COMMISSIONE XIV

IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

24.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 2 AGOSTO 1978

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE URSO GIACINTO

INDICE

PAG.

Disegno di legge (Discussione e approvazione):

Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica (Approvato dal Senato) (2210-*B*) 318

PRESIDENTE 318, 320, 325, 327

AGNELLI SUSANNA 327

BRUSCA 326, 327

RAUTI 327

SAVINO 325

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità* 319, 325, 326, 327

Disegno di legge (Discussione e rinvio):

Limitazione del contenuto massimo di acido erucico negli oli e nei grassi destinati tali e quali al consumo umano, nonché negli alimenti con aggiunta di oli e grassi (1374) 327

PRESIDENTE 327, 328

DEL DUCA, *Relatore* 327

PAG.

TIRABOSCHI 328

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità* 328

Votazione segreta:

PRESIDENTE 328

La seduta comincia alle 9,45.

FORNI, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta precedente.

(*È approvato*).

PRESIDENTE. Avverto gli onorevoli colleghi che la Presidenza della Camera ha deciso la sconvocazione di tutte le Commissioni a causa di concomitanti votazioni in Aula.

Pertanto, se non vi sono obiezioni può rimanere stabilito di sospendere la seduta e di riprenderla, al termine delle votazioni, intorno alle ore 11.

(*Così rimane stabilito*).

La seduta, sospesa alle 9,50, è ripresa alle 11.

Discussione del disegno di legge: Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica (Approvato dal Senato, modificato dalla XIV Commissione permanente della Camera, approvato dalla XII Commissione permanente del Senato) (2210-B).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: « Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica », già approvato dal Senato nella seduta del 19 maggio 1978, modificato dalla XIV Commissione permanente della Camera nella seduta del 20 luglio 1978 ed approvato dalla XII Commissione permanente del Senato nella seduta del 27 luglio 1978.

Sulle modifiche apportate dal Senato riferirò io stesso.

Onorevoli colleghi, l'ampia ed approfondita discussione svoltasi sia al Senato sia alla Camera, le conseguenziali radicali modifiche apportate al disegno di legge al nostro esame, l'inserimento dello stesso su una linea di politica sanitaria diversa che prevede un prelievo di quota a carico dell'assistito, non esigono, a mio parere, ulteriori illustrazioni. Sono perciò da accogliere, a giudizio del relatore, le variazioni introdotte dal Senato: esse infatti rendono più puntuale e praticabile, nonché giuridicamente ineccepibile – senza, per altro, alterare le profonde e significative modifiche apportate dalla Camera in prima lettura – il disegno di legge al nostro esame.

In particolare sono stati introdotti dei richiami temporali bene definiti: mi riferisco alla data di nomina del comitato previsto dall'articolo 1 del provvedimento al nostro esame, a quella dell'entrata in vigore del *ticket*, nonché al riferimento transitorio al prontuario terapeutico previsto dalla legge 17 agosto 1974, n. 386.

Mi corre inoltre l'obbligo di ricordare agli onorevoli commissari che al Senato si è nuovamente discusso a lungo circa la collocazione o meno nella prima fascia del prontuario terapeutico degli antibiotici in generale e di quelli monocomposti in particolare. Su tale argomento il ministro si è impegnato a riconsiderare l'intera questione; per parte mia, mi permetto di segnalarla al rappresentante del Governo per i rilevanti riflessi socio-sanitari che essa riveste.

Con queste scarne considerazioni che fanno seguito all'approfondito dibattito svoltosi nella nostra Commissione in prima lettura, invito, perciò, gli onorevoli deputati ad approvare il disegno di legge n. 2210-B che ha avuto un *iter* particolarmente lungo e laborioso, attraverso il quale si sono introdotti elementi tali da anticipare sul piano esecutivo alcuni argomenti della riforma sanitaria.

È evidente che il *ticket* da solo non bloccherà le degenerazioni consumistiche ed alcune storture del sistema; per fare questo saranno necessari altri provvedimenti relativi alla complessa materia dei farmaci: un adeguamento alle norme comunitarie, una responsabilizzazione più decisa della classe medica e degli utenti, una revisione della politica del farmaco nei suoi nodi più intricati.

Ritengo, inoltre, che il primo impatto con il nuovo onere stabilito dalla legge sarà piuttosto brusco, almeno per le categorie meno abbienti; forse gli stessi meccanismi previsti dal testo al nostro esame potranno risultare imperfetti nella loro applicazione pratica. Bisogna considerare, però, che siamo in un campo nel quale le certezze non sono a portata di mano, come dimostra l'esperienza dei paesi nei quali il *ticket* è già operante.

