

SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA RIFORMA SANITARIA

10° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 31 GENNAIO 1984

Presidenza del Presidente BOMPIANI

INDICE

Audizione dei dottori Sergio Paderni e Nicola Falcinelli, direttore generale e vice direttore del servizio centrale della programmazione sanitaria e del professor Duilio Poggiolini, direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità

| | | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| PRESIDENTE | Pag. 3, 14, 24 e <i>passim</i> | <i>PADERNI</i> | Pag. 3, 29, 30 e <i>passim</i> |
| CALÌ (PCI) | 26 | <i>POGGIOLINI</i> | 14, 17, 27 e <i>passim</i> |
| CONDORELLI (DC) | 25, 33 | | |
| MASCARO (DC) | 28 | | |
| ONGARO BASAGLIA (Sin. Ind.) | 27, 33 | | |
| RANALLI (PCI) | 27, 30, 33 | | |
| ROSSANDA (PCI) | 17, 24, 29 e <i>passim</i> | | |
| TROTTA (PSI) | 25 | | |

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Sergio Paderni e il dottor Nicola Falcinelli, rispettivamente direttore generale e vice direttore del servizio centrale della programmazione sanitaria e il professor Duilio Poggiolini, direttore generale del servizio farmaceutico, accompagnato dal dottor Piero De Carli, responsabile del progetto «Italsiel», dal dottor Antonio Fernandez, collaboratore per il sistema informativo e dal dottor Giorgio Verdecchia, funzionario del servizio centrale della programmazione sanitaria del Ministero della sanità.

I lavori hanno inizio alle ore 16,40.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della indagine conoscitiva sullo stato di attuazione della riforma sanitaria. È oggi in programma l'audizione di rappresentanti del Ministero della sanità. Se non vi sono osservazioni, ascolteremo congiuntamente i dottori Paderni e Falcinelli, direttore e vice direttore del servizio centrale della programmazione sanitaria e il professor Poggiolini, direttore del servizio farmaceutico.

Vengono quindi introdotti il dottor Sergio Paderni, il dottor Nicola Falcinelli, il professor Duilio Poggiolini, il dottor Piero De Carli, il dottor Antonio Fernandez e il dottor Giorgio Verdecchia.

Audizione dei dottori Sergio Paderni e Nicola Falcinelli, direttore generale e vice direttore del servizio centrale della programmazione sanitaria e del professor Duilio Poggiolini, direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità.

PRESIDENTE. Quest'oggi abbiamo tempo sufficiente per fare una ricognizione ampia sui settori fondamentali ai quali gli ospiti — che ringrazio per aver accolto il nostro invito — sono preposti. Possiamo cioè considerare i problemi della programmazione sanitaria e della farmaceutica, che sono argomenti di estrema importanza sia parlamentare che politica, in senso generale.

Vorrei che prendesse subito la parola il professor Paderni per illustrarci le linee generali della sua relazione, mettendo in evidenza i compiti particolari dell'ufficio centrale della programmazione sanitaria, anche alla luce dei quesiti che la Commissione ha voluto proporre per l'indagine conoscitiva.

È auspicabile che la esposizione del professor Paderni non sia solo teorica, ma sia mirata ad illustrare la problematica programmatoria insita nella legge n. 833 del 1978.

Prenderà poi la parola il professor Poggiolini, e quando saranno terminate le due esposizioni i componenti della Commissione potranno fare delle domande in proposito.

Potranno infine replicare i titolari dei due settori in esame.

Dalla Commissione possono anche essere acquisiti documenti scritti, memorie, elaborati precedentemente redatti o che si vorranno approntare per gli scopi specifici di questa audizione. C'è quindi un ampio margine per integrare quello che gli ospiti diranno, con metodo «diretto», questa sera, oppure in una seconda audizione, informale, se questa si renderà necessaria tenuto conto della rilevanza della materia.

PADERNI. Ho fatto ampio uso in anticipo di questa ultima possibilità di cui lei parlava, signor Presidente. Io ed i miei collaboratori abbiamo ritenuto, lavorando in questo settore, di predisporre una documentazione da lasciare ad utilità della Commissione; in questa documentazione sono riassunte una serie di cose riguardanti la materia in esame e in essa c'è molto materiale interessante.

Essendo l'oggetto del dibattito lo stato di attuazione della riforma sanitaria, volevo dire che il servizio della programmazione ha cominciato ad occuparsi di questo specifico aspetto nel quadro di una programmazione «per scorrimento», che deve sempre verificare, a tre anni di distanza, quello che ci si proponeva di fare e quello che si è effettivamente realizzato.

Il servizio della programmazione lo ha fatto fin dall'aprile del 1982 con una prima pubblicazione: «Ombre e luci della riforma sanitaria». In seguito ha illustrato ad un

convegno sull'economia sanitaria il caso dell'Italia, nel settembre del 1982. Poi ancora il servizio della programmazione ha presentato un documento, il 24 novembre 1982, dal titolo: «La programmazione come strumento di controllo della riforma» e un secondo documento, il 27 novembre 1982, sulla programmazione «per scorrimento» come strumento di adeguamento della riforma sanitaria. Tutto questo materiale è stato acquisito dalla Commissione.

Sulla base delle riflessioni maturate in quell'epoca, al Ministro della sanità *pro tempore* venne l'idea di organizzare un convegno sulla verifica dell'attuazione della legge n. 833; finalizzate a questo convegno vennero commissionate quattro interessanti relazioni sullo stato dell'attuazione, redatte dal professor Giannini, dal professor Pastori, dall'attuale senatore Cavazzuti e dal dottor De Rita del Censis.

Inoltre, in quell'epoca è stata acquisita la relazione della commissione per la spesa pubblica — presieduta dal professor Reviglio — contenente una serie di riflessioni su che cosa non aveva funzionato del sistema di finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Oltre a ciò, per iniziativa del centro studi del Ministero della sanità, su indicazione del servizio centrale della programmazione sanitaria, giunse a compimento una ricerca commissionata al professor Cavazzuti e alla dottoressa Giannini (che diede poi origine al volume «La riforma malata») che contiene anch'essa una riflessione sullo stato di attuazione della riforma sanitaria.

Della stessa epoca è anche l'elaborazione del «Rapporto Perkoff» (dal cognome di uno studioso americano che venne per conto dell'AREL a valutare gli effetti della riforma).

Sono dello stesso periodo il secondo rapporto del CNEL sull'attuazione della riforma, il quindicesimo e sedicesimo rapporto Censis, e altro materiale minore che è raccolto nei documenti acquisiti.

Tutto ciò testimonia che vi è stata un'ampia attività di riflessione su che cosa non aveva funzionato o che cosa c'era da perfezionare o a quali risultati si era giunti nell'attuazione della riforma sanitaria: una atti-

vità che ha costituito la base nella quale il servizio della programmazione ha fondato il proprio lavoro.

Il convegno di cui ho parlato non ebbe luogo perchè nel frattempo intervenne la crisi di Governo; l'iniziativa però è stata ripresa dall'ANCI ed è tuttora in corso con quattro gruppi di lavoro che hanno recuperato lo schema iniziale del convegno e stanno portando avanti approfondimenti sui temi istituzionali, organizzativi, finanziari ed informativi del Servizio sanitario.

In data 1° luglio 1983 è stata elaborata una relazione del servizio centrale della programmazione sanitaria al Ministro del tesoro, su una possibile politica di spesa nel settore sanitario, che è acquisita dalla Commissione e che do per illustrata.

Poi, sulla base di quella relazione che allarmò non poco il Ministro del lavoro, il Presidente del Consiglio dell'epoca diede incarico di predisporre un più ampio rapporto per i Ministri del lavoro, della sanità, delle finanze, del tesoro e dell'interno; da ciò ebbe origine l'elaborazione di quello che è noto come «Rapporto sanità» del 15 luglio 1983, che faceva il punto della situazione a quel momento.

Queste prime riflessioni, signor Presidente ed onorevoli senatori, consentono al servizio della programmazione di dire che vi sono state molte difficoltà ma non certo un disastro: l'immagine del disastro che certa stampa accredita non è confermata da tutta quella serie di atti importanti di riflessione sul processo di attuazione della riforma sanitaria di cui ho parlato.

Certo, ci sono state carenze, a partire da quelle di indirizzo centrali e regionali. È mancato il Piano sanitario nazionale come punto di riferimento, ed è mancata forse anche l'opera di assistenza tecnica alle Regioni ed alle unità sanitarie locali.

Per la verità debbo dire che in un primo periodo (parlo degli anni 1979 e 1980 e forse anche 1981), cioè fin quando le USL non sono diventate protagoniste attive, è mancata anche l'accettazione, da parte delle Regioni, di un indirizzo che non fosse emanato dall'Amministrazione centrale nella forma solenne del decreto del Presidente del Consi-

glio. Questa è una funzione che può essere esercitata sporadicamente per cose importantissime, ma che certo non può rappresentare lo strumento per un'assistenza tecnica continua. Per la verità, dopo il 1981, ciò non ha più costituito motivo di contendere nel rapporto tra Regioni e Amministrazione centrale; anzi, è nata l'esigenza di rafforzarsi vicendevolmente nei confronti di questo soggetto — le USL — che si muoveva con troppa scioltezza e autonomia.

Anche il Ministero della sanità probabilmente si è trovato impreparato per questi nuovi compiti e non bisogna dimenticare che esso è stato depauperato delle sue energie migliori da due provvedimenti consecutivi: prima la legge ospedaliera, che ha portato fuori dal Ministero tecnici di sicuro valore che sono andati a fare i direttori sanitari o amministrativi in presidi ospedalieri, essendo più favorevole il contratto di lavoro del settore ospedaliero di quello statale; poi l'istituzione delle Regioni, che ha rappresentato un'ulteriore emorragia di energie dal Ministero verso l'esterno (appunto le Regioni). Peraltro c'è da dire che probabilmente il Ministero mancava anche dell'esperienza necessaria, in quanto fino al momento dell'attuazione della riforma sanitaria, il vero Ministero della sanità nei confronti dei soggetti operativi (enti mutualistici ed enti sanitari) è stato praticamente, per così dire, il Ministero del lavoro; così come mancavano supporti ed uffici preposti al controllo specifico di tutta la normativa di attuazione. Il Ministero non disponeva, inoltre, di uffici e di personale preposti alla trattazione di problemi a valenza economica e finanziaria. Debbo dire poi che probabilmente è mancata anche la guida del Consiglio sanitario nazionale, il quale, secondo il disegno della legge n. 833, avrebbe dovuto dare spunti, pareri, indirizzi e proposte, mentre viceversa si è trovato troppo spesso a risolvere problemi di concreta operatività, come il riparto del Fondo, i decreti di trasferimento del personale, tutte norme tecniche che hanno sottratto tempo al dibattito sui grandi temi e sulle linee di indirizzo del Servizio sanitario nazionale.

La riflessione fatta in occasione dell'esame di tutto il materiale richiamato porta a con-

cludere che vi sono norme nella legge n. 833 elusive di problemi particolarmente importanti o, in alcuni casi, tecnicamente errate. Ad esempio, considerare le unità sanitarie locali come strumento operativo dei Comuni singoli o associati non ne identifica la natura giuridica nè definisce i limiti ed i rapporti tra queste strutture operative ed il soggetto politico di riferimento, cioè l'ente locale. Così come le associazioni dei Comuni, pur derivando dalla medesima norma, sono nate in alcune parti d'Italia con personalità giuridica, ed in altre parti senza personalità giuridica.

Passando all'esame di specifici temi, ed iniziando dalla costruzione del sistema informativo sanitario, rileviamo come il sistema dei flussi sia previsto nella legge n. 833 come un sistema «ad albero»; le informazioni vanno dalle USL alla Regione e questa deve aggregarli e mandarli al Ministero. Vi faccio osservare che in tal modo, in una Regione, fino a che non arrivano i dati dell'ultima USL, non è possibile fare l'aggregato regionale, e per fare l'aggregato nazionale bisogna attendere i dati dell'ultima Regione: alla fin fine, tutto il sistema informativo sanitario, secondo la legge n. 833, viaggia alla velocità dell'unità sanitaria locale più disfunzionale d'Italia. Questo è un errore tecnico, perchè l'informatica ci dice oggi che un sistema «a rete», anzichè «ad albero gerarchico», conseguirebbe molto meglio il suo risultato, permettendo intanto di avere i dati di tutti coloro che hanno potuto elaborarli, salvo poi stimare la parte residuale mancante. Nel sistema delineato della legge n. 833, invece, l'alternativa è: o tutto o niente.

C'è poi il problema dell'ufficio di direzione, che nella sua struttura collegiale ha portato a fenomeni di deresponsabilizzazione e di mancato chiarimento del rapporto con l'organo di gestione politica. Quest'ultimo avrebbe dovuto limitarsi a indicare «che cosa» fare, mentre il «come» farlo sarebbe spettato ai tecnici. Il mancato chiarimento dei compiti tra funzione politica e funzione tecnica ha, invece, portato ad alcune delle disfunzioni che vengono segnalate in questi lavori che mi sono permesso di portarvi.

Tuttavia, c'è un'esperienza del Servizio

sanitario che sento il dovere di rappresentare. L'immagine del Servizio in questo momento è condizionata dagli interventi della Magistratura, dalle denunce e dalle comunicazioni giudiziarie. Tutto questo, che è il «presente» delle unità sanitarie locali, è lo «ieri» del servizio della programmazione. Infatti, nel 1981, verificato con una serie di controlli sui *budgets* che la spesa sanitaria non stava seguendo gli andamenti di previsione, il Ministro dell'epoca insediò alcune commissioni di indagine sulla spesa farmaceutica, dei laboratori e del personale, e attivò i carabinieri del NAS per verificare se vi fossero abusi, frodi o altri reati del genere. Nacquero così una serie di denunce e segnalazioni che hanno innescato un processo a cascata, nel quale le segnalazioni dei carabinieri di allora sono gli interventi di oggi ed i presupposti che hanno dato vita alla costituzione degli Ispettorati regionali.

La casistica emersa a quell'epoca ha stimolato il Ministro del tesoro a far compiere anch'esso delle indagini attraverso l'Ispettorato generale di finanza. Ebbene, quelle indagini non erano fini a se stesse e non miravano certo solo a reprimere. Il vero interesse del servizio era di rilevare le cause che avevano determinato gli abusi e l'inefficienza dei sistemi di controllo.

Da allora ad oggi sono state proposte ed approvate dal Parlamento — con la legge n. 638 del 1983, con la legge finanziaria per il 1984 — misure di correzione che rendono, se non proprio impossibile, certo estremamente difficile che si ripetano fenomeni di quel genere. Tutte queste misure consentono di prevedere una gestione più funzionale o comunque più rispondente agli scopi della riforma. Se è vero che il presente, cioè le modifiche strutturali, saranno la realtà tra due anni delle unità sanitarie locali, c'è da dire che sono stati fatti grossi passi in avanti e che il futuro si presenta estremamente più sereno di quanto non lo sia alla luce di questa attuale immagine, che non è altro che il colpo di coda di fatti accaduti due anni fa.

Questo, signor Presidente, per fare una introduzione di carattere generale e fornire gli elementi che hanno portato il servizio a compiere tali riflessioni. Debbo però dare

conto alla Commissione anche del lavoro svolto dal servizio della programmazione sanitaria nella sua operatività. Poichè il Parlamento si è rivolto al servizio chiedendo dati e statistiche, affronterò il problema partendo proprio dalle iniziative assunte nella costruzione del sistema informativo. Ricordo che il Ministero prima della riforma non aveva una propria struttura dedicata alla raccolta e al trattamento delle informazioni, ed il problema non fu risolto neppure con la costituzione di tre nuovi uffici previsti dalla legge n. 833 del 1978 — ufficio della programmazione, ufficio dell'attuazione del Servizio sanitario e del segretariato generale del Consiglio sanitario nazionale —. Si pose quindi subito l'esigenza di individuare il soggetto competente in materia.

Per la verità, nel 1980, dopo i primi mesi di assestamento del servizio, il Ministro dell'epoca, con un decreto, assegnò — attuando l'articolo 59 della legge di riforma, che faceva obbligo al Ministro di definire gli ambiti funzionali dei tre nuovi uffici — al servizio programmazione i compiti in materia di sistema informativo. Il decreto, però, portato a conoscenza del consiglio di amministrazione del Ministero della sanità, venne contestato perchè si ritenne che questa attribuzione dovesse essere decisa nell'ambito del riordinamento del Ministero. Per queste ragioni il decreto non ebbe seguito.

Il servizio si preoccupò di ciò perchè in assenza di un organico sistema informativo, venivano a mancare gli *inputs* della stessa programmazione, cioè gli elementi conoscitivi per poter valutare le ipotesi di piano e verificare *a posteriori* l'attuazione dei piani stessi. Con una lettera che è acquisita agli atti a vostra disposizione, fu chiesto al Ministro di decidere sulla questione, nelle more del provvedimento del Ministero, in via provvisoria o definitiva, e non certo perchè il sistema informativo fosse assegnato al servizio programmazione stesso — che anzi lo percepiva come un carico di lavoro diverso dalla programmazione economica che era il compito suo proprio — ma perchè era urgente definire, comunque, l'attribuzione di questa competenza.

Tutto ciò ha portato, da parte del nuovo

Ministro, l'onorevole Aniasi, alla presentazione di un nuovo decreto, nel febbraio del 1981, che faceva carico al Servizio della programmazione di curare l'avvio del sistema informativo sanitario centrale per le esigenze dell'intero Ministero. Tengo a precisare che, nel mese di settembre del 1981, con la presentazione del disegno di legge finanziaria per il 1982 in Parlamento, comparve il primo articolo in base al quale venivano rafforzati gli organici del servizio di programmazione con l'istituzione di ruoli tecnici e venivano stanziati risorse per avviare la fase di attivazione e realizzazione del centro elettronico. Con quell'articolo veniva consentita la stipula di una convenzione, per un massimo di cinque anni, con una società a prevalente partecipazione statale. Con tale convenzione non viene dato in appalto all'esterno il servizio informativo, come invece è avvenuto in altri settori della Pubblica amministrazione (vedasi i sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, del Ministero della pubblica istruzione, del Ministero delle finanze — per quanto riguarda l'anagrafe tributaria — e della Corte dei conti). Per la prima volta, quindi, un ramo della Pubblica amministrazione tentava di gestire in proprio il sistema informativo, sia pure affiancato, per un periodo di cinque anni, da una società di consulenza con il compito di assistere il costituendo nucleo di operatori tecnici nel dimensionamento del sistema e contribuendo alla formazione degli operatori stessi.

Questo esperimento, sancito con la legge finanziaria approvata nell'aprile 1982, è significativo ed importante per la Pubblica amministrazione. Con tale legge si sono stabiliti due blocchi di norme: quelle che ristrutturano il servizio della programmazione, lo potenziano e gli danno nuove professionalità, e quelle che attivano il sistema informativo, consentono la stipula della convenzione, istituiscono il centro elettronico per il trattamento delle informazioni. Ebbene, il nostro servizio ha proceduto a studiare sia una propria riorganizzazione che uno schema di convenzione. Quindi abbiamo ritenuto, anche per un doveroso atto di riguardo nei loro confronti, di invitare i membri della

Commissione sanità della precedente legislatura negli uffici della programmazione sanitaria perchè prendessero atto di come si intendeva procedere alla riorganizzazione del servizio e che cosa era stato fatto utilizzando lo strumento della convenzione; questo per essere certi di muoversi in accordo con le intenzioni del legislatore. I membri della Commissione sono venuti a farci visita e hanno espresso, alla fine, il loro consenso alle linee operative scelte dando dei suggerimenti che sono stati immediatamente accolti.

