

COMMISSIONE XIV

IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

31.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 14 DICEMBRE 1978

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE URSO GIACINTO

INDICE

	PAG.
Disegno di legge (Seguito della discussione e rinvio):	
Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65, approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive nn. 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei Ministri della CEE il 20 maggio 1975 (Approvato dalle Commissioni riunite X e XII del Senato) (2389)	371
PRESIDENTE	371, 380, 383, 388
ARNONE	378
BRUSCA	376
FORNI	375
LUSSIGNOLI	381
MORINI	382
SAVINO	372
SEPPIA	380
TESSARI GIANGIACOMO, <i>Relatore</i>	383
VECCHIARELLI, <i>Sottosegretario di Stato per la sanità</i>	385

La seduta comincia alle 9,40.

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

(È approvato).

Seguito della discussione del disegno di legge: Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65/65, approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 26 gennaio 1965, e delle direttive numeri 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei Ministri della CEE il 20 maggio 1975 (Approvato dalle Commissioni riunite X e XII del Senato) (2389).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge: « Norme sui medicinali ed attuazione della direttiva n. 65-65, approvata dal Consiglio dei Ministri della CEE il 26 gennaio 1965 e delle direttive numeri 75/318 e 75/319, approvate dal Consiglio dei Ministri della CEE il 20 maggio 1975 », già approvato dalle Commissioni riunite X e XII del Senato nella seduta del 27 luglio 1978.

Ricordo ai colleghi che nella seduta del 29 novembre scorso il relatore, onorevole Tessari, svolse la relazione; a seguito, poi, della richiesta avanzata dal collega Seppia - condivisa da tutti i gruppi - rinviammo il seguito della discussio-

ne, al fine di acquisire altri elementi conoscitivi in ordine al problema oggetto del disegno di legge al nostro esame.

Dichiaro, pertanto, aperta la discussione sulle linee generali.

SAVINO. Signor Presidente, onorevoli colleghi, onorevole rappresentante del Governo, nella relazione illustrativa del disegno di legge n. 2389, tenuta il 29 novembre scorso, il relatore, onorevole Tessari, ha sostenuto l'opportunità di allargare il concetto al quale si ispira il provvedimento in questione, mirante ad uniformare la legislazione nazionale in materia a quella della CEE. Egli ha riproposto, inoltre, con argomentazioni non prive di una certa suggestione, una questione che già avevamo affrontato, trovandoci su posizioni diverse, in occasione della discussione del provvedimento relativo al recepimento della direttiva comunitaria sui cosmetici.

Intendo riferirmi al problema di vincoli e di limiti dell'autonomia nazionale in materia di recepimento delle direttive comunitarie, che ritorna in discussione non soltanto nel nostro Parlamento; tant'è vero che il 30 novembre, cioè il giorno successivo a quello in cui il collega Tessari ha svolto la sua relazione, l'Assemblea nazionale francese ha respinto a maggioranza il progetto di legge di recepimento della direttiva comunitaria sull'IVA, ritenendosi espropriata di alcune sue prerogative istituzionali.

Come si può notare, ci troviamo in presenza di interpretazioni, di volontà politiche contrastanti sul modo di intendere « l'autonomo apporto » dei singoli Stati alla costruzione di norme di comportamento comuni, tanto per non usare parole più altisonanti, quali: « alla costruzione dell'Europa ».

Si tratta di un contrasto che passa « orizzontalmente » tra le forze politiche: basta, infatti, analizzare il voto dell'Assemblea francese per vedere quanto e come i gruppi politici siano divisi al proprio interno. Ma, restando alle questioni di « casa nostra », dobbiamo chiederci come si possa conciliare — ammesso che le in-

formazioni giornalistiche siano esatte — la richiesta dell'onorevole Amendola, all'ultimo comitato centrale del partito comunista, di dotare il futuro Parlamento europeo di poteri sovranazionali, con una pratica quotidiana, seguita da tale partito, di « distinguo », di « differenziazione » su quel poco di armonizzazione delle singole legislazioni nazionali che viene tentata attraverso la predisposizione delle direttive comunitarie.

So bene che le critiche potrebbero essere rovesciate, chiedendo, per esempio, alla democrazia cristiana, soprattutto per quanto riguarda il settore agricolo, se il suo comportamento sia sempre stato lineare; come pure potrebbero essere richiamati tanti altri esempi, a livello di *partners* europei, non certo molto edificanti sotto il profilo della coerenza con i postulati del Trattato di Roma. Ma questo cosa cambierebbe? Nella sostanza, nulla: i reciproci errori non salvano l'anima a nessuno!

Ritornando all'argomento di cui oggi ci stiamo occupando ed in particolare alla relazione del collega Tessari, credo opportuno svolgere alcune considerazioni.

Il disegno di legge al nostro esame, nella formulazione adottata dal Senato, recepisce di già al proprio interno norme che pongono in essere un ordinamento diverso da quello in corso di studio e di elaborazione a livello comunitario; un ulteriore, eccessivo ampliamento di campo può far correre il rischio di sconvolgere tutta la filosofia del disegno di legge medesimo. Qual è, in sostanza, il pericolo di fronte al quale ci troviamo? Che l'unificazione delle norme dei paesi del MEC mancherà i suoi obiettivi di fondo, se solo pochi paragrafi saranno recepiti esattamente nei diversi paesi e se si produrranno, per altri versi, delle discrepanze che vanificheranno la portata razionale del processo di armonizzazione delle varie legislazioni. Per di più, agendo in modo non sufficientemente meditato, si corre il rischio di adottare soluzioni improvvisate o incoerenti, assoggettando, tra l'altro, il settore, nelle sue varie componenti, a scossoni di più riforme nel breve tempo.

Certamente il testo unico, proposto dal relatore, è un obiettivo da perseguire, essendo la sede più idonea per una riformulazione organica e completa della materia; materia che, tuttavia, ritengo debba trovare una sistemazione e un aggiornamento attraverso tappe articolate, con il necessario gradualismo e senza fretta, che spesso si dimostra cattiva consigliera.

Un altro aspetto che suscita perplessità è quello relativo alla disciplina dei presidi medico-chirurgici: nonostante lo sforzo di cogliere il nesso logico, non pare proprio che gli stessi rientrino nell'ambito di questo disegno di legge, che è circoscritto ai medicinali. Se introducessimo anche questo argomento, credo che il provvedimento subirebbe un tale sconvolgimento da richiedere una profonda riformulazione ed un più lungo tempo di meditazione.

Si pensi solo al problema di adottare anche per i presidi un regime di prezzi amministrati, adombrato dal collega Tessari, che modifica radicalmente la linea di tendenza in atto che sembra portare alla liberalizzazione dei prezzi di alcune specialità medicinali, come i prodotti da banco e le specialità veterinarie.

Un'altra questione ancora desidero sottoporre all'attenzione dei colleghi: il relatore, in attesa di una legge generale, ritiene urgente fissare i principi della sperimentazione clinico-farmacologica sull'uomo.

Al riguardo credo che non si possa che convenire sulla necessità di una legge nazionale, anche se ritengo che la materia, per la delicatezza che le è propria e per le implicazioni che comporta, debba essere studiata complessivamente, in un apposito provvedimento di cui non si può che sollecitare l'elaborazione. Introdurre ora l'argomento della sperimentazione in questo disegno di legge, nei termini proposti, servirebbe solo a stabilire modi di comportamento morale già comunemente accettati, senza offrire allo stesso un'adequata risposta in termini legislativi.

In proposito poi non bisogna dimenticare che l'Istituto superiore di sanità è investito, dal primo comma, della legge 7 agosto 1973, n. 519, « dell'accerta-

mento della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo ». Con successivi decreti ministeriali sono state quindi stabilite dettagliatamente le modalità d'esercizio di tale compito. Lo strumento del regolamento, anziché della legge, che per sua natura non può che essere generale, è giustificato dall'elevatissimo grado di tecnicismo della materia, che solo le norme regolamentari sono in grado di sviluppare convenientemente.