Spetta ora alle forze politiche, in particolare a quelle che hanno sottoscritto l'accordo di maggioranza, ed alle varie componenti sociali far capire agli assistiti che l'iperconsumismo dei medicinali devasta la salute e la spesa pubblica e che comunque non si può continuare la mar-

cia allo sbando che caratterizza alcuni settori dell'assistenza sanitaria.

Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

Nessuno chiedendo di parlare, la dichiaro chiusa.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità.* Già il ministro Anselmi ha avuto modo in questa sede, così come al Senato, di approfondire la materia trattata nel disegno di legge al nostro esame, per cui ritengo di non aver niente da aggiungere a quanto è stato già e più autorevolmente detto.

Desidero soltanto raccogliere le indicazioni emerse da alcuni ordini del giorno la cui eco abbiamo ascoltato nella relazione testé svolta dal presidente. Spesso e da varie parti politiche era stata imputata al Governo la colpa di non aver impostato una concreta e coerente politica del farmaco per cui, in questo settore, andava « a tentoni » senza seguire una precisa impostazione politica. Con soddisfazione oggi possiamo dire che, grazie al lavoro svolto dal Governo medesimo e dal Parlamento, ci troviamo sulla buona strada: abbiamo approvato la riforma sanitaria il cui testo prevede un articolo relativo ai farmaci; abbiamo recepito alcune direttive comunitarie in provvedimenti già approvati dal Senato; è in corso l'approvazione della legge sui cosmetici. Oggi, con l'approvazione – che io raccomando – del disegno di legge al nostro esame, possiamo dire che finalmente il Governo ha cominciato a seguire una linea unitaria in tema di farmaci.

Credo, inoltre, che le modifiche apportate dal Senato – e del resto il presidente nella sua relazione lo ha già egregiamente dimostrato – non modifichino lo spirito del provvedimento, anzi lo migliorano e rendono più esplicite alcune indicazioni, per cui ritengo che possano essere senz'altro accolte, in modo tale che il disegno di legge diventi al più presto legge operante dello Stato. In particolare, le modifiche in questione non rivestono carattere sostanziale: riguardano degli spostamenti di date ed alcune precisazioni in merito alle norme transitorie che si riferiscono all'approntamento del prontuario terapeutico, da realizzarsi ai sensi di quanto indicato dall'articolo 1.

Desideravo, inoltre, spendere qualche parola sulla *vexata quaestio* degli antibiotici già sollevata a suo tempo in questa Commissione e ripresa dall'altro ramo del Parlamento. In tale sede, il ministro, recependo un ordine del giorno relativo al problema degli antibiotici, modificava quanto disposto precedentemente. Quali erano state le ragioni che in precedenza avevano sconsigliato l'inserimento nella prima fascia del prontuario per l'appunto degli antibiotici ? A questo proposito mi limiterò a riportare quanto detto dal ministro al fine di evitare che sorgano interpretazioni diverse e contrastanti in materia, che offrano il « destro » ad osservazioni e critiche poco chiare. Il ministro Tina Anselmi, espresso il proprio favore agli emendamenti illustrati dal relatore al Senato, dichiarava di accogliere come raccomandazione tutti gli ordini del giorno presentati. In particolare, per quanto riguardava l'ordine del giorno mirante ad impegnare il Governo affinché il comitato preposto alla revisione del prontuario terapeutico tenesse conto dei motivi scientifici, politici e sociali che sono alla base della richiesta di includere gli antibiotici chemioterapici « monosostanza », il ministro precisava che l'accoglimento di esso come raccomandazione si sostanziava nell'impegno a sottoporre nuovamente al comitato tecnico per la revisione del prontuario la questione dell'opportunità o meno del declassamento degli antibiotici chemioterapici « monostanza » nella seconda classe del prontuario stesso. Tale decisione è, infatti, stata assunta dopo attenta meditazione allo scopo di disciplinare il consumo degli antibiotici, rivelatosi altamente dannoso ed adeguando altresì la nostra legislazione a quella degli altri paesi europei quali l'Inghilterra, la Francia e la Spagna, nei quali i prodotti in oggetto sono sottoposti alla contribuzione dell'utente.

