

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIII LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

67° Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 6 LUGLIO 2000

Presidenza del presidente CARELLA

INDICE

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(4380) Regolamentazione del settore erboristico, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Calderoli ed altri; Pozza Tasca ed altri; Berselli
(Seguito della discussione e rinvio)

* PRESIDENTE, <i>relatore alla Commissione</i> . . . Pag. 2, 7	
* DANIELE GALDI (Dem. Sin.-l'Ulivo)	6
DI ORIO (Dem. Sin.-l'Ulivo)	2
* NAPOLI Roberto (UDEUR)	3
* TOMASSINI (Forza Italia)	7

(2000-B) AGOSTINI ed altri. - Erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei

farmaci di classe c) a favore dei titolari di pensione di guerra diretta, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati
(Discussione e approvazione)

* PRESIDENTE, <i>relatore alla Commissione</i> Pag. 7, 8, 10	
CASTELLANI Carla (AN)	9
MANARA (Lega Forza Nord Padania)	9
MASCIONI (Dem. Sin.-l'Ulivo)	9
MONTAGNINO (PPI)	9
* NAPOLI Roberto (UDEUR)	9
* TOMASSINI (Forza Italia)	8

N. B. - L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

I lavori hanno inizio alle ore 8,40.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(4380) *Regolamentazione del settore erboristico*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Calderoli ed altri; Pozza Tasca ed altri; Berselli

(Seguito della discussione e rinvio)

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge n. 4380.

Colleghi, ricordo che nel corso della seduta del 28 giugno 2000 è stata svolta la relazione e ha avuto inizio la discussione generale che oggi riprendiamo.

DI ORIO. Colleghi, il provvedimento in esame non presenta esclusivamente aspetti di carattere sanitario. Da un'analisi piuttosto rapida emerge che gli articoli 18 e 19 potrebbero essere trattati in Commissione agricoltura e quelli dal 4 al 14 presso la Commissione industria. Ciò premesso, desidero sottolineare che si tratta di un disegno di legge importante essendo finalizzato a regolamentare un settore di notevole rilievo commerciale e sociale.

Non approvo certi atteggiamenti e soprattutto talune prese di posizione emerse anche in questa sede. Mi riferisco al fatto di riportare casi generici di nocività di qualche erba officinale. Giudico pericoloso, infatti, ricorrere al singolo episodio clinico a sostegno delle proprie argomentazioni.

L'epidemiologia ci insegna che quando si vuole che le proprie affermazioni abbiano una valenza scientifica, e non siano quindi delle mere dichiarazioni emotive, occorre inserirle nell'ambito di una ricerca che comporti un riferimento più ampio di quello offerto dal caso isolato. Quest'uso della scienza mi lascia profondamente perplesso.

Di fronte ad un argomento di questa natura è opportuno valutare scientificamente i problemi esistenti. Non c'è alcuno studio di carattere clinico – e mi piacerebbe essere smentito con approfondimenti di tipo epidemiologico – che attesti la nocività dei prodotti di erboristeria e – ripeto – non mi riferisco a casi riportati, ma ad uno studio condotto con parametri scientifici su un campione rappresentativo. Finché tale nocività non verrà dimostrata, continuerò ad essere critico di fronte ad affermazioni prive di una valida documentazione scientifica.

Al riguardo ricordo che mesi fa, in questa stessa Commissione, affrontammo il tema dei pericoli derivanti dalle onde elettromagnetiche. Spesso si sente dire che provocano leucemie ed altre gravi malattie, ma

i risultati di un convegno internazionale hanno dimostrato che non esiste alcuna prova scientifica a conferma di tale pericolosità.

Non vorrei che ancora una volta ci trovassimo di fronte ad un uso «disinvolto» della ricerca scientifica, anche se, purtroppo, mi pare che un simile utilizzo della scienza si evidenzi ogni qualvolta si voglia ostacolare qualche provvedimento.

Il vero problema, emerso anche in questa sede, è che da più parti si è affermato che talune erbe possono essere nocive per la salute. Sfido chiunque a portare i risultati di indagini cliniche controllate a conferma di tale presunta pericolosità. In caso contrario vorrei che non si facessero più simili affermazioni che non soltanto provocano un allarmismo ingiustificato ma causano anche un danno economico agli operatori del settore.

Non credo che questa sia la sede appropriata per una ricerca scientifica, ma se qualcuno volesse procedere per questa strada vorrei ricordare che all'interno di tali osservazioni vanno inseriti i cosiddetti fattori di confondimento. Mi auguro tuttavia che nessuno voglia aprire un simposio scientifico su tale argomento.

