SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 963-A)

RELAZIONE DELLA 12ª COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE DEL NERO)

SUL

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della Sanità

di concerto col Ministro del Bilancio e della Programmazione Economica

col Ministro del Tesoro

col Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale

e col Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 OTTOBRE 1977

Partecipazione degli assistiti
alla spesa per l'assistenza farmaceutica

Comunicata alla Presidenza l'11 maggio 1978

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

ONOREVOLI SENATORI. — Il disegno di legge n. 963 sulla « Partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica » mira, nel quadro dei provvedimenti urgenti per l'avvio della riforma sanitaria, a contribuire a realizzare una nuova disciplina sui farmaci che da un lato qualifichi e riordini la distribuzione dei farmaci stessi e dall'altro contenga la spesa che in materia gli Enti pubblici (Stato, Enti mutualistici e Regioni) devono sostenere.

Esso va considerato non come un mezzo per reperire 250/280 miliardi così da alleggerire il costo dei servizi sanitari, ma come uno strumento di educazione sanitaria e di qualificazione nel settore della distribuzione e del consumo dei farmaci.

Per sottolineare tale indirizzo la Commissione sanità nel rielaborare il testo governativo ha voluto inquadrare il provvedimento in alcune direttive, che saranno perfezionate in sede di riforma sanitaria, dettando norme sulla pubblicità dei medicinali, sulla informazione scientifica e sul prontuario terapeutico, mutandone conseguentemente il titolo.

Il disegno di legge istitutivo del Servizio sanitario nazionale, negli articoli 19 e 20 del testo approvato dalla Commissione sanità della Camera dei deputati, precisa la nuova disciplina dei farmaci nonchè la regolamentazione della pubblicità e informazione scientifica sui farmaci.

L'istituzione della quota di partecipazione degli assistiti va pertanto inquadrata nella disciplina della materia. Essa non è certo da sola elemento determinante, ma può essere di grande aiuto nel quadro dei vari provvedimenti.

Il consumo dei farmaci ha ormai raggiunto il tetto dei duemila miliardi e di esso il 70 per cento almeno è a carico della mutualità ed enti analoghi.

In tale settore della mutualità si è passati dai circa 290 miliardi del 1965 ai 450 del 1969, ai 630 del 1972, ai 1.200 del 1975, ai 1.550 del 1976, ai 1.650 del 1977.

A tale incremento di spesa ha contribuito senza dubbio l'aumento delle categorie assistite con la fornitura gratuita dei medicinali, ma anche l'aumento dei prezzi, di cui al provvedimento di aumento del 12 per cento e particolarmente i nuovi prezzi ottenuti col cambio di confezione o con la registrazione di nuovi prodotti più sofisticati ed a prezzi più elevati.

Un incremento non lieve alla spesa è stato portato in questi ultimi due anni dallo sciopero burocratico dei medici i quali, non rispettandole norme fissate dagli istituti mutualistici per le varie ricette, hanno favorito la richiesta di prescrizioni esagerate e talora indiscriminate nonchè l'impossibilità di controlli e quindi abusi di ogni genere.

Urge porre un freno a tale tendenza soprattutto qualificando la spesa farmaceutica, che non è quantitativamente eccessiva rispetto alla media europea, ma è dispersiva e con sprechi gravi, così da rendere più difficile l'attuazione della Riforma sanitaria ed in genere da porre ostacoli a tutto il sistema di assistenza sanitaria.

Occorre pertanto operare onde realizzare una educazione sanitaria di consumatori ed operatori sanitari, che metta in luce i pericoli dell'abuso farmaceutico e la necessità di evitare gli sprechi dei prodotti; una disciplina restrittiva della propaganda ed una regolamentazione dell'informazione farmaceutica, una migliore normativa sulle registrazioni e sperimentazioni, un'attenta applicazione del prontuario farmaceutico, che elimini i prodotti inutili o parafarmaceuti-

ci, un controllo effettivo dei prezzi, una giusta valutazione della ricerca applicata, difesa anche col brevetto onde favorire le industrie sane e competitive.

Onde raggiungere tali fini il disegno di legge di riforma sanitaria prevede che il Parlamento detti norme:

per una migliore disciplina dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci e per la revisione delle autorizzazioni già concesse onde garantire gli opportuni controlli di qualità e per verificare la conformità con le esigenze del Servizio sanitario nazionale;

per una nuova disciplina dei prezzi dei farmaci mediante una corretta metodologia per la obiettiva valutazione dei costi;

per definire le modalità della sperimentazione clinica e del suo sviluppo;

per la brevettabilità dei farmaci;

per la redazione e revisione periodica del prontuario medico;

per la disciplina della propaganda e pubblicità dei medicinali, fissandone il divieto nel periodo transitorio fino alla emanazione delle norme generali che precisino tale disciplina;

per l'autorizzazione e controllo dell'informazione scientifica affidata in via preminente al Servizio sanitario nazionale;

per l'educazione sanitaria di consumatori ed operatori sanitari sull'uso dei farmaci e sulla loro efficacia diretta e indiretta;

per fare partecipare i cittadini all'attuazione di questa disciplina anche con l'applicazione di una quota di concorso nella spesa per l'acquisto dei medicinali;

per agevolare la ricerca scientifica e per favorire le industrie sane.

In attesa dell'applicazione del disegno di legge sulla Riforma sanitaria si è iniziato a perseguire alcuni dei fini sopra indicati, anche perchè la situazione preme e non ammette indugi.

In questo senso va sottolineato il nuovo impegno selettivo che ha posto il Ministero della sanità in materia di registrazione di nuovi farmaci e di valutazione delle sperimentazioni cliniche, nonchè di approfondimento dell'esistenza effettiva di laboratori di ricerca farmaceutica nelle singole industrie.

Valido contributo verrà pure dato dalla approvazione del disegno di legge n. 964 di attuazione delle direttive CEE.

Tale normativa detta precise indicazioni in materia di fabbricazione, distribuzione, deposito ed immissione in commercio dei medicinali.

Tra le varie disposizioni mi preme fin d'ora sottolineare quella che limita a cinque anni rinnovabili l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci o alla costituzione di depositi di medicinali, nonchè l'istituzione del direttore tecnico sia presso la produzione che presso la rete distributiva dei medicinali.

Si è operata inoltre un'ampia revisione della farmacopea eliminando, per autonome decisioni delle industrie o con intervento ministeriale, centinaia di farmaci inutili od obsoleti.

Tale azione ha favorito un processo di ristrutturazione che, anche se non ancora sufficientemente accentuato, ha portato ad un aumento della dimensione media delle unità produttive. Attualmente la presenza della grande impresa con oltre 1.000 addetti è assai limitata, mentre sono pressochè scomparse le imprese di dimensioni modestissime o che producevano una molto limitata gamma di prodotti. Il numero di aziende che operano nel mercato è ancora numeroso, ma esso va sempre più ridimensionandosi con concentrazioni e specializzazioni di settore produttivo, mentre non lieve resta l'importazione e la presenza delle multinazionali con stabilimenti di produzione o con centri di vendita.

L'applicazione del nuovo prontuario terapeutico nazionale articolato nei due gruppi di medicinali essenziali e complementari può essere una valida guida per l'efficacia ed economicità del prodotto su un piano di semplicità e chiarezza e per una idonea ristrutturazione industriale.

Esso dovrà essere però ulteriormente sfrondato e semplificato specialmente nella specificazione delle diverse confezioni e ri-

dotto nel numero dei medicinali assegnati alla prima classe.

È stata annunziata la prossima presentazione del disegno di legge sulla brevettabilità dei farmaci onde uniformare il Paese alla normativa europea.

Il brevetto consentirà una migliore disciplina della produzione e vendita dei farmaci e sarà incentivo valido per la ricerca scientifica e per valorizzare le industrie sane.

La tendenza inoltre sviluppatasi in questi ultimi tempi a ridurre l'eccessivo dispendio nella propaganda dei medicinali, nella distribuzione dei campioni gratuiti nonchè i corsi di aggiornamento per i sanitari organizzati dalle stesse organizzazioni mediche e le iniziative di educazione sanitaria espletate dalla scuola e dagli Enti locali, unite ad una sempre più diffusa coscienza dei pericoli causati dall'abuso o dal non corretto uso dei medicinali preparano il terreno ad una normativa che disciplini tutto il settore della propaganda e dell'informazione scientifica garantendo il controllo pubblico su di essa. Di tale normativa alcuni princìpi generali vengono già affermati in questa sede.

La sollecita approvazione delle convenzioni uniche nazionali per i medici, delle quali si sollecita nuovamente l'*iter*, potrà da un lato dare precise normative ai medici ed assistiti e dall'altra ricreare un clima di collaborazione tra organizzazione sanitaria e medici facendo cessare definitivamente l'attuale sciopero burocratico e la ricettazione senza limiti, realizzando una responsabile azione di assistenza sanitaria.

Il problema della politica del farmaco ha pertanto aspetti complessi che vanno dalla produzione alla distribuzione, dalla scelta qualitativa e quantitativa ai costi, dall'aggiornamento professionale degli operatori sanitari alla educazione sanitaria dei cittadini, dai rapporti comunitari e multinazionali alle tradizioni e mentalità locali.

Tre aspetti appaiono però fondamentali nel momento attuale.

La definizione dei farmaci da distribuire gratuitamente, il regime dei prezzi e la responsabilizzazione dei medici prescrittori e dei cittadini utenti.

L'approvazione del prontuario della quale si è parlato, la maggior partecipazione dei cittadini e degli Enti locali alla gestione della sanità ed il *ticket* moderatore di cui al disegno di legge in esame nonchè il nuovo metodo di fissazione o revisione del prezzo dei medicinali servono ai predetti scopi.

Tale metodo, previsto dalla legge n. 1034 del 1970, è stato introdotto con decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187, convertito nella legge 11 luglio 1977, n. 395. Il nuovo metodo, messo a punto dal CIP in base alle direttive del CIPE, si contrappone nettamente al vecchio, fondato su norme amministrative interne del Ministero della sanità e congegnato in maniera tale da premiare i prodotti ad alto costo di materiali (materie prime e materiali di confezionamento) attraverso l'applicazione di un coefficiente moltiplicativo al costo dei materiali stessi. Il nuovo metodo è invece di tipo « additivo », essendo basato sull'aggiunta ai costi dei materiali di tutti gli altri costi che l'industria deve sostenere per giungere al prodotto finale.

Anche questo nuovo metodo ha al suo interno una componente moltiplicativa, il cosiddetto « costo di trasformazione », ma essa è basata su un preciso modello econometrico dotato di solida base scientifica, che consente di limitare tali effetti. Esso è inoltre di automatica applicazione sulla base di costi medi aziendali storicamente determinanti: l'unica eccezione è costituita dalle spese di ricerca scientifica, che dovrebbero variare a seconda che un'azienda effettui o meno tale attività.

Per tale motivo, una volta applicato il nuovo metodo, non solo prodotti uguali dovranno avere prezzi uguali, ma anche prodotti diversi come contenuto ma simili come processo produttivo (ad esempio le compresse) potranno avere prezzi che differiranno solo per il diverso costo delle materie prime contenute.

La relazione presentata dal Ministro dell'industria al Senato il 1° aprile 1978 dà un primo resoconto dei risultati raggiunti.

L'applicazione del nuovo metodo ha imposto l'abolizione dello sconto mutualistico del 19+6 per cento già approvato con la

legge sopracitata con una minore entrata di lire 350 miliardi.

Tra le iniziative sopra ricordate la partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica viene considerata come uno dei momenti importanti per porre le basi della Riforma impedendo il costituirsi di un *deficit* mutualistico insuperabile e di una mentalità di spreco e di faciloneria, dalla quale sarebbe poi impossibile tornare indietro.

Del provvedimento parlò il Presidente del Consiglio già oltre un anno fa presentandolo quale strumento per recuperare da un lato una quota di spesa farmaceutica e dall'altro per evitare sprechi e dannoso consumismo di medicinali. L'accordo dei partiti che sostengono questo governo lo prevede espressamente.

L'articolo 18 del testo governativo di riforma sanitaria prevede la fissazione di una quota di spesa fissata dal CIPE a carico dell'assistito.

Il disegno di legge oggi in esame pertanto porta a compimento una decisione maturata nel tempo e discussa con partiti e forze sociali e che è comune al maggior numero di Paesi dell'Europa occidentale, Polonia, Ungheria, Jugoslavia, eccetera.