Vorrei poi fare un'ultima considerazione sulla relazione: l'onorevole Tessari pone il problema dell'introduzione del principio dell'indice terapeutico fra i requisiti necessari per l'ottenimento della autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali. Il concetto di indice terapeutico non è una novità di oggi, perché da sempre è un elemento di giudizio per chiunque operi nel settore dei farmaci, in quanto esso non vuol significare altro che il rapporto esistente in ciascun medicamento tra rischi e benefici per il consumatore. Ma il relatore ha richiamato il cosiddetto indice terapeutico del documento n. 615 dell'Organizzazione mondiale della sanità. Occorre ricordare che tale documento reca in testa questa avvertenza: « Questo rapporto esprime il punto di vista di un gruppo internazionale di esperti e non rappresenta necessariamente le decisioni o la politica ufficialmente adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità ». L'OMS, in quanto tale, ha preso quindi le distanze da quel documento, che fra l'altro si riferiva alla selezione di un certo numero di medicinali da considerare come « essenziali » per venire incontro alle esigenze dei paesi in via di sviluppo e privi non solo di risorse economiche, ma anche di attrezzature tecnico-sanitarie adeguate. Si tratta in ogni caso di una iniziativa abbastanza controversa sul piano della validità tecnica, tanto che gli stessi paesi destinatari la hanno in gran parte disattesa.

Queste sono alcune annotazioni alla relazione dell'onorevole Tessari che, per la ampiezza dell'esposizione e l'apertura pro-

blematica, mi sembrava doveroso proporre come personale contributo.

Ponendomi ora nella logica dell'accettazione del provvedimento approvato dal Senato, mi pare utile una riflessione sullo articolato, almeno per quanto riguarda gli aspetti che suscitano qualche perplessità.

Negli articoli 4, 7 e 18 mi pare si vada legittimando uno strano comportamento da parte della pubblica amministrazione: di fronte all'inerzia della stessa, a una sua inadempienza, chi ci rimette è il terzo incolpevole. Infatti il terzo comma dell'articolo 4 recita: « l'autorizzazione è rilasciata... entro 90 giorni... il diniego di autorizzazione dovrà essere notificato entro tale termine con parere motivato. Trascorso inutilmente tale termine la domanda si intende comunque respinta ». A parte il rilievo di un evidente controsenso tra la penultima e l'ultima frase, questa sorta di silenzio-rifiuto non pare molto in linea con l'articolo 20 della direttiva CEE n. 75-319, oltre che essere del tutto sordinato, sul piano della tecnica legislativa, rispetto all'articolo 13, secondo il quale i provvedimenti di diniego, di sospensione e di revoca dell'autorizzazione alla fabbricazione sono adottati con decreto motivato del Ministero della sanità e sono comunicati all'interessato con l'indicazione dei mezzi di tutela; è evidente che tutto ciò è vanificato con il silenzio-rifiuto. Per non considerare poi l'opposto atteggiamento adottato nei confronti della autorizzazione di cui all'articolo 20, che si intende accordata in mancanza di una espressa determinazione ministeriale.

All'articolo 5 viene di fatto escluso il principio della coproduzione, previsto in tutti i paesi della Comunità economica europea e recepito dalle direttive comunitarie. Infatti, si ripropone un atteggiamento che era stato sanzionato dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1730 del 1963, per porre fine ad una situazione fortemente anomala, che aveva dato luogo al fenomeno delle ditte farmaceutiche strettamente commerciali. Tale fenomeno, come è noto, è ormai del tutto superato; la coproduzione risponde oggi alla duplice esigenza di un miglior sfruttamento della ca-

pacità produttiva e di una maggior garanzia per la salute pubblica attraverso il ricorso a strutture fortemente specializzate in determinate forme farmaceutiche e pertanto non disponibili, salvo dispendio di ricchezza e non sempre corretta utilizzazione degli impianti, dalla generalità delle imprese.

Circoscrivere la coproduzione ai casi « eccezionali e giustificati » significa introdurre una limitazione che non ha spiegazione plausibile se si tiene conto che la responsabilità delle operazioni viene comunque assunta dal direttore tecnico e quindi viene meno la ragione di distinguere fra casi da autorizzare e casi da non autorizzare. Allo stesso modo in cui la ditta produttrice della specialità medicinale è responsabile del titolo delle materie prime impiegate, della correttezza delle etichette riportate tipograficamente sulle confezioni, dell'idoneità degli impianti (tutti beni o servizi forniti da terzi produttori), è parimenti responsabile delle operazioni di trasformazione in forma farmaceutica svolte presso altre aziende autorizzate. Vi è un'altra considerazione da fare: nel caso non si abbia alcuna possibilità di impedire l'ingresso e l'impiego in Italia di medicinali fabbricati in conto terzi nella Comunità europea, risulterebbe ingiusto imporre una limitazione del genere alla produzione interna, che si risolverebbe per la stessa in una vera e propria penalizzazione.

Passando ad esaminare l'articolo 8, tra i requisiti richiesti alla lettera a) per la figura del direttore tecnico, viene compreso anche il diploma di laurea in « medicina e chirurgia, o in medicina veterinaria ». Mi chiedo quale esperienza in campo analitico possano avere queste due figure professionali che, si noti bene, sono previste a livello di produzione e vengono escluse dalla responsabilità nei depositi di distribuzione (articolo 18).

E ancora, quale competenza in merito avranno gli ordini professionali dei medici e dei veterinari a decidere sulle eventuali infrazioni previste dall'articolo 9? Sono quesiti questi che pongo soprattutto ai colleghi medici di questa Commissione. Ma

rimaniano all'articolo 9. Alle lettere *d*) ed *e*) si vorrebbero addossare al direttore tecnico, dipendente da un'impresa privata, compiti di rilevanza pubblica. Il direttore tecnico non è un dipendente dello Stato e quindi non può fare ispezioni dirette per conto dello stesso. A parte il rispetto del principio del contraddittorio, non riesco proprio ad immaginare un direttore che prima si autodenuncia (lettera *d*) e poi fornisce anche le prove del reato (lettera *e*).

Non mancherebbero altri rilievi sull'articolo: la loro rilevanza mi sembra comunque meno incidente, anche se al momento dell'esame degli articoli mi riservo di presentare gli opportuni emendamenti.

Concludendo, sono convinto con il relatore che il provvedimento in esame costituisce ancora una risposta parziale nei confronti di una compiuta politica del farmaco. È inoltre necessario affrontare con la dovuta rapidità il problema della brevettabilità dei farmaci.

Ritengo tuttavia che una sollecita approvazione del disegno di legge al nostro esame, pur con gli opportuni approfondimenti ed integrazioni che non ne stravolgano la sostanza e le finalità, costituisca un positivo contributo per riportare la normativa italiana in materia ai livelli europei dai quali ci eravamo allontanati.

FORNI. Desidero fare una breve premessa. Il nostro auspicio era quello che, dopo la relazione dell'onorevole Tessari, si tenesse un ampio dibattito e si arrivasse a delle conclusioni su un argomento così importante e delicato. Ci troviamo di fronte al solito problema, cioè se il recepimento da parte del legislatore italiano delle direttive comunitarie debba essere assolutamente fedele e senza alcuna modifica delle stesse. Tale questione è stata oggetto di dibattito anche presso la I Commissione affari costituzionali. Penso che il problema, in particolare, si pone sotto questo duplice aspetto: o le direttive comunitarie vengono recepite con qualche integrazione o modifica, anche parziale, tendente ad armonizzare le stesse nei confronti della nostra legislazione; oppure vengono re-

cepite *sic et simpliciter* senza alcun contributo critico da parte nostra.

Per quanto riguarda la complessa materia farmacologica, stante l'urgenza di una sua regolamentazione, ritengo opportuna la presentazione di provvedimenti legislativi idonei a dare una risposta, la più esauriente possibile, a tutta la problematica della regolamentazione e commercializzazione dei farmaci, fermo restando il fatto che il problema relativo alla brevettabilità dei farmaci stessi verrà risolto a parte.

In linea di principio, non siamo contrari alla proposta che venga costituito un Comitato ristretto per l'esame di questo provvedimento di legge e che, partendo dalle considerazioni fatte dall'onorevole Tessari nella sua relazione, si arrivi ad un completamento da parte nostra delle direttive comunitarie, proprio per armonizzare le stesse con le leggi italiane in materia.

Esiste, poi, tutto il problema che si riferisce alla sperimentazione dei farmaci. Un problema che, penso, debba essere indubbiamente affrontato con tutto l'impegno possibile perché esso venga risolto ed inserito in modo armonico nel più ampio contesto della prossima riforma sanitaria. È da ciò che nasce, a mio avviso, l'esigenza di fornire delle indicazioni di carattere generale, tali, però, da consentire che norme specifiche definiscano tutte le questioni relative alla sperimentazione. Dico questo perché non ritengo che il disegno di legge al nostro esame possa esaurire tutta la complessa materia riguardante le procedure per la sperimentazione dei farmaci sull'uomo.

