

SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE

(Igiene e sanità)

21° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI GIOVEDÌ 27 LUGLIO 1978

(Pomeridiana)

Presidenza del Presidente OSSICINI

INDICE

DISEGNI DI LEGGE

IN SEDE DELIBERANTE

« Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica » (963-B) (Approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati)
(Seguito della discussione e approvazione con modificazioni)

PRESIDENTE	Pag. 283, 287, 292
ANSELMI Tina, ministro della sanità	286
CRAVERO (DC)	291
DEL NERO (DC), relatore alla Commissione	284
GIUDICE (Sin. Ind.)	292
MERZARIO (PCI)	291
PITTELLA (PSI)	286, 290
SPARANO (PCI)	286

La seduta ha inizio alle ore 17,30.

C I A C C I , segretario, legge il processo verbale della seduta precedente, che è approvato.

IN SEDE DELIBERANTE

« Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica » (963-B) (Approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati)
(Seguito della discussione e approvazione con modificazioni)

P R E S I D E N T E . L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge: « Disciplina della informazione

12^a COMMISSIONE21° RESOCONTO STEN. (27^o luglio 1978)

scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica », già approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati.

Prego il relatore, senatore Del Nero, di illustrare gli emendamenti concordati dalla Sottocommissione.

D E L N E R O , *relatore alla Commissione*. La Sottocommissione, a nome di tutti i Gruppi qui rappresentati, propone taluni emendamenti, ritenendo che essi siano indispensabili al fine di rendere immediatamente applicabile il presente provvedimento. Gli emendamenti, tendenti rispettivamente a modificare gli articoli 1, 2, 4 e 6 e ad inserire due nuovi articoli (3-bis e 6-bis), sono i seguenti:

Per quanto riguarda l'articolo 1, si propone di inserire, dopo il primo, un altro comma così formulato: « Le funzioni di segretario del comitato sono esercitate da un funzionario dei ruoli direttivi del Ministero della sanità ».

Al secondo comma (che diventerebbe terzo comma), si propone di sostituire le parole: « di cui al precedente comma è nominato », con le altre: « di cui al primo comma è nominato, entro il 30 settembre 1978, ». In questo modo si vuole dare un termine al Governo per la nomina in oggetto, perchè la nuova disciplina non sia rinviata a tempi indefiniti, ma entri in vigore in tempi brevi.

Al terzo comma (che diventerebbe quarto comma), si propone di sopprimere le parole: « del servizio sanitario nazionale ». Ciò per evitare la confusione che potrebbe nascere parlando qui di prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale, che ancora non c'è, e nella prima parte dell'articolo, invece, di prontuario terapeutico di cui all'articolo 9 del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264.

Al penultimo comma, punto 3), si propone di inserire in fine la parola: « clinica ». Ciò per precisare il significato del trattamento di situazioni di emergenza, che deve essere relativo ad un particolare tipo di malattia.

Per quanto riguarda l'articolo 2, si propone, al primo comma, di sostituire le parole: « A decorrere dall'entrata in vigore della pre-

sente legge » con le altre: « A decorrere dal quindicesimo giorno successivo all'entrata in vigore della presente legge ». Ciò allo scopo di dare 15 giorni di tempo al Ministro per compiere gli adempimenti necessari che saranno previsti dall'articolo 6-bis.

Sempre al primo comma si propone di sopprimere le parole: « di cui all'articolo precedente », proprio perchè i farmaci non compresi nell'elenco dei medicinali esenti debbono essere sia quelli del periodo futuro disciplinato dall'articolo 1, sia quelli del periodo transitorio che sarà disciplinato dall'articolo 6-bis.

All'articolo 3 vi è il problema dell'imputazione della spesa. Noi prendiamo atto delle dichiarazioni fatte dal Ministero del tesoro a proposito di questa imputazione, nel senso che, andando la spesa a gravare sul fondo sociale il cui ammontare non può essere previsto in termini precisi ma solo sommari perchè varia col variare del numero dei pensionati, non c'è bisogno di un richiamo particolare. Il relatore ritiene che anche in questi casi si dovrebbe fare un riferimento ai capitoli di bilancio dai quali deve essere prelevata la somma; tuttavia, siccome la Commissione bilancio ha dato parere favorevole e il Ministero del tesoro ha fatto specifiche dichiarazioni, anche il relatore ne prende atto, precisando — perchè resti a verbale — che, per quanto concerne l'imputazione della spesa, s'intende che la somma va prelevata dal capitolo 3592 dello stato di previsione della spesa del Ministero del lavoro, che è quello appunto che prevede i contributi per il fondo sociale e che ha senza dubbio la capienza necessaria per far fronte alla modesta spesa relativa al 1978.

