SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

(N. 1931)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori ALBERTI, ONGARO BASAGLIA, CAVAZZUTI, LOPRIENO, PINGITORE, FIORI, PASQUINO, MILANI Eliseo e RUSSO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 LUGLIO 1986

Modifica agli articoli 30 e 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in materia di prestazioni farmaceutiche

ONOREVOLI SENATORI. — La necessità di procedere ad un controllo e ad una riqualificazione della prestazione farmaceutica, nonchè ad una educazione sanitaria sul farmaco rivolta sia agli operatori che agli utenti, nasce dalla consapevolezza del fatto che le misure finora adottate non risultano in grado di produrre quegli effetti di contenimento della spesa farmaceutica e dei consumi ai quali erano pure finalizzate. L'attuale sistema di *tickets* infatti, a fronte dell'aumento di entrate, non consente alcun intervento a monte sui processi strutturali, che continuano a dilatare spesa e consumi e che sono essenzialmente ascrivibili ai meccanismi interni del mercato farmaceutico da un lato ed alla cultura del modello medico dall'altro.

L'attività promozionale delle industrie farmaceutiche si fonda, infatti, essenzialmente sulla creazione di bisogni artificiali o mistificati, per poter contare su un mercato corrispondente alle potenzialità produttive. È noto che essa si basa:

1) sul mantenimento di prodotti che non hanno mai avuto o hanno perduto il diritto di cittadinanza dal punto di vista scientifico, come nel caso di molte specialità con un carattere « ricostituente »;

2) sul lancio di nuovi prodotti di efficacia terapeutica molto discussa che, rispondendo apparentemente ad esigenze diffuse, offrono spazio alle strategie promozionali, come nel caso dei cosiddetti vasodilatatori cerebrali e di altri farmaci neurologici che pretendono di rimediare disfunzioni neurologiche e neuropsichiche in particolare dell'anziano;

3) sul lancio di prodotti terapeuticamente efficaci, ma sostanzialmente ripetitivi rispetto ai preesistenti, molto più costosi, come nel caso dibattuto degli antinfiammatori, e spesso caratterizzati da tossicità impre-

viste e in larga parte imprevedibili (vedi le specialità a base di isoxicam, già ritirato a causa di gravi effetti collaterali, che in poco tempo — dopo la registrazione nell'aprile 1984 — era stato prescritto in Italia a più di due milioni di pazienti);

4) sulla promozione dell'impiego estensivo, al di là delle indicazioni scientificamente valide, di prodotti la cui efficacia è fuori discussione, come nel caso dei più moderni antiulcera, che vengono però ampiamente e indebitamente prescritti in forme benigne di patologie gastroduodenali, tanto che una delle specialità a base di cimetidina, il Tagamet, è al primo posto della classifica delle vendite, mentre altre, a base di ranitidina, hanno consentito, grazie ad accorte operazioni di *marketing*, di guadagnare in breve tempo parecchie posizioni nella scala dei fatturati.

Questo uso improprio ed estensivo dei farmaci e la loro ambigua promozione non comportano soltanto un aumento dei consumi e quindi della spesa, ma anche un aumento delle malattie dato che il farmaco, per essere tale, è inevitabilmente un rimedio che ha in sè possibilità di produrre patologia e quanto più impropriamente viene usato, tanto più patologia produce rispetto a quella che cura. Se la promozione dei prodotti procede unicamente sotto la spinta incontrollata dell'esigenza di un sempre maggiore allargamento del mercato, ciò significa che l'invasione dei farmaci produce malattia anche dove non c'è. È da ricordare al proposito che uno dei criteri, su cui si basa l'individuazione della lista dei farmaci essenziali dell'Organizzazione mondiale della sanità, fa riferimento al fatto che « per il trattamento di certe situazioni possono essere preferibili forme di terapia non farmacologica o nessuna terapia ». Il che viene scarsamente attuato.

Moltiplicatore determinante di queste modalità di espansione dei consumi è la facile ed impropria prescrizione di farmaci, spesso inutili, troppo spesso anche dannosi, che viene effettuata dai medici come misura di tamponamento della domanda di cura.

Sono questi due processi incrociati che producono l'attuale uso/abuso del farmaco e l'espansione della spesa.

Il sistema dei *tickets* oggi in vigore, non consentendo allo Stato alcun controllo su questa espansione dei consumi e dei costi, continuerà a riprodurre il circolo vizioso per cui insegue la spesa, senza che sia possibile alcun intervento sulla qualità dei prodotti e quindi sulla qualità della spesa stessa.