Circa la questione relativa agli organismi preposti alla vigilanza e all'esame preventivo della regolamentazione dei farmaci (esigenza che si verificherà qualora il Comitato ristretto affronterà tale tema), penso che, anche in questo caso, sia necessario arrivare ad una armonizzazione delle disposizioni, contenute in questo disegno di legge, con la più ampia riforma sanitaria, prima che quest'ultima venga approvata. Certamente, qualora nella riforma fosse già prevista l'istituzione di una commissione *ad hoc* (così come ne è pre-

vista una per la disciplina del commercio dei farmaci), non ci sarà bisogno di aggiungere altre commissioni presso il Ministero della sanità. Inoltre per la regolamentazione dei farmaci potremmo utilizzare anche quelle commissioni che, secondo quanto previsto nella riforma sanitaria, hanno la funzione di redigere ed aggiornare il prontuario farmaceutico.

Concludendo, un giudizio più approfondito e concreto potremo darlo solo quando il Comitato ristretto avrà concluso i suoi lavori e steso un nuovo testo base per la discussione. Sulle modifiche da apportare alle norme comunitarie, penso che tale compito potrà essere svolto, anche se parzialmente, dal Comitato ristretto. Anche per tali modifiche, mi riservo di dare un giudizio dopo che il Comitato avrà finito i suoi lavori.

BRUSCA. In merito al alcuni argomenti ai quali desideravo accennare mi ha preceduto, con il suo intervento, il collega Forni; in particolare per quel che riguarda i problemi derivanti dai vincoli che le direttive comunitarie pongono al provvedimento oggi al nostro esame — vincoli che la nostra Commissione dovrà in qualche modo superare — desideravo riprendere il concetto in base al quale tali direttive non possono essere vincolanti al punto da stravolgere principi solennemente affermati in questa sede ed in Assemblea, quali quelli contenuti nel testo di riforma sanitaria.

In ogni caso ritengo più opportuno soffermarmi su alcuni aspetti della relazione svolta dal collega Tessari — sui quali, comunque ci riserviamo di ritornare in altra sede — che introduce elementi nuovi di riflessione rispetto al testo trasmessoci dal Senato.

Particolare attenzione, nell'ambito di tali novità, oredo meriti il problema della sperimentazione clinica che, come tutti sanno, si articola in due fasi: la prima di sperimentazione farmacologica e tossicologica e la seconda di sperimentazione sull'uomo.

Per quel che riguarda la sperimentazione farmacologica e tossicologica, bisogna

subito dire che essa presenta aspetti prevalentemente tecnici molto specifici e, pertanto, difficilmente inquadrabili seguendo principi particolarmente penetranti. Per questo motivo l'attuale legislazione in materia può considerarsi in un certo senso adeguata, anche se ritengo che sarebbe opportuno intervenire pure sulla fase della sperimentazione clinica.

La seconda fase di quest'ultima, come ho detto, coinvolge direttamente l'uomo e, pertanto, in essa gli aspetti etici sono preponderanti; non ritengo, quindi, che questi non debbano essere presi nella dovuta considerazione quando si discute un provvedimento di autorizzazione e di immissione in commercio di farmaci.

Ritornando un attimo alla fase di sperimentazione farmacologica e tossicologica, dopo aver sottolineato che in qualche modo essa è regolamentata dalla legislazione vigente, desidero richiamare la attenzione dei colleghi sul fatto che da più parti è stata segnalata l'inadeguatezza degli strumenti tecnici attraverso i quali si dovrebbe provvedere alla verifica, al vaglio degli aspetti farmacologici e tossicologici della sperimentazione. Intendo riferirmi, in particolare ai numerosissimi compiti attribuiti all'Istituto superiore di sanità a causa dei quali sembra che questo non riesca a far fronte, con sollecitudine, alle richieste di verifica farmacologica e tossicologica.

Per questi motivi, ritengo che il problema debba essere preso in considerazione anche in questa sede, al fine di individuare nuovi strumenti che effettivamente consentano un miglioramento del funzionamento dell'Istituto da questo punto di vista.

In ordine alla seconda fase della sperimentazione clinica, condivido quanto detto dal collega Forni sulla inopportunità di scendere in dettaglio nell'ambito del disegno di legge al nostro esame; il nostro gruppo non intende affatto proporre soluzioni di questo tipo, ma non crede opportuno neppure che certi principi non vengano sanciti nel contesto di questo progetto di legge. Probabilmente questa esigenza è da me avvertita in modo particolare a

causa della mia personale esperienza, maturata nell'ambito dell'attività ospedaliera: a questo proposito, desidero sottoporre all'attenzione dei colleghi un fatto verificatosi in un ospedale della Lombardia, che mi sembra davvero emblematico. In quest'ospedale (nell'ambito del quale sono state emanate delle norme di regolamentazione dell'attività di sperimentazione, approvate dal consiglio dei sanitari e anche dal consiglio d'amministrazione che ha recepito un parere tecnico espresso dal primo) è stata effettuata una certa sperimentazione clinica, che prevede l'esecuzione di un esame coronariografico su un paziente affetto da infarto cardiaco acuto, nonché la ripetizione dello stesso, da effettuarsi a distanza ravvicinata dal primo, al fine di verificare se i medicinali impiegati per la cura del male siano stati più o meno efficaci.

Probabilmente i colleghi, che non sono addentro agli aspetti tecnici di un problema di questo tipo, non possono rendersi conto sino in fondo della portata di un fatto di questo genere: posso, comunque, assicurare che si tratta di un tipo di sperimentazione « da codice penale »!

Un gruppo di ricercatori italiani, molto giovani e molto bravi, ha presentato un'ampia relazione scientifica sulla sperimentazione effettuata in questi ultimi anni sull'uomo ad un congresso medico tenutosi recentemente; tale relazione ha suscitato, dal punto di vista tecnico-scientifico, l'ammirazione dei convenuti, ma ha suscitato anche molte critiche e riprovazioni il fatto che nel nostro paese possa farsi della sperimentazione clinica di questo genere.

Ritengo che sia doveroso salvaguardare gli aspetti etici della sperimentazione clinica sull'uomo prendendoli in considerazione anche nell'ambito di questa legge, quanto meno in linea di principio.

Un altro principio che vorremmo introdurre nel disegno di legge al nostro esame è quello relativo alla necessità di evitare, in tutti i modi, la privatizzazione del rapporto tra industrie farmaceutiche e ricercatori; tale privatizzazione, infatti, almeno dal nostro punto di vista, non può

che produrre degli effetti dannosi sulla serietà della sperimentazione stessa, rendendola meno obiettiva di quanto debba essere.

A me pare, quando si discute un provvedimento che deve regolamentare l'immissione in commercio di un determinato farmaco, che assicurarsi che tutta la precedente fase sperimentale sia stata condotta nella maniera più corretta possibile, sia un dovere da parte nostra.

Il relatore si è poi soffermato sul concetto di indice terapeutico, che ha già trovato la sua accettazione in altri provvedimenti legislativi. È evidente, quando si discute dell'immissione in commercio di farmaci, che l'indice terapeutico deve rappresentare uno dei punti qualificanti; e non si venga a dire che la definizione di indice terapeutico suggerita nel documento che è stato citato dall'Organizzazione mondiale della sanità, non rappresenta il suo punto di vista! La citazione non è esatta. Non rappresenta necessariamente il punto di vista ufficiale dell'OMS, ma rappresenta comunque sempre il punto di vista di un gruppo di esperti di tutti i paesi del mondo.