Un altro problema emerso nel corso della discussione generale concerne l'uso delle tabelle all'interno del testo presentato. Secondo alcuni, l'aver inserito tabelle di classificazione delle piante può creare problemi legati al carattere vincolante delle stesse tabelle. Personalmente posso anche esprimere una posizione critica rispetto all'elenco previsto, ma è anche vero che lo stesso disegno di legge conferisce al Ministro della sanità la facoltà di aggiornare con proprio decreto le tabelle a seguito di un'attenta azione di monitoraggio del settore.

Ciò premesso - e fatto salvo il problema più importante al quale ho dedicato qualche giorno svolgendo indagini cliniche di cui posso distribuire i risultati ai colleghi che desiderino conoscerli, anche per dimostrare che non c'è un atteggiamento disinvolto da parte di coloro che sostengono il provvedimento - non sono d'accordo sull'opportunità di eliminare le tabelle in quanto ciò si ripercuoterebbe sulla struttura stessa del disegno di legge. Oltre tutto ritengo che esse rappresentino un contributo positivo ai fini di una maggiore conoscenza del settore.

Per tutte le motivazioni fin qui espresse, il Gruppo dei Democratici di Sinistra è favorevole al provvedimento. Riteniamo che esso raccolga le aspettative di chi opera nel settore tendendo ad una razionalizzazione che, a nostro giudizio, è quanto mai opportuna ed urgente.

NAPOLI Roberto. Il Gruppo dell'UDEUR ha esaminato con attenzione il disegno di legge in esame, del quale da tempo si avvertiva la necessità. Appariva ormai indispensabile, infatti, prevedere una disciplina normativa della materia, tenuto conto che negli ultimi anni si è registrata una crescita abnorme del mercato erboristico, che pertanto andava regolamentato sia per quanto riguarda i soggetti abilitati a produrre e commercializzare i prodotti sia per il fatto che nella materia si fondevano due elementi, il primo dei quali ha un carattere scientifico.

Purtroppo non esiste una documentazione scientifica accurata che si riferisca ad ogni singola pianta medicamentosa, ai suoi derivati e ai rischi o agli effetti terapeutici che possono derivare dal suo utilizzo.

Quel settore della farmacologia che nel corso degli anni si è interessato a questa materia, con l'ingresso nel campo farmaceutico del prodotto confezionato e derivante dalla chimica piuttosto che da sostanze naturali, ha subito un'involuzione. I medici di oltre venti anni fa nello studiare farmacologia erano ben informati, ad esempio, sulle xantine metilate, derivati degli alcaloidi della segale cornuta; sapevano perfettamente cosa fossero la teobromina, la caffeina e la teofillina perché erano obbligati a conoscere ciò che prescrivevano e, soprattutto, a sapere quale era il principio attivo di quella determinata sostanza. La nostra generazione di professionisti si è formata conoscendo bene, ad esempio, cosa comportasse l'uso della xantina perché negli anni sessanta-ottanta, quando questi prodotti vennero immessi sul mercato, nelle farmacie esisteva ancora un «doppio binario»: quello della produzione officinale del prodotto farmaceutico e quello del prodotto commerciale, con un nome ben identificato e soggetto a normative diverse a seconda dei paesi europei.

È inutile ribadire in questa sede l'opportunità di introdurre e di distribuire sul mercato il farmaco facendo riferimento al suo principio attivo e non più al suo nome commerciale. Questo sistema è già adottato negli Stati Uniti e in alcuni paesi europei dove non si dà più al prodotto un nome commerciale e talvolta di fantasia. Nel caso dell'aspirina, ad esempio, sapendo che essa deriva dall'acido acetilsalicilico, si fa riferimento proprio a tale principio attivo.

Da più parti dunque era avvertita la necessità di una normativa che regolamentasse il settore dell'erboristeria e che tutelasse la salute del consumatore, fornendogli informazioni utili e chiarimenti. L'interesse del pubblico verso le piante medicamentose è notevolmente cresciuto negli ultimi anni e in molti casi vi si ricorre per curare patologie ben identificate. In altre parole, non vi sono soltanto le tisane generiche utilizzate per rilassarsi o come ansiolitici, ma anche prodotti utilizzati in modo specifico in patologie ben identificate dalla medicina, quali, ad esempio, gli antipertensivi. I medici si trovano spesso di fronte a pazienti che hanno abbandonato la terapia medica ufficiale per utilizzare prodotti di erboristeria, con seri pericoli per la loro salute. Si sono verificati, ad esempio, casi di soggetti malati di ipertensione arteriosa che hanno improvvisamente abbandonato la farmacologia ufficiale per utilizzare prodotti erboristici; o ancora casi di soggetti diabetici che hanno sospeso l'uso degli ipoglicemizzanti per assumere sostanze acquistate in erboristeria che hanno provocato loro delle crisi iperglicemiche o addirittura uno stato di coma diabetico.

Pertanto, il Gruppo UDEUR al quale appartengo attribuisce grande rilevanza al disegno di legge in titolo che disciplina una materia molto complessa.

Personalmente, in qualità di medico legale, ho avuto anche modo di effettuare alcune perizie su soggetti che hanno sospeso le cure mediche ufficiali e hanno adottato terapie alternative e ne ho tratto la convinzione

che non c'è dubbio sull'opportunità di legiferare in questo campo, anche se intendo evidenziare come vi siano alcuni aspetti di questo testo che non condivido.

È arrivato il momento di decidere se approvare – a mio avviso con grande senso di responsabilità – in questi mesi che ci separano dalla fine della legislatura il disegno di legge in titolo che, sia pure in maniera imperfetta, disciplinerebbe la materia relativa all'esercizio dell'erboristeria, oppure lasciare le cose così come stanno, senza nessuna soluzione. È questo il problema che la 12^a Commissione si trova a dover affrontare. In sostanza, bisogna scegliere se lasciare ancora per un numero imprecisato di anni la materia priva di regolamentazione (con tutti i problemi che ne deriverebbero ed ai quali ho già fatto riferimento) oppure dotarla di una normativa, ferma restando la consapevolezza che essa avrebbe potuto essere migliorata. Esistono – ripeto – alcuni aspetti del provvedimento in esame che non condivido come, ad esempio, l'esclusione delle lauree in biologia e chimica tra i titoli abilitanti all'esercizio della professione erboristica. Non comprendo il motivo per cui vengano esclusi i biologi e i chimici il cui indirizzo prevede in maniera specifica l'esercizio di tale attività quando invece vengono riconosciute idonee per tale professione persone con una qualifica completamente diversa. Non riesco veramente a trovare una motivazione che giustifichi tale esclusione perché ho sempre considerato i laureati in biologia «i cugini» dei laureati in medicina. Quella che ho evidenziato rappresenta una delle gravi lacune che il provvedimento presenta, ma l'introduzione di modifiche migliorative quasi certamente non consentirebbe la sua approvazione entro questa legislatura.

Il punto maggiormente controverso di questo disegno di legge è senza dubbio quello relativo alle tabelle. Ogni qualvolta si tenti di predisporre una tabella legislativa è impossibile ottenere un consenso assoluto. A tal proposito ricordo i famosi *barème* utilizzati come tabelle di invalidità per i medici legali. L'unico paese che ha tentato di fare un *barème* globale è la Spagna che ha redatto otto volumi comprendenti tutti i casi d'invalidità con riferimento a vari parametri come, ad esempio, l'attività lavorativa, l'età e il sesso. È la stessa difficoltà che stiamo incontrando in questi giorni sul tema della legge elettorale che pure potrebbe essere definita una tabella di riferimento a certe norme. Bisogna sottolineare però il principio secondo il quale la tabella nasce con un suo fondamento scientifico. Se infatti in essa vengono inserite, ad esempio, sostanze come l'alcaloide della segale cornuta o i semi di papavero utilizzati nella medicina ufficiale non vi è dubbio che su di esse sono state effettuate delle sperimentazioni. Esistono prodotti chiaramente derivati dalle erbe e utilizzati nel campo della neuropsichiatria, sui quali però si è acquisita una consolidata esperienza.

Ora, riferendomi alle tabelle contenute nel provvedimento al nostro esame - che peraltro ho letto con attenzione - devo rilevare come in esse siano contenute alcune sostanze sulle quali sarebbe opportuno acquisire una documentazione scientifica completa. In sostanza, occorrerebbe sapere perché vengono inserite in tabella.

Mi appello al senso di responsabilità di ognuno di noi. È evidente, infatti, che nel momento in cui si prevede una Commissione incaricata di effettuare una revisione in tempo reale delle piante inserite in tabella allo scopo di fronteggiare eventuali effetti collaterali rilevati su pazienti ed utenti s'interviene con assoluta tempestività ad evitare qualsiasi nocumento per coloro che ne fanno uso.

Sono dell'idea di considerare le tabelle puramente indicative, come avviene per quelle dell'invalidità. Del resto, nulla può essere considerato definitivo all'interno delle tabelle, perché se così fosse cristallizzeremmo una situazione che invece riteniamo sia in continua evoluzione.

Il mio Gruppo vorrebbe presentare alcuni emendamenti, ma resta in attesa di una valutazione complessiva del disegno di legge da parte della Commissione, soprattutto in relazione ad una scelta fondamentale: approvare comunque un provvedimento che riteniamo imperfetto oppure percorrere la strada degli emendamenti con la consapevolezza che ciò precluderà l'approvazione del provvedimento entro la fine della legislatura. Infatti, se il testo sarà trasmesso in terza lettura all'altro ramo del Parlamento a fine estate, considerando che la Camera dei deputati ha a disposizione non più di 50 sedute che verranno dedicate prevalentemente alla sessione di bilancio e alla discussione delle riforme istituzionali, è altamente probabile che esso non verrà licenziato entro il termine della legislatura.

DANIELE GALDI. Signor Presidente, anch'io ritengo che nell'esaminare questo disegno di legge si debba tener presente la considerazione avanzata poc'anzi dal collega Napoli.

Sono d'accordo sul fatto che il provvedimento al nostro esame poteva essere migliorato rispetto al testo pervenutoci dalla Camera, ma nel fare questa osservazione dobbiamo tener presente che siamo ormai giunti al termine della legislatura. Il problema che mi pongo è capire se sia più opportuno ottenere una regolamentazione del settore, che si attende ormai da tempo, o se invece non si debba rinviare il presente disegno di legge di qualche anno, perché di questo si tratta: modificare il testo al nostro esame significa ricominciare l'*iter* parlamentare e la navetta tra Senato e Camera. In questa circostanza i tempi non sono un aspetto di scarso rilievo.

Sono convinta che sia più importante licenziare il provvedimento, anche se sappiamo che è carente in alcune parti, magari attivando tutti gli strumenti necessari a risolverne i punti critici. Mi riferisco in modo particolare alle disposizioni di cui all'articolo 16, con cui si dà mandato ad una Commissione tecnico-scientifica nominata dal Ministro della sanità di collaborare con quest'ultimo per l'eventuale revisione delle tabelle. A tal fine potremmo presentare un ordine del giorno che vincoli il Ministro ad attivarsi immediatamente affinché la revisione delle tabelle, ormai vecchie rispetto al testo oggi in discussione, venga subito inserita all'ordine del giorno dei lavori del Ministero.

Mi preoccupa molto anche la questione – ricordata dai colleghi – dei biologi e dei chimici. Si tratta di operatori provvisti di una formazione di base idonea a svolgere i compiti richiesti. Pertanto, al fine di recuperare

queste figure professionali, si potrebbe inserire in un provvedimento successivo una disposizione che preveda l'estensione ai biologi e ai chimici della facoltà di svolgere la professione erboristica.

In sostanza, propongo di esaminare i punti controversi del provvedimento e di trovare soluzioni che consentano comunque di proseguire l'*iter* legislativo.

A tal fine invito la Commissione ad affrontare le due questioni nodali presentando ordini del giorno che impegnino il Governo ad effettuare una rapida revisione delle tabelle e ad estendere ai biologi e ai chimici la facoltà di svolgere la professione di erborista.

TOMASSINI. Signor Presidente, non vorrei che la discussione generale fosse dichiarata conclusa perché so che il senatore Monteleone si era iscritto a parlare e stamani non è presente per un impedimento personale.

Non abbiamo dubbi circa la necessità di regolamentare questa materia; tuttavia perplessità e inviti alla prudenza non sono venuti solo dalle opposizioni ma anche dalla maggioranza. Ritengo quindi opportuno dare a tutti la possibilità di esprimersi sull'argomento.

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. Colleghi, al fine di consentire al senatore Monteleone di intervenire sull'argomento, accolgo la proposta del senatore Tomassini e rinvio il seguito della discussione del disegno di legge in titolo ad altra seduta.

(2000-B) AGOSTINI ed altri. – Erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci di classe c) a favore dei titolari di pensione di guerra diretta, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

(Discussione e approvazione)

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. L'ordine del giorno reca altresì la discussione del disegno di legge: «Erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci di classe c) a favore dei titolari di pensione di guerra diretta».

In qualità di relatore riferisco alla Commissione sul disegno di legge in titolo.

Colleghi, ricordo che il testo al nostro esame è già stato approvato dal Senato in prima lettura; in seconda lettura, la Camera ha apportato alcune modifiche al testo. In particolare, all'articolo 1, si è ritenuto opportuno precisare che la condizione per l'erogabilità gratuita di farmaci di classe c) agli invalidi di guerra è la loro «comprovata utilità» terapeutica «per il paziente».

Per quanto riguarda l'articolo 2, invece, le modifiche concernono la decorrenza degli oneri finanziari. In sostanza, il nuovo articolo 2 stabilisce che all'onere derivante dall'applicazione dell'articolo 1, valutato in lire 17,5 miliardi annue a decorrere dall'anno 2000, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio trien-

nale 2000-2002, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno finanziario 2000, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

Poiché la Camera dei deputati non ha apportato altre modifiche, nella mia qualità di relatore invito la Commissione ad una rapida approvazione del provvedimento.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione.* Poiché non vi sono iscritti a parlare in discussione generale, passiamo all'esame e alla votazione degli articoli nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 1.

1. I medicinali attualmente classificati nella classe *c*), di cui al comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nei confronti dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia, nei casi in cui il medico di base ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente.

È approvato.

Art. 2.

1. All'onere derivante dall'applicazione dell'articolo 1, valutato in lire 17,5 miliardi annue a decorrere dall'anno 2000, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2000-2002, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno finanziario 2000, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

È approvato.

Passiamo alla votazione finale.

TOMASSINI. Signor Presidente, intervengo in dichiarazione di voto, sottolineando che il nostro Gruppo non ha inteso apportare emendamenti al testo né presentare ordini del giorno.

Ricordo che nel corso dell'esame del provvedimento in prima lettura tutti noi, proprio perché il disegno di legge appariva diretto a tutelare le

necessità di una fascia di popolazione particolarmente debole, ne sollecitammo l'approvazione.

Riteniamo che le modifiche apportate dalla Camera, per quanto dilatare nel tempo, siano nettamente migliorative e pertanto non abbiamo alcun dubbio sull'opportunità di approvare il provvedimento quanto prima, quindi senza apportare ulteriori correzioni al testo trasmessoci dall'altro ramo del Parlamento.

CASTELLANI Carla. Il Gruppo Alleanza Nazionale non ha ritenuto di presentare nessuna proposta modificativa né ordini del giorno riguardo a questo disegno di legge. Il suo *iter* è iniziato due anni fa e pertanto credo che la materia in oggetto sia stata sufficientemente approfondita.

Il provvedimento in titolo merita dunque un voto favorevole anche per l'etica che va ad individuare.

MANARA. Annuncio il voto favorevole del mio Gruppo sul disegno di legge n. 2000-B. Auspico una sua rapida approvazione e pertanto non ho presentato emendamenti.

NAPOLI Roberto. L'UDEUR voterà a favore di questo provvedimento che, ricordo, attiene l'erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci di classe c) (che, come è noto, sono a totale carico dell'assistito) a favore dei titolari di pensione di guerra diretta appartenenti ovviamente a tutte le categorie, dalla prima all'ottava.

Ritengo che il disegno di legge che ci accingiamo ad approvare si rivolga in maniera corretta ed adeguata ad una categoria che, peraltro, soffre tuttora per le conseguenze dell'impegno profuso nella seconda guerra mondiale.

MASCIONI. A nome del Gruppo dei Democratici di Sinistra avevo già avanzato la richiesta di accelerare i tempi per l'approvazione di questo disegno di legge che ha avuto un *iter* estremamente lungo, ma non c'è stato niente da fare. Credo quindi che licenziando oggi il provvedimento compiamo un atto di giustizia verso una categoria di persone benemerite per le quali deve esserci piena attenzione e gratitudine da parte delle istituzioni.

Pertanto, annuncio il voto favorevole del mio Gruppo su questo importante provvedimento che oggi fa scrivere al Senato una pagina significativa della storia.

MONTAGNINO. Il Gruppo Popolare annuncia il voto favorevole su questo disegno di legge sia per le finalità che realizza sia perché le modifiche apportate dalla Camera dei deputati sono migliorative del testo originario. Con particolare riferimento all'articolo 2, la Camera ha semplicemente affrontato un problema tecnico dovuto al fatto che si è andati oltre l'anno 1999. L'approvazione di questo disegno di legge, che probabilmente ha avuto un *iter* più lungo del necessario, rappresenta – come evidenziato dal senatore Mascioni – un atto di giustizia verso una categoria

di cittadini nei confronti dei quali la gratitudine non sarà mai espressa a sufficienza.

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. Metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso nel testo trasmesso dalla Camera dei deputati.

È approvato.

I lavori terminano alle ore 9,30.