A prescindere da queste valutazioni, avendo il ministro assicurato la sollecita

revisione del prontuario terapeutico, possiamo oggi affermare che quest'ultima è in fase di realizzazione e discende direttamente dai criteri che sono stati determinati appunto nel provvedimento che istituisce la contribuzione della spesa sui farmaci da parte dell'utente, che stiamo oggi approvando. Sulla base di tali criteri è assicurato il mantenimento nella lista dei farmaci esenti dalla contribuzione di quegli antibiotici che già attualmente sono compresi nella prima classe del prontuario.

La modifica, quindi, si sostanzierebbe in tali cifre: nell'elenco vi sarebbero 680 prodotti non antibiotici e 1000 antibiotici; tra questi ultimi 800 sono prodotti monocomposti e 200 frutto di associazione tra sostanze la cui efficacia dipende per l'appunto dalla loro associazione. La fascia esente da contribuzione comprende così 1680 specialità, la seconda fascia scende pertanto a 5300.

Da ultimo, nell'invitare la Commissione ad accogliere integralmente il testo inviatoci dal Senato, desideravo soltanto sottolineare che l'accoglimento delle richieste relative agli antibiotici da parte del Governo comporterà senz'altro un minor gettito finanziario, quantificabile in 60 miliardi in meno: tale aspetto credo che per la Commissione igiene e sanità sia secondario.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame delle modifiche apportate dal Senato.

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 1 nel seguente testo:

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.

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 princìpi 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 parteci-

pazione 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.

La XII Commissione permanente del Senato lo ha così modificato:

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.

Le funzioni di segretario del comitato sono esercitate da un funzionario dei ruoli direttivi del Ministero della sanità.

Il comitato di cui al primo comma è nominato, entro il 30 novembre 1978, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, ed è rinnovato ogni tre anni.

Il prontuario terapeutico deve uniformarsi ai princìpi 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 clinica.

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.

Pongo in votazione l'articolo 1 nel testo della Commissione del Senato.

(*È approvato*).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 2 nel seguente testo:

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 XII Commissione permanente del Senato lo ha così modificato:

ART. 2.

A decorrere dal quindicesimo giorno successivo all'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, 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.

Pongo in votazione l'articolo 2 nel testo della Commissione del Senato.

(*È approvato*).

L'articolo 3 non è stato modificato.

La XII Commissione permanente del Senato ha introdotto il seguente articolo aggiuntivo:

ART. 4.

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

Lo pongo in votazione.

(*È approvato*).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 4 nel seguente testo:

ART. 4.

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

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 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.

La XII Commissione del Senato ha così modificato questo articolo, che, in seguito all'approvazione del precedente articolo 4, è diventato articolo 5:

ART. 5.

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

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 anche 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 dall'industria, 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 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.

Pongo in votazione l'articolo 5 nel testo della Commissione del Senato.

(*È approvato*).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 5 nel seguente testo:

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 la informazione scientifica sui farmaci di cui al successivo articolo 6.

La XII Commissione permanente del Senato ha così modificato questo articolo che, in seguito all'approvazione del precedente articolo 4, è diventato articolo 6:

ART. 6.

È vietata ogni forma di propaganda e di pubblicità presso il pubblico dei farmaci sottoposti all'obbligo della presenta-

zione di ricetta medica e comunque di quelli contenuti nel prontuario terapeutico approvato con il decreto ministeriale 19 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 7.

Pongo in votazione l'articolo 6 nel testo della Commissione del Senato.

(*È approvato*).

La nostra Commissione aveva approvato l'articolo 6 nel seguente testo:

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 nonché 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.

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.

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.

La XII Commissione permanente del Senato ha così modificato questo articolo che, in seguito all'approvazione del precedente articolo 4, è diventato articolo 7:

ART. 7.

Il Ministro della sanità, sentiti 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.

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.

Pongo in votazione l'articolo 7 nel testo della Commissione del Senato.

(*È approvato*).

La XII Commissione permanente del Senato ha introdotto il seguente articolo aggiuntivo:

ART. 8.

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.

Lo pongo in votazione.

(*È approvato*).

L'articolo 7, diventato articolo 9 a seguito dell'approvazione di due articoli aggiuntivi da parte della XII Commissione permanente del Senato, non è stato modificato.

Passiamo all'esame degli ordini del giorno.