Il disegno di legge che qui si presenta, che riformula gli articoli 30 e 31 della legge n. 833 del 1978, allo scopo di incidere sui processi ora indicati, predispone un sistema di interventi che agiscono a monte sulla distribuzione e promozione del farmaco, ridefinendo e precisando i criteri di formazione del prontuario terapeutico, ed a valle sui criteri di partecipazione dei cittadini alla spesa farmaceutica, introducendo inoltre indicazioni per l'informazione ed educazione dei cittadini e degli operatori sanitari. Si intende così conseguire due effetti: riduzione della spesa globale e controllo della sua espansione attraverso il controllo e la disincentivazione al consumo di determinati prodotti; miglioramento della qualità della prestazione farmacologica.

Alcune esperienze recenti confortano la linea di intervento che qui abbiamo adottato. Da un'indagine condotta dalla unità sanitaria locale di Rho, presso la quale sono stati messi in moto processi analoghi a quelli che noi proponiamo (un prontuario terapeutico che contiene 273 sostanze farmaceutiche ed un coinvolgimento diretto degli operatori sanitari), risulta che nel corso del 1984 la spesa farmaceutica media *pro capite* si è ridotta del 37 per cento rispetto alla media nazionale.

Il presente disegno di legge pone alcuni criteri per la formulazione del prontuario terapeutico. Nel nuovo testo dell'articolo 31 della legge n. 833 del 1978 (commi 1, 2, 3, 4 e 5) si stabilisce che il prontuario terapeutico dovrà essere diviso in due fasce. Nella fascia A, completamente gratuita, dovrebbero essere inclusi, nell'ambito di ciascuna categoria di prodotti, esclusivamente i farmaci che, elencati dall'Organizzazione mondia-

le della sanità, devono considerarsi essenziali, dotati di provata efficacia e favorevole rapporto beneficio-rischio e rispondenti a criteri di economicità rispetto a farmaci della stessa categoria e tenuto conto, ai fini della determinazione dei prezzi, della quota eventualmente riconosciuta per la ricerca scientifica. Questo, anche se il meccanismo appena citato è intrinsecamente poco valido, se non altro perchè discrimina tra prodotti altrettanto utili, ma di diversissima diffusione; quindi da sostituire nel più lungo termine con meccanismi di sostegno mirato ai programmi di ricerca che tendono a obiettivi scientificamente validati e rispondenti a effettive lacune dell'armamentario farmacoterapico.

La gratuità dei prodotti della fascia A è, a nostro avviso, l'unica garanzia per un servizio sanitario nazionale, ma anche per la riuscita della manovra complessiva; mentre i *tickets* attualmente in vigore, pur riuscendo a scaricare sulla spesa privata una quota non trascurabile del fatturato, a fronte di un risparmio molto modesto, non hanno prodotto in questi anni il cambio culturale che veniva posto a loro giustificazione, perchè essi non incidono sui meccanismi e sulla qualità della prescrizione dei farmaci.

Per quanto riguarda l'inclusione in questa fascia dei prodotti ad uso contraccettivo, crediamo sia sufficiente sottolineare la contraddittorietà di una lotta contro l'aborto contemporanea alla esclusione dei contraccettivi dalla fascia dei prodotti gratuiti.

Nella fascia B sono stati inclusi due sottogruppi di prodotti che, pur presentando caratteristiche diverse, devono essere dimensionati: i prodotti che, pur rispondendo a criteri di efficacia pari a quelli dei prodotti della fascia A, non rispondono a criteri di economicità e i prodotti la cui efficacia è marginale o tuttora in discussione o non sufficientemente comprovata.

Tenendo poi conto della necessità di una gradualità del provvedimento, che tende ad escludere nel giro di quattro anni dal prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale i prodotti della fascia B, sono previste:

da parte dell'utente, una partecipazione del 30 per cento per il primo anno, del 40 per cento per il secondo, del 50 per cento per il terzo;

da parte dell'industria farmaceutica, la riduzione, in termini del numero delle specialità incluse nella fascia B, del 10 per cento il primo anno, del 20 per cento il secondo, del 50 per cento il terzo, fino ad arrivare, alla fine del quarto, alla totale eliminazione dal prontuario terapeutico e all'immissione dei prodotti nel libero mercato.

La precisazione circa il fatto che la « riduzione deve applicarsi in maniera omogenea entro ciascuna delle principali categorie di prodotti » serve a ridurre il rischio di scorrettezze nel processo che, a seconda dei rapporti di forza, potrebbe penalizzare l'una o l'altra delle categorie.

Questo doppio provvedimento sul versante dell'utente e dell'industria farmaceutica consente, da un lato, la disincentivazione della prescrizione da parte dei medici e delle richieste da parte degli utenti di prodotti della fascia B, dato che la fascia A, completamente gratuita, contiene tutti i farmaci — nell'ambito di ciascuna categoria di prodotti — capaci di rispondere ad ogni esigenza terapeutica, con maggiori garanzie per il malato rispetto a quelli della fascia B.