Poichè siamo ancora nella fase iniziale di avvio del sistema informativo, per cui c'è la possibilità di contribuire al miglioramento della sua impostazione e allo stesso tempo può essere di ausilio al Parlamento vedere come vengono applicate le norme che emana, mi permetto, signor Presidente, di reiterare l'invito alla nuova Commissione. Se lei desidera fissare una data in cui la Commissione vorrà effettuare questa visita, ne saremo ben lieti. Potremmo in tal modo dimostrare come opera il centro elettronico, come funzionano gli uffici, quali sono le modalità del lavoro e la sua mole.

Ho portato con me alcuni dati, sia pure di importanza marginale, che costituiscono un piccolo esempio di come stiamo procedendo. Ci siamo occupati, come ho detto, del riordinamento interno del servizio, riorganizzandolo con modalità nuove e interessanti. Abbiamo istituito un ufficio studi e coordinamento che opera non per singole pratiche, ma per progetti che tagliano trasversalmente la competenza di tutti gli uffici e che, in occasione della visita che la Commissione spero vorrà effettuare, illustreremo in maniera più dettagliata.

Vorrei, però, a questo punto segnalare una cosa. Il Parlamento, allora, molto correttamente e giustamente, si preoccupò di stanziare delle risorse e istituire dei ruoli tecnici, visto che l'ufficio, che era composto di 65 persone, doveva crescere fino a 150 unità (senza nuovi tecnici, senza il personale adatto, non si può attivare niente; non si possono fare le cosiddette «nozze con i fichi secchi»). Ebbene, da allora sono passati quasi due anni, abbiamo cercato disperatamente di ot-

tenere queste cose, ma senza risultati; i ruoli sono stati istituiti, ma i concorsi devono essere ancora banditi. Recentemente è stato bandito un concorso interno; solo quattro persone hanno superato le prove di selezione perchè trattandosi di ruoli tecnici sono state istituite prove molto severe. C'è da dire, inoltre, che nel frattempo, a causa del timore per la riduzione delle pensioni, undici persone sono andate a riposo, con la conseguente perdita per l'ufficio di undici unità. Quindi non solo non siamo cresciuti da 65 a 150, ma oggi siamo scesi a poco più di 50 con la prospettiva, nell'immediato, di avere solo quattro persone in più; questo perchè i concorsi esterni sono ancora da bandire, e ciò rappresenta per noi una strozzatura. Queste cose le affermo con il sorriso sulle labbra, ma adesso vi dimostrerò come tale strozzatura rischia di uccidere il nostro servizio.

L'ordinamento interno è stato formalizzato con un decreto regolarmente approvato dalla Corte dei conti; è stata posta all'esame del consiglio di amministrazione la questione della preposizione dei dirigenti, perchè questo è un problema spinoso all'interno del Ministero. Ho portato con me una tabella su cui è riportata, numericamente, la composizione del nostro servizio e dalla quale risulta che sono stati fatti alcuni adempimenti per il reperimento del personale. Però, per quanto riguarda i concorsi esterni, che avrebbero dovuto fornire il servizio di nuove risorse, si può rilevare che dal 1982 ad oggi tutto si è fermato alla ricognizione dei posti vacanti. Dal novembre 1982 in poi, i concorsi esterni si sono infatti bloccati per difficoltà ministeriali e di approvazione da parte della Corte dei conti.

Mi permetto di ribadire tutto questo, signor Presidente, perchè rappresenta una strozzatura veramente pregiudizievole. C'è da dire, inoltre, che abbiamo attivato un centro stampa molto potente, ma ciò non basta perchè, per poter lavorare, occorrono sufficienti risorse umane. Ebbene, in base all'analisi svolta dal nostro centro si è rilevato che mediamente si sono stampate 71.000 copie di documenti a maggio e 157.000 a giugno; nel periodo estivo si è scesi a 48.000 copie a luglio e 30.000 ad agosto, per risalire

nuovamente a settembre a 75.000, ad ottobre a 103.000, con una stabilizzazione intorno alle 50.000 copie a novembre e a dicembre. Il nostro centro stampa è attrezzato, ormai, per stampare materiale che non si differenzia da quello di un normale volume a stampa, e viene usata anche qui l'informatica, ricorrendo a sistemi di *word processing*. Però questo centro stampa, che ha prodotto finora qualcosa come 70-80.000 documenti al mese, era composto, fino a poco tempo fa, di due persone; in seguito una di queste, per raggiunti limiti di età, è andata a riposo (luglio dello scorso anno). Da allora il personale si è ridotto ad un solo operatore. Questo quadro ci preoccupa seriamente, anche se finora i risultati del centro non sono mutati (potete immaginare con quali sacrifici!). Sarebbe sufficiente affiancare almeno una persona a quell'unico operatore, perchè se questo dovesse ammalarsi si bloccherebbe tutto.

L'altra grossa strozzatura che dobbiamo segnalare è quella relativa ai locali. Il centro elettronico del Servizio sanitario nazionale, per decisione del Ministro presa da oltre un anno, verrà localizzato a Roma in Lungotevere Ripa, perchè il palazzo ivi trovantesi è di proprietà demaniale e quindi tutti i lavori che si compieranno lì dentro resteranno acquisiti al patrimonio dello Stato.

Nel luglio dello scorso anno è stato presentato un voluminoso *dossier* tecnico con tutta la progettazione dei lavori da compiere, con le planimetrie e l'analisi dei costi: ebbene, per tali lavori non chiediamo un soldo aggiuntivo a quelli assegnati dalla legge finanziaria per il 1982 e quindi rientriamo nelle nostre previsioni, molto accurate, dell'epoca.

Tutto ciò però presupponeva che si liberasse un terzo piano, attualmente occupato dai carabinieri del NAS. Noi stiamo attendendo dal luglio dello scorso anno che questa operazione, che aveva il consenso del Ministro, venga realizzata. Debbo dire che si tratta di una strozzatura gravissima perchè ci troviamo con un termine (il mese di ottobre del 1984) in cui scade la possibilità di ricorrere all'«Italsiel» per eseguire i lavori di sistemazione e di attrezzaggio dei locali, ai sensi della vigente convenzione, senza passare per tutte le procedure lunghissime della Pubbli-

12^a COMMISSIONE

10° RESOCONTO STEN. (31 gennaio 1984)

ca amministrazione. Non solo: la Ragioneria generale dello Stato si è dichiarata disponibile a darci gratuitamente l'elaboratore che usa attualmente (elaboratore del costo di alcuni miliardi) dovendo essa cambiarlo con un altro più potente, mentre per noi sarebbe sufficiente a soddisfare le nostre esigenze. La condizione, però, perchè si realizzi tutto ciò è che a ottobre, quando la Ragioneria generale dello Stato prenderà l'elaboratore nuovo, abbia a disposizione subito il posto in cui trasferire quello vecchio.

Il termine di ottobre, se facciamo il cammino a ritroso da quella data e vediamo i mesi che occorrono per fare i lavori di impiantistica e di sicurezza secondo le norme previste, si sta «rosicchiando» giorno dopo giorno: pertanto abbiamo due o tre strozzature molto gravi, che rischiano di pregiudicare il lavoro che si dovrà fare dopo.

Ho cominciato con l'esposizione degli aspetti negativi, senatore Ranalli, perchè la Commissione comprenda come le difficoltà non ci abbiano scoraggiato ma anzi ci abbiano forse spronato a fare di più.

Vorrei a questo punto fornire elementi di conoscenza e di tranquillità per quanto riguarda l'operazione di stipula di una convenzione con una società a prevalente partecipazione statale. La nostra scelta è caduta sull'«Italsiel», ma non perchè fosse un nome «mitico» o particolare; l'«Italsiel» è una delle grandi società che operano in Italia in questo settore e, per quanto ci riguarda, ha due pregi enormi in particolare: è la società che gestisce il sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato, con la quale noi dialoghiamo dalla mattina alla sera, ed è anche la società che gestisce il sistema informativo del Ministero delle finanze, con il quale cominciamo ad avere rapporti per problemi di redditi, di individuazione di fasce di reddito e via dicendo.

L'«Italsiel» è inoltre la società che gestisce il sistema informativo della Corte dei conti che è l'organo che approva i nostri atti e le nostre deliberazioni. Riteniamo che, usando essa lo stesso strumento, non abbia niente da eccepire su di esso.

Aggiungo però, a tutto il mio discorso, che le convenzioni sono sempre frutto di una

trattativa, trattativa che ha bisogno di essere fatta alla luce del sole e con grande chiarezza. Per fare questo (ancorchè la legge non lo imponesse e lo richiedesse) noi abbiamo chiesto al Ministro, di costituire una commissione nella quale fossero presenti il dottor Laccesaglia, capo dei servizi informatici della Ragioneria generale dello Stato, il professor Rey, presidente dell'ISTAT, e il professor Bronzoni, capo del «Progetto finalizzato informatica» del CNR, in modo che queste tre persone, che sono anche componenti della commissione acquisti del Provveditorato generale dello Stato, potessero garantire che tutto venisse fatto nella più corretta ortodossia.

Ebbene, c'è agli atti il parere conclusivo della commissione che si pronuncia favorevolmente sulla convenzione e che spiega i suggerimenti dati per assecondare il progetto di gestire in proprio, per la prima volta, da parte della Pubblica amministrazione, un sistema informativo. Noi abbiamo ricavato grande giovamento dalla collaborazione con questi signori. Signor Presidente, così come avviando i lavori dell'organizzazione del sistema informativo sanitario e la riorganizzazione del servizio della programmazione abbiamo ritenuto di presentarci alla Commissione sanità del Senato chiedendo che venisse a verificare, abbiamo invitato anche la Corte dei conti — sezione di controllo sulla sanità — a venire al servizio della programmazione a vedere come quella convenzione veniva applicata, che cosa comportava il ricorso a certe clausole e quali frutti essa stava dando.

La Corte dei conti è venuta e così pure la Ragioneria centrale del Ministero, e tutt'e due hanno espresso pieno consenso per la correttezza con cui stavamo procedendo: dico ciò sempre per sostenere che questa vicenda è nata con i crismi della trasparenza e della limpidezza.

Un invito analogo abbiamo rivolto al Provveditore generale dello Stato (che era stato «by-passato» da alcune procedure previste nella convenzione e che il Parlamento aveva voluto veloci perchè veloci dovevano essere i risultati) ed egli si è riservato di venire in una prossima occasione.

L'attività della convenzione non è gestita direttamente dal servizio programmazione: — ancorchè esso sia indicato come il referente presso il Ministero per questa convenzione — perchè il Ministro ha correttamente istituito una apposita commissione di vigilanza sull'attuazione della convenzione, della quale fanno parte alcuni colleghi Direttori generali del Ministero, più il dottor d'Alba del Consiglio sanitario nazionale, il professor Pocchiari dell'Istituto superiore di sanità, il dottor Moccaldi dell'Istituto per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e, ancora, il professor Rey in quanto massima autorità dell'ISTAT: noi infatti abbiamo ritenuto che ogni nostra informazione, fin dal primo momento, dovesse congiuntamente servire per i fini del Servizio sanitario nazionale e dell'ISTAT in modo da avere una economia di flussi informativi.

La commissione in oggetto procede per piani di lavoro e per consuntivi: prima si programma che cosa fare, si approva il piano e, ogni tre mesi ed al termine dell'anno, si fa il consuntivo. Quindi c'è un consuntivo trimestrale ed uno annuale che la commissione esamina e convalida; io ho qui con me tutti i verbali con i piani e le approvazioni della commissione. Debbo, tuttavia, segnalare che il piano 1984 vagliato dalla commissione di vigilanza sulla convenzione è stato approvato con l'astensione del professor Rey. Quest'ultimo ha fatto in proposito verbalizzare una dichiarazione secondo cui egli ritiene, in sostanza, molto corretto quello che ci si propone di fare, e ritiene l'«Italsiel» perfettamente in grado di farlo. Siccome però l'operatività dell'«Italsiel» è condizionata dalla capacità del Ministero di mettersi nelle condizioni di fare la sua parte di lavoro (mettere i locali a disposizione, fornire il personale per le strutture operative del centro, provvedere al centro stampa, provvedere a tutta una serie di altre cose), il professor Rey dice di dover mettere «sul chi vive» il Ministro poichè se queste strozzature non vengono rimosse, il piano di attività non potrà andare a compimento.

Quindi, non esitiamo a dire che si tratta di un punto critico e drammatico: non ho mancato di rappresentarlo alla mia Amministra-

zione e sento il dovere di illustrarlo anche alla Commissione, perchè una pronuncia su questo problema potrebbe agevolare il compito di organizzare il sistema informativo.

Quanto alla metodologia del progetto sanitario, con l'«Italsiel» e con l'aiuto del professor Rey, abbiamo deciso di seguire una metodologia estremamente rigorosa, che, partendo dall'alto, scenda via via a dipanare i singoli problemi e permetta di procedere alla specificazione dei vari passi che costituiscono il progetto informativo. Infatti, tutto quanto viene speso, in termini di tempo e di impegno, per una corretta analisi che sfocia in una valida progettazione, viene poi risparmiato in un secondo momento, in termini di gestione e di manutenzione del sistema, evitando il rischio di dover correggere e modificare la progettazione.

La rigorosa procedura da noi adottata è illustrata all'interno di un documento che metto a vostra disposizione, nel quale sono evidenziati tutti i passi che debbono essere compiuti gradualmente.

Tuttavia, va detto che in materia sanitaria non si può stare fermi per tre anni e poi, una volta completate tutte le analisi, cominciare a raccogliere le informazioni: esistono esigenze impellenti da parte del Governo, del Parlamento, della Ragioneria generale dello Stato, che ci hanno indotto ad enucleare alcuni progetti urgenti sui quali è necessario lavorare rapidamente. Tra questi, particolare importanza assumono:

a) la raccolta e l'analisi dei rendiconti di spesa delle unità sanitarie locali e dei dati di struttura di attività delle stesse USL che il Parlamento, nell'approvare la legge finanziaria, ha disposto che siano allegati ai rendiconti trimestrali: i dati sulla mobilità, quelli sulla consistenza del personale e quelli sulle dotazioni ospedaliere ed ambulatoriali;

b) i dati necessari alla compilazione della Relazione sullo stato sanitario del paese;

c) la progettazione di una nuova ricetta medica a lettura automatica;

d) la progettazione del bollino adesivo sulle confezioni farmaceutiche le cui informazioni sono rilevabili a mezzo di una penna ottica, per controllare il comportamento prescrittivo dei medici e quindi adempiere al

dettato dell'articolo 24 della legge finanziaria per il 1984, che ci impone di restituire al medico l'informazione sul suo comportamento prescrittivo, di valutare se esso esca dagli *standards* medi regionali e, al limite, di intervenire per correggere la sua azione o reprimere la sua reiterata inadempienza agli inviti a tenersi nei limiti degli *standards*;

e) il censimento dei medici, operazione sulla quale abbiamo raccolto il più clamoroso degli insuccessi, come dirò in seguito;

f) appartengono ancora a questa area di flussi informativi urgenti, nati in «campo di battaglia», quelli previsti dall'articolo 69 del decreto del Presidente della Repubblica n. 348 del 1983 (contratto per il personale dipendente del servizio sanitario) nel quale è stabilito che occorre attivare un flusso di controllo per i principali istituti normativi che hanno rilievo economico, perchè, dopo un anno, le parti devono valutare se la spesa per il personale rimane entro le previsioni e adottare le correzioni del caso. Tale norma ebbe origine dalla constatazione che il precedente contratto, che doveva costare 800 miliardi, alla fine del primo anno era già costato 1.200 miliardi: volendo evitare il ripetersi di situazioni analoghe, venne inserita in sede contrattuale questa norma e noi stiamo ora attivando i previsti flussi informativi di controllo;

g) i flussi informativi che riguardano la gestione amministrativa del farmaco e la banca dati del nuovo codice dei farmaci;

h) l'assistenza sanitaria degli italiani all'estero, che rappresenta un'altra realizzazione importante che è stata anticipata. Avete sentito il collega D'Ari, come ho letto dal resoconto, e le difficoltà che ha attraversato; devo dire che una parte di queste difficoltà le stiamo superando perchè, proprio in tale settore, i programmi sono già tutti pronti e attendiamo solamente di installare i terminali per la gestione delle procedure di lavoro.

Stiamo lavorando su materie molto concrete che sono state stralciate dal disegno globale di costruzione del sistema informativo per essere realizzate subito, anche se questo metodo di procedere non è certo molto ortodosso. Invece, per il sistema sui dati epidemiologici, dell'ambiente, sui dati che

dovranno portare alla tutela della salute più che al funzionamento di un servizio di assistenza sanitaria, stiamo procedendo con un'analisi molto più sistematica, che non darà ovviamente i suoi frutti quest'anno ma più avanti nel tempo, ad analisi completata.

Passiamo ad esaminare il modo in cui procediamo nel nostro lavoro quotidiano. Controlliamo sistematicamente l'avanzamento del progetto con delle riunioni (dette «rap»: riunione di avanzamento del progetto), nelle quali l'«Italsiel» viene ad illustrarci il lavoro svolto. Su di esso discutiamo, apportiamo modifiche oppure concordiamo, operando nel cosiddetto «gruppo di interfaccia», un gruppo di funzionari espressamente dedicato a questo, che rappresenta l'elemento di unione tra la struttura tecnica dell'«Italsiel», il servizio della programmazione e le Direzioni generali utenti del servizio. In un documento che mettiamo a disposizione della Commissione c'è tutto l'elenco delle riunioni che abbiamo tenuto, dal quale potrete vedere come seguiamo — talloniamo, si può dire — i vari filoni di analisi, di progettazione, di realizzazione, settimanalmente: non c'è settimana, infatti, in cui non ci sia una riunione per valutare lo stato di avanzamento. In tali riunioni vengono prodotti dei documenti — dei quali abbiamo portato con noi i più significativi — per la stesura dei quali è stato addirittura necessario che i nostri funzionari seguissero dei corsi particolari per la conoscenza della metodologia della analisi dei progetti.

A questo punto la Commissione ha il diritto di sapere i risultati concreti del nostro lavoro. Ci siamo preoccupati, nel progettare questa nostra esposizione alla Commissione, di riuscire a far vedere in che modo riuniamo le informazioni, e preliminarmente individuiamo a chi dobbiamo illustrare queste informazioni, vale a dire al Consiglio dei Ministri, al Ministero della sanità, alle Commissioni parlamentari, al Consiglio sanitario nazionale, all'ISTAT, all'Istituto superiore di sanità, all'ISPESL. Tali informazioni dobbiamo infatti utilizzarle noi stessi; le dobbiamo presentare al CIPE per le decisioni del Comitato stesso; le dobbiamo illustrare ad altre Amministrazioni centrali e al Consiglio nazionale delle ricerche; le dobbiamo restituire

alle Regioni, alle USL, ai centri di ricerca; ne dobbiamo informare la stampa, la RAI e la popolazione.