Il prospetto che segue indica alcuni dati in proposito:

AUSTRALIA	Quota fissa di dollari 0,50 per ogni specialità
REGNO UNITO	Quota « nominale » per ogni specialità
SVEZIA	Quota variabile da 5 a 15 corone per ogni specialità
BELGIO	Quota fissa del 10% su ogni specialità
FRANCIA	Quota variabile dal 20 al 30%
GERMANIA OVEST	Quota di 2,50 DM per ogni ricetta
DANIMARCA	Quota fissa del 25% per ogni specialità
SPAGNA	Quota fissa di 5 Pts per specialità il cui prezzo di vendita non superi le 30 Pts
PORTOGALLO	Quota fissa del 25% su ogni specialità
SVIZZERA	Quota fissa del 25% circa per ogni specialità
UNGHERIA	Quota fissa del 15% per ogni specialità
POLONIA	Quota fissa del 30% per ogni specialità
UNIONE SOVIETICA	A carico degli assistiti le medicine per le cure domiciliari

Conformemente al prontuario terapeutico il disegno di legge prevede un diverso sistema per i farmaci essenziali previsti nella prima classe del prontuario terapeutico approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni e quelli della seconda classe considerati utili ma complementari.

Per le confezioni di specialità medicinali appartenenti alla prima classe con prezzi inferiori a 1.000 lire non è prevista alcuna quota di contributo. Se il prezzo è superiore è previsto un concorso di lire 200.

Tale norma è stata assai discussa.

Da molte parti si è fatto presente che trattandosi di medicinali essenziali non dovreb-

be essere previsto alcun concorso, da altri si obietta che vi è la necessità di fissare un concorso anche per tali medicinali sia per ridurre la spesa farmaceutica, rappresentando tali prodotti oltre il 40 per cento del fatturato previsto dal prontuario, sia per evitare che assistito e medico siano indotti a indicare prodotti della prima classe anche in casi nei quali potrebbe limitarsi la prescrizione ad un prodotto della seconda classe, specialmente fino a quando resteranno molto sfumati i confini tra la prima e la seconda classe.

La Commissione propone una soluzione che privilegia l'esenzione dal *ticket* per la prima classe.

Rendendosi però conto che occorre preliminarmente effettuare una revisione del prontuario, che riduca l'appartenenza alla prima classe solo ai medicinali veramente essenziali, superando alcune situazioni attuali che fanno sì che medicinali analoghi possano trovarsi diversamente classificati, ha limitato la riscossione del *ticket* sulla prima classe al 31 dicembre 1978 ed ha impegnato il Governo a ridurre il numero delle specialità medicinali previste nel prontuario, e particolarmente di quelle della prima classe, tenendo conto della loro efficacia terapeutica, della economicità del prodotto, della semplicità e della chiarezza della classificazione. Quanto sopra anche per garantire la prevista entrata per il Tesoro valutata per il 1978 in circa 26 miliardi per i medicinali della prima classe.

Per le specialità medicinali previste nella seconda classe si è ritenuto di raggruppare la quota di partecipazione in due gruppi anzichè in quattro come previsto dal disegno di legge, fissata in lire 300 e 500 rispettivamente per le specialità di costo inferiore o superiore alle 3.000 lire.

Tali quote con il 1° gennaio 1979 verranno elevate a lire 400 e 600 in concomitanza con l'esonero dal *ticket* per la prima classe.

Le quote di cui sopra non sono cumulabili con quelle eventualmente già previste dal prontuario medico.

Sono esenti dal pagamento delle quote coloro che godono di pensione sociale e i cittadini iscritti negli elenchi comunali degli ammessi all'assitenza sanitaria gratuita.

Sono state avanzate proposte per allargare o eliminare le esenzioni. Ci sembra che si debba confermare la scelta della Commissione, che vuole proteggere le categorie più deboli senza aprire la strada a facili evasioni ed abusi.

La Commissione si è preoccupata di non porre eccessivi oneri all'industria ed ai farmacisti e di non dare origine a complesse forme burocratiche di contabilizzazione.

Viene così previsto dall'articolo 4 che l'importo della quota di partecipazione sia indicato sulla fustella, temporaneamente anche con soprafascettatura, che il farmacista provveda ad inviare agli Enti mutualistici la fattura al netto e che il medico scriva sulla ricetta gli estremi del documento di esenzione dal pagamento del *ticket*.