Si insiste su questo punto in quanto negli ambienti scientifici più qualificati si riconosce oggi che solo i prodotti con reali elementi di innovatività hanno il diritto di sostituirsi o di aggiungersi a quelli più noti e sperimentati, dato che a parità media di efficacia i prodotti ripetitivi vanno considerati più rischiosi a causa degli imprevisti e, oltre alla minore economicità, rendono sempre più difficile per il medico l'impiego a regola d'arte di qualsiasi prodotto. D'altro lato, il provvedimento consente una gradualità per la riconversione della produzione da parte delle aziende farmaceutiche.

Al comma 6 si è tenuto conto della necessità che le strutture sanitarie dispongano, in casi particolari, di quei prodotti che, a seguito delle misure fin qui indicate, potrebbero essere ritirati dal commercio o rimanere formalmente registrati ma di fatto indisponibili. Per alcuni di tali prodotti (co-

me nel caso di diversi antibiotici della terza generazione, in particolare le cefalosporine, il cui uso generalizzato è vivamente sconsigliato dagli esperti a livello internazionale) l'accessibilità nel prontuario terapeutico notoriamente comporta un uso indiscriminato e quindi nocivo. Altri, invece, una volta eliminati gli usi indebitamente estensivi, potrebbero andare a collocarsi nella categoria dei cosiddetti farmaci orfani, necessari cioè solo a un numero limitato di casi e pertanto insufficientemente remunerativi per una spontanea commercializzazione: caso tipico quello della carnitina, in Italia ampiamente prescritta come « ricostituente », negli Stati Uniti farmaco orfano.

Al comma 7 si sottolinea l'importanza dei programmi di monitoraggio strettamente collegati a quelli di informazione. Essi possono consentire l'individuazione dell'uso improprio dei farmaci, nonchè il controllo e la valutazione delle scelte prescrittive. Una serie di esperienze pilota condotte in Italia, soprattutto da parte dell'Istituto Mario Negri di Milano, hanno già da tempo dimostrato la fattibilità e l'utilità di tali indagini e altre iniziative, come quelle della unità sanitaria locale RM-1 del Lazio, hanno confermato la possibilità di ridurre la prescrizione ingiustificata o comunque incongrua attraverso la verifica sui profili di prescrizione dei medici.

Il comma 8 prevede il controllo dell'informazione scientifica sui farmaci da parte del servizio sanitario nazionale.

I commi 9 e 10 hanno entrambi una funzione di informazione continua e di educazione sanitaria. Il comma 9, rivolto prevalentemente agli operatori sanitari, prescrittori di farmaci, impone che il prontuario terapeutico contenga chiare indicazioni sulle priorità di impiego dei vari prodotti e sulle condizioni in cui l'intervento farmacologico è superfluo o addirittura dannoso. A tutt'oggi, l'informazione sul farmaco fornita dalle ditte alle strutture sanitarie dietro autorizzazione dell'autorità sanitaria centrale, anzichè avere carattere organico, con chiare indicazioni sulle priorità di impiego dei vari prodotti entro ogni data categoria terapeutica e sulle condizioni in cui l'intervento farmacologico è superfluo o addirittura dannoso, seguita ad essere costituita per la massima parte di immagini promozionali senza alcun valore scientifico o che addirittura veicolano messaggi scientificamente scorretti.

Alcune iniziative di apparente razionalizzazione dell'informazione farmaceutica, come quella dell'approntamento di schede tecniche per ciascuna specialità, non rispondono all'esigenza di modificare questa situazione. Da un lato, infatti, le schede tecniche contengono una quantità di informazioni di dettaglio sulle priorità farmaco-tossicologiche, anche in modelli sperimentali, per lo più di scarsa o nulla rilevanza ai fini del corretto impiego del farmaco da parte del medico pratico. Dall'altro lato, tale dettaglio serve soprattutto a mascherare l'incapacità o la mancata volontà di fornire chiare indicazioni monografiche, per categorie di farmaci prima ancora che per singoli prodotti, sulle migliori condizioni di impiego, sulle limitazioni d'uso e inoltre sulle gerarchie di scelta dei diversi prodotti nell'ambito di ogni data classe secondo criteri di efficacia e di economicità.

L'ultimo comma si riferisce alla campagna di educazione sanitaria che dovrà indire il Ministero della sanità, campagna mirante ad informare sia gli operatori che la popolazione. Non si tratta di un richiamo rituale, ma di una misura essenziale alla riuscita della complessiva operazione. Infatti, in assenza di questa campagna di educazione sanitaria, che dovrebbe essere capillare, potrebbe restare nell'opinione pubblica il dubbio che i prodotti inclusi nella fascia A e completamente gratuiti siano meno efficaci di quelli della fascia B o comunque insufficienti a coprire tutte le esigenze della terapia, il che lascerebbe aperta la strada ad ogni possibile ricatto sul paziente.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il terzo comma dell'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, è sostituito dal seguente:

« Il prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale deve uniformarsi ai principi di cui al successivo articolo 31 ».

Art. 2.

1. L'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, è sostituito dal seguente:

« Art. 31. — (*Criteri di formulazione del prontuario terapeutico - Informazione scientifica sui farmaci*). - 1. A partire dal 1° gennaio 1987, il prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale è diviso in due fasce: A e B.

2. La fascia A risponde alle effettive esigenze di tutela della salute della popolazione e risulta completamente gratuita. Essa comprende, nell'ambito di ciascuna categoria di prodotti, esclusivamente i farmaci che, elencati dall'Organizzazione mondiale della sanità, devono considerarsi essenziali, dotati di provata efficacia e favorevole rapporto beneficio-rischio e rispondenti a criteri di economicità rispetto a farmaci della stessa categoria e tenuto conto nei prezzi della quota eventualmente riconosciuta per la ricerca scientifica. Il numero delle confezioni della fascia A non può superare di tre volte il numero dei farmaci essenziali indicati dall'Organizzazione mondiale della sanità. La fascia A comprende anche i prodotti ad uso contraccettivo.

3. La fascia B, al fine di rispondere alle esigenze di una progressiva razionalizzazione della produzione, del mercato e dell'uso del farmaco, comprende, temporaneamente e comunque per un periodo non superiore a tre anni:

a) i prodotti che, rispondendo a criteri di efficacia pari a quelli dei prodotti della

fascia A, non rispondono a criteri di economicità;

b) i prodotti la cui efficacia è marginale o tuttora in discussione o non sufficientemente comprovata, purchè sia accertato che il loro impiego non comporti rischi per gli assuntori.

4. Alla fascia B si applica un *ticket* del 30 per cento per il primo anno, del 40 per cento per il secondo, del 50 per cento per il terzo.

5. La consistenza numerica in termini di specialità incluse nella fascia B deve ridursi, rispetto al prontuario terapeutico in vigore al 15 novembre 1985, di almeno il 10 per cento il primo anno e il 20 per cento il secondo, fino a raggiungere alla fine del terzo anno il 50 per cento dell'ammontare iniziale. Detta riduzione deve applicarsi in maniera omogenea entro ciascuna delle principali categorie di prodotti. La fascia B viene eliminata dal prontuario terapeutico entro la fine del quarto anno.

6. Onde garantire la fornitura ai fini dell'impiego in casi particolari, soprattutto in ambito ospedaliero, di prodotti che, a seguito delle disposizioni fin qui indicate, potrebbero rendersi indisponibili, il Ministero della sanità deve prendere tempestivamente tutte le misure necessarie all'approvvigionamento, anche direttamente all'estero, e alla distribuzione dei prodotti alle strutture sanitarie che ne facciano motivata richiesta. L'onere finanziario corrispondente a tali misure viene posto a carico del bilancio delle strutture sanitarie medesime.

7. Entro centottanta giorni dalla data di cui al comma 1 il Ministero della sanità, di concerto con le regioni e sentito l'Istituto superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le modalità di adeguati programmi di monitoraggio miranti sia alla raccolta dei dati sui profili farmacoterapeutici e tossicologici, sia all'accertamento di impieghi impropri di farmaci indipendentemente dalla fascia di appartenenza, sia alla valutazione delle condizioni che determinano l'impiego di farmaci della fascia B. A tal fine si utilizzano fondi a destinazione vincolata, ai sensi delle disposizioni vigenti,

alle attività dei servizi informativi del servizio sanitario nazionale.

8. Al servizio sanitario nazionale spettano compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci.

9. Il prontuario terapeutico deve contenere, per singole categorie di farmaci, le informazioni essenziali sullo stato delle conoscenze scientifiche riguardanti l'efficacia e il rapporto beneficio-rischio, le priorità di impiego dei diversi prodotti sulla base del doppio criterio dell'efficacia e dell'economicità, precisando le condizioni alle quali è accettabile il ricorso, in particolari casi, a prodotti di meno elevata priorità, anzichè a prodotti di più elevata priorità. Le attività di informazione scientifica sui farmaci, svolte direttamente dall'industria farmaceutica, in particolare dagli informatori scientifici, dovranno essere conformi ai criteri sopra indicati.

10. Il Ministero della sanità, di concerto con le regioni, si farà promotore di una campagna di educazione sanitaria mirante ad informare gli operatori sanitari e la popolazione sul fatto che i farmaci della fascia A rispondano effettivamente, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, a tutte le esigenze della terapia in ambito extraospedaliero, chiaramente indicando i motivi per i quali il ricorso a prodotti della fascia B di cui alla lettera *a*) del comma 3 non possa creare alcun beneficio aggiuntivo e il ricorso a prodotti della fascia B di cui alla lettera *b*) del comma 3 non risponda ai criteri della buona pratica medica.