

COMMISSIONE XIV  
IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

20.

## SEDUTA DI GIOVEDÌ 20 LUGLIO 1978

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE GIOVANARDI

### INDICE

	PAG.
<b>Missioni:</b>	
PRESIDENTE . . . . .	233
<b>Disegno di legge (Discussione e approvazione):</b>	
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)	233
PRESIDENTE . . . . .	233
ABBIATI DOLORES . . . . .	267
AGNELLI SUSANNA . . . . .	256
ANSELMI TINA, <i>Ministro della sanità</i> . . . . .	242, 247 256, 258, 259, 260, 261 262, 264, 265, 266, 267
BRUSCA . . . . .	260
CARLONI ANDREUCCI MARIA TERESA . . . . .	260, 267
FORNI . . . . .	258, 259, 264, 268
GASCO . . . . .	247, 262, 263, 264, 265, 267
SAVINO . . . . .	248, 264
SEPPIA . . . . .	269
TESSARI GIANGIACOMO . . . . .	244
TIRABOSCHI . . . . .	254, 256
TRIVA . . . . .	257
URSO GIACINTO, <i>Relatore</i> . . . . .	234, 256, 257 259, 262, 263, 264
<b>Votazione segreta:</b>	
PRESIDENTE . . . . .	269

La seduta comincia alle 9,15.

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

(È approvato).

#### Missioni.

PRESIDENTE. Comunico che i deputati Agnelli Susanna e Martini Maria Eletta sono in missione per incarico del loro ufficio.

**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) (2210).**

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.

Prima di iniziare la discussione del disegno di legge al nostro esame, consentitemi in questa prima riunione — e credo di interpretare anche il vostro pensiero — di rivolgere un saluto cordiale e un vivo ringraziamento alla collega Maria Eletta Martini che per due anni ha presieduto con competenza questa Commissione e che è stata recentemente eletta ad un incarico ben più importante, come è a tutti noto; alla vice presidenza della Camera dei deputati.

Voglio ringraziarla per il lavoro svolto con intelligenza e tenacia, da noi tutti apprezzato, e per il rapporto di collaborazione che è riuscita ad instaurare all'interno di questa Commissione in un momento certo non facile, ma carico di gravi problemi per il nostro paese. Voglio ricordare, fra l'altro, il varo in questo ramo del Parlamento della recente legge di riforma sanitaria, durante la quale è riuscita con un lavoro paziente a ricondurre le diverse ispirazioni e posizioni a quel punto di incontro che ha consentito l'approvazione finale del provvedimento, il cui risultato qualifica da solo il lavoro della Commissione e la capacità di direzione della stessa da parte della collega Maria Eletta Martini.

Al ringraziamento unisco i nostri complimenti per il nuovo incarico e i nostri migliori auguri. Per quanto mi riguarda, in questo scorcio di lavori alla presidenza di questa Commissione cercherò di fare del mio meglio, contando innanzitutto sulla vostra collaborazione ed inoltre sulla collaborazione della collega Maria Eletta Martini, che rimane membro di questa Commissione.

Passiamo dunque al disegno di legge n. 2110. L'onorevole Giacinto Urso ha facoltà di svolgere la relazione.

URSO GIACINTO, *Relatore*. Chiedo, innanzitutto scusa a lei, signor presidente, e ai colleghi presenti se nell'illustrare, come relatore, il disegno di legge al nostro esame, nel testo che ci è pervenuto dal

Senato, accennerò, per un tempo adeguato, alla complessa problematica dell'argomento, la cui incidenza sanitaria forse in fase di avvio è stata scarsamente considerata a causa delle emergenti implicazioni di ordine finanziario.

Il disegno di legge, che è stato comunicato alla Presidenza del Senato il 27 ottobre 1977, si limitava con schematici articoli ad introdurre la « partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica ». Vari motivi avevano determinato la presentazione di questo disegno di legge. Gli accordi intervenuti in merito tra i partiti della maggioranza che sorregge il Governo Andreotti, la necessità di contenere la spesa pubblica nelle sue estese sacche di spreco, il rispetto degli impegni sottoscritti con il Fondo monetario internazionale e l'abolizione degli sconti che, in base al precedente ordinamento, le industrie produttrici e i farmacisti erano tenuti a corrispondere agli enti mutualistici per un importo di circa 350 miliardi, i quali divengono un maggior onere per tali enti e quindi un notevole aggravio per il bilancio dello Stato.

Se però questi, a mio parere, restano motivi secondari, tuttavia nel problema trattato sono surclassati da ragioni fondamentali di politica sanitaria, che trovano la loro più evidente esplicitazione nel progetto di riforma sanitaria, licenziato dalla Camera dei deputati e sottoposto ora alla valutazione del Senato e di tutte le forze sociali interessate, le quali, prima di sommari giudizi di stroncatura, ben possono attuare verifiche e suggerimenti, sì da ottenere quelle modifiche necessarie a dare una formulazione puntuale ed operativa a norme discutibili per la stessa vischiosità della materia trattata.

Vanno anche richiamati alcuni atti legislativi che precedono l'argomento oggi in esame primario — ripeto primario — presso la Commissione igiene e sanità. Mi riferisco alle specifiche norme contenute nella legge n. 386 del 1974 che di fatto è la legge « staffetta » di un nuovo assetto sanitario; alla conseguenziale revisione del prontuario terapeutico in data 10 ottobre 1976; alla legge n. 395 dell'11 luglio 1977,

che converte il decreto-legge n. 187 relativo al nuovo metodo per la fissazione e per la revisione del prezzo dei medicinali; alla legge n. 349 del 29 giugno 1977 che detta « le norme transitorie - altro passo verso la riforma sanitaria - per il trasferimento alle regioni delle funzioni già esercitate dagli enti mutualistici e per la stipulazione delle convenzioni uniche per il personale sanitario », adempimenti questi che sono stati completati negli ultimi tempi.

Ben precise erano ancora sull'argomento che stiamo trattando le indicazioni del progetto originario della riforma sanitaria, in particolare gli articoli 18 e 19, oltre a quelle che trattavano la pubblicità e l'informazione scientifica riprese, come vedremo, nel testo elaborato dal Senato.

Si aggiungevano - come accennato - specifici accordi di maggioranza ed intese sindacali, stipulate su una linea di politica sanitaria di cui il *ticket* è un momento non da enfatizzare, ma nemmeno da relegare in una specie di semplice gabbia che arriva in Italia magari per una moda di adeguamento a situazioni già sperimentate in molti paesi, sia pure a differente regime politico. Né si dimentichi che si perde nella notte dei tempi l'esigenza, sempre declamata e mai perseguita, di scoraggiare l'eccesso consumistico dei medicinali, qualche volta devastatori della salute e quasi sempre della straripante spesa assistenziale; di imboccare la strada di una educazione sanitaria appropriata; di responsabilizzare gli utenti e con questi gli operatori sanitari e i produttori del settore farmaceutico anche attraverso nuovi metodi di distribuzione; in sostanza, dare una indispensabile base per la progressiva riqualificazione della spesa per l'assistenza farmaceutica che nel *ticket* trova soltanto una componente e non certo la soluzione.

Sulla scorta di quanto detto, che altri potranno con più competenza arricchire, nasce e si muove il semplice - invero un po' troppo semplice - disegno di legge governativo che in cinque « asciutti » articoli prevede la partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica

secondo le seguenti norme: per ogni confezione di prezzo inferiore a lire 500, inserita nella prima classe del prontuario terapeutico, il *ticket* è di lire 200; per ogni confezione di specialità medicinale inserita nella seconda classe del prontuario terapeutico e per i galenici officinali il *ticket* sarà di lire 200 per un prezzo sino a lire 1.000, di lire 300 da lire 1.001 a lire 2.000, di lire 400 da lire 2.001 a lire 4.000, di lire 500 con prezzo oltre lire 4.001.

Si prevedono alcune esenzioni sia pure limitate; si fissa uno sbrigativo modo di esazione; si trascinano ancora nei computi alcune estemporanee quote tipo *ticket* applicate dall'INAM.

« La partecipazione dell'assistito - recita la sommaria relazione ministeriale al citato disegno di legge - valutata sulla base di un coefficiente medio di circa il 10 ed il 20 per cento, rispettivamente alla sfera dei farmaci inclusi nella prima e nella seconda classe, può apportare un gettito di circa 280 miliardi che unitamente alla flessione delle prescrizioni conseguente alla introduzione del *ticket*, lascia prevedere un sostanziale equilibrio dei maggiori costi mutualistici sopportati ». Questa è la meta più immediata e concreta che sembra affiorare dal progetto governativo che opportunamente il Senato ha modificato in maniera sostanziale attraverso un lungo, prezioso ed attento dibattito in Commissione e in Aula, attraverso la diligenza del relatore, senatore Del Nero, e le interessanti riflessioni espresse dai senatori Merzario, Cravero, Pittella, Bellinzona, Ruffino, Costa, Sparano, Pinto e di altri.

Il discorso al Senato è divenuto più ampio ed ha investito l'intero settore farmaceutico con le sue vistose carenze; si ha proprio ragione quando si dice che « il *ticket* moderatore non rappresenta se non la punta emergente di un iceberg che va considerato nella sua globalità ». Al Senato ancora l'argomento è stato riportato alla sua intrinseca centralità sanitaria anche se non sono stati persi di vista gli aspetti finanziari. Da ciò discendono modifiche sostanziali e profonde, che

di fatto superano la ristrettezza del disegno governativo ed agganciano il provvedimento ad alcuni aspetti peculiari della riforma sanitaria. Significativo è il titolo del disegno di legge che è stato modificato nel modo seguente: « Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica ». In contempo si pone sottocchio, ai fini della validità delle misure in corso di approvazione, l'essenziale revisione del prontuario terapeutico. Vi è, quindi, la netta tendenza a forzare la mano al Governo in nome di precise scadenze legislative, attraverso i meccanismi temporali per l'applicazione del *ticket* che, automaticamente, richiamano la immediata razionalizzazione del prontuario stesso.

Il testo così modificato è stato trasmesso alla nostra Commissione dal Senato per l'approvazione. All'articolo 1 si stabiliscono due tempi di applicazione del *ticket* non previsti dal disegno governativo. Sino al 31 dicembre del 1978 per ogni confezione di specialità di prezzo inferiore a lire 1.000 inserite nella prima classe del prontuario il *ticket* è fissato in lire 200; per le specialità inserite nella seconda classe e per i galenici officinali si commisura la quota in lire 300 per ogni confezione con prezzo fino a lire 3.000 ed in lire 500 per quelle con prezzo superiore alle 3.000 lire.

Si articola poi il nuovo regime dal 1° gennaio 1979 in rapporto — cito testualmente dall'articolo — alla « riduzione » del prontuario. È la prima volta che si parla esplicitamente di riduzione e non solo — come sempre — di revisione.

Si finalizzano in tal senso anche alcuni principi: la partecipazione dell'assistito viene limitata alle specialità medicinali ed ai galenici inseriti nella seconda classe del prontuario ed è determinata in lire 400 per ogni confezione con prezzo sino a lire 3.000 e in lire 600 per ogni confezione con prezzo superiore a lire 3.000.

È evidente la precisa scelta compiuta dal Senato, una scelta sanitaria, quella

cioè di esentare in regime permanente ogni partecipazione dell'assistito alla spesa per medicinali della prima classe — definiti essenziali — e far gravare la partecipazione solo sulla seconda classe — medicinali complementari —; tutto ciò presuppone, come già accennato, un assetto e una dinamica del prontuario adeguati alle scelte compiute.

Non sono da sottovalutare a tale proposito le difficoltà di confine terapeutico tra medicinali cosiddetti essenziali e medicinali complementari, i riflessi che ricadono sulla stessa produzione dei farmaci, i relativi comportamenti delle industrie e dei prescrittori di specialità medicinali anche in rapporto alle fasce di imposizione.

La scelta del Senato però è senz'altro valida e potrà essere ripresa dalla nostra Commissione che potrà renderla ancora più appropriata alla luce degli eventi che recentemente si sono verificati.

Il Senato ha mantenuto i termini previsti dagli articoli 2 e 3, che invece vanno, a mio avviso, riconsiderati, ed a tal fine avvanzerò alcune proposte. Con l'articolo 4 viene stabilito un sistema di esazione e di garanzie per l'utente, che abbisogna però, a mio parere, di una semplificazione. Il Senato infine ha introdotto, proprio nella logica di frenare il consumismo inconsulto, due articoli, il 5 e il 6, che vietano la propaganda e la pubblicità presso il pubblico dei medicinali contenuti nel prontuario terapeutico e che demandano, transitoriamente, al ministro della sanità il compito di fissare i limiti e le modalità della propaganda e della pubblicità dei farmaci diversi da quelli contenuti nel prontuario terapeutico, tenendo conto delle direttive comunitarie in proposito.

Si è fatto poi obbligo di predisporre a cura del Ministero un programma — secondo il Senato a durata biennale — di informazione scientifica sui farmaci, con determinati vincoli.

È questo un ulteriore passo compiuto per rendere più sanitaria, se così si può dire, l'imposizione del *ticket* in un contesto allargato di regolamentazioni,

che precedono ed assimilano quasi in tutto l'articolo 31 del progetto di riforma sanitaria, approvato dalla Camera dei deputati.

È senza dubbio, signor presidente, onorevoli colleghi, da elogiare sotto ogni aspetto il lavoro svolto dal Senato ed è proprio questo diligente impegno che, al termine della relazione, consentirà a me di formulare alcune proposte modificative, le quali, se accolte, potranno rendere più puntuale il provvedimento e più penetranti le scelte compiute dai senatori. È da rilevare inoltre che le eventuali variazioni del testo sono determinate solo dalla necessità di compiere gli opportuni adattamenti ad alcune significative novità che si sono nel frattempo registrate. Prima fra tutte, l'invocata riduzione del prontuario terapeutico, di cui fra poco parleremo, anche sulla scorta dei pareri pervenuti dalle Commissioni della Camera interessate al problema.

Vorrei intanto, e mi scuso se approfitto della vostra pazienza, dare alcune informazioni che aiuteranno le nostre decisioni. Di certo, al momento, non si può aprire in questa sede una discussione generale sulla politica del farmaco così come si presenta nel nostro paese; eppure vi è bisogno — tra l'altro — di fugare alcune perplessità derivanti dalla stessa legge n. 395, prima citata, che all'articolo 5-bis preannunciava sostanziali recuperi finanziari a compenso dei 350 miliardi di sconti decaduti. Occorre quindi prevedere appena possibile, d'intesa con i ministri competenti e in sede di Commissione igiene e sanità, un ulteriore approfondito dibattito sulla materia, assolvendo in tal modo a quel sindacato ispettivo che rimane aspetto peculiare dell'attività del Parlamento e che invece è spesso obliato a seguito delle contingenze e della necessità di fare leggi ad ogni costo e sempre.

Intanto, alcune notizie ed alcune cifre vanno riprese e ribadite, perché sono abbastanza eloquenti e perché servono all'economia dei nostri lavori e alle relative determinazioni finali. La spesa farmaceutica in Italia è aumentata in termini

eccessivi, tanto che è giustificato affermare che il settore è caratterizzato da un fenomeno di iperconsumo. In effetti, i dati statistici pongono in chiara evidenza una progressiva espansione dei consumi farmaceutici. Nel 1970 i « pezzi » consumati sono stati un miliardo e 210 milioni, con una spesa di 870 miliardi; nel 1975, invece, i « pezzi » sono saliti a un miliardo 565 milioni, per un ammontare di spesa di 1720 miliardi, senza conteggiare i consumi farmaceutici ospedalieri.

