

# CAMERA DEI DEPUTATI <sup>N. 134</sup>

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**COLUCCI, FERRI, FRASCA, FROIO, NOVELLINI,  
MONDINO**

*Presentata il 22 luglio 1976*

Esenzione dall'obbligo dello sconto mutualistico sul prezzo al pubblico per gli emoderivati e gli altri preparati comunque di origine umana; interpretazione dell'articolo 9 del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, convertito in legge con modificazioni con la legge 17 agosto 1974, n. 386

ONOREVOLI COLLEGHI! — È noto che il Parlamento, in sede di trasformazione del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, in legge 17 agosto 1974, n. 386, mediante emendamento all'articolo 9 del citato decreto-legge, dispose l'esclusione dei prodotti medicinali « emoderivati e degli altri preparati comunque di origine umana » dall'obbligo dello sconto minimo del 50 per cento sul prezzo di vendita al pubblico nelle forniture agli enti ospedalieri ed istituti di pubblico ricovero.

Ciò fu deciso in considerazione delle particolari caratteristiche di detti prodotti, e soprattutto del loro alto costo di produzione e del loro elevato significato medico-sociale.

Fra detti « emoderivati », cioè preparazioni farmaceutiche prodotte da frazioni di sangue umano ricavate da donatori (tutte costituite da prodotti altamente qualificati, di impiego clinico caratterizzato sempre da urgenza e da indispensabilità e, per la loro

stessa origine, di assoluta insostituibilità), spiccano in modo particolare le globuline antiemofiliche, quei concentrati di un particolare fattore biologico plasmatico (il Fattore VIII ed il Fattore IX) che sono indispensabili ed insostituibili per il trattamento e la sopravvivenza stessa delle persone affette da emofilia.

Il valore etico-sociale di detta malattia, è già di per sé testimoniato dal riconoscimento della emofilia come « malattia sociale » attestato con il decreto ministeriale 12 giugno 1972, e dal provvedimento con cui a norma dei decreti ministeriali 17 gennaio 1975 e 2 agosto 1975 i concentrati emoderivati di Fattore VIII e IX sono stati inclusi tra i farmaci prescrivibili gratuitamente dal sistema mutualistico, in anticipazione dell'attesa riforma sanitaria.

Orbene, proprio in virtù di detto decreto ministeriale 17 gennaio 1975, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 23 gennaio 1975, tali prodotti emoderivati sono

stati ammessi, con decorrenza 1° gennaio 1975, alla prescrizione mutualistica, come anticipato dal citato decreto-legge n. 264.

In conseguenza di ciò le ditte produttrici sono obbligate a praticare per le vendite di detti prodotti tramite le farmacie uno sconto che praticamente incide per il 55,28 per cento sul prezzo di vendita al pubblico, risultando questo dalla somma dello sconto di legge spettante alle farmacie in misura del 36,28 per cento (come da recente accordo interconfederale del 20 aprile 1973) più lo sconto del 19 per cento sul prezzo di vendita al pubblico che le ditte produttrici sono obbligate a praticare alle mutue per tutti i prodotti ammessi alla prescrizione mutualistica.

Tale condizione, che obbliga a praticare per detti prodotti lo sconto del 55,28 per cento, vanifica ed irride il provvedimento specificamente disposto con l'emendamento al citato articolo 9 del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, contrastando con la volontà politica del Parlamento espressa nella conversione del citato decreto-legge in legge n. 386 del 17 agosto 1974.

Nello stato attuale delle cose le ditte farmaceutiche produttrici si vedono costrette ad orientare le vendite di tali prodotti prevalentemente ad ospedali per evitare l'onere ad esse derivante delle vendite tramite la normale rete delle farmacie. Ciò rende inapplicabile e perciò inoperante il trattamento a domicilio dei cittadini affetti da emofilia, che solo può restituire all'emofiliaco il diritto alla sua salute (come sancito dall'articolo 32 della Costituzione della Repubblica italiana), e che fu la finalità di base che ispirò il già citato decreto ministeriale 17 gennaio 1975 decretante l'ammissione di questi prodotti alla distribuzione gratuita mutualistica tramite le normali farmacie.

Il trattamento a domicilio per l'emofilia con i concentrati antiemofilici liofilizzati,

l'immunizzazione preventiva contro le malattie infettive con gamma-globuline polyvalenti o specifiche, costituiscono attuazione concreta di quella « medicina preventiva » che è spirito fondamentale della riforma sanitaria preconizzata dalla citata legge n. 386.

Elemento essenziale per l'attuazione di detti programmi è la disponibilità degli « emoderivati » estesa alle farmacie, assicurando per la distribuzione di detti prodotti l'esenzione dall'obbligo dello sconto del 19 per cento sul prezzo di vendita al pubblico limitatamente per detta categoria di prodotti così come indicato nel citato emendamento all'articolo 9 della legge 17 agosto 1974, n. 386.

Tale iniziativa si richiama inoltre a quei principi della politica generale del farmaco che vedrà nella riforma sanitaria la sua estesa applicazione, ma che già ha visto numerose anticipazioni nei provvedimenti legislativi ed amministrativi posti in atto per selezionare il Prontuario farmaceutico, eliminando farmaci inutili ed accessori a sostegno dei farmaci di indispensabile impiego clinico, a difesa e garanzia della salute dei cittadini.

Il provvedimento legislativo qui proposto con carattere di urgenza tende al raggiungimento di tale obiettivo per la categoria dei prodotti emoderivati, correggendo l'evidente contrasto di legge per i carichi di sconto gravanti sulle vendite di tali prodotti.

L'aggravio per le spese dello Stato risultante da tale proposta di legge viene giudicato irrilevante data la limitata quantità di detti prodotti emoderivati in rapporto alla massa dei prodotti farmaceutici in distribuzione, mentre è notevole il risultato di beneficio per i cittadini bisognosi di tali trattamenti, con sensibile recupero dei costi attraverso una più ridotta perdita di unità e giornate lavorative.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

Le specialità medicinali costituite da derivati da sangue umano, così come identificati nel comma ultimo dell'articolo 9 della legge 17 agosto 1974, n. 386, sono escluse dall'obbligo derivante alle ditte produttrici e/o distributrici, dello sconto del 19 per cento sul prezzo di vendita al pubblico per le vendite effettuate tramite farmacie.

## ART. 2.

Tali disposizioni si applicano alle specialità farmaceutiche « emoderivati di origine umana » già incluse nel Prontuario mutualistico e pertanto ammesse alla prescrizione mutualistica alla data dell'entrata in vigore della presente legge.

## ART. 3.

Tali disposizioni si applicano inoltre a tutte quelle specialità farmaceutiche « emoderivati di origine umana » che fossero incluse nel Prontuario mutualistico e pertanto ammesse alla prescrizione mutualistica anche in data successiva a quella dell'entrata in vigore della presente legge.