Una breve considerazione per quanto riguarda il problema dei presidi medico-chirurgici. I denti sono per l'uomo uno strumento molto importante; una valvola cardiaca artificiale che permette ad una persona di sopravvivere è importante almeno quanto una compressa di sedativo che gli permetta di dormire la notte. Esistono cioè necessità cogenti per mettersi una dentiera o farsi applicare una valvola cardiaca artificiale. E credo che ciascuno di noi, prima di farsi mettere una valvola cardiaca, vorrebbe essere tranquillo sul suo funzionamento, vorrebbe che qualcuno gli garantisse che si tratta di uno strumento che è stato sufficientemente studiato e che ha un certo grado di sicurezza e di affidabilità, come sicurezza e affidabilità deve avere qualsiasi medicamento. Vorrei, per chiarire meglio questo concetto, portare un esempio. In un centro cardiocirurgico, non italiano per fortuna, si è deciso a un certo momento, di applicare delle valvole cardiache costruite da

un giapponese, e ciò non per motivazioni tecniche, ma semplicemente per una maggiore resa economica. Dopo alcuni mesi di applicazione di questo strumento, poiché i pazienti (una decina) cominciavano ad avere dei disturbi, si è dovuto sostituire loro quella valvola. Un episodio di questo genere si è verificato negli Stati Uniti e anche in quel paese si è preso seriamente in considerazione il problema dei presidi medico-chirurgici e si è preteso che essi dessero tutte quelle garanzie che vengono date in genere per qualsiasi altra forma di cura fatta all'uomo. Il punto delicato della questione è costituito dalla definizione di presidio medico-chirurgico che oggi non esiste. Oggi esiste solo un elenco predisposto con interventi disorganici e in modo eterogeneo sulla base di vari decreti ministeriali, che contiene le cose più disparate, dalla garza ai *pace-makers*.

Nessuno di noi ha in tasca la soluzione, ma si tratta di un problema così importante per la salute del cittadino, che occorre sia preso seriamente in considerazione.

ARNONE. Interverrò molto brevemente su talune questioni e taluni nodi venuti al pettine nel corso della discussione generale. Non vi è dubbio che, nel momento in cui il Parlamento intraprende una attività di modifica della legislazione in materia farmaceutica, cerca di eliminare quella anomala situazione che per anni ha caratterizzato il settore in questione, compreso il fenomeno della induzione artificiale di consumi e tutto il meccanismo che lo ha garantito. La normativa elaborata dal Parlamento e quella che si propone di elaborare pone ovviamente di fronte a noi problemi di dimensioni gigantesche, ma provoca anche all'esterno reazioni e atteggiamenti critici, preoccupazioni legittime, ma anche illegittime, e spesso contornate da retorica. Mi riferisco a certe argomentazioni che le organizzazioni degli industriali del farmaco talvolta portano avanti, accusando il Parlamento di decisioni scarsamente responsabili; a tutta una serie di questioni che esse pongono invitandoci a star guardinghi nell'avventu-

rarci in legislazioni audaci, capaci di determinare interferenze in questo settore, certamente importante, della produzione italiana. Io credo che la normativa approvata dal Parlamento o in corso di elaborazione tenga ampiamente conto di questi problemi. Insistere quindi, come fino a qualche giorno fa si è fatto dalla Farmindustria, sulla leggerezza con cui il Parlamento si accingerebbe a prendere decisioni, credo debba essere giudicato in maniera molto critica e severa.

Ha voluto fare riferimento a ciò anche perché vi sono state delle prese di posizione più attente verso argomentazioni retoriche e artificiosamente drammatiche. In questa sede non intendo ripetere quello che altri colleghi del mio gruppo hanno già detto in riferimento alla necessità di affrontare il problema del recepimento delle norme CEE per questo settore, approfittando di questa occasione per introdurre tutta una serie di norme e di condizioni atte a migliorare la nostra legislazione in materia. Anche l'onorevole Brusca ha avanzato dei suggerimenti prendendo spunto da indicazioni contenute nella relazione dell'onorevole Tessari circa la necessità di affrontare in questa sede i problemi della sperimentazione dei farmaci sull'uomo, specialmente in un momento particolare come questo in cui il Parlamento ha davanti a sé il problema della sperimentazione dei farmaci sugli animali. Come ha giustamente rilevato l'onorevole Tessari, non sarebbe serio che il Parlamento trascurasse di affrontare un aspetto così rilevante quale quello della sperimentazione farmacologica sull'uomo.

Ove si decidesse di costituire un Comitato ristretto, quest'ultimo certamente sarà obbligato ad affrontare tale materia anche nei minimi particolari compreso il riferimento al problema dei rapporti intercorrenti tra l'industria farmaceutica e il ricercatore, rapporti che dovrebbero essere mediati dalle pubbliche istituzioni.

A questo punto, desidero richiamare l'attenzione dei commissari su un problema già sottolineato dall'onorevole Brusca e che è stato segnalato, anche se con voce

negativa, dall'onorevole Savino, cioè il problema dei presidi terapeutici.

Il settore dei presidi terapeutici investe campi assai vasti delle stesse attività terapeutiche o paraterapeutiche sull'uomo, permettendo all'industria produttrice di tali presidi la possibilità di una espansione sul mercato talvolta immotivata; il mercato non è assolutamente controllato e sorvegliato da alcuna pubblica autorità, e vi avvengono speculazioni talora assurde. Tanto per fare un esempio concreto, mi rifaccio a quei cosiddetti presidi terapeutici che si hanno in certi farmaci a cui vengono attribuite proprietà terapeutiche miracolistiche ma che, in realtà, non sono altro che delle vere e proprie beffe. Purtroppo la verità è che di fronte a questi casi non si attua alcun controllo. Io non so se il rappresentante del Governo sia in condizione oggi di riferire sulla questione e sulle sue dimensioni finanziarie. Tuttavia, per quanto mi riguarda, ritengo che la dimensione finanziaria assuma carattere gigantesco; basta pensare al consumo dei *pace-makers*, consumo che, secondo dati segnalati dai congressi e non, purtroppo, da ricerche appositamente fatte dai pubblici poteri, si aggira attorno alle 20 mila unità. Da notare che un *pace-maker* viene fatto pagare circa un milione e mezzo, mentre il suo costo di produzione si aggira intorno alle 250 mila lire. È chiaro che ci troviamo di fronte ad un fenomeno speculativo e che nessun controllo (d'altra parte anche l'onorevole Brusca lo ha sottolineato) viene esercitato dai pubblici poteri. Come se non bastasse, e anche questo è stato già detto, la legislazione in materia, da 30 anni ad oggi, è stata caotica e disorganica e ci si è basati soltanto su decreti ministeriali che, volta per volta, hanno aggiunto all'elenco altri presidi. Da questa situazione si evince che occorre mettere ordine in tutto questo settore e che non possiamo affermare che i limiti del nostro legislatore di fronte al recepimento delle norme CEE, siano limiti invalicabili.

Dico questo non per principio, ma perché esiste già un precedente e cioè quello della legislazione di recepimento delle nor-

me CEE, elaborata dalla Repubblica federale tedesca, che ha approfittato di questa occasione per introdurre, nell'ambito della propria legislazione, una normativa non ristretta soltanto all'accoglimento delle indicazioni date dalla Comunità economica europea, ma estesa anche ad altri settori, prendendo in considerazione tutte le norme esistenti in materia di farmaci.

Indubbiamente, bisogna chiedersi se è possibile pervenire ad una definizione di presidio terapeutico tale da inglobare in sé stessa e risolvere tutti i problemi.

Pur rendendoci conto della difficoltà di pervenire ad una definizione di questo genere, il nostro gruppo si è sforzato di elaborarne una, della cui compiutezza non siamo affatto sicuri: per questo motivo vogliamo affidarla alla valutazione della Commissione e — nel momento in cui verrà costituito — del Comitato ristretto. Abbiamo, cioè, pensato di definire il presidio terapeutico come qualsiasi sostanza o presidio che viene introdotto o applicato sul corpo umano a fini diagnostici, profilattici o terapeutici, e/o a tale scopo serva a introdurre nel presidio terapeutico farmaci o altre sostanze ad essi correlate.

Ripeto che neppure noi siamo del tutto convinti della assoluta validità di questa definizione: anzi crediamo che sia senz'altro possibile migliorarla, dopo averla tutti insieme opportunamente criticata e valutata. Non riteniamo, comunque, che vada drammatizzata la portata del problema, dal momento che non è assolutamente necessario affidare la valutazione dei prodotti farmaceutici alla definizione del presidio terapeutico: si può aggirare l'ostacolo ricorrendo ad un elenco redatto, però, in maniera diversa da quella con cui sono stati elaborati i precedenti elenchi, che altro non sono se non il risultato della somma di decine e decine di decreti ministeriali.

