

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3522

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

TORRE, RINALDI, BARTOLICH, CENNAMO, DI LELLO FINUOLI, DI STASI, GATTO, GIACCO, INCORVAIA, LA CERRA, LA SAPONARA, LUMIA, MAGRONE, MANGANELLI, MASTROLUCA, MELANDRI, PULCINI, REALE, RODEGHIERO, SBARBATI, SCERMINO, SCHETTINO, SCOTTO di LUZIO, SINISCALCHI, TRIONE

Norme riguardanti la classificazione dei farmaci

Presentata il 5 dicembre 1995

ONOREVOLI COLLEGGHI! — È noto quale sia lo stato di estrema confusione che attualmente regna in tutti i settori dell'assistenza farmaceutica. Non è nostra intenzione, al momento, ripercorrere le tappe che hanno portato a questa situazione, né si vuole procedere ad una disamina delle motivazioni, reali o presunte, che attualmente impediscono che il problema venga affrontato con la dovuta determinazione.

La spesa farmaceutica è oggi confinata entro un sistema rigido, il cosiddetto « tetto di spesa », con un meccanismo artificiale che non risponde ad una logica di tipo sanitario ma solo a considerazioni di carattere economico.

Non è acriticamente accettabile la tesi secondo la quale oggi non è più possibile

fornire gratuitamente, a tutti i cittadini, tutti i farmaci necessari, senza quote sempre maggiori di partecipazione alla spesa. È evidente, però, che ogni tentativo di salvaguardia e di rilancio dello Stato sociale deve prevedere inevitabilmente un processo di lotta radicale ad ogni forma di assistenzialismo e, come corollario, non si può parlare di fallimento dello Stato sociale nel momento in cui questa lotta è appena, timidamente iniziata. E poiché i due termini, talora volutamente, vengono spesso confusi, riteniamo utile ricordare che « Stato assistenziale » definisce un sistema autoreferenziale il cui unico scopo è il mantenimento e la crescita di se stesso, con perdita del riferimento originario ai bisogni dei cittadini ed ai servizi di conse-

guenza erogati e che, invece, « Stato sociale » esprime l'idea di dare, attraverso lo Stato, risposte efficaci a questi bisogni. Si ritiene, pertanto, che ogni sforzo vada fatto per il mantenimento dello Stato sociale e che l'unica strada percorribile, almeno per verificare la possibilità di raggiungere questo obiettivo, consista nella razionalizzazione dell'intero sistema e nella ottimizzazione della spesa.

Appare allora almeno singolare che sia stato previsto un tetto di spesa così rigido per la farmaceutica, con l'evidente difficoltà, per esempio, di fornire i nuovi farmaci, efficaci, innovativi e costosi, e che sia stato creato un compartimento stagno con altri settori della spesa sanitaria dove, invece continua l'erogazione di prestazioni dal valore discutibile o dove i risparmi attesi dai processi di razionalizzazione sono ancora ben lontani dall'essere realizzati. Ma soprattutto appare singolare che questo meccanismo venga proposto senza aver dissipato la confusione esistente sulla attuale classificazione e sull'uso delle specialità medicinali che adopera, ad un tempo, criteri di tipo scientifico, senza peraltro rigorose definizioni, ed altri di tipo strettamente economico.

In questo scenario si assiste ad anomalie di vario genere. Accade spesso che medici prescrivano ai pazienti farmaci costosi, dall'efficacia e dalla sicurezza ancora non definitivamente dimostrata, e che prevedono una totale o parziale partecipazione alla spesa. Ed accade, di rimando, che gli assistiti, per l'assoluta carenza di linee guida che definiscano comportamenti scientificamente rigorosi, si rivolgano addirittura alla magistratura per ottenere l'erogazione gratuita di tali farmaci. Abbiamo assistito a meccanismi perversi per cui una piccola cifra limitata veniva destinata a rimborsare quei farmaci di fascia C (uno strano coacervo di farmaci di efficacia non dimostrata, di farmaci più costosi di altri catalogati in fascia A o B, ed altri ancora) che fossero ritenuti indispensabili dal medico curante, demandando impropriamente una responsabilità che più opportunamente si sarebbe dovuta esprimere ad un livello superiore, con l'effetto di soddi-

sfare, in una assurda discriminazione temporale, solo le richieste pervenute prima dell'esaurimento del fondo annuale.

La presente proposta di legge intende evitare il ripetersi di situazioni simili a quelle citate e, soprattutto, intende contribuire ad apportare ulteriori elementi di chiarezza al problema della classificazione dei farmaci, senza inserire, al momento, disposizioni che potrebbero avere ripercussioni economiche.

L'articolo 1 tende ad introdurre il concetto della « documentata efficacia » tra i requisiti indispensabili che una sostanza, o gruppo di sostanze, deve avere per poter essere considerata un farmaco. Sebbene possa sembrare ovvio, ancora oggi, come effetto ultimo di una tradizione non scientifica della medicina, questa precisa definizione è assente. La classificazione proposta individua tutti i farmaci di riconosciuta efficacia, e solo quelli, e li distingue in due grandi categorie, quelli indispensabili e quelli non indispensabili, al di là di ogni pregiudiziale di tipo economico.

Con l'articolo 2 si sottolinea il concetto che i farmaci, in generale definiti efficaci, possano essere usati solo in quelle condizioni morbose per le quali tale efficacia è stata dimostrata. Quando è ipotizzabile che un farmaco, utilizzato per una certa patologia, possa essere utile anche per un'altra, allora il farmaco in questione va considerato, in relazione a quest'ultima patologia, come un nuovo farmaco in via sperimentale, di cui valutare *ex novo* benefici e rischi. Sebbene anche queste considerazioni possano sembrare ovvie, le ambiguità in questo campo sono state la causa di alcune roventi polemiche che hanno determinato un grave disorientamento nei cittadini. Tra l'altro, in assenza di una regolamentazione, accade che farmaci di non provata efficacia per alcune patologie, vengano somministrati ai pazienti con grave pericolo per gli stessi, perché usati al di fuori di ogni controllo e, la beffa oltre il danno, con onere a carico del cittadino o dello Stato.

L'articolo 3 introduce una distinzione, relativamente alla partecipazione alla spesa, per i farmaci efficaci ma non indi-

spensabili. Appare subito evidente che non vi è alcuna motivazione concettuale di tipo sanitario che giustifichi il mantenimento, con questa norma, di parte della situazione precedente. Tuttavia essa è utile in quanto, in una fase di transizione, non introduce aggravii di spesa e rende, pertanto, più agevole il raggiungimento dell'obiettivo prioritario che è quello di distinguere nettamente i farmaci dalle sostanze di non provata efficacia, di scindere le considerazioni mediche da quelle economiche, e di dettare norme certe che diano al cittadino la garanzia del corretto impiego dei medicinali.

Con l'articolo 4 si abrogano alcuni riferimenti normativi incompatibili con la presente proposta di legge.

L'articolo 5 reca nuove disposizioni rispetto alla norma stabilita all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, relativa alla facoltà del Ministro della sanità di limitare la rimborsabilità dei farmaci quando siano riscontrati casi di non corretta applicazione dei criteri di determinazione del prezzo fissati dal medesimo decreto-legge.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Il comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

« 10. Entro il 30 giugno 1996 la Commissione unica del farmaco, di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

a) farmaci essenziali e farmaci di documentata efficacia per malattie croniche;

b) farmaci di documentata efficacia, diversi da quelli di cui alla lettera a) ».

ART. 2.

1. Dopo il comma 11 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è inserito il seguente:

« 11-bis. La Commissione unica del farmaco individua le patologie o le sindromi per le quali è concessa l'autorizzazione e che devono essere riportate sul foglio illustrativo nella parte riservata alle indicazioni terapeutiche di cui all'articolo 5, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540. L'uso di farmaci per patologie o sindromi diverse da quelle riportate può avvenire solo nell'ambito di protocolli sperimentali autorizzati, con confezioni predisposte allo scopo e non a carico del Servizio sanitario nazionale ».

ART. 3.

1. Il comma 14 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come mo-

dificato dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, è sostituito dai seguenti:

« 14. I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera a), sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale con la corresponsione, da parte dell'assistito, di una quota fissa per ricetta di lire 3000 per prescrizioni di una confezione e di lire 6000 per prescrizioni di più confezioni. Per tali farmaci la Commissione unica del farmaco stabilisce le quote di partecipazione alla spesa secondo i criteri previsti dalle disposizioni vigenti.

14-bis. Per ogni farmaco collocato nella classe di cui al comma 10, lettera b), la Commissione unica del farmaco definisce la quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito in misura variabile dal 50 al 100 per cento ».

ART. 4.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della riclassificazione dei farmaci di cui al comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, sono abrogati il comma 2 dell'articolo 1, il secondo periodo del comma 4 dell'articolo 1, l'articolo 2 ed il secondo periodo del comma 2 dell'articolo 3 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490.

ART. 5.

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, può limitare la rimborsabilità per i farmaci di cui al comma 2 dell'articolo 3 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, al livello di prezzo determinato in base ai criteri di cui al primo periodo del comma 2 dell'articolo 3 del citato decreto-legge n. 390 del 1995.