Gli onorevoli Savino, Forni, Carloni Andreucci Maria Teresa, Tessari Giangiacomo e Giovanardi hanno presentato il seguente ordine del giorno:

La XIV Commissione Igiene e Sanità,

premesso che nell'approvare l'articolo 7 che disciplina l'informazione scientifica sul farmaco, aveva inteso garantire l'apporto, per la definizione della programmazione biennale, dei centri di ricerca dell'industria farmaceutica, facendo tuttavia riferimento per ovvie ragioni di praticità ed opportunità alle industrie, che di quei centri si avvalgono;

considerato che il nuovo testo dello stesso articolo 7 approvato dal Senato rischia, se interpretato rigidamente, di rendere la norma poco praticabile,

impegna il Governo

nella predisposizione del programma biennale di cui all'articolo 7 del disegno di legge ad assicurare la possibilità all'industria farmaceutica di formulare proposte purché scientificamente documentate.

(0/2210-*B*/1/14)

SAVINO. Credo che l'ordine del giorno di cui sono primo firmatario si illustri da sé ed abbia evidentemente il senso di dare un'interpretazione più puntuale ad alcune modifiche apportate dal Senato.

È chiaro, inoltre, che il testo al nostro esame lascia alcuni dubbi di concreta praticabilità, in quanto, ad esempio, i centri di ricerca dell'industria farmaceutica non hanno personalità giuridica e quindi non si sa bene a quale titolo potrebbero far valere i loro elaborati presso il ministero.

È l'industria nel suo complesso, che ha alle spalle gli istituti di ricerca farmaceutici, che può predisporre quindi dei documenti e presentare delle memorie. Dal testo, così come è stato approvato, in termini molto rigidi, tutto ciò le sarebbe precluso. L'ordine del giorno serve pertanto ad interpretare il testo approvato dal Senato.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Anche nella modifica approvata dal Senato, il soggetto proponente rimane sempre l'industria farmaceutica. Il modo di esplicare gli elaborati tecnico-scientifici deve essere incanalato attraverso l'industria. Siccome l'ordine del giorno è un ulteriore chiarimento di questo concetto, il Governo lo accoglie.

PRESIDENTE. Gli onorevoli Brusca, Giovanardi, Lussignoli, Forni, Carloni Andreucci Maria Teresa hanno presentato il seguente ordine del giorno:

La XIV Commissione igiene e sanità

in occasione della approvazione del disegno di legge n. 2210-*B* che, oltre ad introdurre il *ticket* moderatore sui farmaci non essenziali, fissando i criteri per la formazione del prontuario e per la disciplina dell'informazione scientifica, rap-

presenta uno degli strumenti per una nuova politica sociale del farmaco nella prospettiva della riforma sanitaria,

impegna il Governo

ad attivare con immediatezza il Comitato per la revisione del prontuario al fine di garantire l'adeguamento dello stesso ai princìpi della nuova legge e la inclusione nell'elenco dei farmaci esenti da *ticket* di quei medicamenti, come chemioterapici, antibiotici ed altri, che presentano i requisiti espressamente indicati nella legge e che sono indispensabili per la prevenzione e la cura di ogni affezione clinicamente rilevante.

(0/2210-*B*/2/14)

BRUSCA. Mi sia permessa una brevissima digressione. In medicina si suol dire che un articolo scientifico deve essere come la gonna di una bella donna, sufficientemente corto per essere interessante, sufficientemente lungo per coprire tutto ciò che deve essere coperto. Mi limiterò alla prima parte: cercherò di essere sufficientemente breve per essere interessante. L'ordine del giorno ha già trovato una risposta nelle dichiarazioni del sottosegretario, che in pratica accolgono preventivamente le richieste formulate. In conseguenza, non chiedo che l'ordine del giorno venga posto in votazione.

Vorrei esprimere rapidamente alcune delle motivazioni che ci hanno portato alla stesura dell'ordine del giorno. Erano nate alcune preoccupazioni, principalmente in rapporto alla *vexata* questione degli antibiotici. La questione è stata risolta, in modo sodisfacente. Mi sia permesso ancora di esprimere un giudizio sul problema del consumismo degli antibiotici. È un fenomeno che non può essere certo imputato al paziente. Ribadisco quanto ho affermato in precedenza, cioè che sarebbe stato estremamente ingiusto far pagare al paziente l'ignoranza del medico. Il fatto che in altri paesi si applichi il *ticket* sugli antibiotici dipende dal fatto che l'assistenza che i cittadini ricevono in altri paesi – a questo proposito si cita sempre la Gran Bretagna – è ben diversa da quella che ricevono in Italia. Sarebbe stato certamente poco piacevole che il primo impatto con un provvedimento che si inquadra nella riforma sanitaria fosse stato il pagamento da parte del cittadino delle medicine indispensabili.

Un secondo punto di preoccupazione riguarda il significato che si è voluto e che si vuole dare alla parola « emergenza », che opportunamente al Senato è stata modificata in « emergenza clinica ». Credo che fosse chiaro nella mente di ognuno di noi che quando si parlava di « emergenza », non si alludeva certo ai terremoti o alle alluvioni, ma a tutte quelle situazioni cliniche che hanno una rilevanza e quindi necessitano di una terapia che non deve gravare sul paziente.

A questo proposito sono apparse delle notizie sulla stampa, che hanno allarmato l'opinione pubblica. Sarebbe opportuno che la stampa stessa chiarisse qual è il vero significato del provvedimento che abbiamo adottato, che rientra in una nuova logica della politica del farmaco.

L'ultimo punto riguarda l'opportunità che il Governo tenga conto dell'applicabilità della legge, sia per quanto riguarda particolari situazioni determinate dalle ferie estive, che potrebbero creare delle difficoltà a coloro che debbono procedere a determinati adempimenti, sia per quanto riguarda l'introduzione dei prontuari, che dovrà avvenire tenendo presenti i criteri indicati nel provvedimento che stiamo discutendo.

L'applicazione del *ticket* può tradursi, se condotta con una certa miopia e con criteri troppo rigidi o troppo discrezionali, in ospedalizzazioni non necessarie. Ciò toglierebbe al *ticket* la possibilità di esplicare un'azione educativa nel campo della terapia e della farmaceutica, che viceversa questo provvedimento si propone di avere.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. L'onorevole Brusca non chiede quindi che l'ordine del giorno venga votato. Del resto, lo ritengo superato, dopo le dichiarazioni che ho

reso: ritengo che l'« attivare con immediatezza » sia piuttosto perentorio. È vero comunque che si tratta di un impegno che deriva dalla legge.

BRUSCA. La legge parla del 30 novembre 1978. L'« immediatezza » intendeva far riferimento a questa data.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Lo accolgo, riferendomi alle dichiarazioni che ho pronunciato dianzi.

AGNELLI SUSANNA. A nome del gruppo repubblicano dichiaro che voterò a favore del disegno di legge. Non desidero entrare nel merito della situazione, ma solo raccomandare che ai farmacisti venga comunicato il prontuario alcune ore, se non giorni, prima dell'entrata in vigore del provvedimento, considerando che i farmacisti già hanno fatto presente che si trovano in una situazione di estrema difficoltà.

RAUTI. A nome del gruppo del MSI-Destra nazionale esprimo voto contrario sul disegno di legge, perché si tratta di un provvedimento doppiamente antisociale. Primo, perché colpisce i malati gravi che, con una certa frequenza, debbono ricorrere a cure varie, e quindi più costose, e che non mi sembra siano garantiti dalla norma prevista nel punto 3) dell'articolo 1, in cui si parla del trattamento di affezioni rilevanti sul piano sociale che esigono terapie di lunga durata. Secondo, perché colpisce i malati più poveri o meno abbienti, costretti allo stesso esborso di quelli che si trovano in condizioni economiche più floride. Inoltre, ci sembra ingiusto far pagare ai malati le conseguenze del dissesto degli enti mutualistici, che dipende da ben altre cause che il presunto alto consumo dei medicinali.

Contestiamo le previsioni secondo le quali si risparmierebbero 200-300 miliardi annui a favore delle mutue ma, anche se queste cifre fossero esatte, tale risparmio sarebbe effettuato a spese dei malati e delle loro famiglie.

In Inghilterra, il *ticket* è stato più volte introdotto e più volte abolito; lì si è riscontrato che il consumo dei medicinali diminuiva al massimo del 4 per cento e che, dopo un periodo iniziale di flessione, si tendeva a tornare ai livelli precedenti. Attualmente i contributi sono stati commisurati alla situazione socio-economica dei malati, che invece è quasi del tutto trascurata da questa legge, a differenza di quanto avviene appunto in altri paesi.

In sostanza, in un momento in cui tutti i bilanci familiari sono durissimamente provati dall'aumento del costo della vita, la maggioranza democrazia cristiana-partito comunista ha addirittura varato la più sconcertante e antisociale delle tasse, e cioè la tassa sulla salute.

PRESIDENTE. Il disegno di legge sarà votato a scrutinio segreto al termine della seduta.

Discussione del disegno di legge: Limitazione del contenuto massimo di acido erucico negli oli e nei grassi destinati tali e quali al consumo umano, nonché negli alimenti con aggiunta di oli e grassi (1374).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: « Limitazione del contenuto massimo di acido erucico negli oli e nei grassi destinati tali e quali al consumo umano, nonché negli alimenti con aggiunta di oli e grassi ».