Il problema di fondo, infatti, non è quello della elaborazione di un elenco o di una definizione lessicale più o meno precisa che sia: il problema, al contrario, è quello di inserire questa materia nell'ambito di una legislazione di regolamentazione, in modo tale da arrivare a con-

seguire lo scopo fondamentale, cioè quello del controllo dei prezzi, nonché l'altro, ad esso strettamente correlato, di por fine alla speculazione in un settore così importante e delicato.

Noi crediamo, pertanto, che la Commissione, o il Comitato ristretto per essa, debbano affrontare il problema da questo punto di vista proprio per la dimensione del fatturato da un lato e dei fenomeni di speculazione dall'altro.

Da ultimo, desideravo svolgere alcune considerazioni in ordine al problema dei farmaci veterinari e della loro distribuzione.

Innanzitutto, desidero manifestare le mie perplessità a proposito di certe « eleganze legislative » che, però, probabilmente, devono essere perseguite; la dimensione del problema è comunque tale da richiedere un'attenta valutazione in questo momento ed in questa sede.

Anche noi, onorevole sottosegretario, crediamo che sia obbligatorio operare una distinzione tra farmaci destinati all'uso umano e farmaci veterinari (inoltre, tale distinzione è prevista anche dalla legislazione oggi vigente). La fissazione del prezzo dei primi è soggetta a norme assai vincolanti e restrittive, mentre per i secondi — recentemente regolamentati dal CIPE — si ha un prezzo sorvegliato. I motivi di questa distinzione sono evidenti: ai farmaci per uso umano viene attribuita, infatti, una dimensione etica affatto speciale, che, al contrario, non può essere attribuita a quelli veterinari. Il prezzo di questi viene, perciò, valutato come uno dei tanti fattori che interferiscono sul costo di produzione sopportato dai settori zootecnico ed agricolo.

Non bisogna, comunque, dimenticare che, all'interno di tali costi di produzione, quello dei farmaci veterinari gioca un ruolo assai importante e molte sono le segnalazioni pervenuteci in ordine al problema rappresentato dagli alti costi di distribuzione.

Per questi motivi, desidererei invitare i colleghi a valutare l'opportunità di un tentativo di riduzione dei costi di distribuzione, consentendo e naturalmente pre-

disponendo anticipatamente tutte le possibili garanzie, come l'acquisto, senza mediazioni, del farmaco veterinario da parte delle cooperative produttrici presso le industrie farmaceutiche.

Mi permetto, a questo proposito, di ricordare alla Commissione che il nostro gruppo ha presentato una proposta di legge mirante a risolvere i problemi sin qui prospettati, recante il numero 2356 e depositata nel mese di luglio di quest'anno. Mi risulta che anche la democrazia cristiana ha presentato una analoga proposta di legge che reca la firma del collega Antonino Lombardo.

Ritengo, pertanto, che la Commissione debba farsi carico della soluzione di questi problemi anche in questo momento: cioè che debba cercare di risolverli nell'ambito del disegno di legge al nostro esame.

PRESIDENTE. Poiché sono in corso votazioni in aula, sospendo brevemente la seduta.

La seduta, sospesa alle 10,50, è ripresa alle 11,40.

SEPPIA. I temi introdotti dal relatore, onorevole Tessari, aprono oggettivamente una riflessione sul rapporto tra le legislazioni dei singoli Stati e le direttive comunitarie. L'onorevole Savino, inoltre, ha posto in evidenza come il problema imponga una specie di esame ai vari gruppi circa l'effettiva adesione agli obiettivi di unità europea. L'ispirazione di fondo delle direttive, che l'Italia deve recepire, è quella di armonizzare le varie legislazioni nazionali. Tuttavia, i rappresentanti dei singoli Stati presso la Comunità operano spesso senza conoscere a fondo i criteri e le modalità delle scelte. Vogliamo rimanere fedeli all'obiettivo di armonizzare le singole legislazioni nazionali, ma ciò non deve significare una delega in bianco concessa ai rappresentanti nazionali presso la Comunità; non ancora, tra l'altro, eletti col suffragio diretto. Il problema si porrà semmai successivamente. Nessuno vede

una sorta di Stato accentrato a Bruxelles. Si tratta di articolare le singole legislazioni su un modello di rapporto in qualche modo analogo a quello che esiste tra lo Stato italiano e le sue regioni per creare, come tutti auspicano, un'Europa federale.

Fatta questa premessa e tenendo fermo questo elemento di armonizzazione, il recepimento delle direttive comunitarie non deve significare una limitazione dell'intervento del legislatore nazionale, ma deve costituire una occasione di aggiornamento della legislazione del nostro paese. Abbiamo avuto occasione di dibattere in questi giorni sul fatto che questo vincolo esterno di modifica dell'assetto legislativo deve essere utilizzato in senso più positivo per una riflessione più seria e per un riesame di vari aspetti della politica italiana.

Per quanto riguarda questo disegno di legge il nodo da sciogliere concerne la definizione di medicamento, che è oggi da modificare sul piano culturale e tecnologico. Io credo che il vero significato di medicamento non possa non essere separato dal concetto di salute, da cosa si intende oggi per salute. Vi è una definizione su cui, in modo abbastanza tranquillo, si stanno orientando tutte le forze e gli interessi culturali dell'OMS e che è all'incirca quella indicata nel testo del provvedimento di riforma sanitaria, cioè stato di benessere fisico e psichico. Se partiamo da questo concetto non possiamo non considerare il problema sostanziale degli strumenti che riguardano la prevenzione e la riabilitazione. Non a caso in una serie di legislazioni di altri paesi si sta dando una definizione di medicamento in negativo, nel senso che si definiscono tali sostanze non considerate come medicine. Si apre qui il problema degli stessi presidi medico-chirurgici, che con questo provvedimento può trovare una sua più puntuale collocazione, anche se vi sono aspetti che vanno al di là della disciplina e dell'intervento della nostra Commissione.

Per quanto riguarda il problema della sperimentazione clinica, penso che l'introduzione di alcuni principi di fondo non solo non stravolga il provvedimento in sé,

ma rappresenti una puntualizzazione e un elemento di adeguamento e di aggiornamento della nostra legislazione ad una situazione di fatto già presente in altri paesi europei.

Ho voluto fare solo poche critiche e riflessioni di ordine generale, perché credo che su questa materia un esame più attento e puntuale potrà essere effettuato da un apposito Comitato ristretto, per vedere se le affermazioni generali di principio possano sostanzialmente col recepimento della direttiva, in un provvedimento che sia ispirato agli obiettivi della riforma sanitaria.

LUSSIGNOLI. Il relatore, nella sua introduzione, ha sottolineato l'importanza del provvedimento in esame e il fatto che non va dimenticato che è in fase di approvazione definitiva la riforma sanitaria che prevede, proprio in questa materia, norme abbastanza precise che dovrebbero disciplinare e rispondere ad una serie di esigenze che il dibattito ha qui evidenziato.

La Commissione ha avuto già occasione di soffermarsi su questi temi, in occasione sia della discussione del metodo di fissazione dei prezzi dei farmaci, sia della riforma sanitaria sia, infine, del provvedimento sul *ticket*.

Colgo l'occasione di questo dibattito per rilevare — considerando il fatto che i provvedimenti di recepimento e di attuazione delle norme comunitarie mirano ad una omogeneizzazione all'interno della CEE, e considerando la rapida evoluzione, sotto il profilo tecnico e scientifico, di tematiche come quella in esame — la necessità di accorciare notevolmente i tempi tra il momento dell'elaborazione delle norme in sede comunitaria e il momento della loro approvazione da parte dei singoli Stati. Il provvedimento che stiamo discutendo oggi, ad esempio, è stato deliberato all'inizio del 1975 e anche i colleghi che mi hanno preceduto hanno sottolineato come in questa materia, anche dal punto di vista tecnico-scientifico, vi siano stati notevoli cambiamenti. Di qui la necessità di fatto di accelerare i tempi di approva-

zione, se si vogliono raggiungere gli obiettivi prefissati.

Inoltre, nello sforzo che si sta facendo di armonizzazione all'interno della Comunità delle varie legislazioni in determinati settori, si palesa anche la necessità di una presenza più qualificante e più attenta proprio per evitare che le norme concordate in sede comunitaria trovino poi difficoltà ad essere recepite nei vari paesi. Occorre che in quella sede si tenga particolarmente conto delle diversità degli obiettivi di omogeneizzazione.