Per una corretta valutazione di questi dati vi è da rilevare che una forte dilatazione hanno registrato tutte le voci assistenziali: basti pensare che la sola spesa pubblica ospedaliera è passata da 305 miliardi del 1963 a 4.515 miliardi nel 1977.

Se si allarga l'analisi agli altri paesi, si osserva che la dinamica ascensionale dei consumi farmaceutici è una costante. Nel periodo 1950-1970 in Germania federale si è verificato il maggiore incremento percentuale (+ 456 per cento), seguono la Francia (+ 385 per cento), l'Italia (+ 371 per cento) e il Belgio (+ 310 per cento). Più contenuto l'incremento nel Regno Unito, che si aggira sul 100 per cento.

A questo punto occorre interrogarsi sulle cause che hanno determinato l'aumentato ricorso alla prestazione farmaceutica.

A mio parere, le cause non sono dovute soltanto al soggettivo comportamento dell'utente che richiede, del medico che prescrive (punto dolente!) e del sistema che organizza, ma anche alle necessità oggettive di assistenza farmaceutica provocate dall'aumento della patologia degenerativa e dall'invecchiamento della popolazione: le malattie di lunga durata e le persone anziane richiedono un maggior numero di farmaci che non la malattia breve e la persona giovane.

Per una valutazione del fenomeno dell'aumentato numero degli anziani, basta citare il seguente dato: nel 1956 (anno di inizio dell'assistenza ai pensionati) i pensionati iscritti principali presso l'INAM erano 1.761.401 su un complesso di 10.995.015 di iscritti principali; nel 1975

sono invece 5.906.872 su un complesso di 16.672.946 di iscritti principali. Inoltre, è da tener presente che in Italia per un certo periodo di tempo tutti i lavoratori autonomi (coltivatori diretti, artigiani e commercianti) e i loro famigliari non godevano di assistenza farmaceutica e che tale lacuna « mutualistica » è stata pressoché colmata dall'iniziativa delle regioni che, negli ultimi cinque anni, hanno provveduto con proprie leggi ad estendere l'assistenza farmaceutica al settore del lavoro autonomo.

Evidentemente, l'allargamento dell'area dei soggetti assistiti ha avuto ed ha dei riflessi di ingrandimento sull'entità, in termini assoluti, della sfera farmaceutica in Italia.

Altra causa viene ravvisata nella gravità, quasi totale, dei medicamenti.

Qui vogliamo affermare che non si tratta di sparare a zero e indiscriminatamente sul consumo dei farmaci, sostenendo che dovremmo spendere meno per la salute e in misura proporzionale al reddito, ma dello scoperto tentativo di far credere all'opinione pubblica che il cittadino italiano spende in medicine più degli altri, quando in realtà spende meno. Sarebbe, invece, tempo di invogliarlo a spendere meglio, usando cioè le medicine in modo corretto.

Si inserisce, a questo punto, il discorso serio di analizzare meglio la domanda, capirne il contenuto e la tendenza per vedere sino a che punto corrisponda ad effettive esigenze sanitarie. In altri termini, occorre verificare il bisogno.

Alla vigilia della riforma sanitaria una indagine del genere appare indispensabile e dovrebbe riguardare non solo i farmaci, ma tutte le prestazioni sanitarie per configurare una visione di assieme proiettata nel futuro e non basata sulle frammentarie modifiche di congiuntura che, per l'appunto, non hanno alcuna possibilità di controllare la domanda.

Risulta, quindi, evidente come l'introduzione del *ticket* sia — lo abbiamo già detto, ma vogliamo ripeterlo — appena un momento di una effettiva politica per il

settore del farmaco che sollecita altri strumenti tra loro legati e concorrenti. È necessario, ad esempio, che la ricerca sia favorita ed abbia uno spazio, regolando i rapporti tra le imprese produttrici per evitare forme scorrette di concorrenza — ed emerge a questo proposito naturalmente la questione del brevetto — ed abolendo la propaganda che non abbia caratteri scientifici; è divenuto, a questo proposito, urgente l'adeguamento delle nostre norme a quelle della CEE. È necessaria ancora una valida informativa rivolta ai mezzi attraverso una valida formazione universitaria ed un aggiornamento del medico generico che promuovano in lui un comportamento più aperto nei confronti della ricerca eziologica, della prevenzione ed un approfondimento del rapporto con l'ammalato. Soprattutto si deve restituire al medico — che deve a sua volta ricercarlo — il tempo per la visita: con la convenzione medico-generica, testé stipulata, che generalizza il sistema di computo a « quota capitaria » e stabilisce un massimale di assistibili per ciascun medico di libera scelta, tale scopo si spera che venga raggiunto.

Sia detto qui per inciso che l'introduzione del sistema capitario dovrebbe influire in senso riduttivo il consumo dei farmaci, in quanto è dimostrato dall'esperienza che il numero medio annuo di prescrizioni farmaceutiche risulta nettamente inferiore rispetto a quello del sistema del computo « a notula » e, correlativamente, la spesa annua *pro capite* è abbastanza differenziata. Secondo i dati INAM, infatti, per il 1975 la spesa è stata, in base al sistema « a notula » di lire 17.091, in base a quello a « quota capitaria » di lire 13.429.

Si deve poi sviluppare un'azione seria e continua per informare e formare la gente circa il valore e l'uso dei farmaci. La educazione sanitaria al riguardo rappresenta il più efficace mezzo per evitare abusi e distorsioni che, ad un tempo, svolgono effetti negativi sullo stato di salute del cittadino e sulla gestione economica del sistema sanitario pubblico.

Ecco perché — lo ribadiamo — si configura valida e razionale l'articolazione data dal Senato al disegno di legge in esame che consta di una prima parte concernente il *ticket*, alla quale si unisce una seconda che disciplina l'informazione scientifica e la pubblicità dei farmaci.

Un altro elemento importante lo si vuole individuare, di solito, anche nella riduzione delle specialità registrate o in commercio. In merito vi è da constatare che in Italia si è verificata una notevole riduzione anche attraverso l'opera di revisione delle specialità incluse nel prontuario terapeutico. In Italia il numero delle confezioni in commercio è di 14.176, 250 per ogni 100.000 abitanti; in Francia è di 9.930, 180 per ogni 100.000 abitanti; in Germania di 20.272, 329 su 100.000; nel Regno Unito di 7.261, 130 su 100.000 (è da notare che le specialità registrate sono ben 36.000); in Belgio di 10.000, 1.020 su 100.000; in Olanda di 6.000, 435 su 100.000; in Spagna di 15.006, 423 su 100.000; in USA di 30.000, 139 su 100.000. Tali dati sono pubblicati sull'*Informatore farmaceutico* del 1978.

Si deve, però, constatare, con riguardo all'Italia, che nonostante l'attivissima opera di revisione fin qui condotta, la spesa farmaceutica non è stata influenzata in senso limitativo. Alcune cifre: nel 1963 le confezioni in prontuario erano 17.500 per una spesa di 173 miliardi; nel 1976 erano 10.176 per una spesa di 1.047 miliardi; nel 1977 erano 9.196 per una spesa pari a lire 1.422 miliardi. Desidero adesso fare una rapida sintesi sulla partecipazione o meno alla spesa farmaceutica da parte degli utenti nei paesi della CEE ed in altri ancora. In questi paesi il sistema di erogazione della prestazione avviene sia in via diretta, sia in via indiretta ed esistono molte limitazioni qualitative; inoltre alcuni di tali paesi hanno il prontuario ed altri no. I dati che fornirò sono, comunque, limitati alla partecipazione al costo da parte del beneficiario.

In Belgio la partecipazione è del 90 per cento del prezzo al pubblico dei far-

maci limitata, tuttavia, a 35 franchi belgi per i preparati galenici (sono esclusi da ogni partecipazione i pensionati, gli invalidi, le vedove e gli orfani con redditi modesti) o a 60 franchi belgi per le specialità.

In Danimarca la partecipazione ammonta al 25 per cento del prezzo al pubblico per i medicinali più importanti, inclusi in apposito elenco; al 50 per cento del prezzo al pubblico per quelli meno importanti compresi in un secondo elenco.

In Francia la partecipazione è del 30 e del 60 per cento del prezzo al pubblico a seconda dell'importanza dei medicinali e salvo un piccolo gruppo che è completamente gratuito.

In Germania la partecipazione è del 20 per cento del prezzo al pubblico con un massimo di 2,50 marchi per ricetta. Sono esentati dalla partecipazione i pensionati, gli invalidi, i ragazzi e lo stesso assicurato qualora non percepisca salario, ma indennità giornaliera o prestazione analoga.

In Irlanda non è prevista alcuna partecipazione per le persone economicamente deboli munite di una speciale carta che li accredita per la gratuità dei servizi sanitari, per le persone sofferenti di malattie gravi e di lunga durata e per i ragazzi sino a 16 anni affetti da malattie o menomazioni mentali. Per gli assicurati sociali è previsto un rimborso delle spese eccedenti le 4 sterline e mezzo.

In Lussemburgo è prevista una partecipazione fino ad un massimo del 25 per cento. Esistono tariffe ufficiali dei medicinali che comportano una riduzione a favore delle casse malattia per i preparati galenici. Per le specialità è prevista una possibile riduzione secondo le convenzioni collettive.

Nei Paesi Bassi non è prevista alcuna partecipazione e vi è uno sconto diretto tra la farmacia e la cassa.

Nel Regno Unito la partecipazione è dello 0,20 per cento di una sterlina per ciascun medicinale prescritto su ricetta. Sono esentati i ragazzi fino a 16 anni, le donne in stato interessante o che abbiano un figlio di età inferiore ad un anno,

i pensionati di vecchiaia, le persone sofferenti di specifiche malattie che abbiano ricevuto un apposito certificato dal consiglio esecutivo e le persone economicamente deboli.

In Austria la partecipazione è di 4 scellini per ciascuna prescrizione. Dalla partecipazione sono esentate talune categorie di beneficiari.

In Finlandia la partecipazione è del 50 per cento del costo dei medicinali di prezzo superiore a 4 marchi. Non vi è nessuna partecipazione per i medicinali di costo inferiore e per talune medicine essenziali.

In Islanda la partecipazione arriva ad un massimo del 50 per cento a seconda dell'importanza dei medicinali; nessuna partecipazione è prevista per gli essenziali.

In Norvegia soltanto i sofferenti di alcune gravi malattie (la lista ufficiale ne prevede attualmente sette) ricevono il rimborso integrale dei medicinali. Alcuni, necessari alla cura di malattie di lunga durata, sono rimborsati al 75 per cento.

In Svezia è previsto il rimborso del 50 per cento del prezzo dei medicinali che superano le 5 corone. Nessuna partecipazione è prescritta per taluni farmaci contenuti in apposito elenco necessari alla cura di determinate malattie croniche.

In Svizzera l'entità della partecipazione varia da cassa a cassa ed arriva ad un massimo del 25 per cento del prezzo.

In paesi dell'Europa orientale quali la Cecoslovacchia non è prevista alcuna partecipazione; lo stesso dicasi per la Jugoslavia, mentre in Polonia la partecipazione è prevista per alcuni medicinali non essenziali in misura uniforme indipendentemente dal loro prezzo.

In Ungheria la partecipazione dei cittadini al prezzo dei medicinali è nella misura del 15 per cento, mentre nessuna partecipazione si ha per le medicine necessarie alla cura di malattie gravi.

Nell'Unione Sovietica, in genere, non si ha alcuna prescrizione gratuita di farmaci per uso domiciliare.

È notizia di questi giorni che anche la Città del Vaticano dal 1° agosto di

quest'anno applicherà un *ticket* sui prodotti farmaceutici, che sarà di 400 lire sui prodotti che hanno un prezzo superiore alle 10 mila lire.

Ritengo utile, prima di passare alle conclusioni, di riferirvi sulle determinazioni prese dalle Commissioni parlamentari interessate della Camera dei deputati.

La Commissione industria sottolinea l'opportunità di sopprimere il primo comma dell'articolo 1, in modo da evitare il doppio regime previsto; si rimette poi alla Commissione di merito per l'eventuale applicazione di una quota unica di lire 500 per tutte le confezioni medicinali; esprime riserve sull'articolo 3; consiglia di rimandare al ministro competente la facoltà di specificare, con proprio decreto, le modalità di esazione del *ticket*; di sopprimere l'ultimo comma dell'articolo 5, quello relativo ai medicinali per cui è consentita con regolamentazione ministeriale la propaganda e la pubblicità; all'articolo 6 si chiede la soppressione dal primo comma della parola « biennale » nonché la sostituzione di alcune parole all'ultimo comma.

Il comitato pareri della Commissione bilancio, su proposta dell'onorevole Gargano, ricorda nel suo parere favorevole che gli antibiotici vengono confezionati in singole fiale e segnala il conseguente eventuale aggravio per l'utente, specie se si consideri che detto medicinale viene prescritto per cicli curativi.

La Commissione affari costituzionali richiama alla nostra attenzione, in riferimento agli articoli 5, comma secondo, e 6, primo comma, la necessità di valutare attentamente la possibilità di recepire le direttive comunitarie in materia di propaganda e pubblicità dei farmaci, sia con atto diverso dalla legge (decreto ministeriale) sia in via di mero fatto senza, cioè, un precedente formale recepimento.

Sulla scorta di quanto detto, passo a suggerire le mie proposte modificative del testo rimessoci dal Senato, che, tra l'altro, si impongono per un evento di estrema importanza che sta per essere assolto, come d'obbligo, dal Ministero della sanità

proprio in questi giorni. Mi riferisco alla revisione e alla riduzione del prontuario terapeutico.

Sembra — l'onorevole ministro di sicuro darà notizie più precise in merito — che nella prima classe del prontuario terapeutico saranno incluse solo circa 800 confezioni contro le attuali 3.236 (vengono così risucchiate nella seconda classe circa 2.400 confezioni prima appartenenti alla prima classe), mentre vengono cancellate dalla seconda classe 2.550 confezioni, di cui 1.500 registrate sulla carta e 1.050 in commercio. La seconda classe così dovrebbe contenere 5.796 confezioni, compresi tutti gli antibiotici.

È evidente che in tal maniera si ottiene quanto chiesto nel secondo comma dell'articolo 1 da parte del Senato a proposito di riduzione, e di fatto si pongono in applicazione alcune norme già espresse nella riforma sanitaria.

Si suggerisce perciò la modifica dell'articolo 1, stabilendo un unico tempo di applicazione, con decorrenza immediata e con *ticket* limitato alle confezioni della seconda classe.

È opportuno fissare un *ticket* di 200 lire per ogni confezione il cui costo è inferiore a lire mille, temperando in tal modo l'imposizione fissata dal Senato, che viene invece accolta in 400 lire per ogni confezione di prezzo pari o superiore a mille lire fino a 3 mila lire e in 600 lire per ogni confezione di prezzo superiore a 3 mila lire.

So bene che si possono trovare altri validi sistemi di applicazione, come per esempio la percentualizzazione del *ticket*, che presenta anch'essa pregi e inconvenienti. Avrebbe il pregio di non orientare la produzione e la prescrizione verso determinate fasce, così come da me indicato, ma verrebbe a penalizzare, pur fissando i tetti massimi, il bisogno di medicinali costosi per malattie lunghe e gravi.

D'altra parte, onorevoli colleghi, come già vi ho illustrato, l'applicazione del *ticket* porta con sé intrinseche debolezze di sicurezza nelle opzioni e intrinseci aspetti di sperimentazione, così come, per

esempio, è avvenuto in Inghilterra, dove si sono avute continue variazioni dei meccanismi impositivi.

Credo che il fondamento per un'equa applicazione del *ticket* risieda, non tanto nel meccanismo di imposizione, ma nei criteri che sovrintendono alla difficile compilazione del prontuario terapeutico e alla delicata, problematica spartizione tra prima e seconda classe. In merito un valido aiuto alla soluzione del problema può essere dato dal comitato previsto dall'articolo 30 del progetto di riforma sanitaria, da recepire — come garanzia — nel testo di legge in discussione, oltre alla fissazione di alcuni criteri di massima.

Il mio avviso, confortato dal testo del Senato, è che il prontuario deve uniformarsi ai principi dell'efficacia terapeutica, dell'economicità del prodotto, della semplicità e chiarezza della classificazione e dell'esclusione dei prodotti da banco. Detto prontuario, inoltre, deve anche contenere una classe di medicinali esentati dalla partecipazione alla spesa da parte degli utenti, individuati in base al criterio della loro 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.

In materia di esenzioni dal *ticket* vanno rispettate le limitazioni previste dal Senato, sopprimendo però il richiamo agli iscritti nello speciale elenco dei poveri di cui al terzo comma dell'articolo 55 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, che prevede a chiare lettere la somministrazione gratuita e piena dei medicinali occorrenti. Necessita invece riconoscere la esenzione ai pensionati sociali, i quali per godere dell'assegno devono aver compiuto il sessantacinquesimo anno d'età; questo riconoscimento però potrebbe anche cadere ed essere tramutato in un aumento della pensione. È chiaro però che in tal caso occorrerebbe sottoporre questo provvedimento al riesame della Commissione bilancio, all'esame della Commissione lavoro e, forse, si correrebbe il serio rischio di assistere ad una corsa per aumen-

tare altre pensioni. In proposito, comunque, mi rimetto alla Commissione e al Governo.

Circa l'esazione del *ticket* è auspicabile una semplificazione dell'articolo 4, per non gravare sia le industrie sia gli utenti di prezzi aggiuntivi, che salassano le somme recuperate attraverso il *ticket*. Ritengo, inoltre, conveniente anche semplificare al massimo gli adempimenti dei farmacisti, pur dando le dovute garanzie agli assistiti.

Gli articoli 5 e 6, opportunamente introdotti dal Senato, riprendono quasi testualmente l'articolo 31 della riforma sanitaria e anticipano alcune prescrizioni in tema di propaganda, pubblicità e informazione scientifica, che costituiscono un'ulteriore base per un corretto uso del farmaco.

Vi è, comunque, da rendere più fedeli al citato articolo 31 alcune parole del primo comma dell'articolo 6.

Signor presidente, onorevoli colleghi, al termine della mia relazione ho da rinnovare le mie scuse per aver di sicuro abusato della vostra pazienza. Credo, però, che la lungaggine dell'illustrazione non sia imputabile a me, ma al complesso problema che stiamo trattando e che, devo confessarlo, mi sembrava molto semplice e di facile esame. Ho potuto, invece, rilevare, e spero di aver dato conto di ciò, che l'introduzione del *ticket* sui farmaci a carico degli assistiti non è una semplice misura finanziaria a conforto del bilancio dello Stato, ma involge ragguardevoli aspetti della politica sanitaria con conseguenze di ordine sociale.

Credo, infatti, che il primo impatto delle misure che stiamo per prendere non sarà « morbido », specie nel momento di difficoltà economiche che stiamo vivendo. Non si dimentichi che il nostro paese ha vissuto — in materia assistenziale — una « saga » di incomposta ed incontrollata gratuità che è divenuta, nel caso dei farmaci, dannosa ad ogni fine ed innanzi tutto al bene supremo della salute.

Richiamare l'intero sistema ad una obbligata razionalizzazione, far comprendere i fatali abusi, ricondurre tutti ad una re-

sponsabilizzazione necessaria non è agevole e troverà resistenze, critiche ed avversioni. Nessuno spera che il *ticket* sia la sanatoria per raddrizzare il sistema. Potrà, però, far capire, nel settore delle prestazioni farmaceutiche — e non solo in questo — che non si può continuare « la marcia allo sbando ».

È chiaro che, in proposito, molto dipenderà dalla coscienza della classe medica, pilastro dell'educazione sanitaria, dalla compostezza degli assistiti e dalla efficienza dei presidi sanitari che la riforma vuol ricondurre ad una salutare ed operante unitarietà.

Personalmente, nel proporre a voi, con gli aggiustamenti dovuti, l'approvazione del disegno di legge relativo alla partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica, non mi sento di avallare una « gabella » a carico dei nostri concittadini e per giunta di quelli in stato di bisogno. Sento, invece, di compiere, sia pure attraverso la chiamata ad un sacrificio finanziario, un ulteriore atto di autentica politica sanitaria, di difesa della salute e di lotta allo spreco, di sblocco ad alcune degenerazioni, ponendo, in contempo, criteri selettivi nella classificazione dei farmaci e contenimenti alla confusa ed ingannevole propaganda degli stessi.

Può darsi che il tempo mostri insufficienti o impropri i meccanismi proposti; il campo è nuovo e, quindi, vivace e variegata sarà la risposta sociale che dovremo, però, attentamente seguire per sintonizzare sempre e meglio le esigenze della nostra gente con la nostra sensibilità di rappresentanti popolari. Questo è l'ulteriore impegno che dobbiamo prendere nel mentre si accorda il consenso, o il dissenso, alla legge in discussione.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Desideravo, innanzi tutto, ringraziare l'onorevole Giacinto Urso per la sua pregevole ed esauriente relazione nella quale ha, in un certo senso, anticipato delle notizie che era mia intenzione fornire alla Commissione.

Ad integrazione di quanto detto dal relatore nel corso della sua attenta ana-

lisi dei problemi di fronte ai quali ci troviamo e che, per altro, non trovano di certo la loro definitiva soluzione nell'approvazione del disegno di legge in discussione, desideravo dire che le proposte di modifica alle quali egli accennava e che variano alcune parti essenziali del testo così com'è stato approvato dal Senato prendono le mosse da un dato che io stessa, quando il disegno di legge è stato dibattuto presso l'altro ramo del Parlamento, non credevo fosse possibile che si concretizzasse. Credevo, infatti, in base ai dati in mio possesso, che la revisione del prontuario dovesse avvenire necessariamente in due tempi: una prima fase di revisione da concludersi entro il 30 giugno ed una seconda entro il 31 dicembre.

Contrariamente alle previsioni e grazie ad un intenso e molto attento lavoro svolto dalla apposita commissione di esperti, oggi sono in grado di confermare i dati cui accennava il relatore. Il Ministero della sanità ha, infatti, oggi al suo esame la proposta di portare il numero delle confezioni elencate nel prontuario per la prima categoria da 3.400 a circa 780 e per la seconda categoria da 5.900 a 600. Si tratta di una riduzione molto significativa che ci consente, sin da oggi, di sormontare alcune difficoltà che erano state prospettate dai colleghi del Senato; abbiamo cioè la possibilità di rendere concreta l'indicazione, esplicitamente espressa nel testo di riforma sanitaria, relativa alla partecipazione al prezzo dei medicinali da parte degli assistiti, solo per le specialità elencate nella seconda categoria prevista dal prontuario: e questo perché si qualifica la prima come composta dai farmaci assolutamente necessari e per la quale — a seguito di proficui incontri con il Ministro del tesoro — il Governo ha preso in considerazione l'opportunità di eliminare anche la residua partecipazione alla spesa farmaceutica dell'INAM.

Inoltre, il Ministro del tesoro, al fine di evitare qualsiasi abuso e per far sì che non si inneschino dei meccanismi comportanti fatti burocratici e di controllo, ha proposto l'eliminazione di ogni esenzio-

ne prevedendo di istituire nel più breve tempo possibile, affinché vi sia la copertura finanziaria entro l'anno in corso, una maggiorazione della pensione per i pensionati sociali che copra la loro partecipazione alle spese farmaceutiche. Tutto ciò ci consentirà di operare una effettiva razionalizzazione del settore, oltre che di evitare qualsiasi forma di abuso che, purtroppo, in quest'area sappiamo tutti quanto sia facile che si verifichi.

Per quel che riguarda le altre proposte di modifica del testo inviatoci dal Senato, desideravo soltanto anticipare alcune valutazioni di carattere generale: quella di cui oggi ci stiamo occupando è una materia tutta da sperimentare e questo dato rimane quale che sia l'ottica con cui essa viene affrontata. Negli incontri che ho avuto con i rappresentanti degli altri ministeri, nel corso del dibattito al Senato, e in quelli con le organizzazioni sindacali, non è mai stata messa in evidenza una strada da seguire che possa essere definita ottimale. Negli altri paesi in cui è stato introdotto il *ticket* questa esperienza è stata portata avanti sempre in modo molto elastico: ritengo che il disegno di legge in discussione — con le modifiche proposte e sulle quali il Governo concorda — rappresenti esso stesso un elemento di sperimentazione, uno strumento finalizzato alla definizione di una politica del farmaco e di una politica sanitaria, anche se rimane il problema — certamente non secondario — di ridurre la spesa. Anzi, devo ricordare che su questo versante siamo, purtroppo, in ritardo rispetto agli impegni assunti con il Fondo monetario internazionale, impegni che i partiti della maggioranza hanno riconfermato. Ma al di là di questo importante e non secondario elemento che confluisce a determinare la necessità di approvazione del disegno di legge, rimane il dato essenziale — e lo ripeto — che il problema è quello di avviare una vera e propria politica del farmaco. L'introduzione del *ticket* non dovrà rimanere un fatto isolato, non foss'altro perché strettamente collegato al momento della registrazione dei farmaci, ai piani biennali, alla

pubblicità: soltanto così questo strumento potrà consentirci di conseguire l'obiettivo di impedire che l'abuso dei medicinali sia nocivo alla salute dei cittadini. Questa, in fondo e al di là di ogni contingenza, è la ragione vera per la quale stiamo esaminando il provvedimento in oggetto e per la quale ci accingiamo — spero — ad approvarlo dopo averlo opportunamente modificato.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

TESSARI GIANGIACOMO. Anche il gruppo comunista si associa alle parole del presidente Giovanardi di saluto alla collega Maria Eletta Martini, che ha assunto la carica di vicepresidente della Camera dei deputati, augurandole di assolvere questo nuovo impegno con la capacità tecnica con la quale ha saputo dirigere la nostra Commissione in un momento particolarmente impegnativo, quale è stato quest'ultimo, che ha visto l'approvazione della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale. Confidiamo, come ella stessa ci ha confermato, nella prosecuzione di una sua collaborazione con noi come membro della Commissione.

Entrando nel merito del provvedimento che è oggi in discussione, voglio fare una breve premessa, richiamandomi soprattutto al grave e ingiustificato ritardo di una politica organica in materia di farmaci, che ha portato alle ben note e gravi distorsioni sia nel campo della produzione, sia in quelli della registrazione e della distribuzione, sia soprattutto nel campo del consumo.

Ci pare che tutto ciò sia stato conseguenza ad una scelta di abbandono di questa materia alla logica del mercato, anche se di fatto il mercato si è sempre più ristretto e praticamente oggi non esiste più: tant'è vero che oltre il 70 per cento del cosiddetto mercato è area pubblica. Il che ha condotto alla incomprimibilità della spesa farmaceutica pubblica all'interno della spesa sanitaria, ed a gravissime conseguenze legate ad un crescente danno per la salute, tant'è vero

che oggi possiamo calcolare in oltre il 20 per cento la patologia iatrogena da farmaci.

Il Parlamento, dopo un lungo e produttivo confronto, ha compiuto un notevole sforzo per il varo, in tempi successivi, di una legislazione che disciplini organicamente la materia. All'interno di essa si è definita la concezione sociale del farmaco recuperando tutto il settore alla finalità pubblica e alla gestione sociale, pur nel rispetto dell'iniziativa privata da orientare però verso scelte compatibili con gli interessi generali.

In quest'ultimo periodo (l'anno scorso e quest'anno) sono stati approvati, o sono in corso di approvazione, interventi legislativi in diversi campi. Ricordo alcune di queste iniziative già approvate, come la revisione del prezzo dei farmaci e l'eliminazione dello sconto mutualistico, per sottolineare che quando non si opera secondo un'ottica più vasta, si rischia di aggravare le distorsioni esistenti e di accrescere ulteriormente i problemi.

Qui, per inciso, voglio ricordare — come del resto ha fatto anche il relatore — una serie di adempimenti previsti dalle leggi che non sono stati soddisfatti dall'esecutivo. In occasione della discussione della legge n. 395, il nostro gruppo aveva sostenuto in Commissione che ci sarebbe stato un aggravio di 350 miliardi a seguito dell'applicazione della legge. Il ministro dell'industria sostenne invece in questa sede che il maggior onere sarebbe stato di soli 150 miliardi, in quanto 200 miliardi sarebbero stati recuperati in questo modo: 90 miliardi attraverso la riduzione del 7 per cento del prezzo dei medicinali, 50 miliardi attraverso la soppressione dell'ufficio compensazione sconti e 60 miliardi attraverso il recupero della differenza dei tassi di interesse percepiti dagli industriali farmaceutici.

Tutto questo non è avvenuto e dalla relazione predisposta nel febbraio scorso dal ministro dell'industria nella sua qualità di presidente del CIP risulta che in realtà i prezzi sono aumentati del 3 per cento, con conseguente aggravio di altri 40 miliardi oltre ai 350 previsti, che gli

uffici sconti non sono stati aboliti ed il personale non è stato trasferito ad altra amministrazione, come previsto dall'articolo 6 della legge citata e che non vi è stato finora alcun recupero della differenza dei tassi di interesse.

C'è da rilevare inoltre il mancato rispetto dell'articolo 5-bis, in base al quale, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge, le industrie debentrici avrebbero dovuto concordare con gli enti mutualistici creditori, d'intesa con il Ministero del lavoro, termini e modalità per l'estinzione totale dei debiti che ammontano ad oltre 600 miliardi.

Data l'incidenza anche economica, pur se in via subordinata, del provvedimento oggi in discussione, ci pare fondamentale conoscere la posizione dell'esecutivo circa questi oneri non ancora recuperati ed è da ricordare, sempre per inciso, che con il nuovo metodo di disciplina dei prezzi viene riconosciuto un 15 per cento di remunerazione del capitale, un 13 per cento per spese promozionali (e stiamo regolando in senso restrittivo la materia) e un 3,5 per cento per la ricerca, che purtroppo sappiamo non viene quasi mai fatta. Queste osservazioni non vogliono avere alcun significato censorio nei confronti delle industrie, ma semmai vogliono costituire uno stimolo ad andare in direzione di un piano per la ricerca biomedica e farmacologica pubblica, da agganciare al testo della legge per il riordino della ricerca scientifica e tecnologica, che è in discussione presso la Commissione pubblica istruzione.

Il secondo provvedimento al quale desideravo accennare è quello in discussione al Senato e relativo alle norme di attuazione delle direttive CEE in materia di produzione, distribuzione ed immissione in commercio dei farmaci.

Per restare nell'ambito della logica enunciata poc'anzi, desideravo dire che il gruppo comunista ritiene necessario che tali norme vengano integrate da una specifica normativa sulla sperimentazione clinica. È necessaria, altresì, una regolamentazione — sempre in riferimento alla pro-

duzione, distribuzione ed immissione in commercio dei farmaci — dei presidi sanitari.

Un altro punto sul quale desideravo porre l'accento, anche se non è ancora iniziato l'iter legislativo, riguarda il regime di brevettabilità dei farmaci, alla luce della recente sentenza della Corte costituzionale. In attesa di una legge organica, occorre un pronto intervento — tramite un decreto-legge — per regolamentare la fase transitoria ed i problemi giuridico-amministrativi che la sentenza medesima ha aperto.