Qualora si imponesse una quota di partecipazione per ogni ricetta medica, come richiesto da taluni, si avrebbe, in regime di pluriprescrizioni, la necessità di una contabilizzazione più complessa e maggior facilità di abusi.

Il gettito previsto è di circa 280 miliardi oltre il risparmio che potrà ottenersi con la flessione dell'uso dei farmaci.

Una importante innovazione proposta dalla Commissione è la nuova diciplina dell'informazione scientifica. Essa dovrà essere regolamentata sia nei contenuti che nell'attività degli informatori farmaceutici con decreto del Ministro della sanità, sentite le Regioni e valutate le osservazioni degli organismi tecnici.

Ridotta viene inoltre la distribuzione dei campioni gratuiti.

Da sottolineare è l'obbligo posto al Ministro della sanità di predisporre un piano biennale per l'informazione scientifica, che dovrà avere finalità di educazione sanitaria ed essere realizzato sia dalle istituzioni sanitarie che dalle imprese farmaceutiche. Conseguentemente l'articolo 5 vieta ogni forma di propaganda e pubblicità presso il pubblico per i farmaci contenuti nel prontuario terapeutico, mentre viene affidato al Ministro della sanità di fissare limiti e modalità della pubblicità per gli altri farmaci, te-

nuto conto delle direttive comunitarie e del programma biennale sulla informazione scientifica.

Concludendo, il relatore ritiene che il disegno di legge, nel testo approvato all'unanimità dalla Commissione sanità, sia nel suo complesso valido e che esso sia urgente.

In una prossima seduta sarà esaminato il disegno di legge per l'attuazione delle direttive comunitarie sulla produzione e distribuzione dei farmaci, mentre si potranno in altra occasione approfondire i temi generali relativi alla politica del farmaco e della tutela della salute di tutti i cittadini, compresi i rapporti tra il potere pubblico, principale cliente dell'industria farmaceutica, e la libertà di ricerca e di iniziativa industriale e commerciale nonchè i rapporti con il diritto del cittadino malato e con la libertà professionale del medico.

Riterrei però un errore che si ritardasse questo provvedimento quanto mai utile e necessario e valido contributo all'avvio della riforma sanitaria per attendere di risolvere tutti i problemi connessi con la politica del farmaco.

In tale spirito la Commissione sanità sollecita l'attenzione e l'approvazione da parte del Senato del disegno di legge in esame.

DEL NERO, *relatore*

PARERE DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

30 novembre 1977

La Commissione, esaminato il disegno di legge, comunica di non aver nulla da osservare per quanto di competenza.

MANCINO

DISEGNO DI LEGGE

TESTO DEL GOVERNO

Partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica

Art. 1.

A decorrere dall'entrata in vigore della presente legge e fino all'attuazione del Servizio sanitario nazionale, coloro che hanno diritto all'assistenza farmaceutica in virtù di assicurazione obbligatoria propria o di altri membri della famiglia sono tenuti a corrispondere una quota del prezzo di vendita al pubblico dei farmaci, nella seguente misura:

a) per ogni confezione di specialità medicinale, di prezzo superiore a lire 500, inserita nella prima classe del prontuario terapeutico approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni e integrazioni: lire 200;

b) per le specialità medicinali inserite nella seconda classe del prontuario terapeutico di cui alla precedente lettera *a*) e per i galenici officinali:

lire 200 per ogni confezione con prezzo fino a lire 1.000;

lire 300 per ogni confezione con prezzo da lire 1.001 a lire 2.000;

lire 400 per ogni confezione con prezzo da lire 2.001 a lire 4.000;

lire 500 per ogni confezione con prezzo oltre lire 4.001.

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 trattenute in regime di assistenza indiretta dall'ente assicuratore all'atto dell'eventuale rimborso.

Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del tesoro, del la-

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica

Art. 1.

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 nella seguente misura:

a) per ogni confezione di specialità medicinale, di prezzo superiore a lire 1.000 inserita nella prima classe del prontuario terapeutico approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni e integrazioni: lire 200;

b) per le specialità medicinali inserite nella seconda classe del prontuario terapeutico di cui alla precedente lettera *a*) e per i galenici officinali:

lire 300 per ogni confezione con prezzo fino a lire 3.000;

lire 500 per ogni confezione con prezzo oltre lire 3.001.