Dopo l'articolo 3, la Sottocommissione propone di inserire un articolo 3-bis del seguente tenore:

« Le quote attualmente previste nel prontuario terapeutico sono abolite ed assorbite dalle quote previste dell'articolo 2 ».

La Camera ha soppresso l'articolo 3 del testo approvato dal Senato. È vero che il Ministro ci ha assicurato che sono state date disposizioni perchè nel prontuario terapeutico siano cancellate tutte le quote a carico dei cittadini secondo le vecchie disposizioni; tut-

tavia, per rendere immediatamente coscienti tutti (farmacisti, enti e via dicendo) e per evitare eventuali vertenze tra assistito ed ente mutualistico, riteniamo opportuno a maggiore chiarimento inserire l'articolo 3-bis di cui ho dato lettura.

Per quanto concerne l'articolo 4, riteniamo opportuno che al secondo comma venga citata anche l'industria. Come si ricorderà, nel testo approvato dal Senato si prevedeva un periodo transitorio entro il quale l'industria potesse provvedere per trovarsi in regola, con le confezioni e tutto il resto, dal 1° gennaio. Entrando la legge in vigore subito, succede che i materiali in deposito presso l'industria non saranno immediatamente, quindi la mattina dopo, utilizzabili, anche perchè, non essendo contemplata la fascettatura, non sarebbe neanche possibile la confezione.

Allora, a maggiore chiarimento, la Sottocommissione propone di inserire, al secondo comma dell'articolo 4, dopo le parole: « I farmaci in deposito », le altre: « presso l'industria ». E per coerenza la Sottocommissione stessa propone di inserire, sempre al secondo comma, dopo le parole: « dovrà essere apposta », le altre: « dall'industria ».

Per migliorare la dizione, si propone peraltro di sostituire le parole: « anche se senza l'adempimento », con le altre: « anche senza l'adempimento ».

Per quanto riguarda l'articolo 6, sembra opportuno — anche dietro suggerimento dei colleghi della Camera — ritornare, nel primo comma, alla dizione originaria: « di ricerca anche dell'industria ». La formula usata dalla Camera: « di ricerca nonchè dall'industria », potrebbe dare luogo, infatti, ad osservazioni provenienti non solo dagli ambienti tecnici dell'industria, ma eventualmente anche dalla direzione commerciale. Sappiamo, invece, che soprattutto l'aspetto tecnico-scientifico dovrà essere segnalato al Ministro, altrimenti metteremmo sullo stesso piano la direzione commerciale dell'industria e la direzione sanitaria. Quindi, che il Ministro accolga le osservazioni provenienti dagli ambienti tecnici può essere giusto; ma non mi sembra che egli possa esaminare le proposte che riguardano l'industria, perchè quelle evidentemente vanno viste in un quadro diverso.

Infine la Sottocommissione propone di inserire un articolo 6-bis, che consente di sanare questo periodo transitorio, quando non è ancora applicabile la nuova legge e non è più applicabile la vecchia legge.

L'articolo 6-bis suonerebbe in questi termini:

« Fino all'insediamento del comitato di cui all'articolo 1, primo comma, alla revisione del prontuario terapeutico e alla definizione dell'elenco dei medicinali esenti dalla partecipazione alla spesa, previsti dall'articolo 1, quinto comma, si provvede secondo le modalità stabilite, per l'aggiornamento del prontuario, dal decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito, con modificazioni, nella legge 17 agosto 1974, n. 386 ».

Queste sono le modifiche che la Sottocommissione propone a nome di tutti i Gruppi. Dato che ho la parola, vorrei accennare anche a due ordini del giorno, che sono, in parte, il frutto delle osservazioni già fatte e che vorrei raccomandare al Ministro per il futuro corso di questa problematica.

Il primo, riguardante il comitato di cui all'articolo 1, è il seguente:

« La 12^a Commissione permanente del Senato, in occasione dell'approvazione del disegno di legge n. 963-B,

onde realizzare una migliore funzionalità del Comitato di cui all'articolo 1 del disegno di legge,

invita il Governo ad integrare la composizione dell'anzidetto Comitato con un funzionario dei ruoli medici della dirigenza del Ministero della sanità, con qualifica non inferiore a dirigente superiore medico ».

(0/963-B/1/12)

DEL NERO

Si tratta di un invito che il Ministro esaminerà per decidere, nella sede opportuna, se accoglierlo o respingerlo.

Il secondo ordine del giorno riguarda l'articolo 6, dove si parla della facoltà di effettuare attività di informazione da parte dell'industria farmaceutica. E qui affiderei all'attenzione del Ministro, per la disciplina che vorrà dare a questa materia, alcune considerazioni.

12^a COMMISSIONE21° RESOCONTO STEN. (27^o luglio 1978)

Vi sono alcune case straniere che hanno la licenza in Italia di immissione in commercio dei medicinali. L'attività di informazione scientifica viene svolta soltanto dalla società che ha diritto all'immissione in commercio dei farmaci. Siccome vi è a volte del materiale già preparato dalla casa madre, si pone il problema se tale materiale possa essere o meno utilizzato in Italia.

L'ordine del giorno, che presento a titolo personale e che affido all'attenzione del Ministro per quella valutazione che riterrà opportuno fare, è il seguente:

« La 12^a Commissione permanente del Senato,

in occasione dell'approvazione del disegno di legge n. 963-B,

considerata la facoltà, prevista dall'articolo 6, secondo comma, del disegno di legge, di effettuare attività di informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della sanità da parte delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio dei farmaci,

invita il Ministro della sanità a consentire che tale facoltà, quando non sia esercitata direttamente dalle imprese titolari delle registrazioni amministrative, sia estesa alle imprese che hanno eventualmente concesso la licenza di fabbricazione per i prodotti oggetto delle registrazioni stesse ».

(0/963-B/2/12)

DEL NERO

PITTELLA. Do lettura, signor Presidente, dell'ordine del giorno da me presentato insieme al senatore Merzario:

« La 12^a Commissione permanente del Senato,

in occasione dell'approvazione del disegno di legge n. 963-B,

impegna il Governo ad esprimere ogni sua azione perchè il Comitato preposto alla revisione del prontuario terapeutico tenga conto dei motivi scientifici, politici e sociali che sono alla base della richiesta di includere gli antibiotici chemioterapici "mono-

stanza" tra i farmaci di efficacia terapeutica riconosciuta scientificamente, insostituibili nel trattamento di alcune malattie di rilevanza sociale e quindi ascrivibili tra quelli non soggetti a contribuzione da parte dell'utente,

impegna altresì il Governo a riferire al Parlamento entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge sui criteri e sulle conclusioni a cui perverrà il Comitato nella revisione del prontuario terapeutico ».

(0/963-B/3/12)

PITTELLA, MERZARIO

Mi sembra che non sia necessario illustrare l'ordine del giorno anche in relazione a quanto abbiamo già osservato nel corso dei nostri precedenti interventi.

S P A R A N O. Mi associo all'ordine del giorno, e vorrei chiedere se è possibile per i rappresentanti del Gruppo della democrazia cristiana non solo associarsi all'ordine del giorno medesimo, ma anche tener presente un dato essenziale: qualora il Governo dovesse decidere di inserire gli antibiotici nella seconda classe del prontuario terapeutico, si correrebbe il rischio di un grave contraccolpo economico, di un aumento notevole dell'indice dei ricoveri ospedalieri.

A N S E L M I T I N A, ministro della sanità. Per quanto riguarda gli emendamenti che sono stati presentati, il Governo esprime parere favorevole.

Dichiaro inoltre di accogliere come raccomandazione gli ordini del giorno illustrati dal senatore Del Nero.

Per ciò che attiene all'ordine del giorno presentato dal senatore Pittella, vorrei far presente che il prontuario terapeutico è un atto amministrativo che il Ministro emette sulla base di un parere tecnico, scientifico, farmacologico espresso da un comitato di esperti; gli aspetti tecnici della materia non offrono margine alla discrezionalità del Ministro.

In merito agli antibiotici ho consultato i rappresentanti delle industrie: la loro preoccupazione non è però quella che è stata

espressa. Vorrei anche dire che il Ministro della sanità tiene conto del fatto che avrebbe dovuto eliminare tutti i farmaci epatoprotettori dalla prescrizione mutualistica, perchè non può essere accettato il fatto che l'Italia consumi la metà di tutto il consumo europeo di questi prodotti. Se il Ministro della sanità segue un criterio commerciale, non fa certamente il suo mestiere; si tratta di un problema che deve essere affrontato in sede di brevettabilità perchè la ragione commerciale non può essere quella prevalente.