In materia di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica il nostro gruppo ha già avuto modo di ribadire la sua posizione, in base alla quale è necessario prevedere la contestualità di disciplina della propaganda e dell'informazione scientifica. Soprattutto abbiamo sottolineato il fatto che il provvedimento in discussione può essere corretto tramite l'adozione di diversi criteri di formazione del prontuario terapeutico, che servano ad orientare la produzione ed a favorire la riconversione in rapporto ad obiettivi di pubblico interesse, oltre che ad indirizzare la prescrizione medica e l'utente.

Non abbiamo alcuna intenzione — per il sol fatto di averli citati e di aver introdotto degli elementi di riflessione — né di ostacolare, né di respingere l'insieme dei momenti legislativi che ho richiamati; desideriamo soltanto invitare tutti ad essere più consapevoli che essi devono essere compatibili con un disegno più generale in tema di disciplina dei farmaci.

Per quel che riguarda il provvedimento in discussione, il relatore ha già avuto modo di farci notare che il Senato ha ampliato la portata del provvedimento medesimo in base a questa logica, prevedendo una specifica normativa per l'informazione scientifica e per la propaganda. Noi dobbiamo continuare il lavoro del Senato ampliando ulteriormente la portata del provvedimento dal momento che, nel lasso di tempo intercorso dall'approvazione da parte dell'altro ramo del Parlamento ad oggi, sono intervenuti due fatti nuovi: la revisione del prontuario

terapeutico e l'approvazione da parte della Camera del progetto di legge istitutivo del servizio sanitario nazionale.

Premesso che il prontuario terapeutico — i cui principi informativi e la cui strutturazione definitiva, in coerenza con la politica del farmaco prevista dalla riforma sanitaria, dovranno essere definiti con legge successiva — può costituire intanto, un utile strumento di avvio del processo di qualificazione e di riduzione del consumo dei farmaci, del corretto impiego degli stessi e della eliminazione dal mercato nazionale di quelli di non comprovata efficacia, riteniamo che spetti alla legge in oggetto, pur nel suo significato di provvedimento transitorio, definire le caratteristiche dei medicinali da esentare dal *ticket* e quelle dei medicinali sui quali applicarlo.

Tale impostazione è per il gruppo comunista fondamentale ed irrinunciabile ed oggi la confermiamo con maggior vigore, anche in ossequio alla coerenza che ha improntato la relazione del collega Urso e l'intervento del ministro. Noi riteniamo che altrimenti non apparirebbe comprensibile né giustificabile per i cittadini — abituati ad un regime di gratuità e di diritto — il dover pagare o non pagare i farmaci: è necessario spiegare i criteri che hanno portato a questa scelta e, quindi, le caratteristiche ed il significato sanitario e sociale della composizione delle due fasce. Bisogna qualificare la prima fascia in modo tale che essa assuma il carattere di reale protezione per le malattie di particolare rilevanza sociale e sanitaria; senza questa valorizzazione del suo aspetto sanitario, il provvedimento rischierebbe d'altra parte di assumere il sapore di una odiosa «tassa sulla salute». Sia chiaro, però, che con questo non intendiamo disconoscere la portata economica del disegno di legge in esame, come previsto dall'accordo tra i partiti e dall'impegno con il Fondo monetario internazionale.

Ritornando all'argomento principale, credo che occorra soffermarsi sui requisiti ritenuti necessari per l'ammissione

dei farmaci nella prima categoria, cioè quella dei farmaci esenti da *ticket*. Tali requisiti dovrebbero essere: l'efficacia terapeutica riconosciuta in base a sperimentazioni controllate; il rapporto rischi-benefici più favorevole rispetto ad altri farmaci con analoghe indicazioni terapeutiche risultanti da valutazioni farmacologiche, cliniche ed epidemiologiche del farmaco; la presenza di una sola sostanza, con eccezione dei preparati contenenti i principi attivi a rapporto fisso, ma solo nel caso in cui si prefigurino e si realizzino proprietà farmacologiche e terapeutiche non attribuibili alle singole componenti separatamente; il vantaggio economico — minor costo unitario — per i preparati terapeutici equivalenti.

Nella seconda categoria devono essere inclusi i farmaci sprovvisti di una o più caratteristiche riconosciute a quelli ammessi nella prima. Naturalmente nel prontuario non devono essere compresi farmaci che sono, in pratica, di esclusivo uso ospedaliero ed esso non deve comprendere i prodotti «da banco» che devono, per altro, essere chiaramente definiti.

I criteri sin qui enunciati riteniamo possano essere utilizzati in tempi brevi per una ulteriore revisione del prontuario; e, quindi, in riferimento a queste indicazioni, preannuncio che presenteremo un emendamento che manteniamo, comunque, aperto al contributo delle altre forze politiche.

Per raggiungere questo obiettivo e per restare nello spirito della riforma sanitaria — cosa tanto più necessaria in quanto ci troviamo nella fase in cui si dovrà manifestare la volontà politica di rispettare le scadenze previste dal decreto n. 616 del 1977 e dare significato reale all'allargamento della partecipazione alle regioni ed agli enti interessati, cioè università, CNR, eccetera — riteniamo che la nuova commissione per la revisione del prontuario, prevista dall'articolo 31 del progetto di riforma sanitaria, debba essere inserita in questo provvedimento e fatta operare a partire dal 1° gennaio 1979 in sostituzione di quella prevista

dalla legge n. 386 del 1974. Mi pare che anche su questo tema il relatore sia stato esplicito e così il Governo; per parte nostra, abbiamo presentato un apposito emendamento che sottoponiamo all'attenzione dei colleghi.

Il secondo gruppo di proposte, che collimano di massima con le proposte già formulate dal relatore, ha il significato fondamentale di perseguire l'obiettivo della semplificazione degli adempimenti amministrativi, al fine di evitare complicazioni burocratiche. Proponiamo, quindi, la soppressione dell'articolo 3 con l'eliminazione dei *ticket* anomali previsti dal vecchio prontuario INAM. Proponiamo inoltre la soppressione dell'articolo 2, che prevede esenzioni per le categorie degli utenti di pensioni sociali e degli iscritti all'elenco dei poveri: in primo luogo perché i poveri sono comunque tutelati; inoltre, perché l'esenzione *ad personam* può comportare stimoli alla rivendicazione da parte di altre categorie (come, ad esempio, quella degli invalidi civili, che sono in condizioni di pensionabilità al di sotto del minimo sociale) ed infine per evitare un uso fraudolento di tale diritto.

È comunque necessario, perché il *ticket* non rappresenti un ulteriore aggravamento delle condizioni delle categorie più deboli, prevedere forme di compenso dell'onere posto a loro carico stabilendo forme di rimborso forfettario, che riteniamo debbano essere definite con questo provvedimento.

Per quanto riguarda le modalità per un'equa distribuzione dell'onere a carico degli assistiti, ci sembra più corretto prevedere una quota fissa per i farmaci della seconda fascia, anche se a scalare, per cercare di raggiungere l'obiettivo della massima prequazione in rapporto al costo dei farmaci e per scoraggiare le prescrizioni ad alto prezzo, non sempre giustificate con motivazioni di ordine sanitario.

Riteniamo, per concludere, con l'introduzione di questi correttivi, di dare un contributo al proficuo lavoro già svolto dal Senato e di dare al provvedimento, pur nella sua transitorietà, un significato

di ancoraggio allo spirito della riforma sanitaria e di presupposto per un'organica disciplina dei farmaci.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*.  
Se il presidente me lo permette, vorrei fare alcune precisazioni per non far nascere equivoci su questo provvedimento.

Quello che per il Governo rimane sospeso non è tanto il dato della contestualità tra esazione e rimborso forfettario (voi sapete che la proposta del Governo è di dare una quota di 10 miliardi di lire annue ai pensionati che comprenda interamente la loro partecipazione al *ticket*), ma è soltanto un problema tecnico.

Infatti, come ha rilevato il relatore, se introducessimo questa quota aggiuntiva alle pensioni sociali, questo provvedimento dovrebbe ritornare per un ulteriore parere alle Commissioni bilancio e lavoro, con conseguente notevole ritardo nella sua approvazione.

Dato che il Governo ha più volte manifestato la necessità che questo provvedimento sia approvato prima delle vacanze estive, vi chiedo se non riteniate percorribile un'altra via, quella cioè di presentare un ordine del giorno che impegni il Governo a indicare le somme necessarie per questo rimborso e a stanziarle a questo fine entro l'anno in corso, mediante apposito provvedimento. Insisto, comunque, nel dire che il fatto è di natura tipicamente tecnica, mentre resta chiara la disponibilità del Governo a trovare una qualsiasi soluzione che contempli il problema della contestualità politica.

GASCO. Ho ascoltato l'intervento del collega Tessari e mi sembra che sostanzialmente abbia condiviso l'impostazione del relatore.

Voglio sottolineare che il provvedimento sul *ticket* si inquadra nella politica del farmaco che, sia pure stentatamente, sta andando avanti nel nostro paese e che deve cambiare radicalmente una situazione in essere da molto tempo.

Gli obiettivi di questa nuova politica del farmaco devono essere: una qualificazione dell'industria, una riduzione del nu-

mero di farmaci (e, per me, anche del numero delle case produttrici), il contenimento dell'eccesso di consumo, in quanto in questi anni abbiamo assistito ad un notevole consumismo in materia di medicinali, in forme che recentemente sono state chiamate di autoprescrizione di farmaci, che il sistema mutualistico ha finito per favorire in larga misura.

Bisogna tener presente poi che è sempre in cammino l'introduzione della brevettabilità del farmaco, che deve essere uno degli obiettivi più importanti da perseguire, se vogliamo far sì che l'introduzione del *ticket* in Italia possa avere un significato economico di maggior rilievo di quello odierno, qualora sia adeguatamente sviluppato il settore della ricerca.

Tutti questi obiettivi si legano perfettamente alla nuova impostazione data al disegno di legge dal Senato: indubbiamente quest'ultimo ha svolto un lavoro molto proficuo dal momento che, in un certo senso, ha anticipato le conclusioni alle quali stiamo, in questa sede, per approdare. Nel disegno di legge, così come ci è pervenuto dall'altro ramo del Parlamento, il *ticket* acquista già un valore definitivo; per ancorarlo ulteriormente ad una scelta politica responsabile in materia di farmaci è necessario legarlo a quei medicinali che non sono giudicati indispensabili.

Questo credo sia l'aspetto qualificante del provvedimento, ed abbiamo avuto modo di constatare che anche il gruppo comunista condivide questa impostazione del problema: è necessario che il *ticket* non venga recepito dall'utente come una nuova imposizione ma, al contrario, come una partecipazione laddove la distribuzione del farmaco è considerata non indispensabile.

Mi rendo conto che in questo caso — come del resto sempre nel momento in cui si comincia ad applicare una riforma — la strada da percorrere sarà lunga e non agevole; in particolare, nel settore in oggetto, le difficoltà saranno notevoli e si presenteranno in modo direttamente proporzionale alla entità del cambiamento da apportare. Niente può essere improvvisato con un « colpo di bacchetta ma-

gica »: può darsi che la classificazione dei farmaci in due fasce dia luogo a qualche critica ed inconveniente. È opportuno, però, se vogliamo essere coerenti con lo spirito della riforma sanitaria e soprattutto con la nuova impostazione data al presente disegno di legge, accettare le proposte avanzate dal relatore.

Da ultimo desideravo fare una breve considerazione sull'aspetto finanziario del provvedimento al nostro esame: in base a quanto deciso dai colleghi del Senato, credo che i vantaggi che potranno derivare al servizio sanitario nazionale siano superiori a quelli derivanti dal gettito vero e proprio del *ticket*, dal momento che questa impostazione più seria del problema dei farmaci non indispensabili conferisce al *ticket* medesimo una funzione di deterrente ed un valore di strumento di educazione sanitaria: quando l'utente si recherà in farmacia, nello stesso momento in cui gli verrà chiesto di pagare una certa quota del prezzo, saprà che si tratta di un medicinale non indispensabile.

Concludendo, preannuncio che presenterò un emendamento che si riferisce ad un caso particolare relativo alla distribuzione: mi riservo di chiarire meglio, in quell'occasione, il mio pensiero.

**La seduta, sospesa alle 10,45, è ripresa alle 11,15.**

SAVINO. Nell'affrontare la discussione generale del disegno di legge al nostro esame, credo che sia innanzitutto doveroso riconoscere ai colleghi senatori di aver compiuto un serio, approfondito esame della materia, tale da modificare le connotazioni di fondo del progetto governativo, più preoccupato delle ragioni economiche che sono sottese al provvedimento, che della globalità della tematica che qui si vuole affrontare.

La stessa concezione del *ticket*, quale momento risolutivo per la drastica riduzione del consumo dei farmaci, ne esce positivamente ridimensionata (come del resto è stato dimostrato dall'esperienza di altri paesi), ponendo l'accento su altri, concreti strumenti di intervento.

In questa logica non deve essere sfuggito che il *ticket* dovrebbe esercitare il suo effetto « moderatore » su un consumatore che, da un lato, in termini qualitativi, non decide su quello che consuma, perché la scelta del prodotto dipende da una terza persona, il medico, nei confronti del quale il « potere contrattuale » del paziente è quasi nullo; dall'altro, in termini quantitativi, moltiplica le sue richieste sotto la pressione esercitata dal grande numero di specialità medicinali in commercio, dall'azione promozionale sviluppata dalla industrie per indurre al consumo, dall'illusione di trovare nel farmaco, la piccola droga del mutuato, risposte a problemi che poco hanno a che vedere con la salute fisica. Mi sembra che sia stato un medico olandese a rilevare che: « l'uomo moderno compra la tranquillità dello spirito sotto forma di tranquillanti, il riposo notturno sotto forma di ipnotici, la energia sotto forma di eccitanti e il benessere fisico sotto forma di lassativi... La soddisfazione orale a base di cibo, tabacco, alcool e compresse appare necessaria al suo equilibrio e senza di essa la vita odierna sembra insopportabile ».

In questa prospettiva, che mi sembra contenga qualche verità, per ridurre il consumo dei farmaci occorre ben altro che il *ticket* !

Bisognerebbe innanzitutto ricordare a molti medici, oltre che ai pazienti, la saggezza di un'antichissima norma, secondo la quale ogni farmaco è un veleno, che può essere trasformato in utile medicamento solo per le particolari condizioni del suo impiego, e fra tali condizioni sono da ritenere essenziali la dose del farmaco, mentre oggi assistiamo al fenomeno della iperprescrizione, della ricetta facile !), e la valutazione dello stato funzionale dell'organismo umano su cui occorre intervenire.

Alla luce di queste considerazioni, appaiono di estremo rilievo le indicazioni formulate dagli articoli 5 e 6 che, anticipando i principi informativi della riforma sanitaria, disciplinano la propaganda e la pubblicità dei farmaci e promuovono un programma per l'informazione

scientifica, finalizzato ad iniziative di educazione sanitaria.

La disciplina della propaganda, tra l'altro, servirà forse a dare un colpo decisivo alla pratica del comparaggio, che tanta parte ha nel consumismo farmacologico e nella vendita di prodotti di dubbia o scarsa capacità terapeutica.

Sottese a queste indicazioni, anche se non sempre esplicitate, ve ne sono altre che mi pare doveroso cogliere: l'invito ad una drastica riduzione dei prodotti inseriti nel prontuario farmaceutico, soprattutto di quelli definiti essenziali; una più oculata politica sulla registrazione delle specialità farmacologiche, in attesa del provvedimento che regolamenti la brevettabilità, evitando la registrazione di specialità scarsamente utili, nonché la duplicazione dei farmaci, che molto spesso è frutto di una comoda « copiatura », abbastanza immorale perché consente di sfruttare la ricerca scientifica altrui, senza sopportarne gli oneri.