A decorrere dal 1° gennaio 1979, in relazione alla riduzione del prontuario terapeutico che deve informarsi ai princìpi della efficacia terapeutica, della economicità del prodotto, della semplicità e chiarezza nella classificazione e della esclusione dei prodotti da banco, la partecipazione dell'assistito alla spesa farmaceutica è limitata alle specialità medicinali ed ai galenici di cui al punto *b*) del primo comma, ed è determinata nella seguente misura:

lire 400 per ogni confezione con prezzo fino a lire 3.000;

(Segue: *Testo del Governo*)

voro e della previdenza sociale e dell'industria, commercio e artigianato, da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, possono essere modificati l'ammontare della partecipazione di cui al primo comma del presente articolo e il limite dell'esenzione di cui alla lettera *a*) dello stesso comma.

Art. 2.

Sono esentati dal pagamento delle quote di cui al precedente articolo 1 i titolari di pensione sociale di cui all'articolo 26 della legge 30 aprile 1969, n. 153, e i cittadini assistiti gratuitamente dai comuni, iscritti nello speciale elenco di cui al terzo comma dell'articolo 55 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con reglio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Art. 3.

Le quote di cui all'articolo 1 non si cumulano con quelle previste nel prontuario terapeutico a carico dell'assistito; la quota maggiore assorbe la minore.

Art. 4.

Il farmacista è tenuto ad annotare sulle ricette spedite a favore degli aventi diritto all'assistenza farmaceutica l'ammontare delle quote riscosse.

La richiesta di pagamento delle ricette spedite agli enti assicuratori deve essere effettuata sulla base del prezzo di vendita al pubblico, decurtato dall'importo delle quote riscosse.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

lire 600 per ogni confezione con prezzo oltre lire 3.001.

Le quote di cui ai precedenti commi in regime di assistenza diretta sono versate dagli assistiti al farmacista all'atto del prelievo del farmaco ed escluse dal rimborso in regime di assistenza indiretta.

Art. 2.

Identico.

Il medico curante nel rilasciare la ricetta dovrà indicare gli estremi del documento che dà diritto ai sensi del primo comma alla esenzione dal pagamento delle quote.

Art. 3.

Identico.

Art. 4.

Le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa previste dall'articolo 1 devono essere indicate a stampa per ciascun farmaco sulle fustelle delle confezioni, accanto al prezzo di vendita al pubblico.

L'indicazione di cui al comma precedente, limitatamente ai farmaci in deposito per la distribuzione o la vendita, deve essere apposta, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, mediante un bollino trasparente autoadesivo da sovrapporre alla fustella o etichetta originale.

(Segue: *Testo del Governo*)

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

La richiesta di pagamento delle ricette spedite agli enti assicuratori deve essere effettuata sulla base del prezzo di vendita al pubblico, decurtato dell'importo delle quote riscosse.

Art. 5.

È vietata ogni forma di propaganda e di pubblicità presso il pubblico dei farmaci sottoposti all'obbligo della presentazione di ricetta medica e comunque di quelli contenuti nel prontuario terapeutico approvato con il decreto ministeriale 10 ottobre 1976 e successive modificazioni ed integrazioni.

Sino a quando la materia non sarà disciplinata dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale, il Ministro della sanità determina con proprio decreto i limiti e le modalità per la propaganda e la pubblicità presso il pubblico dei farmaci diversi da quelli indicati nel precedente comma, tenuto conto delle direttive in materia della Comunità economica europea e del programma biennale per l'informazione scientifica sui farmaci di cui al successivo articolo 6.

Art. 6.

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 anche dell'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.

Nell'ambito del programma di cui al precedente comma, le istituzioni sanitarie pubbliche e le imprese titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci svolgono informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della sanità.

(Segue: *Testo del Governo*)

Art. 5.

La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Il programma per l'informazione scientifica deve, altresì, prevedere i limiti e le modalità per la fornitura al medico chirurgo di campioni gratuiti di farmaci, i quali, dopo il compimento di un anno dalla immissione in commercio, possono essere spediti dalle imprese produttrici solo su richiesta scritta del medico chirurgo ed in quantità strettamente necessaria alla loro utilizzazione terapeutica.

Art. 7.

Identico.