L'onorevole Brusca ha fatto notare che in materia di sperimentazione clinica alcune regioni, in particolare la Lombardia, hanno già legiferato. Mi chiedo come si possa, su un tema così delicato come quello della sperimentazione e dei presidi, legiferare all'interno del paese senza che vi sia stato uno sforzo di omogeneizzazione della disciplina su tutto il territorio nazionale. E a maggior ragione ritengo di notevole importanza l'armonizzazione delle legislazioni nel territorio della Comunità. Come dicevo all'onorevole Brusca, ho sempre ritenuto, probabilmente a causa delle mie scarse conoscenze in materia, che lo evolversi della scienza e della tecnica, soprattutto per il settore chimico, riducesse la sperimentazione di farmaci sull'uomo, cosicché la stessa sperimentazione si potesse risolvere all'interno dei gabinetti scientifici. Purtroppo i dati che abbiamo dimostrano il contrario: più il farmaco è sofisticato e più vi è il rischio che esso abbia degli effetti negativi, per cui è necessario allargare la sperimentazione dei farmaci.

Certamente, come ha detto il relatore, possiamo affrontare tale problema anche nella seduta odierna; ma, prima di iniziare un discorso del genere, penso che tale materia richieda un approfondimento dal punto di vista scientifico. Il Comitato ristretto che ci si propone di nominare affronterà la problematica, ma non so se sarà in grado di fornire un'esauriente risposta.

Paesi tecnologicamente più avanzati del nostro, sono stati costretti a rinviare il recepimento delle norme CEE poiché si tro-

vavano in estreme difficoltà. Ritengo che il Comitato ristretto dovrà riflettere e considerare anche questo aspetto del problema.

MORINI. Vorrei affrontare, in generale, il problema del recepimento delle direttive CEE, riservandomi di esaminare successivamente il disegno di legge. Personalmente non sono contrario ad una modifica o ad un ampliamento del testo di un provvedimento già approvato dal Senato. Ricordo, ad esempio, che, quando si trattò di esaminare quel provvedimento, già varato dal Senato e che sarebbe diventato successivamente la legge n. 389, allorquando, in seconda lettura, esso tornò presso la Camera dei deputati, io fui tra quelli che presentarono vari emendamenti al testo del provvedimento. Ma, in questo caso, ritengo che il disegno di legge al nostro esame, già approvato dal Senato, non debba essere modificato. Pertanto non sono d'accordo con il relatore, onorevole Tessari, e con l'onorevole Seppia, i quali ritengono opportuna la modifica del testo approvato dal Senato.

Per quanto riguarda i nostri rapporti con la CEE, è mia opinione che sia sbagliato considerare la CEE stessa come una combutta di « mercanti rozzi ed incolti » che adottano provvedimenti sostanzialmente pragmatici e produttivistici. Da notare, poi, che sono proprio questi « mercanti rozzi ed incolti » che hanno un sistema produttivo capace di aiutare il nostro in crisi. È proprio per questa ragione, ripeto, che bisogna sottolineare l'importanza dei nostri rapporti con la CEE.

Recentemente, ad una tavola rotonda sulla riforma sanitaria, cui era presente anche l'onorevole Tessari, ha partecipato, in qualità di rappresentante del partito socialista italiano, il dottor Clini, il quale ha sostenuto che l'industria farmaceutica italiana deve sviluppare l'esportazione dei farmaci per evitare un calo dell'occupazione in questo settore. Anche la FULC (federazione unitaria lavoratori chimici), come ha avuto modo di ricordare il dottor Clini, ritiene che, per uscire dalla crisi, l'unica soluzione sia quella di uno svilup-

po dell'esportazione. Per tutta questa serie di considerazioni, penso che dobbiamo approvare rapidamente le direttive CEE onde consentire, come ho già avuto modo di dire, alla nostra industria farmaceutica di competere ad armi pari con le altre industrie europee.

Il nostro prossimo impegno legislativo riguarda il varo definitivo della riforma sanitaria con la quale potranno essere affrontati i provvedimenti inerenti alla politica generale del farmaco. Concludendo, il mio orientamento è che non ci si debba discostare troppo dal testo approvato dall'altro ramo del Parlamento, proprio per i motivi suesposti.

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

TESSARI GIANGIACOMO, Relatore. Innanzi tutto desidero ringraziare tutti i colleghi intervenuti per il contributo serio ed approfondito dato al dibattito, non soltanto in ordine alla relazione da me svolta, ma soprattutto in ordine al provvedimento in discussione nel suo insieme.

Molti sono stati coloro che hanno espresso delle incertezze circa la necessità di approfondire una serie di temi ed hanno sentito il bisogno di invitare la Commissione a procedere con maggior prudenza in ordine alla possibilità ed alle modalità di inserimento di questi argomenti nel contesto del provvedimento, già approvato, in prima lettura, dal Senato.

Personalmente, condivido la necessità di valutare ed approfondire ulteriormente il rapporto che intercorre tra il disegno di legge, le proposte del relatore e l'adeguamento dell'uno e delle altre alle direttive della Comunità economica europea.

A questo proposito, desidero far rilevare alla Commissione che, in alcun modo, è possibile affermare che le proposte da me avanzate si muovano in una direzione contraria a quella delineata dalle direttive della Comunità, così come in alcun modo le posizioni assunte dai diversi gruppi politici devono e possono esprimere contrapposizione a quelle e, più in generale, contrapposizione al riconoscimen-

to della necessità di arrivare ad una più completa armonizzazione, anche nel settore farmaceutico, del nostro ordinamento con quello degli altri Stati membri della Comunità.

Bisogna riconoscere gli oggettivi vincoli posti dalle direttive comunitarie e in nessun modo intendiamo prescindere da essi, tant'è vero che ci siamo mossi verso il raggiungimento — nel rispetto delle norme contenute nella nostra legislazione e delle nostre posizioni politiche — di una integrazione di quelle direttive con alcuni principi che in esse non sono contenuti, ma che si trovano in uno stato di avanzato studio ed approfondimento nel nostro paese, nonché in altri: mi riferisco per esempio, alla sperimentazione clinica.

A questo proposito, la nostra richiesta di integrazione si inserisce in quella logica secondo la quale deve affermarsi il nostro diritto-dovere di portare un contributo, anche legislativo, alla regolamentazione di settori non presi in considerazione dalle direttive cui fa riferimento il disegno di legge in oggetto.

Desideravo, poi, far notare ai colleghi che mai neppure gli altri Stati membri della Comunità hanno disatteso le direttive da quest'ultima impartite e che, al contrario, si sono sempre mossi nella direzione dell'armonizzazione delle proprie norme, all'interno di una logica di più ampio respiro. Infatti è possibile constatare, dalla lettura della documentazione fornitaci dagli uffici — che hanno svolto un accurato e solerte lavoro —, che nessuno degli Stati membri ha mai seguito pedissequamente le direttive comunitarie in materia di farmaci; essi hanno, invece, recependo comunque lo spirito di quelle, colto l'occasione per risolvere adeguatamente i loro problemi di settore.

Non è a caso, quindi, che nella relazione io abbia fatto riferimento alla legislazione della Repubblica federale tedesca che, da questo punto di vista, costituisce per noi un'assicurazione circa il diritto-dovere a muoverci in un certo modo. Tale legislazione, inoltre, costituisce un riferimento anche dal punto di vista tecnico, oltre che da quello dell'imposta-

zione metodologica: le posizioni assunte dalla Repubblica federale tedesca verranno illustrate nell'ambito della Comunità ed assumeranno, pertanto, il peso di precedente al momento della definizione di ulteriori direttive.

In un'ottica di questo tipo, si può senz'altro sostenere che, nel momento in cui riaffermiamo la nostra volontà di integrazione e di armonizzazione delle direttive con la nostra legislazione, ribadiamo anche la possibilità, per i singoli Stati, di poter « amplificare » la disciplina estendendola ad aspetti della propria politica non ancora sfiorati dalle direttive comunitarie.

Ad ulteriore conferma di quanto sto dicendo, vorrei far notare a tutti che è proprio apportando queste integrazioni che non andiamo al di là di quanto stabilito dal Senato: infatti, già nel corso del dibattito svoltosi in quella sede, alcune delle proposte che ho avanzate erano state prese in considerazione e sono sintetizzate nella relazione che accompagna il testo trasmessoci dall'altro ramo del Parlamento. Le diversità che è possibile oggi constatare tra quella relazione e la mia sono da attribuire ai tempi diversi: quando il Senato ha affrontato quegli argomenti, infatti, non aveva un punto di riferimento preciso come quello di cui noi oggi disponiamo, costituito dalla definizione precisa delle linee della nostra politica sanitaria, sintetizzate nel progetto di riforma già varato dalla Camera e ora all'esame del Senato.