Abbiamo valutato con i sindacati dei chimici anche le conseguenze occupazionali e posso assicurare la Commissione che non esistono problemi. Per quanto riguarda specificatamente gli antibiotici, che sono certamente essenziali, il criterio di applicazione del *ticket* non è attinente alla natura del medicamento ma all'educazione sanitaria del paese. Tutti i paesi europei hanno sottoposto questo tipo di medicinali al *ticket* per le stesse ragioni esposte dal Comitato di esperti; nella documentazione che mi è stata presentata risulta che l'abuso degli antibiotici è uno degli elementi di aggravamento delle malattie del fegato e dello stomaco; dovevano, pertanto, essere inseriti nella seconda classe del prontuario terapeutico al fine di disincentivarne il consumo. Tuttavia, poichè il problema è stato sollevato da varie parti, lo sottoporro alla valutazione del Comitato affinchè trovi, se è possibile, una soluzione tale da conciliare le esigenze espresse in questa sede e quelle del paese che devono essere tutelate attraverso il prontuario.

Accolgo pertanto come raccomandazione l'ordine del giorno, presentato dal senatore Pittella, al quale si è associato il senatore Sparano.

P R E S I D E N T E . Quanto è emerso durante la discussione ripropone, onorevoli colleghi, l'urgenza ribadita anche nelle Commissioni congiunte di esaminare il problema della brevettabilità dei farmaci.

Poichè nessun altro domanda di parlare, dichiaro chiusa la discussione generale.

Passiamo ora all'esame delle modificazioni introdotte dalla Camera dei deputati.

Do lettura dell'articolo 1, aggiunto dalla Camera dei deputati.

Art. 1.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e, a partire dalla sua costituzione, il Consiglio sanitario nazionale, approva con proprio decreto il prontuario terapeutico di cui all'articolo 9 del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito, con modificazioni, nella legge 17 agosto 1974, n. 386, valido anche per l'assistenza erogata dagli enti mutuo-previdenziali fino all'entrata in vigore della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale, previa proposta di un comitato composto:

dal Ministro della sanità che lo presiede;

dal direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità;

dal direttore dell'Istituto superiore di sanità;

dai direttori dei laboratori di farmacologia e di chimica del farmaco dell'Istituto superiore di sanità;

da sette esperti designati dal Ministro della sanità, scelti fra docenti universitari di farmacologia e di medicina clinica e fra medici e farmacisti dipendenti o convenzionati con le strutture del servizio sanitario nazionale e, fino all'entrata in vigore della legge istitutiva del predetto servizio, fra medici e farmacisti dipendenti da strutture pubbliche di diagnosi e cura o convenzionati con enti erogatori di assistenza farmaceutica in regime mutuo-previdenziale;

da un rappresentante del Ministero dell'industria, commercio e artigianato;

da due esperti di economia sanitaria designati dal Ministro della sanità su proposta del Consiglio nazionale delle ricerche;

da tre esperti designati dalle regioni. Essi vengono scelti dal Presidente del Consiglio dei ministri tra gli esperti designati uno ciascuno dalle regioni e, per quanto concerne la regione Trentino-Alto Adige, uno dalla provincia di Trento e uno dalla provincia di Bolzano.

12^a COMMISSIONE21° RESOCONTO STEN. (27^o luglio 1978)

Il comitato di cui al precedente comma è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, ed è rinnovato ogni tre anni.

Il prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale deve uniformarsi ai principi dell'efficacia terapeutica, della economicità del prodotto, della semplicità e chiarezza nella classificazione e dell'esclusione dei prodotti da banco.

Detto prontuario deve prevedere un elenco di medicinali esenti dalla partecipazione alla spesa da parte degli utenti, individuati in base ai seguenti criteri:

1) efficacia terapeutica riconosciuta sulla base di dati scientifici controllati;

2) presenza di una sola sostanza, salvo eccezioni in cui siano realizzate proprietà non attribuibili ai singoli componenti separatamente;

3) necessità per il trattamento di affezioni rilevanti sul piano sociale che esigono terapie di lunga durata o per il trattamento di situazioni di emergenza.

Il Ministro della sanità provvede entro il 31 dicembre di ogni anno ad aggiornare il prontuario terapeutico con la procedura di cui al presente articolo.