Se sono valide queste considerazioni, appare di molto sminuita la produttività del *ticket* ai fini della riduzione del consumo dei farmaci. Rimangono allora da considerare le ragioni che lo giustificano; esse sono di carattere prevalentemente economico, connesse all'espandersi incontrollato della spesa, che ha toccato vertici inflazionistici, per cui viene richiesta la compartecipazione degli utenti. Lo impegno in questo senso tra le forze politiche era stato solidale sia nell'accordo programmatico del luglio 1977, sia nel più recente accordo di Governo. Il problema non è, quindi, quello dell'opportunità della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica, quanto quello di stabilire modalità applicative giuste ed adeguate.

Esiste un primo quesito: è giusto, alla luce del dettato costituzionale - articolo 32 - e dello spirito informatore della riforma sanitaria che abbiamo da poco approvato e che riempie di contenuti il principio generale per cui spetta ai pubblici poteri provvedere alla tutela della salute, chiedere una partecipazione degli

assistiti per quei medicinali che vengono definiti essenziali per la salvaguardia della salute stessa?

La drammaticità della situazione sembra possa essere corretta, in base a quanto emerso dagli interventi del relatore e del ministro.

La scelta che dovrebbe essere politica, di rifiuto, a mio giudizio, di una sorta di «tassa sulla salute» diventa una scelta organizzativa, se non economica: poiché il prontuario non è ancora quello che dovrebbe essere, per ora facciamo così, poi sistemeremo ogni cosa! È un metodo che non mi sento di condividere.

D'altra parte, su questa posizione si trovava fino a pochi mesi fa il Governo che, per bocca del ministro Donat-Cattin, in data 16 febbraio 1977, in occasione di un incontro con la nostra Commissione, affermava: «Per i farmaci del primo gruppo deve essere garantita la gratuità di somministrazione, mentre il costo di quelli appartenenti al secondo potrebbe anche essere sopportato in modesta misura dall'assistito».

Per quel che riguarda, poi, il discorso che si è aperto questa mattina in merito alla essenzialità o meno dei farmaci ed alla revisione del prontuario — revisione che ha portato il numero dei farmaci del primo gruppo da 3.800 ad 800 — il gruppo comunista ha chiesto che vengano specificati i criteri attraverso i quali si è arrivati a questa riduzione. Si è parlato di «criteri che hanno una logica oggettiva», ma la latitudine di interpretazione, in questi casi, è molto ampia. Ritengo che valga la pena di riesaminare l'argomento dal momento che, in nome di questa logica di «efficienza del farmaco», tra i medicinali essenziali non è stata prevista la categoria dei prodotti antibiotici. Non so se gli antibiotici, nelle composizioni in cui si sono sviluppati sul mercato, siano costituiti da elementi tutti essenziali; credo che sia necessario però, dato l'uso che ne fanno in special modo gli anziani — in qualche caso, è vero, si può parlare di abuso — riconsiderare l'argomento, quanto meno per «salvare» gli antibiotici monocomposti.

Sarebbe per altro opportuno che il Ministero della sanità portasse avanti questa operazione di «sfortimento» del prontuario in modo estremamente chiaro e che le motivazioni in base alle quali viene effettuato il passaggio di certi medicinali dalla prima alla seconda categoria fossero del tutto evidenti per evitare che sorga anche la minima ombra di sospetto.

Desidero, a questo proposito, fare un esempio: l'acne giovanile va curata gratuitamente, oppure le spese dovranno essere a carico dell'ammalato?

TIRABOSCHI. Non si tratta di una malattia semplice.

SAVINO. Sono d'accordo; ma quale è stato il criterio che ha portato alla inclusione di alcune specialità nel prontuario ed alla esclusione di altre? Anche i criteri che conducono alla esclusione dalla seconda fascia di alcune specialità devono essere estremamente chiari! Ripeto che ciò è necessario perché solo così si fuggano eventuali sospetti di favoritismi nei confronti di alcune imprese industriali.

TESSARI. Un'altra soluzione sarebbe quella di seguire i criteri da noi indicati.

SAVINO. Sono d'accordo, ma anche quelli andrebbero specificati con maggior precisione.

Ritornando all'argomento principale, credo sia ormai condivisa da tutti la necessità di operare una profonda revisione dell'articolo 1; una revisione che tenga conto delle precedenti prese di posizione del Governo e della Commissione, nonché di quanto detto oggi, soprattutto per quanto attiene all'esenzione dal *ticket* dei farmaci appartenenti alla prima classe. In quest'ottica verrebbe superato quanto indicato nell'articolo 2 che, in teoria, prevede alcuni limitati casi di esenzione, ma in pratica apre varchi facilmente percorribili dalla indiscutibile fantasia dei nostri concittadini: il nostro è un simpatico paese nel quale una nonna può essere utile non solo per custodire i nipotini, ma anche per evitare loro di fare il servizio militare e domani per evitare di

pagare il *ticket* sui farmaci. Ma, restando all'articolo 2, credo che, al di là di queste considerazioni, vada senz'altro soppressa — così come indicato dal relatore — l'esenzione prevista per i cittadini iscritti nello speciale elenco dei poveri, in quanto mi pare priva di qualsiasi fondamento e in un certo senso un « abbaglio » del legislatore. In detto elenco vanno iscritti i cittadini privi di copertura previdenziale e l'onere della stessa viene posto a carico del comune; il *ticket* grava, invece, su coloro che hanno diritto all'assistenza farmaceutica in virtù di assicurazione obbligatoria. Per cui è di tutta evidenza che, chi si trova nelle condizioni previste dall'articolo 55 del testo unico delle leggi sanitarie non ha alcun bisogno di ulteriori esenzioni, essendo tutta la spesa sanitaria a carico dell'ente locale.

Desideravo, inoltre, svolgere alcune brevi considerazioni sull'articolo 4. Ho l'impressione che si siano create le premesse di un grave, costoso appesantimento burocratico: si prevede un periodo transitorio di 90 giorni per il quale si accetta una procedura tutto sommato abbastanza semplice per poi, improvvisamente, abbandonarla per introdurre, a tempo indeterminato — manca, infatti, una scadenza — un giro di « bollini » che dovrebbero essere messi sulle confezioni dai farmacisti, in aggiunta a quelli previsti dalle periodiche revisioni di prezzi in conseguenza del nuovo metodo. Mi pare che così si voglia creare un sistema che, oltre a rendere macchinosa tutta la questione, è anche poco credibile. Credo, infatti, che il farmacista difficilmente metterà i « bollini », dovendosi sobbarcare un onere che, in via logica, è di competenza del produttore, per cui alla fine preferirà rendere la merce al grossista e quindi al produttore affinché normalizzi le confezioni; altrimenti la lascerà scadere per rimpiazzarla regolarizzata.

Mi pare, quindi, più realistico prevedere un tempo più ampio dei 90 giorni, nel quale i farmacisti, i grossisti ed i produttori possano smaltire le scorte con il sistema della trascrizione del *ticket* sulla ricetta, prevedendo l'obbligo, trascorso que-

sto periodo, per le case produttrici, di mettere in commercio confezioni sulle quali a stampa o con la « bollinatura » appaia la quota a carico dell'assistito.

Da ultimo, alcune considerazioni in ordine al significato economico e finanziario del provvedimento al nostro esame. Nella relazione che accompagna il disegno di legge del Governo si parla di un gettito finanziario di 280 miliardi all'anno, nella previsione di esenzione dei farmaci dalla prima classe, nonché, presumo in quanto non specificato, al netto dei costi relativi alle complesse operazioni burocratiche introdotte. So benissimo che tale cifra va considerata con la dovuta cautela, ma, indubbiamente, si tratta di una valutazione provvisoria che è suscettibile da una parte di un aumento, in connessione al prevedibile declassamento dei farmaci dalla prima alla seconda classe, la sola che sarà soggetta al *ticket*; dall'altra parte di diminuzione, connessa all'auspicabile minor consumo di farmaci proprio per effetto del *ticket*.

Tale cifra di 280 miliardi non è stata, però, in alcun modo analizzata, né nel corso del dibattito al Senato né in questa sede. Su quale base sono stati effettuati questi calcoli? Alcuni punti di riferimento dovranno pur esservi. Secondo alcuni calcoli questa cifra sarebbe molto più rilevante aggirandosi sui 320-330-350 miliardi; vi è uno scarto di 70-80 miliardi che dovrebbe essere meditato in quanto se ha una corrispondenza reale, anche il livello del *ticket* potrebbe essere considerato in un'ottica diversa rispetto a quella per la quale ci preoccupiamo in questo momento, avendo come punto di riferimento i 280 miliardi.

Tuttavia non essendo specificati i criteri per i quali si arriva alla predetta somma, ho fatto una indagine, basandomi sui dati relativi ai consumi dei farmaci INAM nelle varie fasce di prezzo per un raffronto.

Periodo giugno-dicembre (sei mesi) 1978:

prima classe: 100 milioni di pezzi, *ticket* da lire duecento, gettito lire 20 miliardi;

seconda classe: 390 milioni di pezzi fino a lire tremila, *ticket* da lire trecento, gettito lire 117 miliardi; 20 milioni di pezzi oltre lire tremila, *ticket* da lire cinquecento, gettito lire 10 miliardi.

Nei primi sei mesi vi sarebbe quindi un gettito complessivo di lire 147 miliardi.

Periodo gennaio-dicembre 1979:

la prima classe, che è composta da 320 milioni di pezzi, compresi quelli inferiori a lire mille, è esentata e quindi non dà alcun gettito;

seconda classe: 780 milioni di pezzi fino a lire tremila, *ticket* da lire quattrocento, gettito lire 312 miliardi; 40 milioni di pezzi oltre lire tremila, *ticket* da lire seicento, gettito lire 24 miliardi.

All'anno vi sarebbe quindi un gettito globale di 336 miliardi.

Una prima osservazione: lo scarto di 56 miliardi rispetto alla previsione del ministero è imputabile a un diverso metodo seguito nel calcolo previsionale oppure alla valutazione relativa ai costi burocratici-amministrativi e alle « esenzioni » previste dall'articolo 2? Nella prima ipotesi gradirei dei chiarimenti; nella seconda mi pare un onere eccessivo che bisognerebbe cercare di ridurre al massimo, predisponendo un sistema più semplice e riducendo le « esenzioni » allo stretto necessario.

Una seconda considerazione: nell'ipotesi in esame, per quanto riguarda il '79, il *ticket* è solo apparentemente differenziato, di fatto si traduce in una quota fissa di lire quattrocento; basta considerare che la quota di lire seicento interviene solo su 40 milioni di unità, pari a circa il 5 per cento della totale prescrizione di 820 milioni di unità.

A questo punto mi chiedo se valga la pena di appesantire il problema a livello di produzione e di mantenere un apparato di controllo e di riscontro che serve solo a rendere greve il sistema per un'incidenza economica così poco significativa, oppure se non sia preferibile fissare la quota del *ticket* al livello fisso di lire quattrocento.

Sussistono comunque alcuni problemi sui quali credo valga la pena di riflettere. Un problema, toccato dall'onorevole Urso, riguarda la relativamente forte incidenza del *ticket* fissato a quattrocento lire sui farmaci che hanno un prezzo al pubblico inferiore a lire mille.

Credo che si possa accogliere la proposta fatta dall'onorevole Urso di ridurre a duecento lire il *ticket* per i farmaci compresi in questa fascia, considerando che in essa si trovano 380 milioni di unità, pari al 46,4 per cento della totale prescrizione di 820 milioni di unità, con una incidenza media del *ticket* per oltre il 61 per cento. È un'incidenza di non poca entità che rischia di essere insopportabile, tanto più se si pensa che i prodotti a prezzi bassi sono spesso tali perché il nuovo metodo di determinazione dei prezzi non ha ancora avuto nei loro confronti la possibilità di esprimersi liberamente.

Si corre il rischio di un'ulteriore penalizzazione di questi prodotti, che da lunghi anni devono sottostare ad un prezzo incongruo, con gli inevitabili riflessi a livello aziendale e quindi sull'occupazione; per cui o si abbassa il *ticket*, come ritengo preferibile, oppure si dà una forte accelerazione alla piena attuazione dell'impiego del nuovo metodo.

Esiste un secondo problema: il *ticket* a quota fissa, credo richiesto da tutti, può dare adito a discriminazioni tra prodotti diversi nel confezionamento, ma identici nella sostanza a favore, tra l'altro, di chi non si trova in regola con la legge.

Mi riferisco ad esempio ad alcuni prodotti che, nonostante le prescrizioni che obbligavano a rispettare determinate pezzature, non si sono ancora adeguati e ne riceverebbero un illecito vantaggio. A questo proposito occorre ricordare il decreto ministeriale del 28 febbraio 1975, pubblicato sul supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 137 del 26 maggio 1975, che, all'allegato D, indica le confezioni massime concedibili per l'ammissione al prontuario.

Ad esempio, alla voce « Antibiotici iniettabili » recita così: « la fiala o fla-

cone o boccetta intramuscolo o endovena per tutti gli antibiotici», il che significa che tali farmaci possono essere ammessi alla libera prescrivibilità mutualistica solo se confezionati in scatole da una sola fiala. Nonostante questo, nel prontuario in vigore, accanto ad antibiotici iniettabili confezionati per una fiala sola troviamo antibiotici, appartenenti a ditte diverse, contenenti più di una fiala. Il problema esiste sia per la prima che la seconda classe di medicinali ed è abbastanza diffuso.

Il *ticket* concepito come quota fissa per ogni confezione di farmaco può provocare discriminazioni, anche gravi, tra aziende diverse.

Un esempio pratico per farmi comprendere, ricavato dal prontuario in vigore, su farmaci della prima classe con *ticket* da lire duecento:

antibiotico iniettabile della ditta X...

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*.  
Può mettere i nomi.

SAVINO. I nomi non li metto. Non sto facendo propaganda ad alcuna ditta. Riprendo il discorso.

Antibiotico iniettabile della ditta X: confezione ammessa: 1 fiala - *ticket* lire duecento.

Identico antibiotico iniettabile della ditta Y: confezione ammessa: 3 fiale - *ticket* lire duecento.

Ne consegue, evidentemente, che il paziente per avere tre fiale di antibiotico della ditta X dovrebbe pagare lire seicento di *ticket*, mentre per avere tre fiale di identico antibiotico della ditta Y dovrebbe pagare solo lire duecento.

Stabiliamo così situazioni che possono portare ad un consumismo sbagliato, provocato di fatto dal non rispetto di determinate prescrizioni che dovevano invece essere rispettate e i danni che ne deriverebbero ad alcune industrie non sono indifferenti. Infatti, in quella situazione è molto probabile che la ditta X perda tutto il mercato di quel farmaco.

Se pensiamo che gli antibiotici rappresentano una delle più grosse quote del

mercato dei farmaci in Italia e che molto spesso concorrono al fatturato totale di un'azienda in misura anche superiore al 50 per cento, è chiaro che l'azienda discriminata vede messa in pericolo la sua possibilità di sopravvivenza sul mercato con le conseguenze occupazionali che si possono facilmente immaginare.

Credo pertanto che l'aspetto riguardante il rispetto delle prescrizioni in vigore da tempo debba essere richiamato con maggiore severità, soprattutto nel momento in cui ci accingiamo ad introdurre il *ticket* sui farmaci.

Ma anche l'obiettivo del *ticket*, quello di contenere lo spreco di farmaci, verrebbe disatteso. Proviamo ad applicare lo esempio di cui sopra da questo punto di vista: se un paziente avrà bisogno di quattro fiale dell'antibiotico in oggetto, anziché acquistare quattro fiale della ditta X (*ticket* lire ottocento), acquisterà due confezioni da tre fiale della ditta Y, pagando un *ticket* di sole lire quattrocento. Usate le quattro fiale che gli servono, getterà le rimanenti due, spendendo come *ticket* esattamente la metà, ma gravando il servizio sanitario nazionale della spesa relativa alle fiale inutilizzate.

Cosa fare? L'introduzione di un *ticket* per scaglioni di prezzo o a percentuale porterebbe forse a risultati più giusti, ma ne dovremmo poi scontare la macchinosità sotto il profilo del controllo. Credo che anche in questo caso sia preferibile mantenere un *ticket* fisso, accompagnandolo con l'impegno di una più puntuale, rigorosa applicazione delle norme e delle disposizioni in vigore in materia di confezionamento che, se rispettate, non condurrebbero a situazioni negativamente discriminatorie.

Concludendo, sono convinto che con il provvedimento al nostro esame sia possibile fare un significativo passo sulla via della riforma sanitaria e lo spirito che lo informa trova la mia più convinta adesione. Ritengo tuttavia che il tema affrontato, per la sua indubbia problematicità, richieda ponderatezza e riflessione, per cui un ulteriore approfondimento non può certo essere visto in termini dilatori, ma

piuttosto come sforzo di ricerca comune per individuare risposte le meno precarie possibili e soprattutto informate non solo da motivazioni economiche, ma anche da ragioni sanitarie e sociali.

TIRABOSCHI. Il provvedimento al nostro esame ci offre l'occasione di tornare su alcune questioni che riguardano complessivamente la politica farmaceutica ed il settore farmaceutico, tenendo presenti ovviamente anche le decisioni che abbiamo preso in ordine alla riforma sanitaria ed alle norme concernenti la produzione, la distribuzione e l'uso dei farmaci nel nostro paese.

Se riprendiamo, almeno dal punto di vista del gruppo cui appartengo, quella tematica, dobbiamo dire che, a parte gli accordi politici che hanno avuto una loro motivazione specifica, che è politica, questo provvedimento non risolve il problema, per altro grave, di un uso corretto dei farmaci. Tale provvedimento dovrà essere sperimentato, ma sappiamo fin d'ora che esso graverà sul reddito dei cittadini, mentre non sappiamo — ripeto — se avrà efficacia circa un uso corretto ed equilibrato dei farmaci.

A questo proposito desidero rilevare che il provvedimento in discussione si lega al prontuario terapeutico ed alla sua revisione; tuttavia il prontuario non è uno strumento sufficiente per determinare una politica nuova in questo settore, perché evidentemente esistono problemi che riguardano la produzione, i rapporti tra l'industria nazionale e quella sovranazionale o multinazionale che dir si voglia, il funzionamento dell'assetto e del sistema sanitario, problemi a carico (uso questa espressione non a caso) di gran parte dei medici, ed esiste infine un problema di formazione di una coscienza sanitaria che riguarda il cittadino e per il quale poco o niente, direi niente, è stato fatto fino a questo momento.

Da queste considerazioni deve partire una sorta di richiamo nei confronti del Governo, perché si arrivi ad usare tutta la gamma di possibilità di intervento di-

sponibile per determinare una condizione che non si limiti soltanto alla manovra sul prontuario terapeutico, ma che punti ad avere delle direttive di programmazione senza aspettare l'entrata in vigore della riforma sanitaria, bensì preparandone le condizioni fin da adesso. Questo perché corriamo il pericolo di varare alcuni provvedimenti che rischiano di andare contro una politica di programmazione, non comprendendo l'esigenza di una profonda ristrutturazione di tutto il settore farmaceutico, incluso ovviamente quella riguardante la produzione.

È noto che c'è una polemica e che da questa polemica sorgono pressioni sulle condizioni dell'industria farmaceutica in Italia ed è anche noto che, se non si arriva a determinare delle direttive di programmazione, così come ho indicato, avremo una continua pressione sbagliata sul Parlamento e sul Governo e non si potrà dar luogo a quella ristrutturazione della programmazione del settore che pur è necessaria ai fini del mantenimento dell'attuale livello occupazionale.

A questo proposito, voglio dire che anche sul prontuario terapeutico alcune riflessioni andrebbero fatte. Se infatti il Governo ci informa soltanto questa mattina ufficialmente — ma lo sapevamo già — che è pronta la revisione del prontuario (che, d'altra parte, andava fatta entro il 30 giugno di quest'anno secondo precise disposizioni legislative), è evidente che un ulteriore approfondimento sui criteri che hanno dato luogo al nuovo prontuario, a nostro avviso, è necessario; il criterio della essenzialità, è infatti generico e probabilmente improprio non comprendendo tutte le questioni che dovrebbero stare alla base della scelta dei farmaci da inserire nel prontuario. Infatti, nonostante gli sforzi che negli organismi internazionali sono stati compiuti per determinare la condizione di essenzialità delle specialità farmaceutiche, questi sforzi non hanno prodotto risultati certi e non danno garanzie precise. Semmai, si può introdurre nella prima fascia il criterio del riferimento delle specialità farmaceutiche per la cura di quelle

che sono definite (usiamo questo termine impropriamente) malattie croniche, perché questo è un campo di applicazione che può dar luogo ad inconvenienti.

Ritengo necessario, prima di approvare il disegno di legge in discussione, che si abbia chiaro il criterio di fondo che si vuole adottare per la revisione del prontuario farmaceutico. È questa infatti una condizione necessaria se si vuole avviare una politica seria in questo settore.

Un'altra valutazione che occorre fare è che questo provvedimento, che ci giunge dal Senato dopo che in quella sede sono stati fatti notevoli sforzi per arrivare ad un serio coordinamento della materia, è sostanzialmente già vecchio. Lo ha riconosciuto anche il relatore, al quale do atto di una relazione interessante e problematica. È evidente, quindi, che si rende necessaria una revisione profonda di questo provvedimento in cui va inserita la questione del prontuario che ho illustrato e che è di un'importanza fondamentale e sulla quale il Governo deve essere, a nostro avviso, più chiaro sulle scelte da compiere, anche se i tempi a nostra disposizione sono assai ristretti.

Altra questione che, ad avviso del mio gruppo, è molto importante è quella che riguarda la determinazione delle quote di partecipazione alla spesa da parte degli assistiti. In questo provvedimento si eliminano le due fasi, e noi siamo favorevoli a questa proposta che riteniamo utile e razionale. Occorre però un criterio giusto ed equilibrato per quanto riguarda le quote di partecipazione degli assistiti. Non vi è alcun dubbio che il ricorso ad un meccanismo di percentualizzazione delle quote di partecipazione sarebbe stato un criterio più giusto e che avrebbe offerto maggiori garanzie contro il rischio di favorire la produzione dei farmaci maggiormente costosi, evitando la prevedibile dilatazione della spesa farmaceutica per il 1979 (lascio stare il 1978, anche se per gli ultimi mesi potremmo avere notevoli problemi). Ritengo quindi che un forte incremento della spesa complessiva per il settore farmaceutico può essere evitato con una maggiore perequazione, attraverso misure che

si avvicinino ad una, quanto maggiore possibile, percentualizzazione.

Di notevole importanza è anche il problema che il Senato ha posto all'articolo 2 di questo provvedimento, il problema cioè delle esenzioni. Dobbiamo prestare molta attenzione a questo problema perché in una legge dello Stato non si possono determinare esenzioni, ma soltanto prevedere interventi legislativi futuri che si facciano carico dei problemi dei cittadini meno protetti in quanto percettori di redditi più bassi. Tuttavia, io non sono d'accordo sulla considerazione che il ministro ha fatto circa la possibilità di prevedere, in un provvedimento *a latere*, una forma di compensazione, sia pure forfettaria, a favore dei pensionati sociali.

Occorre — e le condizioni perché ciò avvenga esistono — che all'interno di questo provvedimento sia inserita una norma che consenta di dare a questi cittadini bisognosi una garanzia di copertura delle loro esigenze.

Desidererei chiedere, in forma critica, come mai sarà possibile determinare una cifra forfettaria, annuale a favore dei pensionati; è difficile stabilire un parametro tra questa cifra e la spesa farmaceutica di un cittadino nel corso di un anno. L'entità di quest'ultima dipenderà dal tipo di specialità acquistate delle quali si ha bisogno. Non mi pare possibile, perciò, parametrare automaticamente il compenso forfettario per i pensionati sociali in rapporto ad un bisogno che non si sa in precedenza di che tipo sarà.

Alcune considerazioni desideravo fare anche in merito all'articolo 3: a mio giudizio non è sufficiente parlare di « soppressione dell'articolo 3 » perché, pur essendo vero che è stata presa da parte dell'INAM una certa decisione — che comunque non ha carattere legislativo — è necessario approfondire l'argomento; in particolare desidererei sapere se le altre quote a carico dell'assistito, già esistenti sul prontuario, verranno sicuramente eliminate.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Sì.

TIRABOSCHI. Desideravo, inoltre, sapere chi dà queste disposizioni e chi, in definitiva, si incarica di farle applicare: è necessario che questo sia chiaro anche in termini ufficiali.

Concludendo, mi sembra di poter affermare che, da quanto è emerso, l'esigenza che si prospetta sia quella di esaminare non tanto i singoli emendamenti, quanto di rivedere globalmente il testo alla luce delle osservazioni svolte, al fine di arrivare ad una nuova formulazione. Non credo che altrimenti sia possibile arrivare a stendere un testo davvero omogeneo e che sintetizzi tutti gli aspetti qui messi in luce sia di carattere politico, sia di carattere legislativo.

Questa è la proposta che avanza il gruppo socialista ed alla quale spero si uniformi tutta la Commissione.

AGNELLI SUSANNA. A nome del gruppo repubblicano, mi associo agli interrogativi posti dal gruppo socialista, nonché alle proposte da quest'ultimo formulate.

PRESIDENTE. Nessun'altro chiedendo di parlare, dichiaro chiusa la discussione sulle linee generali.

La seduta, sospesa alle 12, è ripresa alle 16,15.

PRESIDENTE. Passiamo alle repliche del relatore e del Governo.

URSO GIACINTO, *Relatore*. Rinuncio a replicare agli oratori intervenuti nel corso della discussione sulle linee generali e mi riservo di esprimere di volta in volta il mio parere sugli emendamenti.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Rinuncio anch'io alla replica e mi riservo di intervenire nel corso dell'esame degli articoli.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame degli articoli. Do lettura del primo articolo.

#### 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 3.000.

A decorrere dal 1° gennaio 1979, in relazione alla riduzione del prontuario terapeutico che deve informarsi ai principi 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;

lire 600 per ogni confezione con prezzo oltre lire 3.000.

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.

TIRABOSCHI. Desidero precisare, riprendendo il filo di quanto ho detto stamattina nel corso della discussione sulle

linee generali, le ragioni per le quali il gruppo socialista rinuncia a presentare un emendamento specifico sulla percentualizzazione della quota di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica. Rinunciamo a tale emendamento per non creare ulteriori difficoltà, avendo già illustrato l'esigenza di passare ad una percentualizzazione, sia pure fissandone il tetto massimo; la nostra rinuncia è, pertanto, dovuta a motivi di opportunità.

Devo inoltre dire che non ci ha convinto la motivazione del rifiuto della proposta da noi avanzata ripetutamente e che, pertanto, restiamo della stessa opinione e, ripeto, rinunciamo al nostro emendamento solo per motivi di opportunità.

Aggiungo infine che il sistema che viene proposto non determinerà — ma vorrei sbagliarmi — una riduzione della spesa complessiva nel settore farmaceutico a carico dello Stato.

**PRESIDENTE.** Gli onorevoli Urso Giacinto, Lussignoli, Forni e Savino hanno presentato il seguente emendamento:

*Sostituire l'articolo 1 con il seguente:*

**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 inseriti nella seconda classe del prontuario terapeutico approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché del prezzo di vendita dei galenici officinali, nella seguente misura:

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

b) per ogni confezione di specialità di prezzo pari o superiore a lire 1.000 fino a lire 3.000: lire 400;

c) per ogni confezione di specialità 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 ed escluse dal rimborso in regime di assistenza indiretta.

**URSO GIACINTO, Relatore.** Questo emendamento interamente sostitutivo dello articolo 1 prevede tre diverse quote per il *ticket*: la prima, per ogni confezione di specialità medicinale di prezzo inferiore a lire 1.000, è di lire 200; la seconda, per ogni confezione di specialità di prezzo pari o superiore a lire 1.000 fino a lire 3.000, è di lire 400; la terza, per ogni confezione di specialità di prezzo superiore a lire 3.000, è di lire 600.

È evidente che questo *ticket* viene imposto solamente sui farmaci della seconda classe del prontuario terapeutico.

**TRIVA.** Sono d'accordo, nella sostanza, sull'emendamento testè illustrato ma non sono convinto riguardo alla sua formulazione. Nella prima parte di esso viene istituito un contributo obbligatorio rispetto al prezzo di vendita al pubblico dei farmaci inseriti nella seconda classe del prontuario terapeutico approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni ed integrazioni.

È la prima volta che si istituisce, a norma di legge, una classificazione nel prontuario terapeutico; fino ad oggi esso è stato un elenco di farmaci suddiviso in classi, ma tale suddivisione non ha finalizzato una prospettiva di ipotesi di *ticket*. Allora siccome in concreto il *ticket* non viene istituito rispetto ai farmaci della seconda classe del prontuario terapeutico del 1976 bensì a quelli della seconda classe del prontuario terapeutico che sarà approvato con decreto del ministro della sanità nei prossimi giorni, propongo di sostituire, al primo comma dell'emendamento Urso Giacinto ed altri, le parole « approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni ed integrazioni » con le altre « approvato ai sensi dell'articolo ... della presente legge ».

È la prima occasione in cui ci si accinge ad istituire il versamento di una quota rispetto al prezzo di vendita al pub-

blico dei farmaci ed il primo articolo del provvedimento in discussione stabilisce per quali farmaci tale quota dovrà essere versata.

Non so quali siano i criteri (scientifici, culturali, alfabetici) secondo i quali i farmaci siano stati suddivisi in due diverse fasce al momento della compilazione del prontuario terapeutico attualmente in vigore. Il decreto ministeriale afferma che la prima fascia contiene i farmaci più importanti.

Ci viene ora proposta una ripartizione dei farmaci del tutto diversa, in base alla quale sembrerebbe che dei tremila farmaci più importanti, contenuti nella attuale fascia del prontuario, ve ne siano duemilacinquecento che non servono a nulla.

Per queste ragioni, ritengo opportuno evitare di far riferimento al decreto ministeriale del 1976, sostituendo al primo comma dell'emendamento del relatore le parole « approvato con decreto ministeriale 19 ottobre 1976 e successive modificazioni ed integrazioni » con le parole « approvato ai sensi dell'articolo ... della presente legge ».

FORNI. Sono favorevole all'emendamento del relatore, interamente sostitutivo dell'articolo 1, in quanto esso fissa il principio che il *ticket* debba essere applicato ai farmaci ritenuti non essenziali.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*  
Non sono contraria alla proposta dell'onorevole Triva.

Desidero tuttavia sottolineare come il prontuario terapeutico sia destinato ad invecchiare mano a mano che viene attuata l'applicazione del *ticket*. Dovremmo quindi riflettere abbastanza attentamente su questi aspetti.

PRESIDENTE. Sospendo la seduta per dar modo ai gruppi sia di definire una formulazione più adeguata dell'articolo 1, sia di risolvere alcuni problemi ancora aperti sugli articoli successivi.

La seduta, sospesa alle 16,35, è ripresa alle 18,40.

PRESIDENTE. Gli onorevoli Urso Giacinto, Tessari e Tiraboschi hanno presentato il seguente emendamento:

*Sostituire l'articolo 1 con il seguente:*

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 nella legge 17 agosto 1974, n. 386, valido anche per la 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 Ministero 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 principi dell'efficacia terapeutica, della economicità del prodotto, della semplicità e chiarezza nella classificazione e della esclusione dei prodotti da banco.

Detto prontuario deve prevedere un elenco di medicinali esenti dalla partecipazione della 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.

URSO GIACINTO, *Relatore*. Ritengo che questo emendamento, da me predisposto d'intesa con i colleghi degli altri gruppi politici, recepisca lo spirito contenuto nell'articolo 30 della riforma sanitaria. Ritiro, pertanto, il mio precedente emendamento.

PRESIDENTE. Gli onorevoli Carloni Andreucci Maria Teresa, Tessari Giangiacomo e Brusca hanno presentato il seguente subemendamento all'emendamento del relatore:

*Al secondo comma, dopo le parole « da banco », aggiungere le parole: « e dei farmaci a solo uso ospedaliero ».*

FORNI. Desidero, a nome del gruppo della democrazia cristiana, invitare i colleghi del gruppo comunista a ritirare il loro subemendamento. Nel predisporre il prontuario farmaceutico non s'intende includervi alcun prodotto di esclusivo uso ospedaliero. L'interpretazione unanime di tale intendimento deve essere quella di escludere comunque dal prontuario terapeutico, *ope legis*, i medicinali ad esclusivo uso ospedaliero.

URSO GIACINTO, *Relatore*. Vorrei sentire anche il parere del rappresentante del Governo su questo punto perché mi pare che i farmaci ad esclusivo uso ospedaliero siano indicati in precise disposizioni legislative. Ritengo pertanto che il ministro possa esprimere un parere più pertinente.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Confermo quanto ho già detto durante lo scambio di idee tra i gruppi avuto poco fa e cioè che questo emendamento, se ha lo scopo di garantire una distinzione ed un non inserimento nel prontuario, non è necessario perché già oggi esiste una legge che stabilisce che tutti i farmaci ad esclusivo uso degli ospedali non possono essere messi in vendita nelle farmacie e non possono essere inseriti nel prontuario; né, a quanto mi risulta, si sono verificate violazioni di tale legge. Se invece fossimo costretti a fare ricorso a tale normativa in senso opposto, per ragioni terapeutiche — ho citato il caso del metadone, ultimo medicinale che abbiamo dovuto proibire — ciò porterebbe a restringere una possibilità di uso di questi medicinali, che deve essere valutata però in relazione ad esigenze medico-sanitarie e curative, che non sempre possono essere fissate a priori. Vi è, nella medicina e nelle terapie, una dinamica che può portare a decisioni nel tempo circa l'uso di un farmaco.

Invito pertanto i deputati del gruppo comunista a ritirare il loro subemendamento proprio per evitare, in futuro, una inutile quanto dannosa moltiplicazione di atti legislativi.

CARLONI ANDREUCCI MARIA TERESA. Dopo le dichiarazioni del ministro ritiriamo il nostro subemendamento, sottolineando però che la nostra preoccupazione era nata dal fatto che, rivedendo il nuovo prontuario, vi avevamo trovato farmaci di esclusivo uso ospedaliero, come l'urochinasì e la streptochinasì.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Mi impegno a fare rivedere il prontuario laddove vi fosse scritto « ad esclusivo uso ospedaliero ».

BRUSCA. Desidero parlare per dichiarazione di voto sull'emendamento interamente sostitutivo dell'articolo 1.

Insistiamo e vogliamo che sia fatta estrema chiarezza su un concetto fondamentale che è stato già più volte espresso, sia in questa sede sia al Senato, e che, magari in maniera strisciante, non deve in alcun modo essere contraddetto: l'istituzione del *ticket* non deve essere una tassa che lo Stato impone al cittadino il quale abbia avuto la disgrazia di ammalarsi; al contrario, questa misura deve costituire l'occasione per l'avvio in concreto dell'impiego sociale del farmaco secondo i principi che hanno ispirato la legge di riforma sanitaria, che noi stessi abbiamo di recente votato.

In armonia con la logica suddetta, vi sono due obiettivi di fondo: quello di assicurare comunque un'assistenza farmaceutica gratuita, non ipocrita ma realmente adeguata, a tutti i cittadini seriamente ammalati o minacciati nella loro salute e quello di fare del *ticket* non un semplice provvedimento fiscale ma soprattutto una misura di contenimento economico, indirizzando la prescrizione preferenzialmente verso i medicinali sicuramente indispensabili e, al tempo stesso, scoraggiando l'impiego di quelli la cui efficacia non sia stata sufficientemente comprovata.

Ovviamente, quindi, i risultati di questa politica non saranno solo economici; al contrario, noi dobbiamo attenderci anche e soprattutto un miglioramento della qualità della prestazione terapeutica.

Le medicine per così dire « inerti » non esistono; tutte hanno un prezzo che si valuta in termini di efficacia, di tossicità e di costo; ed è norma irrinunciabile per una buona prassi medica quella di impiegare solo i farmaci in cui le tre componenti suddette siano tra loro bilanciate vantaggiosamente per l'individuo e per la società.

È evidente che, al fine di potere realizzare completamente un simile obiettivo, sono necessarie altre e più importanti misure. Infatti l'attuale distorsione farmaceutica costituisce il risultato finale di un processo che ha radici molto profonde e complesse (*l'iceberg* di cui ha parlato l'onorevole Urso): la crisi culturale di un sistema sanitario tutto incentrato sulla prevenzione delle malattie; l'insufficienza della formazione del medico nei corsi di laurea e post-laurea; la falsa impostazione del rapporto tra medico e paziente — a tale proposito vorrei rivolgere una domanda a tutti i colleghi della Commissione: alzi la mano chi di loro non è andato una volta nella sua vita da un medico soltanto per chiedere una medicina —; ma non vedo mani alzate e presumo che gli altri cittadini italiani abbiano più o meno la stessa esperienza); la considerazione dell'indicazione dell'utente come consumatore volontario (una buona educazione dell'utente può essere ottenuta dandogli che se una medicina non la paga è una medicina che gli fa bene); la spinta consumistica di certa parte della industria; la pochezza strutturale e scientifica di altre industrie; l'incapacità di avviare processi di riconversione. A tutto ciò si devono aggiungere le colpe storiche del Ministero della sanità — per fortuna, con qualche sintomo recente di attenuazione — la cui disinvoltura politica in tema di registrazione e di immissione in commercio dei farmaci ha creato, accanto alle tante altre giungle del nostro paese, anche una vera e propria giungla dei medicinali. In questa situazione, ridurre il numero dei medicinali è una misura minima doverosa.

In un contesto generale di questo tipo, se si vuole realmente che il *ticket* non

sia solo un moderatore ma anche e soprattutto un educatore dei consumi, è chiaro che non si può prescindere dal problema della strutturazione del prontuario terapeutico. Ed è solo in questo contesto che dobbiamo accettare la suddivisione nelle ormai famose due categorie, o comunque una valutazione classificativa, basata sull'importanza terapeutica dei farmaci inclusi nel prontuario.

Noi stessi abbiamo in passato criticato aspramente questa impostazione, ma solo in quanto ad essa si voleva attribuire un rigore ed un fondamento scientifico ovviamente insostenibili.

Può parere persino banale prevedere che in un sistema sanitario non dico ideale, ma anche semplicemente razionale, non sia concepibile una distinzione tra farmaci di cui si ritiene opportuna la commercializzazione e che siano poi distinti in due categorie: quelli indispensabili e quelli cosiddetti « di conforto ».

Quindi, anche se da un lato oggi dobbiamo prendere atto di una situazione distorta che ci impone questa suddivisione, d'altro canto dobbiamo considerare questa strutturazione del prontuario solo come transitoria e destinata ad essere profondamente trasformata con l'avvio della riforma sanitaria.

In una prospettiva a medio termine, ma coerente con le linee della riforma, è qualificante ed irrinunciabile per il Parlamento definire i principi del prontuario con norme penetranti, che ne assicurino una formulazione aderente agli attuali *standards* della scienza medica e farmacologica, secondo quanto ha anche recentemente ribadito l'Organizzazione mondiale della sanità. Solo in questo modo, infatti, come ha dimostrato l'esperienza, potremo garantire il cittadino da esclusioni arbitrarie, socialmente inaccettabili, come pure da inclusioni altrettanto arbitrarie ed altrettanto inaccettabili.

L'emendamento proposto dal relatore può venire incontro a queste esigenze. È grave e responsabile compito dell'esecutivo far sì che la sua attuazione non contrasti con i principi ispiratori della legge e con la tutela della salute dei cittadini.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento del relatore, interamente sostitutivo dell'articolo 1, favorevole il Governo.

(È approvato).

Il relatore, onorevole Giacinto Urso e gli onorevoli Giangiacomo Tessari e Tiraboschi hanno presentato il seguente articolo aggiuntivo:

*Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:*

ART. 1-bis.

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.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Il Governo è favorevole all'articolo aggiuntivo.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo articolo aggiuntivo 1-bis.

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

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, i loro familiari a carico 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 regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Il medico curante nel rilasciare la ricetta dovrà indicare, secondo modalità stabilite dal Ministero della sanità, gli estremi del documento che dà diritto ai sensi del primo comma alla esenzione del pagamento delle quote.

Il relatore, onorevole Giacinto Urso, e gli onorevoli Giangiacomo Tessari e Tiraboschi hanno presentato il seguente emendamento interamente sostitutivo dell'articolo 2:

*Sostituire l'articolo 2 con il seguente:*

« Ai titolari di pensione sociale, di cui all'articolo 26 della legge 20 aprile 1969, n. 153, viene corrisposto in via forfettaria un rimborso nella misura di lire 10.000 dell'onere di cui all'articolo 1-bis 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 ».

Comunico che all'emendamento ha espresso parere favorevole la V Commissione bilancio.

URSO GIACINTO, *Relatore*. L'emendamento non prevede alcuna esenzione dal pagamento del *ticket* per i titolari di pensione sociale, ma un rimborso forfettario in loro favore.

PRESIDENTE. L'onorevole Gasco ha presentato il seguente subemendamento:

*Al primo comma, dopo le parole:* « titolari di pensione sociale di cui all'arti-

colo 26 della legge 30 aprile 1969, n. 153, i loro familiari a carico », *aggiungere le altre:* « nonché gli invalidi civili di cui alla legge n. 118 del 1971 titolari di pensione o di assegno ».

GASCO. Le disposizioni previste dallo emendamento del relatore, sostitutivo dell'articolo 2, determineranno una grave ed ingiusta situazione di disparità se verranno approvate senza estendere i benefici da esse indicati agli invalidi civili titolari di pensione o di assegno.

Desidero ricordare come gli invalidi civili titolari di pensione godano di un trattamento pensionistico inferiore a quello goduto dai titolari di pensione sociale. Questo vuol dire che gli invalidi civili sono gli ultimi a godere determinati trattamenti e specialmente quello economico. Per tali ragioni ho presentato questo emendamento il quale tende a porre rimedio a una delle più grosse ingiustizie.

URSO GIACINTO, *Relatore*. Sull'emendamento presentato dall'onorevole Gasco, mi rimetto al Governo.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Vorrei ricordare all'onorevole Gasco che tutta questa materia è stata discussa precedentemente, sia dalle organizzazioni sindacali che dai partiti della maggioranza. Per i pensionati sociali la pensione viene erogata in relazione al reddito che hanno. Gli invalidi civili, invece, possono avere anche altri redditi. Per queste ragioni si è intrapresa tale strada la quale, vorrei ricordare agli onorevoli colleghi, non pregiudica affatto la possibilità che tutta la materia venga rivista e rielaborata.

Oggi come oggi questa è la decisione concordata tra i partiti e i sindacati e il suo emendamento, onorevole Gasco, non farebbe che rendere vano questo accordo e pregiudicare la approvazione del provvedimento. Ritengo, quindi, che si possa senza altro lodare la sua attenzione nei riguardi degli invalidi civili ma non si possa accettare il suo emendamento. Pertanto la invito a ritirarlo.

GASCO. Ritiro il mio emendamento e mi asterrò dalla votazione di questo articolo anche perché le dichiarazioni del Governo non hanno assolutamente fugato i miei dubbi. Non è vero che gli invalidi civili non abbiano un « tetto finanziario », essi lo hanno in quanto dobbiamo considerare anche il reddito del coniuge. Noi stiamo perpetuando un'ulteriore discriminazione nei confronti di questa categoria tanto provata. Ribadisco l'intenzione di accogliere l'invito formulato dal Governo e mi riservo di presentare un ordine del giorno al riguardo.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento sostitutivo dell'articolo 2 del relatore.

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

#### 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.

Gli onorevoli Urso Giacinto, Tessari Giangiacomo e Tiraboschi, hanno presentato il seguente emendamento:

*Sopprimere l'articolo 3.*

URSO GIACINTO, *Relatore*. Questo emendamento interessa quelle quote INAM che gravano su alcuni farmaci. Occorrerebbe fare dei passi presso la commissione nazionale dell'INAM perché provveda, tramite una sua circolare, a cancellare queste quote aggiuntive che gravano, appunto, su taluni farmaci.

PRESIDENTE. Pongo in votazione il mantenimento dell'articolo 3.

(È respinto).

L'articolo 3 è pertanto soppresso.

Do lettura dell'articolo successivo:

#### ART. 4.

Le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa prevista dall'articolo 1 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 novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge anche se senza lo 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 1. 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.

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.

GASCO. Vorrei richiamare l'attenzione dei colleghi sulla complessità delle questioni che l'articolo affronta. Si prevedono procedure notevolmente onerose e c'è l'esigenza di chiarire il problema dello smaltimento delle scorte. Va soprattutto rivista la questione dei tempi, prevedendo un margine maggiore per gli adempimenti richiesti dall'articolo.

PRESIDENTE. L'onorevole Gasco ha presentato i seguenti emendamenti:

*Sostituire il primo comma con il seguente:*

« Entro il 60° giorno dall'entrata in vigore della presente legge, accanto al prezzo di vendita al pubblico debbono essere indicate a stampa, a carico dei produttori,

per ciascun farmaco sulle fustelle delle confezioni, le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa prevista dall'articolo 1-bis mediante particolari contrassegni ».

*Sostituire il secondo comma con il seguente:*

« I farmaci in deposito per la distribuzione e la vendita presso le farmacie verranno esitati fino al loro completo esaurimento indicando la quota prevista dall'articolo 1-bis sul modulo-ricetta, così come previsto dalla vigente convenzione nazionale farmaceutica con gli enti mutualistici del 29 marzo 1974 »;

od in subordine:

*Al secondo comma, sostituire il periodo da « Trascorso... » fino al punto con il seguente:*

« Il titolare di farmacia è tenuto ad esporre al pubblico un cartello recante la indicazione relativa alle quote di partecipazione dell'assistito di cui all'articolo 2 ».

GASCO. È evidente il significato di questi emendamenti.

SAVINO. Concordo con le preoccupazioni espresse dall'onorevole Gasco, specialmente se si consideri che i farmaci in deposito presso le industrie o presso i grossisti costituiscono una scorta pari a circa cinque mesi di produzione, smaltire la quale in 90 giorni è materialmente impossibile. Pertanto, se non si vuole lasciare in piedi il discorso della bollinatura, che implica tutta una serie di costi aggiuntivi per la distribuzione e per la industria, bisogna ampliare il periodo di transizione di cui al secondo comma dell'articolo. Proporrei che tale periodo venisse portato a 180 giorni.

FORNI. In realtà il secondo comma dell'articolo in esame si riferisce sia ai grossisti, sia ai farmacisti. Per renderlo più chiaro basterebbe spostare i termini, nel senso che i farmaci in deposito presso i grossisti per la distribuzione e presso

le farmacie per la vendita possono essere esitati entro 90 giorni, cosicché chiunque capirebbe che sono compresi entrambi.

GASCO. Se non si vuole modificare il periodo di 90 giorni bisogna lasciare la bollinatura, che resta sempre un grosso pasticcio. Non si capisce, infatti, che fine debbano fare, dopo i 90 giorni, i farmaci presenti in farmacia.

Non aderisco alla proposta dell'onorevole Savino perché non ritengo sia equo stabilire un'unica data per i produttori, per i grossisti e per i farmacisti. Occorre indubbiamente un arco di tempo maggiore del giorno dopo la pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* perché la ditta produttrice sia in grado...

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Non è così, onorevole Gasco.

GASCO. È scritto chiaramente così. Pregherei pertanto il relatore di esaminare il problema con la necessaria elasticità. Se poi si volesse insistere per la rapida approvazione del provvedimento, insisterei anch'io nel mantenere i miei emendamenti.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. La sua interpretazione del testo dell'articolo non è quella esatta. In realtà dobbiamo regolamentare questa materia secondo le esigenze prospettate dalle categorie interessate. In particolare, questo articolo è stato preparato insieme con i produttori, con coloro i quali hanno i depositi di medicinali e con i farmacisti, graduando i tempi di applicazione per dare la possibilità di correggere con la penna, di distribuire quello che è in deposito; dopo di che vi sarà il termine di 90 giorni per la nuova stampigliatura. Pertanto non vedo quali motivi di preoccupazione debbano esservi, avendo le categorie interessate collaborato alla stesura dell'articolo.

URSO GIACINTO, *Relatore*. Propongo di accogliere l'emendamento subordinato Gasco trasformandolo in emendamento ag-

giuntivo alla fine del secondo comma e di elevare a 120 giorni il periodo di transizione di cui al medesimo secondo comma.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Sono favorevole alla proposta del relatore.

GASCO. Accetto la proposta del relatore. Ritiro pertanto i miei emendamenti sostitutivi del primo e del secondo comma.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento subordinato Gasco modificato come ora proposto dal relatore, favorevoli relatore e Governo.

(È approvato).

Pongo in votazione l'emendamento al secondo comma, testé presentato dal relatore, che prevede di elevare a 120 giorni il periodo di transizione, favorevole il Governo.

(È approvato).

Pongo in votazione l'articolo 4 nel suo complesso con le modifiche testé apportate.

(È approvato).

Poiché all'articolo successivo non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura.

#### 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 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 far-

maci 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.

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo.

#### 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.

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.

Il relatore, onorevole Giacinto Urso, e gli onorevoli Giangiacomo Tessari e Tiraboschi hanno presentato il seguente emendamento:

*Al primo comma, sostituire le parole: « anche dell'industria farmaceutica », con le altre: « nonché dall'industria farmaceutica ».*

VII LEGISLATURA — QUATTORDICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 20 LUGLIO 1978

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*.  
Il Governo è favorevole all'emendamento.

PRESIDENTE. Pongo in votazione lo emendamento, favorevole il Governo.

(È approvato).

Pongo in votazione l'articolo 6 nel suo complesso con le modifiche testé appor-  
tate.

(È approvato).

Poiché all'ultimo articolo non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura.

#### ART. 7.

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

(È approvato).

Passiamo all'esame degli ordini del giorno.

Gli onorevoli Abbiati Dolores, Giovagnoli Angela, Carloni Maria Teresa, Milano De Paoli Vanda, Tessari Giangiacomo, Triva e Brusca hanno presentato il seguente ordine del giorno:

La Camera,

considerato che i pensionati per invalidità civile di cui alla legge n. 118 del 1971 beneficiano di una pensione di entità inferiore alla stessa pensione sociale;

considerato che agli invalidi di tale categoria la pensione è concessa solo se totalmente privi di qualsiasi altra fonte di reddito, secondo una normativa identica a quella prevista per i pensionati sociali;

considerato che tali condizioni si verificano solo per tale categoria di invalidi, che comprende non più di 300.000 cittadini,

impegna il Governo

ad adottare i provvedimenti necessari per estendere agli invalidi civili il tratta-

to previsto dall'articolo 1-bis della presente legge per i titolari di pensione sociale.

(0/2210/14/1).

Gli onorevoli Abbiati Dolores, Carloni Maria Teresa, Brusca, Tessari Giangiacomo, Giovagnoli Angela e Milano De Paoli Vanda hanno presentato il seguente ordine del giorno:

La Camera,

rilevato che con la recente revisione del prontuario farmaceutico sono stati esclusi dalla prima classe tutti i farmaci anticoncezionali;

rilevato che ciò è in netto contrasto con la legge n. 405 del 1975, che prevede per detti farmaci l'erogazione a titolo completamente gratuito

impegna il Governo

a disporre l'immediato reinserimento nell'elenco dei farmaci esenti da contribuzione.

(0/2210/14/2).

Gli onorevoli Gasco e Forni hanno presentato il seguente ordine del giorno:

La Camera,

rilevato come l'esclusione degli invalidi civili di cui alla legge 30 marzo 1971 n. 118, titolari di pensione o di assegno, dai benefici stabiliti dall'articolo 1-bis della presente legge costituisca una ingiusta discriminazione nei confronti della categoria.

impegna il Governo

ad estendere agli invalidi civili i benefici stabiliti al predetto articolo 1-bis a favore dei titolari di pensione sociale, adottando gli opportuni provvedimenti in sede di adeguamento del trattamento economico degli invalidi civili.

(0/2210/14/3).

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*.  
Il Governo accoglie come raccomandazione il primo ordine del giorno Abbiati ed

altri e l'ordine del giorno Gasco e Forni. Accoglie l'ordine del giorno Abbiati ed altri relativo all'applicazione della legge numero 405, perché si tratta di una legge che evidentemente deve essere applicata.

PRESIDENTE. Onorevole Abbiati, insi-  
ste per la votazione ?

ABBIATI DOLORES. Il gruppo comunista ha rinunciato a presentare un emendamento all'articolo 2 del provvedimento in discussione che prevedesse l'estensione dei benefici previsti da tale articolo agli invalidi civili titolari di pensione o di assegno, per il solo fatto che ciò, essendo necessario il parere della Commissione bilancio, avrebbe ritardato l'iter del disegno di legge.

Riteniamo sia una grave ingiustizia lo aver escluso gli invalidi civili titolari di pensione o di assegno dalla corresponsione del rimborso forfettario previsto dall'articolo 2. È infatti a tutti nota la situazione di grave disagio in cui versa la categoria degli invalidi civili, cui viene corrisposta una pensione di circa 48 mila lire, quando viene loro riconosciuta un'invalidità pari ai due terzi, ed una pensione di circa 58 mila lire, quando viene loro riconosciuta un'invalidità pari al cento per cento. Gli invalidi civili, inoltre, come gli invalidi sociali, ottengono la pensione solo se privi di reddito personale e se il reddito familiare non supera la cifra annua di tre milioni e centomila lire.

Infine, va sottolineato come l'estensione del contributo previsto dall'articolo 2 agli invalidi civili titolari di pensione o di assegno comporterebbe una spesa pari solo a tre miliardi.

Per queste ragioni insistiamo per la votazione del primo ordine del giorno da noi presentato.

Non insistiamo invece per la votazione del secondo ordine del giorno perché il Governo lo ha accolto e confidiamo quindi che sia finalmente risolto il problema dell'inserimento nel prontuario di questi farmaci, in tal modo ottemperando a quanto previsto dalla legge n. 405. Vederli classificati nella seconda fascia, ov-

vero tra i farmaci per cui si prevede il pagamento di un contributo, ci sembra un grave errore nonché una violazione della legge suddetta, tanto più grave in considerazione della loro specifica azione preventiva.

ANSELMI TINA, *Ministro della sanità*. Ripeto che posso accogliere il primo ordine del giorno Abbiati ed altri come raccomandazione, ma non posso assumere impegni in materia di spesa. Quando la spesa pubblica ci concederà un po' di respiro, rivedremo questa materia sulla quale siamo tutti d'accordo.

ABBIATI DOLORES. Chiedo scusa, ma siamo costretti ad insistere, perché l'unico motivo che ci ha spinto a non presentare un emendamento su questo punto è stata la necessità di non ritardare l'approvazione di questo provvedimento.

GASCO. Noi ci riteniamo soddisfatti dell'accoglimento come raccomandazione del nostro ordine del giorno.

PRESIDENTE Pongo in votazione il primo ordine del giorno Abbiati Dolores ed altri.

(È approvato).

CARLONI MARIA TERESA. Il gruppo comunista esprime il proprio parere favorevole a questo disegno di legge che, per la volontà costruttiva, di tutte le forze democratiche, per la nostra volontà tenace, per le profonde modificazioni introdotte già al Senato — ne è testimonianza lo stesso titolo — per gli emendamenti apportati in questo ramo del Parlamento, ha mutato notevolmente la propria natura di strumento parafiscale acquistando maggiormente le caratteristiche di un provvedimento di natura sanitaria, che si inquadra nelle linee della riforma e che può avviare un uso corretto dei farmaci ed una politica nuova, più rispondente ai bisogni sanitari della popolazione che a meri interessi di profitto, così come d'altronde previsto nel progetto di riforma sanitaria già approvato dalla Camera.

La politica del farmaco non può certo esaurirsi in questo provvedimento, ma già nella presente legge viene introdotto il concetto che il prontuario terapeutico — che deve uniformarsi ai principi dell'efficacia terapeutica, della economicità del prodotto, della semplicità e chiarezza nella classificazione — deve essere uno strumento essenziale per qualificare e ridurre i consumi; così pure i criteri fissati per legge e da noi accettati sia pure con qualche riserva per la discrezionalità cui possono prestarsi, circa l'appartenenza dei farmaci al gruppo esente da *ticket*, possono, credo, costituire un'indicazione valida per la riconversione della stessa industria farmaceutica.

È necessaria una coraggiosa inversione di tendenza. Il settore farmaceutico ha beneficiato per troppo tempo di condizioni strutturali e di mercato particolarmente favorevoli, in ragione dell'esiguità degli investimenti fissi, del breve ciclo di ammortamento, delle condizioni privilegiate di vendita, nonché della stabilità della domanda. Ora la riconversione della produzione farmaceutica, sia sul piano industriale che sul piano scientifico, diventa improcrastinabile.

I requisiti accertati circa l'esclusione o l'ammissione dei farmaci alla I classe indicano la direzione su cui si vuole marciare e l'obiettivo che si vuole progressivamente raggiungere; avere a disposizione del servizio sanitario ospedaliero solo farmaci di comprovata efficacia terapeutica con progressiva eliminazione di tutti quelli la cui efficacia è scarsa o assente, in tal modo superando il concetto di farmaci « complementari », concetto che non ha nessuna giustificazione o validità scientifica.

Non riteniamo — e credo che ormai sia diventata acquisizione comune — che l'introduzione del *ticket* porti ad una drastica riduzione dei consumi, ma sicuramente l'introduzione di un gruppo di farmaci che risponda ai criteri fissati, insieme alla regolazione della propaganda e pubblicità, può essere uno strumento valido per orientare ed indirizzare la stessa prescrizione e rendere il medico — uscito

da un'università squalificata, lasciato finora completamente in balia dell'attività promozionale della industria farmaceutica — più rigoroso e meno propenso alla iperri-cettazione. Una prima fascia di medicinali, rigorosamente definita, può portare al progressivo abbandono dell'uso dei farmaci inefficaci, ma costosi, per favorire quello di altri, validi, o di intervento più corretto: miocardiotropici al posto dei digitalici, vasodilatatori al posto della riabilitazione, coronaro-dilatatori al posto di farmaci antianginosi.

Il *ticket* apporterà un introito di alcune centinaia di miliardi, ma se andremo coraggiosamente verso un nuovo prontuario — direi verso una farmacopea che comprenda solo farmaci che possono dirsi tali — non continueremo ad alimentare lo spreco di denaro che si verifica nel settore. Tale spreco ha raggiunto, nel 1975, ben 350 miliardi tra i soli 150 farmaci a maggior fatturato. Mi riferisco al consumo irrazionale di farmaci non accettabili nella loro formulazione e di farmaci inefficaci e di non provata validità terapeutica.

Il successo dell'introduzione del *ticket* potrà, paradossalmente, valutarsi in relazione al suo insuccesso economico. Infatti, quanto minore sarà il gettito che esso produrrà, tanto più saremo in presenza di una diminuzione dei consumi e, quindi, della spesa o quanto meno saremo in presenza di un consumo farmaceutico scientificamente corretto e giustificato.

Ritengo, però, che si debba sempre tener presente che la medicina non può fare, dei farmaci, gli strumenti essenziali della propria iniziativa. Studi recenti hanno dimostrato come gli indici di salute non vengano modificati dall'apporto medico se non marginalmente, a meno che non si modifichino i fattori sociali e ambientali. Il farmaco deve avere un suo ruolo preciso, utilissimo, ma ridimensionato, e può esplicare il suo ruolo benefico solo se è efficace, sicuro e usato in modo corretto.

FORNI. A nome del gruppo della democrazia cristiana esprimo il voto favo-

revole sul provvedimento oggi al nostro esame. Tale provvedimento si pone, così come modificato, nell'ottica della recente riforma sanitaria. I colleghi ricorderanno certamente come in sede di riforma ci si sia unanimemente orientati ad includere il *ticket* nella riforma stessa. Esso, a nostro giudizio, è l'unico mezzo mediante il quale si possa ottenere una riduzione della spesa dei farmaci e al tempo stesso favorire un corretto uso dei medesimi.

Devo dire che questo disegno di legge si pone in relazione ad altri provvedimenti approvati dal Parlamento, sempre riguardanti la materia sanitaria. Non dobbiamo dimenticare che si è tenuta presente anche la direttiva comunitaria in ordine al problema della reperibilità e della registrazione dei farmaci, che rappresenta un grosso problema per il nostro paese.

Per quanto riguarda il prontuario vorrei dire che con l'applicazione del *ticket* occorrerà stabilire e considerare vari tipi di farmaci. Anche attraverso l'abolizione dell'esenzione, e quindi la corresponsione dei rimborsi spesa, si otterrà una sorta di « scala prioritaria » dei farmaci oggi in commercio.

In definitiva vorrei dire che questo provvedimento è coerente con la politica sanitaria fin qui seguita e costituisce un efficace e corretto mezzo per reagire all'uso indiscriminato di farmaci. Concludo ribadendo il nostro voto favorevole su questo provvedimento e augurandomi che l'altro ramo del Parlamento possa renderlo al più presto operante.

SEPPIA. A nome del gruppo socialista esprimo il mio voto favorevole al provvedimento all'esame della nostra Commissione. Desidero solo sottolineare come la questione della spesa farmaceutica — che non è risolvibile con provvedimenti parziali — rappresenti un delicato problema per il paese.

PRESIDENTE. Il disegno di legge sarà subito votato a scrutinio segreto.

#### Votazione segreta.

PRESIDENTE. Indico 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) (2210):

Presenti e votanti . . . .	27
Maggioranza . . . . .	14
Voti favorevoli . . . . .	26
Voti contrari . . . . .	1

(La Commissione approva).

Hanno preso parte alla votazione:

Abbiati Dolores, Arnone, Barba, Bisignani, Boffardi Ines, Brusca, Carloni Maria Teresa, Chiovini Cecilia, Del Duca, Forni, Gasco, Gavagnoli Angela, Giovanardi, Lussignoli, Marraffini, Martini Maria Eletta, Milano Vanda, Morini, Palopoli, Rosini, Sandomenico, Savino, Seppia, Tessari Giangiacomo, Tiraboschi, Triva, Urso Giacinto.

La seduta termina alle 20.

II CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO  
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

DOTT. TEODOSIO ZOTTA