Inoltre, è chiaro a tutti che la definizione stessa di « medicinale » — e questo concetto è stato bene ed opportunamente sottolineato dal collega Seppia nel suo intervento — non può che rapportarsi al concetto di salute e quindi agli strumenti organizzativi previsti nella riforma per la sua salvaguardia. Da ciò scaturisce la necessità di allargare il concetto di prodotto farmaceutico per legarlo ai momenti della profilassi della malattia e della riabilitazione, in modo tale che al suo interno siano compresi anche tutti i possibili interventi in qualche modo connessi direttamente con l'intervento preventivo e

riabilitativo. In questo senso nessuno ha disconosciuto che il richiamo ai presidi medico-chirurgici vada in questa direzione. Ritengo che proprio la politica del farmaco, definita con la riforma sanitaria, possa eliminare una serie di equivoci relativi ai problemi della produzione e dell'occupazione. Credo che la produzione industriale non possa che trarre beneficio, ulteriore sviluppo e certezza proprio da un indirizzo preciso come quello offerto dal progetto di riforma sanitaria, per arrivare a consolidarsi su chiari obiettivi di sanità pubblica. Così sono anche del parere che lo sviluppo della ricerca e della qualificazione industriale sia l'unica strada che, anche attraverso un processo di ristrutturazione e di riconversione, e quindi di programmazione, possa dare certezza occupazionale e qualificazione alla professionalità.

Come hanno ricordato altri colleghi, abbiamo attuato in questi anni provvedimenti parziali in materia, cercando però di avere ogni volta come punto di riferimento gli obiettivi della riforma sanitaria. La logica del provvedimento in esame è la stessa: è il tentativo di allargare, di integrare per quanto possibile gli obiettivi della riforma anche se, come ho sottolineato nella mia relazione, non potendo affrontare in questo disegno di legge tutti i problemi, resta la necessità di momenti legislativi successivi fino ad arrivare alla costruzione, e alla definizione di un testo unico organico in materia, elaborato dal Governo con l'apporto dei gruppi parlamentari, che comprenda tutti i provvedimenti legislativi nel frattempo approvati, che necessariamente presentano un carattere di parzialità.

Ritengo che i presidi medico-chirurgici, già sottoposti con la legge del 1927 e, successivamente, con il testo unico del 1934 a regime di autorizzazione, per quanto riguarda sia la produzione sia il commercio, debbano essere inseriti in una logica di determinazione del prezzo, per arrivare al prezzo amministrato anche in questo settore, in modo da eliminare anche in questo campo ogni aspetto speculativo e mercantile che di fatto contrasta

con la logica dell'intervento sanitario e per recuperare il concetto di salute nel suo senso più lato anche per quanto riguarda la produzione farmaceutica che ha attinenza con l'intervento terapeutico sull'uomo.

Circa la sperimentazione clinica, è stata riconosciuta la sua stretta connessione con il regime delle autorizzazioni per la immissione in commercio dei farmaci, di cui rappresenta uno dei momenti fondamentali e qualificanti. È chiaro che riteniamo di doverci limitare al campo della sperimentazione clinica farmacologica (e non riferirci alla sperimentazione clinica in generale) e alla definizione nel provvedimento in esame, dei principi sulla cui base determinare poi le modalità e le specificazioni attuative; anche se in generale (e in particolare per alcuni argomenti) l'eventuale rinvio ad un regolamento di esecuzione suscita notevoli perplessità, non tanto perché un tale regolamento necessariamente si richiamerebbe ad interventi precedenti di carattere tecnico-scientifico, quanto per il fatto che le scelte su tali questioni si devono esprimere attraverso il più ampio dibattito e confronto e quindi, in qualche modo, devono poter essere sottoposte al controllo del Parlamento e delle forze sociali.

Sul problema della sperimentazione clinica si pone poi evidentemente, come è stato sottolineato in alcuni interventi, la necessità del potenziamento delle strutture e degli strumenti pubblici per un controllo e un coordinamento sia degli organi tecnici del servizio sanitario nazionale e delle sue articolazioni sia delle iniziative private nel campo della produzione e della distribuzione.

Andrà quindi ridefinito (ma qui il punto di riferimento è rappresentato dalla legge di riforma) il ruolo dell'Istituto superiore di sanità e il suo rapporto con le regioni e le strutture decentrate, con una valutazione chiara e precisa degli strumenti, dei compiti e delle divisioni di competenze.

Nel dibattito sono stati introdotti alcuni elementi nuovi che ritengo possano trovare accoglimento. Ad esempio la ne-

cessità di distinguere i prodotti farmaceutici per l'uomo da quelli veterinari e l'opportunità di una disciplina per regolare la distribuzione dei farmaci per uso veterinario, che deve essere diversificata da quella dei farmaci per l'uomo. Mi pare che questo aspetto si colleghi più in generale alle previste competenze, in tale materia, delle unità sanitarie locali. Inoltre meritano attenzione le considerazioni svolte sull'opportunità di una disciplina per regolare la distribuzione dei farmaci per uso veterinario.

Per quanto riguarda la proposta, emersa nella discussione, di procedere alla costituzione di un Comitato ristretto, personalmente sono d'accordo, anche perché, in quella sede, potrà essere valutata l'opportunità di una consultazione con le forze sociali e con esperti e tecnici in materia.

Concludo ringraziando i colleghi che sono intervenuti nel dibattito, che - ripeto - è stato serio ed approfondito.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Sono d'accordo sulla proposta, fatta dal relatore e da altri commissari, di costituire un Comitato ristretto che, senza dubbio, è la sede più idonea per approfondire tutte le questioni. Ho apprezzato molto la relazione dell'onorevole Tessari, la quale ha aperto un ventaglio ampio di problemi che si riconducono tutti alla più generale riforma sanitaria.

Riprendendo quanto enunciato nell'articolo 29 del progetto di riforma sanitaria approvato dalla Camera, il relatore, onorevole Tessari, ha sottolineato la necessità di esplicitare le enunciazioni contenute in quell'articolo per consentire l'attuazione della politica del farmaco. Di fronte a questa richiesta, il Governo, che ha contribuito a portare avanti la riforma e ad anticipare, con alcune leggi, la regolamentazione del settore farmaceutico (ad esempio, con la legge sul *ticket*), riconosce la necessità di dare esplicita articolazione a quanto previsto, in termini di indirizzo, dall'articolo 29. L'unica mia perplessità riguarda l'opportunità o meno di inserire, in questo disegno di legge che concerne il

recepimento di alcune direttive CEE, una materia così complessa.

La relazione dell'onorevole Tessari al disegno di legge in oggetto indicato, già approvato dal Senato, muove dai principi fissati nel disegno di legge di riforma sanitaria relativi alla disciplina organica del settore farmaceutico, concernenti l'autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci, i controlli di qualità, la revisione programmata delle autorizzazioni concesse, la disciplina dei prezzi, la definizione delle modalità della ricerca clinica, la brevettabilità, la disciplina dei farmaci da banco, l'informazione scientifica, la farmacopea ufficiale.

Da tali enunciazioni, che si pongono, come eventuali autolimitazioni del Parlamento, si intende postulare che il provvedimento ora in esame debba contenere per alcuni aspetti la disciplina puntuale, per altri le disposizioni di principio o fondamentali per la successiva normazione secondaria o per l'attività amministrativa del Governo, ampliando la sua originaria struttura e adattando ad esigenze nazionali le direttive comunitarie oggetto di recepimento nel diritto interno.

Tale assunto nuove dalla affermazione che il vincolo del Trattato di Roma non va inteso come una gabbia e le direttive CEE come vincoli assoluti; ma ciò appare in contrasto con l'articolo 89 del predetto trattato che vincola sul piano temporale e sugli aspetti sostanziali gli Stati membri ad armonizzare il proprio diritto positivo nel campo specifico.