Ricordo che a questo articolo è stato presentato dalla Sottocommissione un emendamento tendente ad inserire, dopo il primo comma, il seguente: « Le funzioni di segretario del comitato sono esercitate da un funzionario dei ruoli direttivi del Ministero della sanità ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

La Sottocommissione ha inoltre presentato un emendamento tendente a sostituire, nel secondo comma, alle parole: « di cui al precedente comma è nominato », le altre: « di cui al primo comma è nominato, entro il 30 novembre 1978 ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

È stato poi proposto dalla Sottocommissione un emendamento tendente a sopprimere, nel terzo comma, le parole: « del servizio sanitario nazionale ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

La Sottocommissione ha presentato infine un emendamento tendente ad inserire nel penultimo comma, al punto 3), in fine, la parola: « clinica ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 1, quale risulta con gli emendamenti testè approvati.

È approvato.

Do lettura dell'articolo 2 (già articolo 1 nel testo approvato dal Senato) nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

Art. 2.

A decorrere dall'entrata in vigore della presente legge, coloro che hanno diritto all'assistenza farmaceutica in virtù di assicurazione obbligatoria sono tenuti a corrispondere una quota del prezzo di vendita al pubblico dei farmaci non compresi nell'elenco dei medicinali esenti di cui all'articolo precedente, nonché del prezzo di vendita dei galenici officinali, nella seguente misura:

a) per ogni confezione di specialità medicinale di prezzo sino a lire 1.000: lire 200;

b) per ogni confezione di specialità medicinale di prezzo superiore a lire 1.000, sino a lire 3.000: lire 400;

c) per ogni confezione di specialità medicinale di prezzo superiore a lire 3.000: lire 600.

Le quote di cui al precedente comma in regime di assistenza diretta sono versate

dagli assistiti al farmacista all'atto del prelievo del medicinale e sono escluse dal rimborso in regime di assistenza indiretta.

La Sottocommissione ha presentato un emendamento tendente a sostituire, all'inizio del primo comma, le parole: « A decorrere dall'entrata in vigore della presente legge » con le altre: « A decorrere dal quindicesimo giorno successivo all'entrata in vigore della presente legge ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

La Sottocommissione ha inoltre presentato un emendamento tendente a sopprimere, sempre al primo comma, le parole: « di cui all'articolo precedente ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 2, quale risulta con gli emendamenti testè approvati.

È approvato.

Do lettura dell'articolo 3 (corrispondente all'articolo 2 del testo del Senato) nel testo modificato della Camera dei deputati:

Art. 3.

Ai titolari di pensione sociale, di cui all'articolo 26 della legge 30 aprile 1969, n. 153, viene corrisposto in via forfettaria un rimborso nella misura di lire 10.000 dell'onere di cui all'articolo 2 della presente legge.

A tale rimborso si provvede in sede di erogazione della tredicesima mensilità. Per l'anno 1978 il rimborso ammonta a lire 4.000.

È approvato.

La Sottocommissione ha presentato un articolo aggiuntivo 3-bis. Ne do lettura:

Art. 3-bis.

Le quote attualmente previste nel prontuario terapeutico sono abolite ed assorbite dalle quote previste dell'articolo 2.

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

L'articolo 3 del testo approvato dal Senato è stato soppresso.

Do lettura del primo comma dell'articolo 4 nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

« Le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa prevista dall'articolo 2 della presente legge devono essere indicate a stampa a cura del produttore per ciascun farmaco sulle fusteile delle confezioni, accanto al prezzo di vendita al pubblico ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Do lettura del secondo comma dell'articolo 4 nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

« I farmaci in deposito per la distribuzione presso i grossisti e per la vendita presso le farmacie possono essere esitati entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge anche se senza l'adempimento di cui al primo comma. In tale periodo per la cessione agli assistiti, le farmacie indicheranno sulla ricetta la quota di partecipazione prevista dall'articolo 2. Trascorso tale periodo l'indicazione di cui al primo comma del presente articolo dovrà essere apposta dai grossisti e dai farmacisti mediante un bollino trasparente autoadesivo da sovrapporre alla fustella o etichetta originale. Il titolare di farmacia è tenuto ad esporre al pubblico un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa di cui all'articolo 2 ».

La Sottocommissione ha presentato un emendamento tendente a sostituire la prima parte del comma, dalle parole: « I farmaci » fino alle parole: « primo comma », con la seguente: « I farmaci in deposito presso l'industria, per la distribuzione presso i grossisti e, per la vendita, presso le farmacie possono essere esitati entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge an-

12^a COMMISSIONE

21° RESOCONTO STEN (27^o luglio 1978)

che senza l'adempimento di cui al primo comma ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

La Sottocommissione propone inoltre un emendamento tendente ad aggiungere, dopo le parole: « dovrà essere apposta », le altre: « dall'industria ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Metto ai voti il secondo comma dell'articolo 4, quale risulta con gli emendamenti testè approvati.

È approvato.

Il terzo comma dell'articolo 4 non è stato modificato dalla Camera dei deputati.

Metto ai voti l'articolo 4, quale risulta con gli emendamenti testè approvati.

È approvato.

L'articolo 5 non è stato modificato. Do lettura del primo comma dell'articolo 6 nel testo modificato dalla Camera dei deputati:

« Il Ministro della sanità, sentite le regioni e il Consiglio superiore di sanità, tenuto conto delle direttive comunitarie e valutate le osservazioni che perverranno dall'Istituto superiore di sanità e dagli istituti universitari e di ricerca nonchè dall'industria farmaceutica, predispone un programma biennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria e detta norme per la regolamentazione del predetto servizio e dell'attività degli informatori scientifici ».

La Sottocommissione ha presentato un emendamento tendente a sostituire le parole: « nonchè dall'industria » con le altre: « anche dall'industria ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Per una migliore formulazione, propongo un emendamento di carattere puramente for-

male, tendente a sostituire, al primo rigo del comma, la parola « sentite » con l'altra: « sentiti », e ad aggiungere una virgola dopo le parole: « educazione sanitaria ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

Metto ai voti il primo comma dell'articolo 6, quale risulta con gli emendamenti testè approvati.

È approvato.

Il secondo e il terzo comma dell'articolo 6 non sono stati modificati dalla Camera dei deputati.

Metto ai voti l'articolo 6, quale risulta con gli emendamenti testè approvati

È approvato.

La Sottocommissione ha presentato un articolo aggiuntivo 6-bis. Ne do lettura:

Art. 6-bis.

Fino all'insediamento del comitato di cui all'articolo 1 primo comma, alla revisione del prontuario terapeutico e alla definizione dell'elenco dei medicinali esenti dalla partecipazione alla spesa, previsti dall'articolo 1, quinto comma, si provvede secondo le modalità stabilite, per l'aggiornamento del prontuario, dal decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito, con modificazioni, nella legge 17 agosto 1974, n. 386.

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

È approvato.

L'articolo 7 non è stato modificato dalla Camera dei deputati.

Passiamo ora alla votazione del disegno di legge nel suo complesso.

P I T T E L L A A seguito dei chiarimenti del relatore, dell'approvazione degli emendamenti e delle precisazioni del Ministro, annuncio l'astensione del Gruppo socialista.

In questa lunghissima discussione abbiamo potuto constatare che sta per avvenire o è addirittura già stata stabilita l'esclusione

nella fascia A degli antibiotici chemioterapici monosostanza. Il Gruppo socialista, che nell'altro ramo del Parlamento ha assunto posizioni simili a quelle da me sostenute in questa sede, ritiene che non ci siano supporti scientifici tali da suffragare questa decisione; giustifica pertanto la sua astensione, invece del voto negativo, con la speranza che il Comitato per la revisione del prontuario terapeutico possa riflettere sul suo operato ed eventualmente modificare il suo convincimento.

Il Partito socialista, attraverso l'ordine del giorno e la mia dichiarazione di voto, fa una istanza politica, scientifica ed umana al rappresentante del Governo affinché si consideri giustamente il problema e si ispiri una revisione del prontuario. Ritengo, anche come medico, che si tratti di una questione essenziale da risolvere per non far lievitare la spesa sanitaria: le motivazioni a cui accennava il collega Sparano hanno certamente un significato preciso perchè, qualora non si trovasse una soluzione, moltissime malattie curate oggi dal medico provocherebbero il ricovero in ospedale con un sensibile ma non quantificabile aumento della spesa.

CRAVERO. Esprimo, signor Presidente, la mia soddisfazione per l'approvazione di questo provvedimento, indubbiamente migliorato con le modifiche testè apportate. Ricordo infatti che il senatore Del Nero, nella sua relazione, sostenne che il progetto non poteva essere disgiunto dal brevetto, dalla propaganda, dall'informazione. Mi pare che questi problemi siano stati risolti tutti, tranne quello del brevetto, contestualmente al *ticket*.

Ho sempre ritenuto che il *ticket* non fosse un motivo di autofinanziamento per il futuro servizio sanitario nazionale bensì di contenimento degli abusi e di difesa dalle malattie iatrogene. Dobbiamo d'altra parte operare su quel 48 per cento, che rappresenta l'aumento della spesa farmaceutica per il consumo del farmaco. Occorre anche dire che il 10 per cento dei ricoverati in ospedale soffrono di malattie iatrogene; il 30 per cento ha complicazioni derivanti dall'abuso dei farmaci.

Una raccomandazione che rivolgo al Ministro riguarda il problema degli antibiotici, sollevato in sede politica anche dal rappresentante del nostro partito. L'antibiotico è un prodotto essenziale. Sarà forse motivo di abuso e costerà molto ma non vorrei che la questione fosse ridotta ad un semplice problema occupazionale che non ha nulla a che vedere con la salute pubblica italiana. Mi associo pertanto alla raccomandazione sincera, onesta, rivolta al Ministro della sanità affinché, in sede di verifica e approfondimento, si tenga conto a tutti gli effetti che l'antibiotico è un prodotto essenziale.

MERZARIO. Il mio intervento, signor Presidente, sarà breve perchè non intendo ripetere le considerazioni formulate questa mattina. Se siamo stati anche critici — e lo saremo probabilmente ancora, almeno fino a quando il problema dei farmaci non troverà una sistematica e moderna definizione politica e legislativa — non possiamo però ignorare i nuovi aspetti maturati in questi ultimi mesi e che il testo recepisce. Penso, per esempio, alla disciplina della propaganda e della informazione scientifica. Non dobbiamo avere il gusto dell'autofustigazione e quindi ignorare gli aspetti positivi che abbiamo introdotto nel nuovo testo. Ci siamo tutti impegnati, tra l'altro, per garantire al provvedimento una celere approvazione nell'altro ramo del Parlamento; a tal fine sono stati concordati gli emendamenti con i colleghi della Camera dei deputati. Abbiamo cioè dimostrato che i rilievi non ubbidivano a determinati calcoli di pretestuosità ma derivavano da ragioni sostanziali.

Certo — e qui mi collego a quello che diceva poc'anzi il senatore Cravero — resta l'impegno a fare del prontuario, al di là degli aspetti tecnici differenziati, uno strumento serio scientificamente, valido socialmente. All'uopo abbiamo chiesto le dovute assicurazioni da parte del Governo con l'ordine del giorno che prima ha illustrato il senatore Pittella, nonchè una documentazione sui risultati cui perverrà il Comitato già in quest'ultima fase, che noi consideriamo transitoria, cioè prima dell'entrata in vigore delle procedure previste per l'inizio dell'anno nuovo.

12^a COMMISSIONE21° RESOCONTO STEN. (27^o luglio 1978)

Le occasioni io credo non mancheranno per sciogliere le residue riserve che ognuno di noi ha e che qui abbiamo fatto bene a manifestare; martedì prossimo infatti si avrà alla Camera dei deputati il voto finale su questo disegno di legge. Abbiamo poi un altro appuntamento molto importante: quello della istituzione del servizio sanitario nazionale. Pertanto, ciò che non abbiamo esaurito in questa sede potremo recuperarlo nel nuovo disegno di legge, che conferisce al problema dei farmaci un giusto ed adeguato spazio.

G I U D I C E . Dichiaro che anche io voterò a favore del presente disegno di legge per considerazioni analoghe a quelle testè espresse dal senatore Merzario, che ritengo opportuno non ripetere data la ristrettezza del tempo a nostra disposizione.

Dichiaro inoltre di associarmi all'ordine del giorno illustrato dal senatore Pittella perchè, se è vero che, specialmente in Italia, si fa un abuso di antibiotici, è anche vero che il loro corretto uso va raggiunto attraverso la educazione dei medici e non attraverso un provvedimento punitivo nei confronti dell'utente.

P R E S I D E N T E . Poichè nessun altro domanda di parlare per dichiarazione di voto, metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso, quale risulta con le modificazioni testè approvate.

E approvato.

La seduta termina alle ore 18,30.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Direttore DOTT. GIOVANNI BERTOLINI