A questa varietà di soggetti non possiamo dare un documento tecnico fatto di colonne di numeri di scarso significato e di difficile interpretazione. Abbiamo ritenuto che fosse necessario, accanto all'elaborazione delle informazioni, dare alle stesse una rappresentazione grafica di immediata comprensione, ricorrendo a griglie territoriali con la possibilità, quindi, di rappresentare i dati a livello europeo o nazionale, a livello di Italia centro-settentrionale oppure insulare, a livello di Regione, di Provincia, di singola USL e, addirittura, di Comune.

In una tabella, a disposizione della Commissione, è raffigurata concretamente una griglia territoriale con i dati forniti dal sistema informativo del Servizio sanitario nazionale insieme ad altri dati (dell'ISTAT, per quanto concerne i dati demografici). Questo sistema informativo per la grafica e per le funzioni matematico-statistiche prende il nome di «Sigma». Esso usa varie forme di rappresentazione, giocando sui colori e sulle direzioni, mette a disposizione, in maniera chiara, i dati, sulla base dei quali vengono fatte delle valutazioni anche scientifiche.

Ho portato con me un esempio di rappresentazione in forma tabellare con istogramma, ed un esempio con un grafismo in cui è raffigurata l'Italia con le sue Regioni, variamente colorate in base ad uno schema ben preciso. Questo ultimo tipo di grafico ci permette di vedere a colpo d'occhio, a seconda dei colori impiegati, in quali Regioni la spesa sanitaria supera un certo limite per abitante e in quali, invece, no. Questo tipo di rappresentazione è molto significativo e più immediato di quello tabellare. In base a questo grafico, infatti, si può subito notare che, ad esempio, in Campania la spesa sanitaria per abitante è minore che in Friuli. Sempre all'interno della composizione grafica è inoltre possibile distinguere i vari elementi di una funzione di spesa. Ad esempio, per quella del personale, si distingue: lo stipendio; gli oneri riflessi; le competenze accessorie; le spese per le partecipazioni sanitarie.

Vorrei ribadire che con l'ausilio di questi

strumenti, se vengono eliminate quelle strozzature di cui parlavo prima, e se il Parlamento ci aiuta a rimuovere certi ostacoli, noi, in breve tempo, saremo in grado di arricchire e migliorare il nostro lavoro. I rendiconti delle unità sanitarie locali di quest'anno sono pronti con la fine di questo mese; il mese di febbraio ci servirà per acquisire e completare la certificazione; quindi contiamo di darvi, in marzo, tutti i dati relativi al 1983 già analizzati con questo tipo di grafica.

Ci stiamo attivando per acquisire quei dati che ci sono stati richiesti durante il dibattito sulla legge finanziaria. Abbiamo tutta una modulistica predisposta — un atto di indirizzo e coordinamento — che è già in elaborazione e che entro questo mese sarà inviata alle unità sanitarie locali.

Devo anche segnalare un insuccesso: non siamo riusciti ad avere i dati del censimento dei medici, pur avendo costituito una commissione, nonchè preparato e inviato un modulo. I medici infatti hanno boicottato l'operazione, le USL non sono state capaci di imporsi, le Regioni non hanno esercitato il potere sostitutivo sulle USL. Quindi, per carenza di una preliminare analisi sistematica, l'operazione si è conclusa con un insuccesso. Come vi abbiamo illustrato le cose che siamo riusciti a portare avanti, così vi diciamo anche quelle che non siamo riusciti a fare.

Tra i successi conseguiti e di cui ho portato la relativa documentazione per la Commissione, desidero segnalare il fustellato ottico; la ricetta medica leggibile automaticamente; l'analisi di tutti i fabbisogni informativi del Ministero della sanità; il manuale utente dell'assistenza all'estero. In base a questo manuale si può vedere come gli operatori lavorano al terminale nel quale vengono inseriti i dati che costituiranno la base per la preparazione dei saldi dei conti con l'estero. Queste macchine e le procedure adottate ci permettono di farci rimborsare dalle nazioni estere le somme spese dal Servizio sanitario per l'assistenza erogata agli stranieri in Italia. È da notare che finora, senza questo tipo di organizzazione, non siamo stati in grado di dimostrare e di esigere il nostro credito dai paesi esteri. Uno dei vantaggi del sistema è che ci porterà anche

della valuta straniera, oltre ad evitare di far pesare sul nostro bilancio questo tipo di assistenza.

Ci sono tutti i rendiconti delle spese delle USL: ormai abbiamo acquisito sul calcolatore tutto il secondo trimestre del 1983; per il terzo trimestre manca l'ultima Regione e sarà pronto, credo, in settimana. Entro marzo contiamo di darvi addirittura l'intero anno 1983 e quindi dice una cosa inesatta chi afferma che oggi non si hanno i conti delle unità sanitarie locali.

Debbo dire che per il 1983 abbiamo i conti delle USL così come aggregati dalle Regioni, perchè non riceviamo quelli delle singole USL; in realtà non sappiamo se le aggregazioni siano corrette e rispettose delle imputazioni di partenza.

Viceversa, per il 1984 l'impostazione cambierà: avremo i rendiconti direttamente dalle USL e quindi saremo in grado (per il concetto dei flussi informativi a «rete» e non più ad «albero gerarchico») anche di dare il conto della singola unità sanitaria locale.

Certo, non dico che sia stato tutto facile: il limite peggiore è costituito dal fatto che molte volte poniamo domande, chiediamo dati e facciamo richieste ottenendo una risposta che è sì e no soddisfacente per metà, anche dalle stesse Regioni. Ci sono decine di situazioni documentate in cui abbiamo chiesto dati elementari, cose semplici, per esempio fotocopie di circolari fatte: ma neppure in questi casi abbiamo ottenuto risposte soddisfacenti. Tutto ciò ci impone anche di considerare modalità diverse di acquisizione di questi dati.

C'è poi tutta la vicenda del NAS, delle commissioni di inchiesta sul personale, sulla farmaceutica, e la commissione Potenza che ha analizzato le disfunzioni registrate nel paese ed ha formulato proposte per modificare leggi e regolamenti.

C'è ancora da dire che noi questo sistema informativo non lo abbiamo voluto costruire dal centro per calarlo sulla testa del Servizio sanitario nazionale, ma che esso è stato sin dall'inizio il frutto di un lavoro collegiale con tutti i soggetti istituzionali che trattano flussi informativi.

Infatti è formalizzata, presso il servizio

della programmazione, la commissione interistituzionale per il sistema informativo sanitario. Il dottor Fernandez ne è di fatto il coordinatore e sono presenti in essa le Regioni e l'ANCI, oltre al Ministero della sanità, all'ISPESL, al CNR, al Ministero del tesoro, al Ministero del bilancio, all'INPS, all'INAIL: chiunque insomma gestisca flussi informativi sanitari partecipa collegialmente a questa discussione, alla validazione dell'impostazione e contribuisce all'architettura del sistema nonché all'analisi di problematiche particolari. Attualmente è all'esame la revisione della certificazione di morte, in quanto si sta andando avanti ancora con statistiche di mortalità riguardo alle quali non si ha certezza assoluta del valore del dato: dico questo perchè da altre indagini risulta che nemmeno il 50 per cento di quei valori è attendibile.

La commissione sta lavorando bene su tali problemi, ed in proposito c'è tutta una gran quantità di materiale a disposizione.

Esiste poi una serie di piccoli documenti prodotti dall'ufficio, anche nella sua autonomia, sempre per contribuire a dare informazioni sull'argomento: ricordo l'atlante delle USL, l'indirizzario delle stesse (che siamo stati i primi a far circolare in Italia) ed una pubblicazione dal titolo: «Sanità - programmazione», che ha rappresentato un veicolo di cultura sulla programmazione, sulla informazione, sui sistemi informativi. Tale pubblicazione ha circa 4.000 lettori ed è reclamata a viva voce.

Inoltre, voglio aggiungere che non esistono dati che il servizio si rifiuti di fornire. Noi ogni anno pubblichiamo il capitolo «Rapporto sanità» nella «Relazione generale sulla situazione economica del Paese» dell'ISCO: si tratta di un capitolo che contiene tutta una serie di informazioni sulla sanità redatte dal servizio, che utilizza i dati raccolti nella maniera descritta.

Termino il mio intervento — sarò poi a disposizione per altre informazioni in materia di finanziamento o di altre cose di cui non ho parlato perchè in proposito l'ufficio ha avuto modo di riferire più volte in Commissione — dicendo che c'è una collaborazione strettissima con il CNR, con il quale

abbiamo convenuto che il coordinamento di tutti i progetti finalizzati all'informatica per la sanità abbia sede presso il servizio della programmazione. Il CNR ha distaccato il dottor Fernandez perchè anche tutti questi filoni di ricerca si raccordino con noi.

Un primo esempio a tale proposito è costituito dalla sperimentazione che stiamo facendo o ci accingiamo a fare a Montecchio e in otto unità sanitarie locali, per avere il sistema informativo del medico di base integrato con la farmacia, l'ospedale, il poliambulatorio, con tutte le strutture sanitarie locali esistenti.

Un secondo esempio di collaborazione è quello attuato con la SIP, cioè la ripetizione del teleconsulto che è fatto all'Università cattolica dal professor Romanini in modo specialistico. Tutti gli ospedali dell'Umbria vengono messi in collegamento con dieci centri sanitari: il Rizzoli per l'ortopedia, il Mandelli per l'ematologia, il Gaslini per la pediatria, il Veronesi per i tumori e via dicendo.

Un terzo esempio di sperimentazione nascente dalla collaborazione che sarà fatta quest'anno è la cosiddetta *dialinette* cioè la rete per il monitoraggio a distanza dei dializzati in luoghi di assistenza con protezione limitata o addirittura in dialisi domiciliare.

Ho portato tutto un volume di pubblicazioni fatte dal Consiglio nazionale delle ricerche che noi stiamo riversando come risultati e come applicazioni nel Servizio sanitario nazionale, per dire che, in poco più di un anno e due mesi, si è fatto un grossissimo lavoro ricco di prospettive; si pensi solo all'analisi dei rendiconti, e a tutte le informazioni che si potranno trarre nel momento in cui avremo i dati del personale, delle strutture, eccetera.

A conclusione della mia esposizione affermo: se il servizio della programmazione verrà messo nelle condizioni di procedere nel suo lavoro, potrà cominciare già dal 1984 a fornire una serie di informazioni ragguardevoli e facilmente leggibili anche sotto l'aspetto grafico. Tuttavia debbo avvertire — perchè non crescano aspettative che poi non saremmo in grado di soddisfare — che il sistema informativo, quello sostanzioso, quello corposo, quello diretto alla tutela del-

la salute, che considera l'ambiente, le patologie, le motivazioni della gente, richiede il perseguimento di una procedura sistemica e rigorosa, perchè in quel caso non possiamo permetterci improvvisazioni ed errori. Il discorso in proposito è quindi spostato più in là nel tempo.

PRESIDENTE. Grazie, professor Paderni, per questa esposizione così ampia, lucida ed analitica. Credo che dobbiamo esserle tutti grati, come membri della Commissione sanità, per il fatto che per la prima volta veniamo ragguagliati sui problemi del sistema informativo sanitario in maniera tecnica. Di tali problemi se ne è parlato altre volte, ma sempre al di fuori di una verifica di quello che concretamente si è fatto, di quello che si sta facendo e di quello che si programma di fare dal punto di vista tecnico.

Naturalmente torneremo sull'argomento; per il momento, ringrazio anche tutti i suoi collaboratori, che hanno così volenterosamente partecipato all'audizione. Ringrazio anche per tutto il materiale che ci è stato consegnato: questa Commissione è molto povera di documentazioni e quindi acquisisce con piacere tutto quello che può essere utile al suo funzionamento.

Invito ora il professor Poggiolini ad esporre la materia alla quale è preposto, altrettanto importante e complessa.

POGGIOLINI. Signor Presidente, onorevoli senatori, cercherò di illustrare un argomento così complesso e di così grande rilevanza scientifica, politica ed economica nei termini di tempo imposti. Spero comunque di poter dare tutte le informazioni necessarie e, se del caso, nell'ambito della discussione, potrò fornire chiarimenti successivi.

Avrei innanzitutto il compito di focalizzare il problema; vorrei, cioè, indicare i termini entro i quali si muove l'attività della Direzione generale del servizio farmaceutico che si confronta con la regolamentazione di questo settore. A tale proposito penso che sia importante fornire alcuni elementi relativamente alla posizione del nostro paese nell'ambito dei paesi sviluppati, dal punto di vista farmaceutico. Ormai per paese farma-

ceuticamente sviluppato, si intende quel paese che possieda un elevato grado di ricerca, di produzione, di mercato e che abbia anche un'Amministrazione in grado di poter controllare seriamente l'intero settore farmaceutico.

Possiamo dire che, tenendo conto di questi parametri, l'Italia si pone tra i primi cinque o sei paesi che nel mondo possono essere considerati farmaceuticamente sviluppati. Se consideriamo infatti la produzione, vediamo che il primo paese nel mondo, assorbendo il 20,80 per cento, è il Giappone; il secondo sono gli Stati Uniti che assorbono il 17,65 per cento. Faccio presente che si tratta di dati del 1980, ma che praticamente si possono considerare non molto modificati negli anni successivi. Terzo paese quanto a produzione è la Germania che assorbe l'11,17 per cento; quarta è la Francia con il 7,96 per cento e quinta è l'Italia con il 5,25 per cento. Di seguito viene la Svizzera che assorbe il 3,21 per cento della produzione mondiale.

Anche l'esportazione è un parametro importante, perchè mette in evidenza la promozione dell'attività industriale anche al di fuori dei propri confini. Si può vedere, sempre dagli stessi dati che il primo paese del mondo nel campo dell'esportazione è la Germania che assorbe il 22,77 per cento; secondo paese è la Svizzera con il 16,68 per cento; terzo è il Regno Unito con il 13,04 per cento; quarto sono gli Stati Uniti con il 9,94 per cento; quinta è la Francia con l'8,53 per cento. Sesta in questa graduatoria è l'Italia che assorbe nel campo delle esportazioni il 5,43 per cento; dopo di noi viene il Giappone con il 2,79 per cento.

Si può notare, quindi, un comportamento abbastanza differenziato in questo *pool* di sette paesi che formano il nucleo delle nazioni farmaceuticamente sviluppate, e che, neanche a farlo apposta, coincidono con i sette paesi economicamente più sviluppati, quelli che normalmente vengono convocati nei *meetings* che riguardano le nazioni più industrializzate del mondo. Il Giappone, che è il primo nella produzione, è l'ultimo nell'esportazione: si tratta di un dato che per il momento può confortarci, ma che, come vedremo successivamente, è suscettibile di pro-

fonde modifiche, soprattutto perchè le esportazioni dal Giappone nei confronti degli altri paesi, e in particolare della Comunità economica europea, stanno sempre più affermandosi e incrementandosi.

Se andiamo a considerare poi il mercato e quindi il fatturato per quanto riguarda il settore farmaceutico, anche qui vediamo che gli stessi valori più o meno si collocano nel medesimo ambito. Vediamo quindi che il mercato maggiore è quello degli Stati Uniti, seguito da quello giapponese e da quelli francese, italiano ed inglese.

Pertanto dobbiamo subito mettere in evidenza come il nostro paese partecipi in un certo modo alla vita farmaceutica di tutte le nazioni più sviluppate e risenta inevitabilmente dei *trends* tipici dei paesi sviluppati. C'è da dire inoltre che oggi, nei nostri tempi, il problema-farmaco non può più essere in alcun modo considerato come un fatto circoscrittibile ad un solo paese — e lo vedremo anche in seguito in varie altre circostanze —, ma è un argomento tipicamente al di sopra dei confini, e quindi il circuito farmacologico e farmaceutico, inteso come ambito di innovazione, di ricerca e di diffusione del prodotto, è tipicamente internazionale e caratterizzato da una mobilità elevatissima. Ciò discende dalla natura stessa del medicamento quale si prospetta alle popolazioni di tutto il mondo, per cui l'esigenza del prodotto medicinale è così profondamente avvertita dal cittadino di qualsiasi Stato, soprattutto se esso è economicamente sviluppato, da non rendere più possibile impedire o frenare la circolazione del medicamento stesso, specie grazie alla diffusione, attraverso i *mass-media*, delle notizie circa le innovazioni farmaceutiche e terapeutiche.

Fatta questa premessa, debbo precisare che la nostra attività di regolamentazione si deve cimentare con la verifica dei requisiti della produzione e della immissione in commercio dei medicinali. Come tutti sanno, la legislazione che presiede a questa verifica è ancora quella che discende dal testo unico delle leggi sanitarie, cioè dalla vecchia legge n. 1265 del 1934, che è integrata — cosa paradossale — da un regolamento preesistente. Infatti, quello che assiste la legge del

1934 è un regolamento del 1927, il regio decreto n. 478, a sua volta emanato in esecuzione di una legge precedente assorbita dal testo unico. È un esempio abbastanza caratteristico dell'arretratezza della nostra normativa, che spero di poter trattare nuovamente nel corso di questa esposizione. Comunque, gli aspetti fondamentali di questo testo unico delle leggi sanitarie sono, per quanto riguarda la regolamentazione della produzione e della immissione in commercio dei farmaci, abbastanza moderni, perchè hanno retto anche — per quanto possibile — all'impatto con le direttive comunitarie e, fino ad un certo punto, siamo riusciti a dimostrare che alcuni principi fondamentali contenuti in questa legge del 1934 erano del tutto aderenti alle norme comunitarie entrate in vigore praticamente trent'anni dopo.

Questi principi fondamentali, contenuti nel testo unico delle leggi sanitarie del 1934 (dall'articolo 143 fino al 171 e 172, e poi, per altri aspetti, fino al 181 ed oltre), sono sostanzialmente riconducibili ad una attività di controllo sui farmaci da parte della Direzione generale che si estrinseca mediante due distinte autorizzazioni: una per la produzione presso i laboratori farmaceutici (che sono debitamente controllati e abilitati), e l'altra per l'immissione in commercio dei prodotti, cioè la cosiddetta registrazione. In Italia abbiamo introdotto questi principi fondamentali di regolamentazione farmaceutica fin dal 1934, mentre molti paesi europei li hanno introdotti soltanto a partire dalla prima direttiva comunitaria del 1975. Questo è un aspetto che mette in evidenza la nostra scrupolosità in questo campo, e siamo anche consapevoli che la tradizione del controllo farmaceutico è profondamente radicata nell'Amministrazione. Quindi, è sulla base di questa vecchia tradizione che vengono eseguiti quegli aggiornamenti e quei perfezionamenti tecnici che adesso vi illustrerò.

Una delle fondamentali, fra le attività della Direzione generale, è quella dell'accertamento dei requisiti tecnici delle specialità medicinali. Questo accertamento è la parte preliminare del lavoro di controllo per la loro eventuale autorizzazione alla immissione in commercio, perchè la registrazione di

un medicinale è subordinata alla verifica di determinati requisiti tecnici. Quali sono questi requisiti? Oggi, globalmente considerando, abbiamo innanzitutto la regolamentazione della sperimentazione clinica per i farmaci di nuova istituzione, introdotta per effetto della legge di riforma dell'Istituto superiore di sanità e dei decreti ministeriali applicativi del 1977, che possiamo considerare come il primo stadio della verifica tecnica necessaria per l'accertamento delle caratteristiche di qualità, di efficacia e di sicurezza, base indispensabile per la registrazione delle specialità medicinali. L'accettazione della sperimentazione clinica è subordinata anche al parere dell'Istituto superiore di sanità, che verifica la completezza della documentazione necessaria per la attivazione di questa.

Infatti, dopo la sperimentazione clinica, il *dossier* viene presentato di nuovo al Ministero della sanità che valuta le caratteristiche di qualità, efficacia e sicurezza indispensabili per l'immissione del medicinale sul mercato. Su quali requisiti tecnici si deve basare questa verifica? I requisiti sono quelli contenuti nella direttiva comunitaria n. 75/318/CEE del 20 maggio 1975, che mette insieme una serie di dati relativi ai protocolli clinici e di tecnica farmaceutica; quelli di tossicologia, di cancerologia, mutagenesi e farmacodinamica, e quelli clinici. In pratica, quindi, esiste una «griglia», uno schema molto preciso a cui si debbono conformare le sperimentazioni che devono essere presentate al Ministero, il quale, poi, valuta tali sperimentazioni sulla base di questo schema. La nostra Direzione generale provvede ad una prima istruttoria di verifica sulla completezza degli atti e sulla sostanziale corrispondenza alle norme. Queste ultime vengono, oggi, pubblicate su vari testi. Posso lasciare a disposizione della Commissione uno di questi testi che la Direzione generale ha ritenuto opportuno pubblicare in inglese, soprattutto per portare a conoscenza dei paesi terzi, interessati alla struttura farmaceutica europea, le norme comunitarie che regolano questa materia.

A tale valutazione ne segue una più specificatamente scientifica e tecnica. Vi è, infatti, il parere di una commissione di esperti no-

minata dal Ministro che esamina non solo la completezza della documentazione presentata, ma anche il più profondo contenuto scientifico di questa.

Quindi, è sulla base di questo complesso procedimento di verifica degli atti che si giunge all'autorizzazione della immissione del prodotto sul mercato. A questo punto potrebbe essere utile dare uno sguardo alla quantità dei prodotti autorizzati in questi ultimi anni, per rendersi conto della mole di lavoro della Direzione generale e della scrupolosità con cui opera.

Nel 1982 abbiamo esaminato 301 pratiche di nuove specialità medicinali. Per nuove specialità medicinali intendiamo, ovviamente, non soltanto i principi attivi completamente nuovi, ma anche quelle pratiche che si presentano per la prima volta al Ministero e che possono contenere dei principi attivi già conosciuti. Su 301 pratiche, solo per il 50 per cento è stato espresso parere favorevole, mentre per il restante 50 per cento è stato espresso parere negativo. Questa percentuale dimostra con quanto scrupolo vengono vagliate le domande di registrazione di nuove specialità medicinali. Risultati analoghi si sono avuti nel 1983. Infatti, l'anno scorso (metto in evidenza che c'è stato un aumento di richieste di registrazione), le domande sono state 375, e solo il 60 per cento di esse ha ottenuto parere favorevole.

La nostra attività non si ferma all'accertamento dei requisiti tecnici e quindi all'autorizzazione all'immissione sul mercato, ma continua anche in seguito. È, infatti, di estrema importanza la revisione delle caratteristiche delle specialità medicinali anche una volta che sono state immesse sul mercato. Questa ulteriore valutazione è regolamentata — oltre che essere prevista dalla direttiva comunitaria n. 75/319/CEE, sempre del 20 maggio 1975 — da un decreto ministeriale del 18 dicembre 1979. Le specialità medicinali, ai sensi di questo decreto, sono state suddivise in tre gruppi: specialità registrate anteriormente al 31 dicembre 1950, specialità registrate dal 1° gennaio 1951 al 31 dicembre 1960, specialità registrate dal 1° gennaio 1961 al 31 dicembre 1974. Perché diciamo fino al 31 dicembre 1974? Perché per effetto dell'entrata in vigore della direttiva

comunitaria n. 318 del 1975, che è entrata in vigore proprio nel 1975, l'obbligo comunitario della revisione delle vecchie specialità si arresta al 1975. In altre parole, le specialità registrate successivamente in quanto rispondenti ai requisiti tecnici dettati dalla direttiva ricordata n. 75/318/CEE sono ritenute, per effetto della direttiva n. 75/319/CEE, non suscettibili, fino a questo momento, di revisione.

Per questa revisione, che si estende ad un arco di tempo notevole, cioè in pratica dall'inizio della registrazione fino al 1975, il citato decreto ministeriale ha fissato delle scadenze. In altre parole, per le specialità medicinali registrate anteriormente al 31 dicembre 1950, si doveva presentare domanda di conferma della registrazione entro il 31 dicembre 1981; entro il 30 giugno 1983 doveva essere presentata la domanda per il secondo scaglione, cioè quello relativo ai medicinali registrati tra il 1° gennaio del 1951 ed il 31 dicembre 1960; al 31 dicembre 1984, infine, è fissata la scadenza dell'ultimo scaglione.

In pratica, quindi, noi abbiamo già l'esperienza della revisione del primo scaglione.

ROSSANDA. Si tratta delle classificazioni «doc».

POGGIOLINI. No, senatrice Rossanda, le classificazioni «doc», di cui parleremo più tardi, sono operazioni di razionalizzazione del prontuario. Quello delle operazioni «doc» è un discorso in parte diverso e in parte no, ma questo è un argomento che tratteremo in seguito.

Allora, per quanto riguarda il primo scaglione, noi avevamo 1.300 specialità medicinali registrate prima del 31 dicembre 1950. Soltanto per 460 di queste è stata presentata una domanda di conferma della registrazione, e quindi le rimanenti specialità sono state immediatamente revocate per motivi amministrativi. Di queste 460 specialità, abbiamo già terminato la revisione, dando un parere favorevole per 286 di esse; per 27 è stato invece necessario fare un rinvio per ulteriori verifiche; per 71 è stata proposta la revoca, che viene esaminata dal Consiglio superiore di sanità (perché per la revoca delle specialità medicinali, ai sensi dell'arti-

colo 175 del testo unico in materia, è necessario il parere del Consiglio superiore di sanità); per altre 44 è stata infine proposta una modifica di composizione.

Questo primo lavoro ha potuto provocare una forte riduzione delle specialità medicinali, sia per l'assenza di interesse alla conferma della registrazione, sia per la verifica tecnica che è stata poi effettuata su quelle specialità per le quali era stata invece presentata domanda di conferma della registrazione.

Il maggior lavoro ci attende per il secondo scaglione, in quanto alla scadenza del 30 giugno 1983 noi avevamo un insieme di circa 3.000 specialità suscettibili di verifica. Le aziende interessate ci hanno presentato domanda di conferma per 1.800 prodotti: quindi già si comincia a vedere un maggiore interesse per mantenere questi prodotti sul mercato e c'è pertanto un maggior volume di prodotti da riesaminare dal punto di vista tecnico.

Noi abbiamo già potuto avviare alle procedure di revoca quelle 1.200 specialità per le quali, al 30 giugno 1983, non era stata presentata la domanda di conferma.

Per tale attività di revisione è stata istituita una apposita commissione che affianca l'altra che si occupa della valutazione delle nuove registrazioni; per questa attività quindi la commissione appositamente incaricata ha già cominciato il suo lavoro sulla base della esperienza del passato che ci ha consentito di svolgere un ottimo lavoro per mezzo di una classificazione preliminare di questi prodotti e quindi di fare una valutazione globale, complessiva delle specialità che affluiscono ai vari gruppi.

Il tipo di attività della Direzione generale, sempre riferita alla verifica dei requisiti tecnici, si estende poi anche al controllo delle attività dei laboratori di ricerca che si occupano della preparazione delle documentazioni scientifiche nell'ambito dei laboratori farmaceutici.

A questo proposito, possiamo dire che in Italia esistono cinquanta laboratori di industrie farmaceutiche che hanno avuto il benessere dal Ministero della sanità sulla base dell'accertamento dei loro requisiti tecnici

per la preparazione di documentazioni biologiche di vario tipo: tossicologiche, farmacologiche e chimiche.

Questo tipo di valutazione è effettuato sulla base della adozione, da parte di questi laboratori, delle GLP. L'attività dei laboratori di ricerca, molto importante e delicata, è stata oggetto, in questi ultimi tempi, di un controllo sistematico che, in pratica, ha dimostrato come essi mantengano tutti un idoneo quoziente di pratiche di buon laboratorio e come stia molto migliorando il livello dei loro controlli.

A questo punto debbo dire che uno degli stimoli che pone l'industria che fa della ricerca — almeno quella italiana —, su basi idonee, è senz'altro quello internazionale. Cioè, quand'anche il nostro controllo, fosse per assurdo, carente — ma non lo è —, si introduce il controllo dei paesi importatori, soprattutto di quelli sviluppati, che vanno a vedere esattamente come vengono effettuate le sperimentazioni e che verificano in sede (in Italia) questo tipo di attività.

Anzi, debbo dire che, mentre nel passato non avevamo alcuna conoscenza di ispezioni che venissero effettuate da autorità di regolamentazione di altri paesi, da qualche tempo c'è uno scambio di informazioni a questo riguardo e siamo invitati a partecipare ad ispezioni congiunte di funzionari (soprattutto degli Stati Uniti e del Regno Unito) a laboratori di ricerca e a laboratori di produzione italiani.

Credo che sia un fatto molto importante che mette in evidenza l'alto grado di considerazione in cui l'Amministrazione italiana è tenuta da parte delle autorità estere.

Altra attività di grande rilievo è il controllo della produzione. Fino ad ora abbiamo parlato del controllo sull'immissione nel mercato delle specialità medicinali: il controllo sulla produzione discende anch'esso dal testo unico delle leggi sanitarie ed è svolto sui laboratori di produzione. Dobbiamo dire che il numero di questi laboratori, proprio per effetto dell'impatto delle nuove esigenze tecnologiche, delle nuove richieste regolamentari, ma anche per fenomeni economici, è radicalmente e drasticamente sceso nel corso degli ultimi anni. Infatti, i labo-

ratori di produzione, che nel 1972 erano 770, nel 1982 sono scesi a 348. C'è stata quindi una radicale trasformazione dell'assetto industriale nel nostro paese, con l'eliminazione di una serie di attività produttive che non erano più in grado di sopportare quegli *standards* e quelle condizioni regolamentari che oggi vengono richieste.

I requisiti tecnici ai quali i laboratori si debbono oggi attenere sono le «Norme del buon laboratorio» le cosiddette GMP, che sono riportate nella farmacopea ufficiale, ma che sono ormai a diffusione internazionale. Vale anche qui lo stesso discorso fatto poc'anzi per le GLP: quand'anche mancasse il nostro controllo (e non manca in alcun modo) le aziende italiane, soprattutto quelle che vogliono esportare, si devono conformare alle regolamentazioni internazionali, che sono le stesse oggi in vigore nel nostro paese. Quindi, anche la verifica di queste GMP è effettuata molto spesso congiuntamente da funzionari esteri ed italiani.

L'attività nell'ambito delle specialità medicinali non si limita comunque alle verifiche sull'immissione in commercio e sul settore della produzione, ma segue passo passo la vita della specialità medicinale stessa. Allora possiamo dire che altro aspetto importante è quello della regolamentazione dell'informazione scientifica. Anche questa è nata da un decreto del Ministro della sanità del 23 giugno 1981, che ha stabilito, insieme ad una serie di indirizzi per l'attività della informazione scientifica derivanti dall'articolo 31 della legge n. 833 del 1978, e in attesa di poter attuare il disposto dell'articolo 29 della stessa legge, le modalità ed i limiti dell'informazione scientifica, mettendo in atto una serie di controlli e fissando al tempo stesso i requisiti degli informatori scientifici. Ciò ha consentito al Ministero di svolgere un assiduo lavoro di controllo su tutto il materiale di informazione che viene fatto circolare dalle industrie farmaceutiche.

Vorrei dare alcuni dati, precisando che essi comprendono quasi tre anni di questa attività, essendo tale regolamentazione recente. Nel 1982 abbiamo esaminato 1.550 test e in 1.044 casi abbiamo fatto dei rilievi, approntando anche delle correzioni al materiale. Il principio fondamentale è che l'informazione

scientifica si deve conformare alle caratteristiche dei fogli d'istruzione, sia per quanto riguarda le indicazioni, che per le controindicazioni e le avvertenze. Non deve in alcun modo differire con la fondamentale caratterizzazione che del prodotto dà il foglio d'istruzione.

Nel 1983 abbiamo esaminato 2.700 test e in 1.938 casi abbiamo fatto dei rilievi ed abbiamo modificato i test stessi. Nello scorcio di gennaio 1984, abbiamo esaminato 150 test, con 120 rilievi. A questo punto può rilevarsi che il controllo del materiale d'informazione, soprattutto volto ad assicurare la conformità di esso al contenuto del foglio di istruzione, è estremamente assiduo ed approfondito.

C'è da dire che, per effetto della nuova direttiva comunitaria n. 83/570/CEE del 26 ottobre 1983, viene ora imposta la cosiddetta «scheda tecnica»; cioè, per ogni domanda di registrazione, il produttore deve presentare una scheda, che deve essere la base dell'informazione scientifica. Questa «scheda tecnica», che deve contenere tutti i fondamentali elementi relativi alle proprietà della specialità e deve riportare il testo esatto delle indicazioni e delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni, viene approvata dal Ministero nel momento della registrazione. Possiamo dire che abbiamo addirittura anticipato la direttiva comunitaria, in quanto, con una circolare del 1977, la n. 97, abbiamo adottato proprio questo sistema della «scheda tecnica», che viene a costituire il punto di riferimento dell'informazione scientifica.

L'altro aspetto di grandissimo interesse del controllo che viene svolto dalla nostra Direzione generale, sempre sulla vita del farmaco, è quello del monitoraggio. Anche il monitoraggio è stato introdotto con un provvedimento amministrativo, nel senso che anch'esso è effetto di un decreto del Ministro, emanato in data 20 marzo 1980, che ha fissato l'obbligo per le ditte farmaceutiche di presentare dei rapporti informativi che diano gli elementi, entro i primi cinque anni della vita di una specialità medicinale, relativi al suo consumo e a tutti gli effetti collaterali di cui la ditta sia venuta a conoscenza per mezzo del suo servizio di rilevazione.

Questo sistema ci ha consentito la rilevazione e la produzione di un materiale estremamente interessante. Dal decreto ministeriale del 20 marzo 1980 ad oggi, sono state soggette al monitoraggio 1.200 specialità e ci sono pervenute, fino al 27 gennaio 1984, 5.701 rapporti informativi. Le risultanze di questi rapporti — che posso mettere a disposizione della Commissione — hanno evidenziato un andamento degli effetti collaterali in gran parte corrispondente alle nostre conoscenze, ma ci hanno anche permesso determinati interventi quando tali effetti collaterali si discostavano da quelli già conosciuti. C'è da dire che l'esperienza di questi tre anni ci ha consentito un ulteriore approfondimento dell'attività in questione: in altre parole è stato sottoposto alla firma del Ministro un nuovo decreto di modifica del precedente, che porta ad alcune sostanziali riforme del servizio.

In primo luogo, si attiva il reperimento dei dati sugli effetti collaterali da parte di tutti i sanitari e di tutti gli ospedali, sulla base della scheda di rilevazione dei dati approvata dall'Organizzazione mondiale per la sanità, in quanto questi nostri dati debbono essere trasmessi al centro di Uppsala con un codice intelligibile da parte del centro stesso. Quindi è necessario che i dati affluiscono al Ministero mediante un linguaggio comprensibile a tutti i livelli. Un'altra modifica — e su questo aspetto mi permetto di insistere — è quella che la rilevazione dei dati non si effettua più soltanto attraverso l'industria farmaceutica ma attraverso tutti gli ospedali e tutti i medici. Inoltre, l'obbligo della presentazione di questi dati non si limita più alle sole specialità registrate dal 1980 in poi, ma a tutte le specialità registrate a partire dal 1970. Questo perchè abbiamo voluto estendere la gamma delle nostre osservazioni anche a quelle specialità già consolidate nel loro uso, ma che in effetti possono rivelare successivamente effetti collaterali ancora sconosciuti.

Per quanto riguarda altre attività della Direzione generale vorrei qui brevemente ricordare che vi è anche quella della sorveglianza sui presidi medico-chirurgici. Questi ultimi sono in parte regolamentati dalla leg-

ge perchè in effetti l'articolo 189 del testo unico della legge sanitaria si riferisce sostanzialmente ai prodotti disinfettanti; ma esistono numerosi provvedimenti amministrativi (cui la legge rimanda) che nel corso degli anni si sono accumulati e hanno posto sotto il proprio controllo numerosi apparecchi, ed articoli paramedicali come coadiuvanti della terapia; quindi non solo i disinfettanti, ma anche le siringhe di plastica e tutta una serie di prodotti che oggi hanno acquistato importanza dal punto di vista sanitario. Per questo settore ormai è divenuta urgente una più perfezionata regolamentazione, visto il ruolo che esso riveste. Quindi, è necessario introdurre un più approfondito schema di classificazione di questi cosiddetti presidi medico-chirurgici, estendendo tale regolamentazione anche a tutta una serie di apparecchi di tipo elettro-medica che attualmente ne sono al di fuori.

Vorrei ora accennare brevemente al problema della regolamentazione del prontuario terapeutico. Questa materia, come voi sapete, era regolata dall'articolo 30 della legge n. 833 del 1978, che fissava determinati principi di fondo sulle varie classi di farmaci contenuti nel prontuario, sui loro requisiti di efficacia ed economicità, nonchè sulla chiarezza della loro classificazione. Questo articolo aveva dato delle disposizioni anche per quanto riguarda le procedure di revisione e all'aggiornamento del prontuario, ed aveva previsto a questo scopo l'intervento propositivo dello stesso comitato (il cosiddetto «comitato dell'articolo 30») che doveva formulare le proposte per l'istituzione del prontuario stesso. La legge n. 833 è stata successivamente integrata e modificata dal decreto-legge 12 settembre 1983 n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983 n. 638, che ha sostanzialmente ristrutturato il prontuario inserendovi una nuova classificazione dei prodotti in esso contenuti. Infatti oggi vi è una nuova definizione dei farmaci, che vengono distinti in tre classi: la classe A), che non prevede alcuna quota di partecipazione da parte dell'utente; la classe C) che si riferisce agli antibiotici e ai chemioterapici per cui è prevista la contribuzione fissa di lire 1.000 per ricetta; la classe B) in cui, oltre

alla quota fissa di lire 1.000 per ricetta, è prevista anche la partecipazione di spesa del 15 per cento. La stessa legge n. 638 del 1983 prevede una gestione del prontuario molto più scadenzata e precisa in quanto, per ogni anno, devono essere fissati i criteri di revisione di questo; seguono poi delle integrazioni quadrimestrali con le quali si inseriscono o si escludono le specialità medicinali, sempre sulla base dei criteri prefissati.

La legge n. 638, come ormai tutti sappiamo, è stata successivamente modificata dalla legge finanziaria per il 1984, che ha inserito nel prontuario una nuova definizione della classe A), della quale ora fanno parte solo quei farmaci indicati per le malattie ad elevata pericolosità e non indicati per altri tipi di malattie. Detta legge prevede anche una rigorosa revisione delle altre classi, nonché delle confezioni, al fine di contenere la spesa farmaceutica per il 1984 nei limiti dei 4.000 miliardi.

In questi giorni ci stiamo cimentando proprio su questi argomenti. Quindi, in seguito, potrò fornirvi ulteriori chiarimenti. Desidero comunque aggiungere questa breve considerazione in proposito. L'impegno con cui viene effettuata l'attività di revisione del prontuario (globalmente considerata) è messo in evidenza dai risultati positivi che si sono ottenuti negli ultimi anni. Infatti siamo riusciti a ridurre notevolmente il numero delle specialità medicinali e delle confezioni. La cifra attuale sarà ulteriormente contenuta, ma i risultati ottenuti da questa revisione ci sembrano già buoni, specie se andiamo a confrontare la nostra situazione con quella di altri paesi. Infatti, se consideriamo il numero delle specialità medicinali e delle confezioni inserite nel prontuario terapeutico dal 1973 al 1983 — ossia nel giro di dieci anni — notiamo dei sostanziali progressi, perchè passiamo da 8.248 specialità e 16.181 confezioni inserite nel 1973, a 4.100 specialità e 7.855 confezioni inserite nel 1983. Possiamo dire che lo sforzo che è stato fatto in questi anni è stato notevole anche se riconosciamo che si deve fare ancora molto. Peraltro, se si prende come paragone il numero delle confezioni e specialità inserite nel prontuario terapeutico, dobbiamo tener con-

to, a monte, di tutte quelle registrate. Se consideriamo i dieci anni che vanno dal 1973 al 1982, vediamo che da 20.817 farmaci e 36.858 confezioni registrati nel 1982, quindi compresi quelli fuori prontuario, siamo passati nel 1982 a 9.500 specialità e 20.693 confezioni registrati. Quindi possiamo dire che nel 1982-1983 abbiamo 9.000 specialità registrate, di cui 4.000 sono nel prontuario. Questo è il quadro recente ma bisogna considerare che dieci anni fa esistevano 20.817 specialità registrate e si è compiuto in questo decennio uno sforzo tendente fondamentalmente alla diminuzione del numero delle specialità. Inoltre i dati esposti si potrebbero classificare come una specie di somma algebrica in quanto quando affermiamo che nel 1982 esiste un certo numero di specialità, teniamo conto sia di quelle che sono state eliminate che di quelle che nel frattempo si sono aggiunte. L'opera di revisione si è rivelata ancora più intensa proprio perchè, pur con nuove registrazioni, siamo giunti ad una sostanziale riduzione del numero globale delle specialità registrate.

Ogni anno un elevato numero di specialità viene infatti revocato.

Ad esempio, nel 1973 abbiamo avuto 1.041 confezioni di specialità revocate, nel 1974 5.700, nel 1975 1.200, nel 1976 1.031, nel 1978 2.300, nel 1979 2.900, e via via ogni anno vi sono molte centinaia di confezioni di specialità medicinali delle quali è operata la revoca della registrazione proprio per giungere a una struttura del mercato farmaceutico corrispondente ad un mercato che vogliamo considerare ordinato.

A questo punto è utile confrontare i dati relativi alla nostra situazione nazionale con quelli dei paesi europei che hanno subito lo stesso tipo di evoluzione farmaceutica, cui accennavamo prima. In Germania abbiamo circa 60.000 specialità, nel Regno Unito circa 29.000, negli Stati Uniti 35.000; quindi ci sono, per quanto riguarda il nostro *trend*, dei valori del tutto soddisfacenti rispetto ai valori internazionali relativi ai paesi più sviluppati.

Per quanto riguarda l'informatica, ritengo che il collega Paderni abbia già sufficientemente descritto lo sforzo veramente notevole

compiuto dall'Amministrazione. Le finalità di tale attività sono due. La prima è la necessità di realizzare un archivio elettronico aggiornato dal punto di vista tecnico con l'immissione di tutti i dati concernenti i principi attivi delle specialità medicinali contenenti i singoli farmaci in modo che possa essere immediato il loro reperimento. È una attività di notevolissima importanza ai fini sanitari e lo abbiamo constatato anche recentemente tutte le volte che, per effetto di problemi molto spesso di natura internazionale, sono stati segnalati effetti di particolare gravità relativi a farmaci ed è stato necessario reperire istantaneamente tutte le specialità che contenessero i principi attivi per i quali sussistevano dei problemi. Un'Amministrazione che non possiede un servizio tecnico di informatica non è assolutamente in grado di controllare i fatti che accadono. Da anni stiamo svolgendo un lavoro di perfezionamento del nostro bagaglio informatico e i risultati sono al momento estremamente soddisfacenti. Qualche volta ci avvaliamo del contributo del centro dell'Istituto superiore di sanità al quale siamo anche correlati; in genere, in tempi veramente immediati riusciamo a reperire tutte le informazioni necessarie atte al controllo sanitario.

Esaurito l'aspetto tecnico, desidero prendere in considerazione l'aspetto amministrativo riguardante il controllo della prescrizione farmaceutica per il quale è in corso una operazione congiunta della Direzione del servizio farmaceutico e di quella della programmazione, per identificare la singola confezione della specialità medicinale a livello della farmacia per mezzo dei lettori ottici. Ciò comporta un lavoro gravoso per il processo di codificazione al quale tutte le singole confezioni delle singole specialità medicinali si devono sottoporre. Abbiamo anche dovuto risolvere un problema fiscale mediante l'unificazione di tutte le tasse di concessione governativa che erano differenziate, per effetto delle precedenti disposizioni, tra le varie specialità medicinali senza tener conto della confezione. Oggi riconduciamo tutto alla singola confezione, in quanto è essa che deve essere riconosciuta a livello della prescrizione. Crediamo che tale servizio, una

volta attivato, possa modificare radicalmente l'andamento della spesa farmaceutica e lo riteniamo come uno degli strumenti più incisivi da introdurre.

A livello internazionale, alcuni paesi sono estremamente interessati al nostro sistema sanitario, in particolare la Francia la quale ha fatto presente, in occasione di alcuni convegni internazionali, il grande interesse a conoscere la nostra organizzazione e l'auspicio di mandare in Italia degli esperti per poterla meglio studiare ai fini di adattarla eventualmente alla situazione francese.

Un'altra importante attività della Direzione generale riguarda l'attività svolta dal servizio farmaceutico a livello internazionale. La Direzione generale del servizio farmaceutico ha esercitato ad esempio, nell'ambito della CEE, un'attività particolarmente intensa e notevole è stato il contributo recato al comitato delle specialità medicinali. L'attività del comitato si estrinseca soprattutto nel settore della cosiddetta «registrazione europea» che consente la presentazione diretta di *dossiers* europei in almeno cinque paesi della CEE ridotti a due sulla base della già ricordata direttiva n. 83/570/CEE. Dopo un primo vaglio da parte delle singole autorità nazionali, i *dossiers* vengono esaminati dal comitato che espone le sue decisioni che, sia pure non vincolanti per quanto riguarda i vari Stati, costituiscono un impegno di natura tecnica difficilmente sormontabile.

Alla delegazione italiana va il merito di avere imposto in sede CEE l'attività della farmaco-vigilanza che all'inizio non era accettata. Per effetto dell'articolo 14 della direttiva n. 75/319/CEE si può adire il comitato delle specialità medicinali per chiedere il parere prima di autorizzare, revocare o sospendere la diffusione di un medicamento nel proprio territorio. Questo strumento è di grandissima importanza perchè ci ha consentito di poter discutere con tutti gli altri paesi CEE la totalità dei casi di effetti collaterali che si sono verificati negli ultimi anni. Ciò anche perchè, proprio sulla base della disposizione di tale articolo, i vari paesi, prima l'Italia e poi tutti gli altri, hanno chiesto e hanno portato all'esame del comitato le problematiche sugli effetti collaterali dei farma-

ci, onde evitare che si verificassero situazioni di difformità di comportamento negli Stati membri e cioè situazioni per cui, ad esempio, uno Stato membro prendesse dei provvedimenti ed un altro no; cosa altamente disdicevole non solo per motivi economici e tecnici di compatibilità con il Trattato di Roma, ma soprattutto nei confronti della opinione pubblica che non può tollerare che Stati appartenenti ad una stessa area abbiano comportamenti completamente differenti in questo campo. Pertanto, possiamo dire che proprio sulla base dell'articolo 14, si è sviluppata e si sviluppa in tutte le sedute del comitato delle specialità medicinali — che si tengono ogni due mesi a Bruxelles —, un'attenta disanima di tutta la farmaco-vigilanza europea con risultati enormemente positivi per la regolamentazione di questi effetti e per i provvedimenti che poi vengono concordemente adottati da tutti i paesi europei.

A questo proposito, vorrei sottolineare come l'impegno europeo e internazionale si estrinsechi anche tramite l'organizzazione di conferenze internazionali di responsabili delle autorità di regolamentazione (l'ultima si è tenuta a Roma nel 1982, organizzata dal Ministero della sanità, mentre la prossima si terrà a Stoccolma) ed in questi consessi sono particolarmente interessanti i confronti tra le varie esperienze. Direi, però, che tale attività, in questo momento, è altamente mortificata da una grave situazione che trova il nostro paese fortemente carente nei confronti della Comunità europea relativamente al recepimento delle direttive CEE.

Il problema del recepimento di tali direttive si dibatte ormai da circa vent'anni nell'ambito di un contenzioso con la Commissione, in cui la nostra Amministrazione ha cercato di dimostrare la sostanziale coerenza delle norme già in atto alle norme comunitarie. Peraltro, ben consapevole che questa sostanziale corrispondenza era ottenuta non con mezzi legislativi, bensì con mezzi amministrativi, il Ministero della sanità, fin dal 1975, aveva predisposto un disegno di legge di recepimento delle norme comunitarie che fu approvato dal Senato, ma che, causa l'interruzione anticipata della legislatura del 1976, non ebbe il tempo di completare il suo

iter alla Camera. Nel frattempo è intervenuta la legge n. 833 del 1978 che, all'articolo 29, faceva obbligo al Ministero di predisporre un'organica regolamentazione, a mezzo di legge, del settore farmaceutico e quindi per circa un anno la Direzione generale si è adoperata per soddisfare tale obbligo che nell'insieme comprendeva anche quello del recepimento delle norme comunitarie. Purtroppo, l'anticipata decadenza della successiva legislatura non ha consentito neanche la presentazione del disegno di legge organico al Parlamento, anche perchè è occorso moltissimo tempo per la sua diramazione in quanto esso interessava numerosi Ministeri. A questo punto è intervenuta, nel marzo 1983, la condanna della Corte di giustizia che non ha riconosciuto in alcun modo attendibili le giustificazioni fornite dal Governo italiano atte a dimostrare la corrispondenza delle nostre norme a quelle comunitarie ed anzi una delle argomentazioni addotte dalla Corte di giustizia ci ha colto in contraddizione. La Corte di giustizia, cioè, ha detto: «Voi avete sostenuto che le norme interne vigenti corrispondevano già a quelle comunitarie, ma allora perchè avete presentato un disegno di legge per recepirle?» A questo punto, poichè il Governo deve rispondere alla Corte del seguito che esso intende dare alla sentenza di condanna, onde evitarne una seconda che sarebbe estremamente grave per il nostro paese, il Ministro ha deciso una procedura di urgenza per il recepimento delle norme comunitarie, limitando il provvedimento di legge a quei pochi aspetti che, ad integrazione della normativa vigente, riescano a compensare le nostre deficienze con le direttive comunitarie.

Ritengo che nel prossimo futuro anche questa Commissione si dovrà occupare di tale problema e quindi spero che in quell'occasione ci potrà essere un ulteriore confronto anche perchè riteniamo che il problema del recepimento delle norme comunitarie, oltre a costituire un nodo non più dilazionabile, pena evidentemente conseguenze molto gravi per il nostro Governo, dia luogo ad un sostanziale progresso anche nella regolamentazione del settore, proprio per poter ovviare ad alcune carenze presenti nell'attuale legi-

slazione, non ultima quella, che ci pare risolutiva, relativa alla mancata previsione della decadenza della registrazione al quinto anno dopo la sua concessione. In altre parole, oggi, in Italia la registrazione delle specialità medicinali è senza limiti temporali, mentre viceversa le norme comunitarie fissano un preciso limite di cinque anni, ad ogni scadenza del quale è prevista la verifica sostanziale e formale delle documentazioni. Credo che questo sia uno degli aspetti più qualificanti che si rendono necessari per quanto riguarda la questione delle norme comunitarie.

Un altro aspetto che vorrei sottolineare è che tutti questi sforzi sono fatti senza adeguata disponibilità di personale. Il collega Paderni lamentava una deficienza del personale; la nostra è addirittura non immaginabile, nel senso che al confronto di alcune amministrazioni che dispongono di migliaia di persone, noi lottiamo in questo settore con quadri estremamente esigui (un centinaio di persone) che vanno assottigliandosi.

Ultimo aspetto è quello riguardante la promozione della ricerca italiana nel mondo. Vorrei dire che, dai dati a nostra disposizione, relativi alla presentazione delle nuove specialità medicinali, risulta che i prodotti che vengono registrati in Italia sono in gran parte prodotti di importazione, provenienti per il 32 per cento dagli Stati Uniti, per il 12 per cento dal Giappone, per l'11 per cento dalla Germania federale, per il 5 per cento dalla Svizzera e per il 4 per cento dalla Gran Bretagna, mentre l'Italia fa una sua dignitosa figura con il 18 per cento, che però, se confrontato con l'82 per cento, è veramente poca cosa. Ritengo, quindi, che nel piano di settore previsto dalla legge finanziaria si debba porre grande interesse e attenzione per predisporre tutti gli strumenti necessari a stimolare la ricerca in Italia.

PRESIDENTE. La ringrazio, professor Poggiolini, per questa esposizione, che ci ha messo davanti la singolare vicenda di un adeguamento legislativo, molto ben descritto in tutte le sue tappe, che dura da cinquanta anni e che certamente viene svolto in gran

parte con strumenti di tipo amministrativo e meno frequentemente con strumenti di tipo legislativo. Si tratta allora anche di affrontare un problema di ordine generale, cioè se debba essere promossa una delegificazione molto ampia non solo nel capitolo che stiamo esaminando, ma anche in altri capitoli della sanità.

Adesso invito i colleghi senatori a rivolgere le loro domande.

ROSSANDA. Ringrazio anch'io i nostri ospiti di questa sera.

Al dottor Paderni vorrei chiedere — mi scuso se l'argomento è già stato trattato nella sua esposizione della quale, poichè ero impegnata, ho perso la parte iniziale — se nel pacco di documentazioni che ci lascia possiamo reperire informazioni più dettagliate e aggiornate sulla composizione del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale rispetto a quelli pubblicati nella Relazione generale sulla situazione economica del paese e che erano riferiti, se non sbaglio, al 1980-1981.

Nel caso non sia possibile reperire queste informazioni nelle documentazioni che ha lasciato, domando a lei se è in grado di fornirci ora delle notizie, in particolare sulla composizione del personale di assistenza diretta, e sulla distribuzione del personale medico tra le diverse attività, anche evidenziando le eventuali molteplicità di attività dei medici.

Inoltre, le domando se è in grado di fornirci informazioni sulla dimensione del precariato (problema che dovremo affrontare molto presto), informazioni che costituirebbero un contributo molto utile. La richiesta è fatta anche al fine di ottenere indicazioni che dovrebbero trovar posto nel Piano sanitario nazionale, con minore genericità di quanto è stato fatto nel passato.

Al professor Poggiolini ho parecchie domande da rivolgere perchè la sua materia è molto interessante.

Vorrei avere innanzitutto un'idea di quali aree geografiche interessano le nostre esportazioni, cui egli ha fatto cenno prima.

Vorrei poi avere alcune informazioni e pareri sul prontuario; chiederei un parere

personale del professor Poggiolini sul grado di adeguatezza, negli anni passati, del prontuario alle caratteristiche indicate dall'articolo 30 della legge n. 833. Noi abbiamo infatti sollevato parecchi dubbi sul fatto che il prontuario abbia in realtà corrisposto, nella sua globalità, alle caratteristiche indicate dalla legge.

Mi piacerebbe inoltre che il professor Poggiolini spiegasse un po' meglio il significato dell'articolo della legge finanziaria che dà una nuova definizione sui farmaci da inserire nella classe A); io sono un medico, però non riesco proprio a capire come potranno essere applicate le parole contenute nell'articolo, se non con un elevato grado di arbitrarietà.

Nella discussione sul disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 463 del 1983, si è parlato delle operazioni «doc» per una «ripulitura» del prontuario: ebbene avrei bisogno di chiarimenti in merito.

L'ultima domanda riguarda la legislazione di adeguamento alle direttive CEE, che sicuramente è benvenuta: questa però penso non debba escludere che si applichi la legislazione *ex* articolo 29 della legge n. 833 del 1978. È un po' stupefacente che il progetto relativo abbia viaggiato per quattro anni interi nella scorsa legislatura e suppongo che abbiate materiale sufficiente per la preparazione di un disegno di legge complessivo: a quando questo?

TROTTA. Il dottor Paderni affermava che, a fianco di risultati significativi e lusinghieri ottenuti dal servizio informazioni, si è avuto un insuccesso per quanto riguarda il censimento dei medici.

È un argomento sicuramente di grande interesse quello dei medici (oggi chiamati «prescrittori di spesa») ed io volevo chiedere al dottor Paderni come il Ministero della sanità intenda attrezzarsi per affrontare questo problema nella sua reale importanza, per venire a conoscenza di questi dati, cosa che ritengo fondamentale.

Io ritengo (e non sono il solo) indispensabile, anche in osservanza che alla legge finanziaria, per stabilire gli *standards* di prescrizione dei farmaci e della diagnostica, conoscere nella realtà chi sono questi medici, come prescrivono, come funzionano le case

di cure convenzionate, con quale personale, quante sono.

È stata fatta, mi pare, una mappa pregevole che riguarda il consumo dei farmaci, la spesa per il personale delle unità sanitarie locali nelle varie Regioni. Si è pensato però di provvedere a fare una mappa di come le Regioni si convenzionano con le case di cura private? Il problema riguarda particolarmente la mia Regione, la Campania.

Al professor Poggiolini volevo fare due semplici domande.

Quali sono i tempi occorrenti per la registrazione di una specialità?

E poi, esiste un controllo — mi pare d'aver capito che esiste — da parte del Ministero della sanità sulla propaganda farmaceutica rivolta ai medici?

Nel caso che esso esista allora domando: esiste anche un controllo del Ministero della sanità sulla propaganda generica, per esempio su quella che si fa per televisione? Mi sembra infatti assurdo che si possa operare un controllo sulla propaganda che si va a fare presso un medico per l'aspirina e non si vada a fare un controllo quando si propaga l'aspirina per televisione senza dire che, tra l'altro, essa può provocare una gastrite emorragica per cui si può anche morire.

CONDORELLI. Vorrei dire qualcosa sulla relazione del professor Poggiolini.

Anzitutto intendo esprimere la mia soddisfazione perchè, tra le tante cose che abbiamo visto funzionare male, dalla relazione del professor Poggiolini, che è stata di grande interesse, risalta la efficienza, che del resto conoscevamo, del Ministero della sanità nel campo della registrazione dei farmaci.

Con grande soddisfazione ho sentito parlare anche dell'iniziativa in corso (che certamente porterà grandi frutti) delle relazioni con i paesi della Comunità europea sui problemi della registrazione dei farmaci, perchè tale iniziativa potrà portare ad una riduzione dei tempi nella registrazione dei farmaci ed anche ad un miglior controllo della loro efficacia.

Ricordo che quando le Regioni pensarono di approntare i prontuari regionali, io in Campania non partecipai alla elaborazione

dei prontuari perchè mi sembrava stranissimo che potessero esistere prontuari differenti nella varie regioni italiane.

Vorrei fare ora una domanda sul problema, estremamente importante, della farmaco-vigilanza. Ho sentito che è in preparazione a tal fine un decreto del Ministro della sanità, che rappresenta un significativo passo in avanti, ma ritengo che la farmaco-vigilanza non debba essere applicata prevalentemente negli ospedali, perchè il malato generalmente non vi rimane per molto tempo e perchè, in realtà, la patologia ambulatoriale è molto differente da quella dei pazienti ricoverati negli ospedali.

Ho notato in questi ultimi tempi, essendo stato spesso invitato a convegni in materia, che vi sono medici che propongono e vanno organizzando una farmaco-vigilanza su vari prodotti e credo che questo fenomeno debba essere controllato ed indirizzato. Vorrei sapere se vi sono delle iniziative da parte del Ministero della sanità per operare nel modo migliore anche in questo campo, perchè altrimenti si potrebbe rischiare di andare oltre certi limiti. Direttive in questo senso sarebbero necessarie, proprio per non lasciare la farmaco-vigilanza alla libera iniziativa, sulla quale, peraltro, potrebbero verificarsi pressioni non sempre ortodosse da parte delle case farmaceutiche.

Un'altra domanda che ho intenzione di fare riguarda un argomento piuttosto delicato, cioè l'atteggiamento del Ministero della sanità rispetto al problema della vivisezione. Anche se può sembrare strana, questa domanda mi sembra importante perchè mi è venuto il sospetto che leggi così drastiche sulla vivisezione a poco a poco, senza che ce ne accorgiamo, possono spingere la sperimentazione sempre di più verso l'uomo. In fondo, anche questi *trials*, questi «mostri sacri» in cui molti medici si trovano coinvolti, non sono altro che sperimentazioni sull'uomo. Capisco che si tratta di una questione estremamente delicata, ma ritengo che sia indispensabile che il Ministero della sanità esprima in merito una posizione chiara, visto che si tratta di un problema di scelta: la sperimentazione sull'animale deve precedere quella sull'uomo, oppure no? Detto que-

sto, esprimo la mia convinzione che la sperimentazione sugli animali sia importantissima, come dimostrano numerosi esempi fra i quali la sperimentazione dei farmaci antiaritmici.

Un'ultima questione riguarda la ricerca biomedica. Sono veramente lieto che il professor Poggiolini abbia toccato questo argomento, che è fondamentale perchè si tratta di un investimento sicuro. Speriamo che il Ministero possa prendere delle iniziative in materia, perchè per ora il *budget* a disposizione è semplicemente risibile. La somma della spesa per la ricerca biomedica in Italia, secondo i dati del 1980, non arriva a 53 miliardi: si pensi che nello stesso anno la spesa della «John Hopkins University» per il dipartimento della ricerca biomedica è stata di oltre 60 miliardi.

Mi compiaccio per il notevole lavoro di sfooltimento del prontuario terapeutico, ma tale sfooltimento non deve diventare un principio da seguire *a priori*, perchè si tratta di materia estremamente delicata. Vorrei, anzi, che fosse sollecitata la registrazione in tempi brevi dei farmaci che abbiano dimostrato in campo internazionale una sicura efficacia, la cui registrazione, attualmente, richiede parecchio tempo tanto che si è costretti a comprare molti farmaci importanti all'estero. Come membri della Comunità europea, dobbiamo avere la possibilità di snellire le pratiche per la registrazione di questi farmaci universalmente considerati efficaci.

CALÌ. Desidero porre una domanda al professor Poggiolini. Nella sua interessante relazione, lei ha fatto cenno ai vari *tests* (chimici, tossicologici, eccetera) sull'eventuale effetto mutageno oppure oncogeno cui vengono sottoposti i farmaci prima di essere registrati ed immessi in commercio. Suppongo che questi *tests* non vengano effettuati solo dalla casa produttrice — quando sia attrezzata a farlo — ma da più laboratori altamente specializzati.

Orbene, sappiamo che, ciò nonostante, a distanza di tempo un farmaco può dimostrarsi dannoso, oncogeno o teratogeno (talidomide insegna) e ciò è comprensibile perchè non sempre i risultati sull'animale da

12^a COMMISSIONE

10° RESOCONTO STEN. (31 gennaio 1984)

esperimento o l'indagine su colture di tessuti sono applicabili alla specie umana. È evidente, quindi, che anche il controllo ripetuto dei tests non garantisce l'innocuità del prodotto, tanto è vero che si effettuano ulteriori controlli — come lei ha ricordato — con il monitoraggio dei farmaci, nel senso che la ditta farmaceutica produttrice è tenuta a denunciare nei rapporti informativi gli effetti collaterali. Quando si arriva agli effetti collaterali clinici, però, è già un po' tardi.

Mi chiedo perciò — e me lo chiedo da tempo, perchè, devo precisare, sono patologo —, se non sarebbe possibile che il Ministero della sanità studiasse il modo di attuare un meccanismo di sorveglianza non solo clinico, ma anche a livello istologico, istochimico ed ultrastrutturale, tenuto conto che un'altissima percentuale di pazienti è ormai sottoposta a prelievi di vari tessuti e quindi si ha a disposizione molto materiale umano. Bisogna anche considerare che molto spesso riscontriamo alterazioni morfologiche collaterali che mal si spiegano con la malattia di base e che sospettiamo possano essere legate a lesioni iatrogene.

Mi rendo conto che è un problema complicato, ma probabilmente proprio per questo mancato collegamento con il Ministero della sanità, quindi proprio per un problema di organizzazione, si corrono gravi rischi nel campo della salute pubblica.

ONGARO BASAGLIA. Vorrei chiedere al dottor Paderni se esiste nella raccolta dei dati un settore separato sull'andamento della riforma psichiatrica; qualora esistano questi dati, vorrei sapere come risulta l'andamento della sua applicazione e come si è esplicato l'intervento di indirizzo da parte dell'ufficio centrale per la programmazione sanitaria.

Vorrei inoltre sapere se per quanto riguarda i dati raccolti relativamente alle spese generali e al consumo dei farmaci, che risultano così discordanti tra le Regioni, esiste un'ipotesi interpretativa sulle cause di tali disparità.

RANALLI. Professor Poggiolini, vorrei chiederle questo: lo sfoltimento del prontuario farmaceutico, da proseguire secondo i

criteri dell'articolo 30 della legge n. 833, viene correlato da parte del Ministero della sanità alla necessaria ristrutturazione dell'industria farmaceutica? Vi è una visione complessiva del processo che riguarda tanto il Servizio sanitario nazionale, quanto l'industria farmaceutica? Allo stato attuale non sembra che esista. Vorrei capire quali sono le difficoltà.

La seconda questione è la seguente: vorrei sapere se il secondo comma dell'articolo 31 della legge n. 833, che fa divieto di ogni forma di propaganda per i farmaci sottoposti all'obbligo della presentazione di ricetta medica, viene rispettato.

POGGIOLINI. Viene tassativamente rispettato.

RANALLI. Lei ha fatto riferimento ad un decreto per l'attuazione dell'articolo 31. Vorrei capire se per quel decreto deve intendersi il programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci e se contiene le iniziative che sono state indicate, tendenti all'educazione sanitaria e alla regolamentazione del Servizio sanitario. Non mi sembra di riscontrare nella vita sanitaria gli effetti di questo programma pluriennale. Gradirei saperne di più.

Al dottor Paderni vorrei chiedere questo: nella prima parte della sua relazione, lei ha fatto riferimento a difficoltà e a carenze, parlando soprattutto di carenza dell'indirizzo di cui all'articolo 5 della legge di riforma sanitaria, e di carenze di assistenza tecnica, quanto meno nel primo biennio, supponendo peraltro che l'assistenza tecnica non fosse gradita alle Regioni. Ha parlato poi anche di un Ministero impreparato, depauperato dalle fuoriuscite di personale che si sono registrate, e di una situazione interna al Ministero che allo stato attuale risulterebbe inadeguata.

Ha aggiunto che vi sono altre strozzature: concorsi che non si fanno, personale che non sa, dequalificazione, eccetera. Questo Ministero della sanità, a mio giudizio non è stato dunque all'altezza della prima fase di attuazione della riforma; esprimo un giudizio politico di cui sono convinto. Oggi il Ministero in quale misura si va adeguando, cammina

verso l'articolo 59 della legge n. 833? Può dircelo? Che cosa succede? Si fa la riforma di questo Ministero? Voi che operate all'interno del Ministero siete attivi nel propugnarla oppure prendete atto semplicemente della situazione? Vorrei da voi un apprezzamento onesto e chiaro.

MASCARO. Vorrei chiedere al professor Poggiolini se esistono rilevazioni recenti circa la percentuale di crescita o di diminuzione del morbo hanseniano. Vorrei anche sapere se esiste una programmazione di intervento sanitario e che cosa in ogni caso si pensa si fare per debellare questo terribile male che colpisce con recrudescenza molte regioni in particolare del Sud del nostro paese.

PRESIDENTE. Vorrei rivolgere qualche domanda al professor Paderni che ha evidenziato come si costruisce un «sistema nervoso» della Sanità. Ha parlato del sistema nervoso centrale, il cervello, il punto di raccolta. Benissimo, ma — per rimanere nella metafora — il sistema nervoso ha anche una catena di trasmissione, le placche terminali motrici ed i corpuscoli sensitivi periferici. A me piacerebbe saperne di più (e la domanda verrà rivolta anche ai rappresentanti delle Regioni): che cosa succede a livello di unità sanitarie locali, e poi di Regioni, nella fase di acquisizione dell'informazione e successivamente di trasmissione? Quali informazioni vengono raccolte, quante sono «guidate» e quanto di questo processo è spontaneo? Con quale «efficienza» questo dispositivo funziona?

Mi riallaccio poi alla domanda del senatore Ranalli: nell'ipotesi di una riforma del Ministero della sanità, vorrei chiedere come si immaginano disciplinati i problemi dell'ufficio di programmazione e quelli del servizio informativo. Cioè, c'è coincidenza fra i due uffici o parallelismo? Credo che un'integrazione stretta ci debba essere: non si fa programmazione senza avere informazioni, ai fini dell'efficienza del servizio. L'ipotesi può essere quella di una separazione oppure di una congiunzione di responsabilità: siamo in una fase conoscitiva e vogliamo ascoltare i pareri di tutti.

Esiste, altresì, il problema dell'informatica come tale, delle «macchine» che oggi invadono il mercato. Ho l'impressione che ogni unità sanitaria locale si stia approvvigionando senza tener conto della compatibilità reciproca dei terminali. Bisognerà tener conto di questo e disciplinare gli acquisti, altrimenti le unità sanitarie continueranno ad approvvigionarsi autonomamente e dopo si scoprirà che il materiale di una ditta non è, ad esempio, compatibile col materiale dell'altra ditta e le informazioni non arriveranno al Ministero. È opportuno pertanto un atto di indirizzo sui requisiti che debbono avere le attrezzature tecniche. Abbiamo poi personale già inserito nelle USL capace di far funzionare queste macchine? Sul mercato si trovano infatti molti giovani che hanno seguito corsi di informatica.

L'altra domanda che rivolgo al professor Paderni è questa: centralmente, c'è qualche iniziativa per formare queste persone? Mi riferisco non semplicemente a coloro che batteranno sui tasti delle macchine per tradurre le informazioni in schede perforate e per far viaggiare le informazioni verso il Ministero, ma a persone capaci di «programmare» le informazioni a livello delle USL. Tutto questo, professor Paderni, lei lo vede come una situazione dinamica che possa essere realizzata fornendo un semplice supporto di consulenza a favore delle Regioni, o è preferibile una norma-quadro, da introdurre nel Piano sanitario, o anche un atto di indirizzo del Governo?

Mi rivolgo ora al professor Poggiolini. Lei ha parlato molto a lungo e giustamente dei problemi della revisione delle specialità medicinali. Quale significato ha l'espressione «verifica tecnica», in termini operativi? Come è composta la commissione competente? Essa lavora in base a dei criteri prestabiliti? Questo mi sembra uno di punti — chiave anche per le discussioni che si stanno svolgendo, in questo momento, in termini di confronto politico. I criteri che sono fissati dall'articolo 30 della legge n. 833 sembrano sufficienti, chiari, compatibili l'uno con l'altro? Potremmo rivedere tali criteri, visto che si parla della revisione di certe parti della legge n. 833; potremmo studiare dei criteri

che siano espressi in maniera più opportuna. Inoltre, dalla sua esposizione sembra evidente la sovrapposizione di una serie di commissioni successive; probabilmente ognuna è finalizzata ad uno scopo, ma come collaborano tra loro? Sono costituite solo per decreto ministeriale o trovano una norma di riferimento più ampia? Quali criteri di avvicendamento nei componenti seguono? Circa il personale affidato alla Direzione generale che lei dirige, lei stesso ha detto che vi sono poche unità; ebbene, qual è la qualità di questo personale? È specificamente addestrato ai compiti che deve svolgere? In che modo e con quali piani di lavoro?

Vi sono altre due domande che a mio parere sono importanti, ma che in parte sono state anticipate, a proposito dei problemi relativi alla normativa e all'accoglimento delle direttive CEE. Che effetti ha avuto l'introduzione del principio della brevettazione? Fino a che punto ha inciso e fino a che punto è «riassorbito» con l'accoglimento della normativa CEE? In tal caso bisognerà appurare se non sia opportuno rivedere anche la legge sulla brevettazione. Che effetto avrà l'accoglimento della normativa CEE sullo stato attuale di produzione dell'industria farmaceutica italiana? Quali sono gli effetti prevedibili? Credo che questa Commissione consapevolmente debba chiedere agli esperti del settore una previsione o almeno un'impressione in base alla loro esperienza. Nel caso si temano dei contraccolpi negativi, quali rimedi possono essere previsti? Questa previsione può avere avuto un ruolo anche nel rallentamento dell'accoglimento della normativa CEE?

L'ultima domanda concerne l'effetto della introduzione nella normativa e nel mercato dei galenici officinali. Vorrei sapere se le norme che riguardavano la presentazione di una «scheda tecnica» del galenico prima della loro immissione in commercio siano state attuate, se tutta questa materia è già sufficientemente «elaborata» o se occorre invece un ulteriore sforzo legislativo. In tal caso, fino a che punto questa Commissione può essere un punto di raccordo e di mediazioni di esigenze diverse?

PADERNI. Rispondo innanzitutto alla senatrice Rossanda sulla situazione del personale del Servizio sanitario nazionale. Vorrei far presente, documentazione alla mano, che il servizio della programmazione si è posto il problema relativo al personale sin dall'anno 1980 — ossia dal primo anno della sua attivazione, quando ancora non possedevamo né capacità né strutture — con una modalità molto semplice. Siccome le Regioni erano tenute a fornire all'ISTAT dati statistici, abbiamo elaborato insieme, guardandolo con alcuni funzionari regionali pratici di queste cose, un modello ISTAT A.T. USL — uno per i dati economici e due per i dati riguardanti il personale — che recava l'intestazione «Istituto centrale di statistica - Ministero della sanità», lasciando all'ISTAT, che era competente in materia e che già aveva i suoi rapporti da più tempo con le Regioni, il compito di raccogliere le informazioni. Quindi questa è stata una tra le prime preoccupazioni avvertite. Ebbene, debbo far presente che ho scritto decine di lettere per segnalare l'importanza di quei dati, per dire che ci mettevamo a disposizione per eventuali fiancheggiamenti e interventi; abbiamo anche fatto delle riunioni congiunte.

I dati raccolti sono i seguenti: nel 1981 sono arrivate, con riferimento all'anno precedente, 186 risposte — faccio presente che prima ho detto «rapporti con le Regioni», ma intendo «rapporti con le singole unità sanitarie locali» — su 589 unità sanitarie locali all'epoca costituite, oltre tutto con una distribuzione non abbastanza omogenea da farne un campione significativo statisticamente; prendere quei dati ed estrapolarli sarebbe stato un errore gravissimo perché avrebbe potuto dare delle proiezioni sbagliate, assolutamente inaccettabili. L'anno successivo, 1982 con riferimento ai dati del 1981 (nel frattempo c'erano state pressioni e sollecitazioni), la produttività è scesa ancora di più: 114 risposte su 589. Quindi la nostra prima iniziativa non ha sortito, nonostante la collaborazione di un ente preposto a queste rilevazioni, l'ISTAT, alcun risultato.

ROSSANDA. E per il 1983?

PADERNI. Per il 1983 ancora non sono stati chiesti dati perchè abbiamo capito che è una modalità che non serve seguire tanto che, subentrando la commissione interistituzionale per il raccordo, ci si va orientando verso modalità diverse di raccolta. Nel frattempo ha iniziato a lavorare una commissione di inchiesta, che ha consegnato tutta la documentazione del lavoro compiuto, alla quale hanno partecipato rappresentanti delle Regioni, dei sindacati, dei carabinieri. Qui ci sono i verbali di ogni singola riunione. Tuttavia, al termine dei lavori, siamo riusciti a presentare la consistenza numerica del personale in tredici Regioni, stimando le altre otto.

RANALLI. I nominativi non ci sono.

PADERNI. Non c'erano i ruoli. Tutto nasce dal fatto che non erano stati fatti i ruoli. Ricordo ancora che nel contratto recepito nel decreto del Presidente della Repubblica n. 348 del 1983, è stato aggiunto, all'articolo 69, l'obbligo per la commissione, che si è trasformata in commissione permanente e tecnica, di rilevare i flussi informativi sull'applicazione del contratto. La prima indicazione che abbiamo chiesto, come commissione, sull'applicazione contrattuale, è stata di acquisire i dati Regione per Regione. Abbiamo chiesto dati sugli accordi decentrati e sono pervenute risposte solo da alcune Regioni. Abbiamo fatto telegrammi, abbiamo chiamato in causa i commissari di Governo, i presidenti delle Giunte e anche i prefetti. Abbiamo fatto anche un telegramma con riferimento al problema dei precari. Le copie dei telegrammi inviati le abbiamo con noi, però in ufficio abbiamo una prima rilevazione sulle notizie che ci sono pervenute tramite le Regioni. Domani mattina sarà mia premura inviare i dati corrispondenti alla Commissione.

Per quanto riguarda il censimento dei medici, qui abbiamo il verbale di tutto il lavoro compiuto; siamo riusciti ad avere in restituzione, sì e no, il 55 per cento dei modelli inviati, con un indice di errore intorno al 60 per cento dei modelli. Tuttavia, vi è stata un'azione decisa pubblicata sui bollettini dell'ordine dei medici, sui giornali di cate-

ria, per la non collaborazione, ancorchè la Federazione nazionale degli ordini dei medici (FNOM) facesse parte della commissione che ha elaborato il formulario, il quale peraltro non conteneva domande di tipo fiscale. Mi si chiede se sull'argomento abbiamo fatto richieste all'ENPAM e alla FNOM. Certamente sono state fatte. Voglio spiegare che la nostra iniziativa, se è stata un insuccesso anche in confronto con l'ampiezza delle informazioni richieste, ha avuto però alcuni effetti positivi. Un primo effetto è stato quello che nel rapporto con le Regioni si è selezionato un minore numero di dati che quest'anno verranno rilevati. Per quello che riguarda l'Umbria, ad esempio, l'insieme dei dati è totalmente completo e coerente e fornisce una visione di medici che hanno contemporaneamente fino a cinque rapporti con la struttura sanitaria. La media dei rapporti è di uno o due; solo in casi eccezionali ne abbiamo tre, quattro o cinque. Però la FNOM, pungolata dal nostro censimento, ha attivato una sua rilevazione ed ha chiesto anche la nostra collaborazione, per via dell'esperienza acquisita, e così sono già stati raccolti 112-113.000 questionari, ed è stata bandita una gara per la elaborazione del materiale. Esiste dunque, in tal modo, un archivio collaterale con il quale verificare i dati che siamo, comunque, intenzionati ad avere. Analoga richiesta, alla quale è stato risposto con un assenso, è stata formulata all'ENPAM, che opera una trattenuta ai medici del Servizio sanitario, così da avere un materiale più che controllato tramite l'archivio dell'ENPAM stesso, incrociato con quello della FNOM e, naturalmente, con quello nostro, che emergerà dalla nostra rilevazione e che usiamo come *data-base*; infatti noi, restituiamo alle Regioni le informazioni elaborate, suddivise per USL, le quali dovranno convalidare i dati anno per anno. Il primo anno l'elenco sarà suddiviso secondo le singole branche: medicina generale, specialistica ambulatoriale interna, ospedaliera a tempo pieno, ospedaliera a tempo definito e via di seguito. Certamente il primo anno ci saranno lacune che ci dovranno venir comunicate; vi saranno cancellazioni da fare perchè le situazioni nel frattempo saranno cambiate. Comunque, l'archivio così concepito è

12ª COMMISSIONE

10° RESOCONTO STEN (31 gennaio 1984)

destinato ad affinarsi. Come Ministero, abbiamo già predisposto l'analisi da svolgere in tutte le sue parti, i campi da registrare secondo un modello concordato con la commissione regionale. Questa è la situazione. Ricordo che nella legge finanziaria per il 1984, mi pare al penultimo comma dell'articolo 27, è stabilito che il Ministro della sanità è delegato a fare un atto di indirizzo e coordinamento per rilevare direttamente dalle singole unità sanitarie locali i dati di attività e di struttura in allegato ai rendiconti. Ebbene, nel frattempo ho voluto chiedere agli Assessori regionali le informazioni che già le Regioni, nella propria autonomia, utilizzavano ad interpretazione dei propri rendiconti finanziari, con la seguente lettera del 18 novembre: «Il disegno di legge finanziaria, attualmente in discussione al Parlamento, fa carico al Ministro della sanità di emanare un atto di indirizzo e coordinamento sui dati di struttura ed attività della USL da allegare ai rendiconti trimestrali. Per preparare un atto di indirizzo concreto e realizzabile da discutere in Consiglio sanitario, prima dell'adozione, giudico necessario documentarmi su quali dati statistici già raccolgono le Regioni nella propria autonomia conoscitiva. La prego, pertanto, di far pervenire a me personalmente... eccetera». Dopodichè, il 10 dicembre ho dovuto riscrivere a tutti gli Assessori per dire: «Con lettera del 18 novembre scorso avevo chiesto una informazione di rilievo strategico, ma di modesto peso attuativo: ricevere "copie" di dati statistici su alcune voci di spesa che la Regione già elabora nella sua autonomia». Sottolineo: dati già esistenti, non da rilevare *ex novo*, *ad hoc*. Il peso lavorativo doveva consistere soltanto nel raccogliere l'esistente e tutt'al più farne fotocopie. Avevo chiesto di ricevere personalmente tali dati — scrivevo nella lettera — per sottolineare l'importanza della richiesta per il servizio che dirigo, o anche la cortesia personale che mi sarebbe stata fatta, mettendomi nella migliore condizione per elaborare entro il 31 dicembre — questa era l'intenzione — l'atto di indirizzo e coordinamento sui dati da allegare ai rendiconti. È indispensabile, infatti, che le istruzioni arrivino alle Regioni e alle USL subito dopo l'approvazione della finanziaria, in modo che le USL si

organizzino per poter dare i dati al termine del primo trimestre. Ad oggi nessun Assessore, e sottolineo nessuno, ha risposto. Più che fare appello al potere coercitivo ritenevo infatti opportuno fare ancora ricorso alla cortesia. La lettera, poi, continuava esprimendo ancora rammarico e chiedendo collaborazione.

Il 20 gennaio ho dovuto fare un telegramma perentorio, ricordando anche il potere di sostituzione previsto dalle nuove norme e, ad oggi, hanno risposto undici Assessori. La cosa sconvolgente è che coloro che hanno risposto hanno mandato una grande quantità di dati. Ciò vuol dire che non vi è mancanza di dati. Ripeto, ogni Regione ha mandato, pungolata dal tenore della lettera, una grande quantità di dati per di più non omogenei. Ecco perchè è necessario omogeneizzarli. Però, dovendo comunque fare l'atto di indirizzo e coordinamento, ci siamo messi a lavorare intensamente ed oggi ho il piacere di presentare, oltre agli schemi analitici, un *fac-simile* dei moduli che sono allegati ad un atto di indirizzo e di coordinamento che si sta perfezionando nella stesura; nei prossimi giorni sarà inviato a tutte le Regioni e ritengo che avremo finalmente i famosi dati. Abbiamo selezionato poche informazioni significative su alcuni argomenti: i moduli sono qui, già disegnati, già pronti, già discussi e sono stati predisposti i programmi per l'elaborazione automatica dei dati.

Abbiamo infatti dovuto far fronte improvvisamente ad un filone di interventi urgenti che pensavamo di realizzare in seguito, colmando un certo intrepido spontaneismo mediante l'uso dello strumento del decreto, previsto dall'articolo 58 della legge n. 833 del 1978 che dà al Ministro la possibilità di normalizzare e uniformare i modelli di rilevazione e l'ampiezza delle informazioni da attivare. Nell'atto di indirizzo e di coordinamento si ricorda che tale adempimento ricade tra quelli per i quali è prevista l'attività di sostituzione: alle varie scadenze se la USL non avrà provveduto, si chiederà alla Regione di intervenire; se la Regione non provvederà, su segnalazione del commissario di Governo, l'Amministrazione centrale, provvederà direttamente.

Nella legge finanziaria, su nostra richiesta,

è stata inserita una ulteriore indicazione inerente la possibilità, in caso di difficoltà, di utilizzare il canale informativo delle ragionerie provinciali, in quanto il Ministero del tesoro, in ogni ragioneria provinciale, ha un terminale attraverso il quale immette dati che raggiungono i sistemi informativi centrali. Tramite tale collegamento, il reperimento dei dati sarebbe risultato più spedito, ma purtroppo è inutilizzabile poichè il Consiglio di Stato non ha autorizzato il potenziamento dei macchinari. Noi tuttavia non ci siamo scoraggiati ed abbiamo cercato modalità sostitutive in attesa di possedere un terminale in ogni USL; ciò non significa certamente uniformare l'intera organizzazione perchè ogni zona avrà il suo sistema informativo locale. Inizialmente comunque potrebbero essere utilizzati terminali presi in locazione, in modo da evitare spese di investimento onerose. Utilizziamo modalità povere in attesa di poter avere un sistema informativo in grado di far viaggiare speditamente i dati.

PRESIDENTE. Un altro punto critico riguarda i rapporti tra l'ISTAT e questa rete di sistemi informativi locali e regionali.

PADERNI. L'ISTAT partecipa alla nostra commissione di coordinamento, condivide tutte le sue impostazioni; seguita le sue rilevazioni in quanto deve fornire periodicamente certe tabelle, e interrompendo il suo lavoro causerebbe una perdita grave al paese. Questo fino a quando il nostro sistema non sarà in grado di rimpiazzare e sostituire l'ISTAT, dopo di che esso diventerà unitario e riceverà le informazioni dal canale unico da cui si serviranno tutti (ISTAT ma anche INAIL, Ministero del tesoro, Istituto superiore di sanità, eccetera). Ognuno elaborerà poi secondo le specifiche esigenze, ma l'acquisizione dei dati di base sarà unitaria.

ROSSANDA. Questo interesserà il futuro poichè adesso le USL ricevono tre diversi formulari: dall'ISTAT, dal Ministero del tesoro e dalle Regioni.

PADERNI. Le confermo che la commissione di coordinamento mira a superare tali

divisioni. Abbiamo impiegato due anni per riunire tutti intorno ad un tavolo. Il primo anno possiamo definirlo un «anno di psicoanalisi», in cui le controparti hanno esposto tutti i problemi; durante il secondo anno abbiamo cominciato a costruire insieme.

L'atto di indirizzo e di coordinamento deve tutelare le USL; deve eliminare le rilevazioni del Ministero del tesoro che giungono oltretutto inaspettate ed al di fuori delle logiche unitarie della commissione di coordinamento del sistema informatico sanitario.

Non possediamo i dati necessari, abbiamo provato in tutte le maniere creando prima il consenso poi lo strumento; adesso stiamo elaborando le modalità per fornire, a partire dal secondo trimestre in poi ma con riferimento anche al primo trimestre, dati che dall'autunno in poi saranno puntuali e tempestivi, utili anche per interpretare i rendiconti economici, i dati sul personale, sulle strutture e sulle attività in genere.

Al senatore Trotta intendo confermare che stiamo lavorando moltissimo per avere dati più disaggregati e più analitici, per meglio conoscere quello che avviene all'interno di ogni singola Regione. Abbiamo già compiuto alcune rilevazioni aggregate a livello regionale ed al momento abbiamo in mano la situazione aggregata del funzionamento di ogni divisione ospedaliera, analizzata con il monogramma di Barber. Abbiamo compiuto rilevazioni anche sulle case di cura private dove la situazione è certamente diversa perchè si lavora con particolare riguardo al guadagno economico e quindi tutti gli elementi rientrano nell'area di accettabilità economica. Proprio per poter far questo abbiamo inserito tra i dati da chiedere con l'atto di indirizzo e di coordinamento quelli che servono a costruire per ogni unità sanitaria locale la valutazione dell'utilizzazione delle strutture ospedaliere pubbliche e private. Lo stesso strumento interpretativo ci permetterà anche di applicare la norma del Piano sanitario che impone di prendere in considerazione le situazioni di tasso di utilizzazione delle divisioni ospedaliere al di sotto di un livello di accettabilità.

All'interno della commissione per il sistema informativo, tra le altre cose, si sta proponendo una radicale revisione del certifica-

12^a COMMISSIONE

10° RESOCONTO STEN. (31 gennaio 1984)

to di morte perchè ci si è resi conto che seguitiamo ad andare avanti con statistiche che hanno scarso significato. C'è una tesi di laurea all'Università cattolica interessantissima su questo tema. Sarebbe forse opportuno presentare un disegno di legge che rendesse obbligatorio il riscontro anatomo-patologico di tutto ciò che viene asportato in camera operatoria. Se ciò andasse a buon fine, potrebbe contribuire non poco a valutare anche talune ricadute e certi effetti.

CONDORELLI. Si dovrebbe insegnare nelle Università a compilare correttamente i certificati di morte. Questo aspetto viene attualmente completamente trascurato.

PADERNI. Passando poi ai quesiti posti dalla senatrice Ongaro Basaglia, devo dire che siamo ancora agli inizi e non abbiamo rilevazioni specifiche sulla psichiatria. La Direzione degli ospedali è comunque andata avanti con rilevazioni *ad hoc*.

ONGARO BASAGLIA. Si deve dunque ridiscutere sulla riforma senza avere la documentazione.

PADERNI. Quando abbiamo fatto l'analisi del fabbisogno informativo, questa esigenza è emersa e ci stiamo lavorando.

Lei chiede anche se vi siano ipotesi interpretative sulla disparità di spesa riscontrata tra diverse Regioni. Ebbene, abbiamo fatto più di una ipotesi, e in parte le trova indicate nel rapporto che ho citato; su altre stiamo lavorando. È vero che la situazione di una maggiore spesa per i farmaci potrebbe essere l'equivalente di una minore presenza ospedaliera. Abbiamo acquisito, attraverso un'indagine, una analisi della tipologia prescrittiva dei medici che ci porta a dire che il diverso comportamento prescrittivo dei medici è uno dei fattori principali delle divergenze esistenti. Possiamo comunque farvi pervenire appunti su questo particolare aspetto.

Quanto poi alle affermazioni del senatore Ranalli sulle carenze del Ministero, bisogna dire che esso non è stato effettivamente all'altezza; sono tanti i motivi oggettivi per cui si è ritrovato questo grande carico, ma oggi si sta sicuramente prendendo coscienza di

ciò. Si discute molto su come riordinare il Ministero ed io vorrei ricordare che c'è stato un lavoro svolto da una società, la «Mac Kinsey», che ha lavorato anche per il Ministero degli Stati Uniti. C'erano interessanti proposte di riorganizzazione in quel progetto, che è stato però abbandonato.

RANALLI. È stato accantonato?

PADERNI. Quello che posso dire è che a livello di Direttori generali c'è stata una animata discussione ed è stata costituita una sottocommissione: ho detto in quella sede e lo ripeto ora che noi Direttori generali siamo i meno adatti a proporre modifiche all'assetto organizzativo del Ministero perchè pesa troppo su di noi il fatto di essere all'interno dell'Amministrazione.

Ho certamente alcuni convincimenti: credo che sia giunto il momento di arrivare al concetto di una Direzione generale di tipo diverso. Invece di frazionare la Direzione in tante divisioni, ci sarebbe bisogno di accorpate le funzioni in una organizzazione del tipo di quella del Ministero francese, dove si hanno quattro o cinque vicedirezioni che corrispondono alle nostre Direzioni e istituire, poi, un momento di coordinamento. Probabilmente abbiamo bisogno di imparare a lavorare. Con la riforma, siamo diventati un momento di indirizzo, di studio, di programmazione e di controllo: ebbene, questo mal si adatta col frazionamento verticale dell'attuale struttura burocratica; dobbiamo «orizzontalizzare» un po' di più. Il Ministro ha peraltro affermato che uno degli impegni del Governo è proprio quello relativo al riordinamento del Dicastero.

Tra gli altri problemi principali che agitano il Ministero, vi è poi la questione del Piano sanitario. Il documento, già elaborato, è ora al vaglio delle forze politiche. Direi pertanto che è di imminente presentazione al Senato.

Circa il morbo di Hansen, poichè a noi spetta solo finanziare l'attività di ricerca su questa malattia, posso dire incidentalmente che il collega Vetere ha affrontato con estrema decisione questo problema in Consiglio sanitario nazionale, contestando l'attuale impostazione della legge, che ci costringe a

svolgere soltanto un'attività di tipo assistenziale, cioè ad erogare dei soldi per il mantenimento delle famiglie degli hanseniani. Egli pertanto ha prospettato una radicale reimpostazione del problema, che dovrebbe essere affrontato sviluppando una serie di attività di prevenzione, di educazione sanitaria, di recupero anche sociale delle persone affette da tale morbo e di uso di certe terapie e di certi medicinali che rendono assolutamente innocua questa malattia, al fine di ridurre l'incidenza che, però, tengo a precisarlo, in Italia non è eccessiva e soprattutto non è in aumento. Questo, del tutto incidentalmente per la conoscenza che ho dell'argomento.

Tornando al problema relativo all'acquisizione e trasmissione dei flussi di dati, il nostro obiettivo è quello di realizzare un sistema che non si sostituisca o si imponga sugli altri. Esistono, infatti, dei flussi informativi finalizzati che fanno capo alla responsabilità amministrativa ed operativa locale, e quindi al riguardo ogni USL, ogni Regione ha la piena autonomia di organizzarsi secondo le proprie esigenze, e pertanto in questo campo non possiamo né dobbiamo intervenire. Il nostro compito è invece quello di cogliere in questa attività il momento in cui si formano delle informazioni di interesse generale, e di disciplinare il trasferimento di tali informazioni, di cui l'USL è debitrice, verso i livelli superiori, regionali e centrale; per cui la nostra è un'attività di normazione.

La prima normazione è quella dell'emanando atto di indirizzo e coordinamento, di cui ho già parlato, e che si concreterà in tempi molto ravvicinati; più in là, quando disporremo di un'analisi più dettagliata, daremo anche informazioni su altri campi che oggi non sono compresi in questo atto.

Quindi, la nostra filosofia in relazione ai flussi informativi è quella di creare un nostro sistema informativo, dotato di proprio personale. Ora, però, non avendo noi strutture periferiche cui fare capo, potremmo ovviamente all'inconveniente avvalendoci di personale delle USL o della Regione che sia funzionalmente preposto alla trasmissione, alla validazione e al trasferimento delle informazioni. Questa potrebbe essere una soluzione possibile, ma non escludiamo che ve ne possano essere delle altre.

PRESIDENTE. Mi permetta una brevissima interruzione, ma vorrei sapere se le risulta che presso ogni USL vi sia un ufficio deputato alla raccolta delle informazioni sanitarie.

PADERNI. Abbiamo fatto una ricognizione *ad hoc* su tale materia, però potrò fornirle una risposta dettagliata solo tra qualche giorno perchè sono in attesa che mi giungano i dati relativi. Quello che intanto le posso dire è che nel Piano sanitario nazionale — documento che tra qualche giorno verrà all'attenzione della Commissione — è prevista, tra le cose che hanno un termine perentorio, l'istituzione in ogni USL di un nucleo espressamente dedicato alla raccolta delle informazioni.

In sostanza, quindi, la nostra filosofia contempla un sistema informativo eterogeneo ma comunicante, che sia in grado di trasmettere in modo uniforme determinate informazioni di interesse centrale, che debbono però essere accuratamente selezionate affinché non siano eccessive o inutili; ma soprattutto esse devono poi essere restituite in maniera utilizzabile e non semplicemente elaborate.

Circa poi la formazione del personale, questo è uno dei problemi più grossi; ci troviamo di fronte, infatti, ad una esigenza che diventa giorno dopo giorno più pressante davanti all'esplosione della società informatica che pone realmente problemi di strategia non solo nell'immediato.

Ricordo che circa un anno fa, quando era ancora Ministro della sanità l'onorevole Altissimo, si ventilò l'ipotesi di presentare al Ministero del tesoro un progetto da finanziare *ad hoc*, come spesa di investimento, per un'opera di formazione all'informatica, di acculturamento di base e quindi di selezione e formazione specifica non solo di coloro che sarebbero dovuti andare a lavorare in questi nuclei di rilevazione informativa, ma anche dei giovani medici. Questi ultimi, anziché essere occupati con le guardie mediche, avrebbero ricevuto due anni di formazione alla statistica, all'informatica, alla managerialità, alla programmazione, per far crescere il loro livello di competenza, in quanto sono soprattutto i medici che devono abi-

tuarsi a convivere con tali tecniche poichè gran parte dell'informatizzazione riguarda la loro attività e non quella amministrativa.

POGGIOLINI. Alcune delle informazioni che sono state richieste erano comprese nella generale esposizione, ma per brevità — è stata già abbastanza lunga — non è stato possibile riportare tutto e mi scuso per questo. Per quanto riguarda i quesiti della senatrice Rossanda, posso dare le informazioni che risultano da una pubblicazione sugli indicatori farmaceutici stampata dalla «Farmindustria» secondo la quale viene distinta l'esportazione tra medicinali non confezionati, sostanze di base e medicinali confezionati; vi sono quindi tre modalità di esportazione. Da questa distinzione emerge che l'Europa assorbe circa il 55 per cento dell'esportazione dei medicinali non confezionati (cioè le preparazioni farmaceutiche allo stato sfuso pronte per la vendita). A sua volta la CEE assorbe il 39,37 per cento e il resto dell'Europa il 14 per cento.

Sempre per i medicinali non confezionati, vi è un'esportazione nell'America del Nord dell'11,42 per cento, in Asia e in Australia del 21,42 per cento, mentre l'Africa assorbe l'11,32 per cento.

Per le sostanze di base, cioè per le materie prime ad uso farmaceutico, abbiamo un analogo andamento. L'Europa assorbe il 59,29 per cento, gli Stati Uniti il 9 per cento, l'Asia il 20,42 per cento, l'Africa l'8,60 per cento. Nei medicinali confezionati, cioè pronti per l'uso, abbiamo l'Europa con il 30,49 per cento, gli Stati Uniti con il 16 per cento e l'Asia con il 33 per cento.

È quindi messo in evidenza che l'esportazione di preparati farmaceutici italiani è particolarmente attiva soprattutto nei mercati europei e in quelli asiatici. In particolare per quanto riguarda le materie prime e i prodotti non finiti, l'Europa ha la parte maggiore, mentre per i prodotti confezionati, pronti per l'uso, è l'Asia che assorbe la quota maggiore della nostra esportazione. Questi sono i dati di cui si dispone sul libro della «Farmindustria»; non abbiamo altri elementi di riferimento che questi.

Per quanto concerne gli altri quesiti sul prontuario terapeutico, posso rispondere an-

che alla domanda posta dal Presidente sui criteri seguiti dalla legge n. 833, cioè sull'adeguatezza nel passato e sulla corrispondenza del prontuario ai criteri fissati dalla legge di riforma sanitaria. Occorre subito dire che questi criteri hanno necessitato di una interpretazione da parte dell'apposito comitato perchè, come tutti sappiamo, i criteri della legge n. 833 sono l'efficacia terapeutica, l'economicità del prodotto e la chiarezza della classificazione. Per «efficacia terapeutica» dobbiamo intendere una serie di valutazioni che partono da un presupposto, cioè riferiamo tale efficacia ad una specialità già registrata, ad una specialità che, fino a che non sia intervenuta la revisione di cui ho riferito, ha implicitamente riconosciuto il carattere dell'efficacia terapeutica. Quindi abbiamo dovuto interpretare questa efficacia terapeutica come finalizzata agli scopi del Servizio sanitario e del prontuario. Altrettanto importante è stata la chiarificazione e l'interpretazione del criterio dell'«economicità» del prodotto, perchè al riguardo si doveva stabilire se esso si riferiva al prezzo della singola preparazione farmaceutica o al valore dell'intero gruppo di cui questo preparato faceva parte, sempre nelle finalità del Servizio sanitario nazionale. Forse il criterio più chiaro è proprio la «chiarezza della classificazione»; poichè un prontuario si regge necessariamente su una classificazione — e quindi l'architettura di un qualsiasi prontuario è necessariamente riconducibile ad una classificazione di base nelle cui caselle sono iscritti tutti i prodotti — essa è la chiave, la radice del prontuario e quindi l'impostazione della classificazione determina i risultati soprattutto per quanto riguarda la collocazione del prodotto nella singola casella. Per fare un paragone, la classificazione è rapportabile alla struttura in cemento armato di un fabbricato su cui poi si pongono i mattoni rappresentati dalle varie specialità medicinali.

Possiamo dire che lo sforzo fatto nel passato per poter adeguare alla realtà obiettiva i criteri di legge sembra che abbia sortito dei buoni risultati. Ovviamente, un eventuale perfezionamento del prontuario deve accompagnarsi — come mi pare sia stato fatto presente anche dal Presidente — anche alla necessità di rivedere i criteri di base della

legge n. 833; infatti tali criteri sono stati successivamente aggiornati o comunque modificati dalle leggi che sono intervenute, per cui oggi abbiamo un insieme di norme che discende dalla legge di riforma sanitaria ma che passano attraverso la legge n. 638 del 1983 e che finiscono nell'articolo 32 della legge finanziaria per il 1984. Forse a questo punto è veramente necessaria una rielaborazione di tutta la materia perchè effettivamente l'interpretazione di tutte le norme diventa abbastanza complessa.

A questo punto, ritorno al quesito formulato dalla senatrice Rossanda sull'articolo 32 dell'ultima legge finanziaria e sui criteri che esso propone. Possiamo dire che in pratica l'unico criterio per il quale l'articolo 32 risulta esplicito è quello della collocazione dei prodotti nella classe A), che devono corrispondere al criterio della pericolosità delle sindromi da trattare e della specificità dell'attività terapeutica. Tranne questo, la legge parla semplicemente di una rigorosa selezione e non attribuisce a tale selezione precisi criteri. Peraltro l'unico elemento certo che la legge finanziaria pone, proprio in quanto «finanziaria», è il riferimento al contenimento della spesa in 4.000 miliardi, per cui tutte queste operazioni relative sia alla collocazione dei prodotti nella classe A) che alla rigorosa selezione sono operazioni che devono intendersi dettate dal criterio economico del conseguimento di quel risultato specifico.

Per quanto riguarda il problema del «doc 1», «doc 2», e «doc 3», cioè dell'operazione «doc», non ne ho fatto cenno nell'esposizione della politica del prontuario, ma ritengo che sia una delle più rimarchevoli operazioni che la nostra commissione abbia condotto negli anni scorsi proprio per poter arrivare ad un ridimensionamento, ma soprattutto ad una razionalizzazione del prontuario, applicando sempre i criteri della legge n. 833. Però bisogna precisare che per «doc 1» si intende — occorre ripeterlo ancora una volta — semplicemente la richiesta di informazioni per un certo numero di specialità. Si trattava unicamente di richiedere per alcuni prodotti un'informazione su determinati requisiti tecnici, non significava che questi prodotti fossero già collocati in una condizione di inefficienza oppure di mancan-

za dei requisiti per l'iscrizione nel prontuario. Si trattava quindi di una ricognizione tecnica che si riferiva ad una certa area di prodotti iscritti nel prontuario. Questa ricognizione ha comportato la richiesta di numerose documentazioni alle ditte produttrici e una valutazione da parte del comitato. L'operazione «doc 1» sulla base di una gravosa verifica tecnica, si avvia comunque alla conclusione e si dovrà armonizzare con le finalità di natura economica che dispone il già citato articolo 32 della legge finanziaria.

Il problema del «doc 2» e del «doc 3» è differente, perchè per quanto riguarda il «doc 3» si trattava di prodotti per i quali era stata già riconosciuta la mancanza dei criteri previsti per il loro mantenimento nel prontuario, ed era stata riconosciuta la necessità di una programmazione della loro esclusione dal prontuario stesso. La programmazione, peraltro, è stata portata a termine con un accordo con le Regioni e con i sindacati, che ha fissato una scadenza immediata, già avvenuta nel luglio scorso, ed una esclusione legislativa differita che scade il 31 dicembre 1984, scadenza che è stata già fissata con un decreto ministeriale del luglio 1983. Nel testo del decreto-legge n. 463 del 1983, il Governo aveva pertanto inserito il provvedimento di immediata esclusione anche dei prodotti che dovessero essere eliminati dal prontuario terapeutico con termine differito. Tuttavia, nel corso dell'esame di tale decreto-legge alla Camera dei deputati, di comune accordo, il Governo e il Parlamento hanno proceduto alla eliminazione di tale norma dal decreto-legge stesso, per cui in questo momento rimane in vigore il decreto ministeriale che fissa la scadenza ultima della eliminazione di questi prodotti al 31 dicembre 1984, salvo che il Ministro con un suo provvedimento, non voglia provvedere all'anticipo della suddetta scadenza.

Il «doc 2», invece, era semplicemente una operazione di ripulitura delle specialità medicinali che appartenevano a questo gruppo, con la eliminazione di componenti giudicate non perfettamente aderenti alle caratteristiche del prontuario.

Per quanto riguarda il problema della legislazione, cioè del disegno organico, dobbiamo dire che detto disegno di legge è da

tempo pronto. Lo sforzo è stato proprio quello di comporre un disegno di legge che tenesse conto di tutti i disposti dell'articolo 29 della legge n. 833 del 1978: sperimentazione clinica, informazione scientifica, e via di seguito, tutta una serie di materie che andavano molto al di là delle direttive CEE. Questo ha comportato un approfondimento tecnico ed un impegno, nella formazione delle norme, particolarmente lungo, al quale, poi, si è aggiunto il lungo periodo nel quale il disegno di legge è stato a disposizione degli altri Ministeri interessati per l'adesione. Nel frattempo la legislatura è terminata anticipatamente. A questo punto, la necessità di non cadere in una seconda condanna della Corte di giustizia delle Comunità europee ci consiglia di provvedere a tamponare il problema comunitario con un disegno di legge più circoscritto, e di presentare successivamente l'altro, che richiede una valutazione più approfondita in relazione all'ampiezza della materia; questo, anche perchè temiamo che l'esame di un disegno di legge organico, nel quale siano inserite le norme comunitarie, possa dilazionare troppo a lungo la situazione di inottemperanza comunitaria e ci possa portare ad altre gravi sanzioni da parte della Corte di giustizia.

In risposta alle domande del senatore Trotta, devo dire che i tempi di registrazione delle specialità medicinali in questo momento sono soddisfacenti, e sostanzialmente aderenti a quelli fissati dalla CEE in centoventi giorni per la valutazione tecnica. Tuttavia, poichè la fissazione dei prezzi fa parte della registrazione della specialità medicinale, cioè il prezzo è parte integrante del decreto di registrazione, non possiamo rilasciare detto decreto fintanto che il prezzo di vendita al pubblico non sia stato fissato da parte del CIP, che ha tempi molto lunghi. Quindi, in questo momento, purtroppo, abbiamo una contestazione da parte della Commissione di Bruxelles, la quale ha messo in evidenza come i tempi della registrazione, soprattutto per ciò che è strettamente controllato da Bruxelles, sono notevolmente superiori ai centoventi giorni. Il disegno di legge, che sarà presentato, cerca di rimediare alla suddetta situazione, fissando anche per la proce-

dura CIP una precisa scadenza temporale che dovrà essere rispettata insieme alla scadenza temporale che siamo tenuti ad osservare per la concessione delle autorizzazioni. È questo l'unico modo per far procedere di pari passo i due procedimenti, quello della registrazione e quello della fissazione del prezzo.

Quanto al problema della pubblicità, forse nella mia esposizione ho ommesso di descriverne la regolamentazione, dettata dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934. Suddetto articolo 201 regola la pubblicità comunque effettuata (a mezzo quindi di qualsiasi via di comunicazione, stampa, radio o televisione). Il controllo della pubblicità si effettua con la verifica di tutti i messaggi pubblicitari, limitati tassativamente alle specialità non sottoposte a ricetta medica e per le quali il Consiglio superiore di sanità abbia riconosciuto la qualifica di prodotto da banco. Le specialità sono, infatti, divise in tre categorie: quelle sottoposte a ricetta medica, quelle non sottoposte a ricetta medica, delle quali una sottoparte, come terza categoria, sono riconosciute come prodotti da banco. La pubblicità dunque è riservata soltanto alle specialità non sottoposte a ricetta medica e per le quali siano state riconosciute le caratteristiche di prodotto da banco. A questo punto dobbiamo dire che ci si sta preoccupando notevolmente di approfondire il tipo di controllo sul messaggio pubblicitario, perchè la sofisticazione degli attuali mezzi di divulgazione rende ciò indispensabile. In altre parole, ci si è resi conto che in questo momento il canale di pubblicità più possente è quello televisivo, ed esso non può non essere controllato se non con la visione diretta dei filmati, del messaggio pubblicitario tal quale appare, perchè la semplice visione dei copioni, delle battute o delle figure non è produttiva ai fini, poi, della realizzazione di un sufficiente controllo.

Tanto è vero che per il momento è sospesa ogni autorizzazione di pubblicità televisiva, perchè dobbiamo arrivare ad una definizione più approfondita del sistema di controllo. Questo non è semplice, perchè fare un controllo su un filmato già ideato e sviluppato

significa che il produttore deve impegnare una cifra notevole per girare un film che dovrà essere poi sottoposto a revisione. È un problema molto difficile, ma questa misura prudenziale è ormai necessaria, visto che il messaggio pubblicitario televisivo può dare preoccupazioni.

In relazione al problema sollevato dal senatore Condorelli, posso affermare che la farmaco-vigilanza costituisce, oggi, una delle più grosse preoccupazioni sia a livello nazionale che a livello comunitario. Noi stiamo tentando di coinvolgere anche i medici in maniera diretta per svolgere questo tipo di controllo. A questo punto, riteniamo indispensabile che nella nuova convenzione con essi venga inserita una disposizione che renda obbligatoria la segnalazione, da parte loro, dei casi di effetti collaterali di maggior rilievo prodotti dai farmaci e di cui essi vengano a conoscenza. Faremo questa proposta all'apposita commissione che si occupa della convenzione con i medici e, a questi ultimi, distribuiremo le schede OMS relative alla raccolta delle informazioni. Vorrei sottolineare ancora il notevole impegno assunto dal Ministero nell'informare e coinvolgere i medici per quanto riguarda la farmaco-vigilanza. Pubblichiamo mensilmente un bollettino di informazione per i medici italiani che viene diffuso in oltre duecentomila copie e riteniamo che questo possa costituire un ulteriore elemento utile ai fini della raccolta dei dati relativi agli effetti collaterali. La collaborazione dei medici ci è indispensabile per evitare di compiere una ricerca approssimativa o, comunque, generica. Le schede tecniche per la raccolta delle informazioni verranno inserite nel bollettino.

A proposito del bollettino, desidero far presente che alcuni degli articoli che pubblichiamo vengono ripresi e pubblicati anche dai bollettini dell'OMS, in tutte le lingue compreso il russo.

Desidero fornire chiarimenti a proposito di un quesito posto dal presidente Bompiani sulla revisione delle specialità medicinali. Faccio notare che la revisione tecnica viene effettuata sulla base di tutti i criteri che presiedono alla registrazione dei nuovi prodotti. Il punto di riferimento naturalmente è sempre la direttiva comunitaria

n. 75/318/CEE e su questa si basano i criteri di revisione contenuti in una circolare ministeriale del 1980. Per i vecchi prodotti, tuttavia, soprattutto per quelli il cui uso si è consolidato nel tempo, è sufficiente la presentazione di una documentazione bibliografica, senza alcuna richiesta di nuove sperimentazioni.

A questo punto desidero rispondere ad una domanda del senatore Ranalli. Le commissioni che operano all'interno del Ministero della sanità e che presiedono alla verifica tecnica delle varie problematiche non hanno una previsione legislativa, sono nominate dal Ministro e sono composte in modo che in esse siano rappresentate tutte le varie discipline. Sono composte da chimici, biologi, farmacologi, clinici, specialisti vari. Le commissioni più importanti sono: quella che si occupa della registrazione di nuovi farmaci, quella che si occupa della revisione dei vecchi, la commissione che si occupa della pubblicità e la commissione per l'informazione scientifica, costituita quest'ultima sulla base del decreto che ha istituito la regolamentazione della informazione scientifica. Purtroppo, la procedura per la sua composizione è stata particolarmente lunga, perchè si è dovuto tenere conto anche della necessità di avere delle designazioni da parte delle Regioni. Ci auguriamo, comunque, non appena avremo concluso i lavori relativi al prontuario terapeutico che in questi mesi ci sta impegnando a fondo, di poterci presto occupare con maggiore vigore di questo problema.

Il problema del personale è una nota dolente. Il nostro lavoro viene svolto al di sopra di ogni possibilità di resistenza fisica e con l'abnegazione di un numero ristretto di persone. A grandi linee, il nostro personale si compone di centoquindici elementi. Il personale è così ripartito: dieci medici, tredici chimici, sedici farmacisti e undici funzionari amministrativi. Il personale tecnico riveste una maggiore importanza perchè esso deve anche curare l'addestramento dei nuovi quadri tecnici. Recentemente è stato portato a termine un concorso che ha visto vincitori sessanta medici, dei quali una certa parte verrà inserita nella nostra Direzione generale per rinforzare l'organico, in quanto il lavoro

è notevolmente aumentato. Infatti, non si tratta più di svolgere semplicemente un lavoro di valutazione dei prodotti da registrare, ma si tratta di procedere a continue revisioni dei prodotti già registrati, occorre preparare i bollettini, valutare l'informazione scientifica e valutare il monitoraggio. Questi compiti di grande rilievo richiedono un certo tipo di preparazione (preparazione che viene appunto da quel personale tecnico di cui parlavo prima) e il personale medico è indispensabile.

Vorrei, per concludere, soffermarmi brevemente sul problema del brevetto e sulla regolamentazione CEE a questo proposito; non credo che i due aspetti siano incompatibili. In altre parole, il regime brevettuale, anche in assenza di norme specifiche sui medicinali è ormai in vigore nel nostro paese, e questo sulla base di una sentenza della Corte costituzionale. Certo, è stato difficile da parte dell'industria farmaceutica italiana accettare il sistema brevettuale, ma alla fine lo ha fatto, adottando, inoltre, un certo codice di comportamento. Alcuni industriali, che nel passato preparavano semplicemente le copie delle specialità, oggi, per attivare la loro produzione seguono e fanno riferimento a licenze. Ritengo che, a questo punto, su una situazione brevettuale di fatto instaurata

e di fatto accettata dal sistema, non ci siano difficoltà per l'introduzione delle regolamentazioni CEE. Se qualcuno in passato riteneva necessario modificare la regolamentazione CEE per superare le difficoltà brevettuali, secondo me non vedeva chiaro, perchè non vi è alcuna interazione fra i due problemi.

Spero di avere risposto in modo esauriente a tutte le domande che mi sono state rivolte.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Poggiolini ed il professor Paderni per essere intervenuti e per avere esposto in modo chiaro, libero ed esauriente, problemi di così grande rilevanza. Spero che entrambi possiate al più presto presentare una memoria scritta sugli argomenti che sono stati trattati.

Non facendosi osservazioni dichiaro conclusa l'audizione.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è rinviato ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 21.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
Il Consigliere parlamentare delegato per i resoconti stenografici
DOTT. ANTONIO RODINÒ DI MIGLIONE