L'affermazione contenuta nella relazione secondo cui « non è nello spirito dei rapporti fra gli Stati comunitari concepire le direttive della Comunità come vincoli assoluti, tanto più considerando il continuo progresso non solo tecnico, ma anche culturale e sociale, che si ha in questo campo » appare in aperto contrasto con l'articolo 189 del Trattato di Roma che al terzo comma recita: « La direttiva vincola lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salva restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma ed ai mezzi ».

Ciò comporta che, una volta approvata una direttiva da parte del Consiglio dei ministri della CEE, e successivamente notificata al governo del paese membro, vi è l'obbligo per quest'ultimo, nel termine fissato dalla direttiva stessa, di « adottare le misure necessarie per conformarsi alla direttiva ». In altri termini, lo Stato membro è vincolato a non emanare disposizioni legislative, regolamentari o amministrative in contrasto con le disposizioni contenute nella direttiva. A questo riguardo, lo stesso Trattato di Roma disciplina le procedure da adottarsi in caso di infrazione al trattato medesimo (articoli 169 e seguenti).

Circa la necessità di adeguamento delle direttive al progresso tecnico, culturale e sociale, si fa presente che le direttive stesse non sono considerate immutabili: la loro modifica, per altro, deve avvenire, secondo la procedura comunitaria, con una nuova direttiva.

Sull'argomento, il richiamo alla nuova legge sui medicinali adottata dalla Repubblica federale tedesca non sembra pertinente in quanto il legislatore tedesco non si è posto in contrasto con la direttiva comunitaria e, dove ha allargato il proprio campo di interventi, lo ha fatto in materia non disciplinata dalla direttiva stessa e, pertanto, fuori dal suo campo di applicazione.

In linea di principio, nulla vieta che, analogamente a quanto fatto dalla Repubblica federale tedesca, la nuova legislazione italiana prenda in considerazione anche un settore diverso da quello dei medicinali, vale a dire il settore dei presidi medico-chirurgici. Tuttavia, si è constatato che per le sostanziali differenze nelle caratteristiche tecnologiche dei prodotti, della loro finalità e modalità d'uso, gli stessi non si prestano ad una sistematica applicazione della disciplina prevista per i medicinali.

Si fa, d'altra parte, notare l'urgenza di provvedere nel settore dei farmaci, date le continue sollecitazioni degli organi comunitari, ottemperando agli impegni assunti (per la direttiva n. 65/65 era stata già ini-

ziata la procedura di infrazione per mancato recepimento nel diritto interno).

Al riguardo, c'è da osservare che non sembra vi siano contrasti fra le finalità enunciate nel disegno di legge di riforma sanitaria - articolo 29 del testo approvato dalla Camera - e gli scopi preordinati alla libera circolazione dei farmaci propri delle direttive in argomento. Né dalla relazione emergono discrasie tra le accennate finalità di riforma e le disposizioni già approvate dal Senato. Semmai, è stata notata una certa lacunosità relativa a problemi quali i presidi medico-chirurgici e la ricerca scientifica, che devono essere disciplinati al più presto, ma che postulano una disciplina autonoma, essendo solo in parte connessi con la disciplina relativa alla produzione e distribuzione dei farmaci.

Infatti, in merito alla modifica dell'articolo 28 del testo in esame, intesa ad introdurre tra i requisiti necessari per l'ottenimento dell'autorizzazione, il principio dell'indice terapeutico, si fa presente che la direttiva comunitaria n. 65/65, all'articolo 5 specifica dettagliatamente quali siano le condizioni, il mancato rispetto delle quali consente il rifiuto dell'autorizzazione. Ogni ipotesi che ecceda i limiti imposti dal citato articolo 5 risulterebbe in contrasto con la norma comunitaria.

Si fa presente, altresì, che la direttiva 75/318 relativa alle sperimentazioni farmacologiche e cliniche ed alla loro valutazione non consente una interpretazione delle norme stesse tale da introdurre il concetto di indice terapeutico come requisito necessario per l'autorizzazione. Nel mentre chiaramente sottolinea la necessità di un bilancio fra rischi e benefici propri di uno stesso farmaco.

Circa l'eventuale modifica dell'articolo 29, con la proposta di sperimentazioni cliniche da effettuare a cura del Ministero della sanità, con l'attuazione pratica delegata all'Istituto superiore di sanità, si fa presente che l'articolo in questione riproduce la sostanza della direttiva comunitaria relativa ai limiti di validità dell'autorizzazione e alle caratteristiche formali di rinnovo della stessa. La direttiva per altro non vieta che ricerche sperimentali

di ordine clinico vengano effettuate dagli organi statali e che qualora tali ricerche dimostrino che il prodotto già autorizzato è nocivo nelle normali condizioni di impiego e che manca l'effetto terapeutico, la specialità medicinale possa essere revocata, anche prima della scadenza dei cinque anni.

In merito alla proposta di definire e non rinviare alla normazione secondaria la composizione delle commissioni previste dall'articolo 39 del disegno di legge, non ho osservazioni sostanziali da formulare.

Non può invece ritenersi accettabile il principio della pubblicità dei pareri delle commissioni anzidette, tenuto conto che tali pareri fanno parte di un procedimento amministrativo diretto, fra l'altro, a documentare il processo formativo della volontà dell'amministrazione, che si manifesta con l'atto conclusivo del rifiuto o del rilascio dell'autorizzazione, quest'ultimo reso noto attraverso la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica. Va tenuto presente, per altro, che gli atti del procedimento possono formare oggetto di ricorso al giudice amministrativo e sono comunque controllabili da parte del giudice ordinario nell'ambito della competenza e potestà di quest'ultimo.

Per quanto riguarda la sperimentazione clinica, si osserva che la direttiva 75/318 disciplina in sede comunitaria il modo in cui devono essere condotte sul piano tecnico le sperimentazioni cliniche ai fini della loro validità.

Circa la prospettata necessità che la commissione prevista dall'articolo 39 sia affiancata da un organo permanente di consultazione scientifica, individuato nell'Istituto superiore di sanità, si osserva che ciò, oltre ad appesantire ulteriormente l'iter amministrativo per il rilascio o rifiuto dell'autorizzazione, non appare di alcuna utilità pratica, considerato che già l'Istituto superiore di sanità è chiamato ad intervenire, vuoi in sede di applicazione dell'articolo 1, lettera l), della legge numero 519 del 1973 e in particolare del decreto ministeriale 28 luglio 1977, vuoi con la sua partecipazione diretta nella

commissione consultiva, proprio in virtù del citato regolamento.

I presidi medico-chirurgici — come la collaterale categoria dei cosmetici — hanno rapporto in termini negativi con i farmaci in senso stretto, rappresentando una categoria residuale e strumentale alla attività « medica » in senso lato.

La definizione del provvedimento in esame si pone quindi come premessa essenziale per definire il campo di disciplina relativa ai presidi.

Circa i principi cui ha accennato la relazione, relativi alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche, si condivide la necessità di una disciplina che salvaguardi i diritti dei pazienti, ma si ritiene che a tale regolamentazione si provveda, data la delicatezza della materia, con un apposito, meditato provvedimento di legge.

Nel confermare l'intento dell'Esecutivo — che già in ordine ai prezzi ed alla brevettabilità dei farmaci ha anticipato la relativa disciplina, nel rispetto delle indicazioni contenute nell'articolo 29 del progetto di riforma sanitaria — di voler favorire la disciplina dei settori enunciati, facendosi per la sua parte promotore di idonee iniziative normative, si deve con chiarezza ribadire l'urgenza di definire il recepimento delle direttive CEE in esame e ciò sia per non dovere, ancora una volta, essere denunciati per violazione del trattato, sia per aprire ai produttori nazionali il più ampio mercato europeo dei

farmaci ponendoli nella condizione di cui già oggi usufruiscono i produttori degli altri Stati membri.

Con queste premesse il Governo, ringraziando il relatore ed i colleghi intervenuti, è disponibile ad ogni ulteriore perfezionamento del testo approvato dal Senato.

PRESIDENTE. Poiché sono stati presentati numerosi emendamenti al disegno di legge in esame, ritengo opportuno il ricorso alla nomina di un Comitato ristretto per la formulazione degli articoli.

Pongo in votazione questa proposta.

(È approvata).

Mi riservo di comunicare alla Commissione i nomi dei colleghi chiamati a far parte del Comitato ristretto, oltre al relatore.

Il seguito della discussione è rinviato ad altra seduta.

La seduta termina alle 12,40.

*IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO