica di San Marino, 24 Febbraio 2021/02