L'onorevole Del Duca ha facoltà di svolgere la relazione.

DEL DUCA, *Relatore*. Onorevoli colleghi, desidero ringraziare innanzi tutto l'onorevole Lussignoli che nella precedente seduta in sede referente, essendo io impegnato in un'altra Commissione, mi ha sostituito proponendo di chiedere il trasferimento del disegno di legge in sede

legislativa. Rngrazio poi la Commissione che, nell'accettare questa richiesta, ha riconosciuto l'urgenza del provvedimento.

Ora, chiedo di rinviare la discussione, e quindi lo svolgimento della relazione, peraltro già preparata, ad una prossima seduta, perché alcuni colleghi hanno chiesto di potersi meglio documentare su determinate questioni che riguardano l'acido erucico, che poi non è altro che un componente dell'olio di colza che entra a far parte di quegli oli di semi vari soggetti anche ad alcune leggi in materia di alimentazione.

In effetti, anticipando brevemente qualche considerazione sul disegno di legge, rilevo che l'olio di semi (ve ne sono di diversi tipi) viene estratto in particolar modo dai semi di soia e di colza. Quest'ultimo ha avuto un incentivo dalla CEE che è stato introdotto nel 1970-1971, per cui si sono iniziate in Europa anche determinate coltivazioni di questo seme. Da qui sono sorte difficoltà di carattere industriale che – secondo me – hanno dato origine a dispute sugli aspetti più o meno nocivi o salutari dei componenti di questi oli di semi vari.

Poiché ho sentito dire da alcuni colleghi che ciò poteva nuocere alla produzione dell'olio di oliva, rilevo che la legislazione italiana vieta assolutamente di assommare l'olio di semi all'olio di oliva.

In conclusione, se il presidente e la Commissione sono d'accordo, si potrebbe rinviare l'esame del provvedimento ad un'altra seduta.

PRESIDENTE. Qual è il parere della Commissione e del sottosegretario sulla proposta avanzata dal relatore ?

TIRABOSCHI. Siamo favorevoli al rinvio.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità.* Il Governo non si oppone alla richiesta del relatore, sulla quale la Commissione sembra consentire. Ho però il dovere di precisare che si tratta di recepire una direttiva comunitaria promulgata tempo fa, per cui rischiamo, come in altre occasioni, il deferimento al Consiglio di giustizia della Comunità. Non abbiamo neanche la facoltà di modificare tale direttiva, poiché l'articolo 189 del trattato di Roma ci impegna al recepimento integrale della stessa. Non comprendo pertanto la necessità di approfondire tale materia.

PRESIDENTE. Lei quindi ha delle perplessità.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità.* Poiché al Governo viene imputato il ritardo nel recepimento di tale direttiva, sollecito l'approvazione del provvedimento. Comunque, se la Commissione è unanime nell'accogliere la proposta di rinvio, non mi oppongo.

PRESIDENTE. Se non vi sono obiezioni, rimane stabilito che la discussione è rinviata ad altra seduta.

(*Così rimane stabilito*).

Prima di concludere i nostri lavori, colgo l'occasione per augurare a tutti i colleghi, alle loro famiglie ed anche ai nostri collaboratori, vacanze serene.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità.* Il Governo si associa.

Votazione segreta.

PRESIDENTE. Indìco la votazione a scrutinio segreto del disegno di legge esaminato nella seduta odierna.

(*Segue la votazione*).

Comunico il risultato della votazione:

Disegno di legge: « Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica » (*Approvato dal Senato, modificato dalla XIV Commissione*

permanente della Camera e modificato dalla XII Commissione permanente del Senato) (2210-*B*).

Presenti 25
Votanti 24
Maggioranza 13
Voti favorevoli . . 24
Voti contrari . . . 1

(*La Commissione approva*).

Hanno preso parte alla votazione:

Abbiati Dolores, Agnelli Susanna, Arnone, Barba, Bisignani, Brusca, Carloni Andreucci Maria Teresa, Chiovini Cecilia, Colomba, Del Duca, Forni, Giovanardi, Lussignoli, Marraffini, Martini Maria Eletta, Milano De Paoli Vanda, Morini, Palopoli, Pompei, Savino, Seppia, Tessari Giangiacomo, Tiraboschi, Urso Giacinto.

La seduta termina alle 11,45.

IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO