

(N. 317-A)

SENATO DELLA REPUBBLICA

RELAZIONI DELLA 11^a COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

SUL

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei Senatori PIERACCINI, CAPORALI, ALBERTI Giuseppe, BIBOLOTTI, BOCCASSI, CARMAGNOLA, CAVALLERA, CERMENATI, CORTESE, COSATTINI, FILIPPINI, GIUA, RUBINACCI, SAMEK LODOVICI, SILVESTRINI, TALARICO, LAZZARINO, VARALDO e ZANARDI.

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L' 11 MARZO 1949

Comunicate alla Presidenza il 2 febbraio 1950

Provvedimenti per la preparazione, controllo e distribuzione a prezzo equo, a cura dello Stato, dei prodotti farmaceutici fondamentali di largo consumo.

RELAZIONE DELLA MAGGIORANZA

INDICE

Classificazione pratica dei medicinali e loro consumo comparativo	Pag. 2	Leggi sulla produzione e il commercio dei prodotti farmaceutici	Pag. 8
Conseguenze del « trionfo » della « specialità medicinale »	5	Scopi del disegno di legge	12
Analisi delle cause della situazione attuale del settore farmaceutico	7	Obiezioni al disegno di legge	14
		Note al testo	16

ONOREVOLI SENATORI. — La materia *de quo agitur* è estremamente delicata e complessa. Il tempo intercorso dalla presentazione del disegno di legge (marzo 1949) alla presente relazione, con stesura in parte nuova del testo originario, vi dice già con quanta prudenza ha proceduto la vostra Commissione.

In realtà essa, per quanto composta in gran maggioranza di medici con due valorosi farmacisti — tutti e ciascuno per ragioni professionali dotati di propria esperienza in argomento — e pur disponendo dell'assistenza di Colleghi giuristi, ha sentito il bisogno e non ha mancato di promuovere indagini accurate tra le categorie più interessate. Sono stati così sentiti in apposite ripetute riunioni della Commissione ed anche singolarmente dal relatore, rappresentanti autorizzati degli Ordini dei farmacisti, dell'Unione farmacisti cattolici, grossisti di medicinali, industriali farmaceutici, dirigenti sindacali, medici, dirigenti dei grandi Enti mutualistici (I.N.A.M., I.N.A.D.E.L., E.N.P.A.S), l'Alto Commissario per l'Igiene e la Sanità, l'Alto Commissario aggiunto ed il Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità.

E su una conclusione di questo lavoro di indagine non vi è stato e non può esservi, onorevoli senatori, alcun dubbio e alcun disaccordo: l'esistenza nel settore farmaceutico, malgrado gli sforzi tuttora in atto dell'onorevole Cotellessa e il miglioramento già ottenuto, di uno stato di cose degno di uno speciale esame del Parlamento, che porti, come auguriamo, a maggiori e più efficienti controlli tecnici e a riforme legislative, a garanzia e testimonianza della serietà della produzione farmaceutica, per la tutela dei malati e delle finanze degli Enti e dei privati.

Con tutta deferenza, a maggior intelligenza della materia e per comodità dei colleghi non tecnici, procederemo premettendo una « classificazione pratica » delle « medicine » e faremo le nostre osservazioni per ogni categoria.

CLASSIFICAZIONE (PRATICA) DEI MEDICINALI.

I. — Preparazioni galeniche:

a) *officinali*, sono quelle che vengono preparate estemporaneamente nelle farmacie, in base alla prescrizione formulata dal medico (dette anche magistrali) e secondo le norme

contenute nella *Farmacopea Ufficiale*. Fino agli inizi del secolo sono state la base, scientificamente non ancora superata, della terapeutica clinica, e la gloria del buon farmacista che ne aveva la responsabilità diretta verso il medico e verso il malato.

Modestamente confezionate, di prezzo modesto, efficaci per il sapiente adattamento delle dosi e delle rispettive proporzioni dei farmaci ai singoli casi clinici, costituivano la quasi totalità dei medicamenti ordinati dai vecchi medici che sapevano « ricettare ».

Oggi, nella massa dei medicamenti venduti al pubblico, rappresentano solo una quota del 6,61 per cento (Caron)* e anche molto meno in certe farmacie rurali;

b) *industriali*, sono le stesse di a) o preparabili in farmacia, ma vengono prodotte in copia in Laboratori farmaceutici industriali e si riferiscono a formule consacrate e da largo uso.

Non dovrebbero mai costare di più delle corrispondenti preparazioni officinali del farmacista. Invece presentandosi in eleganti confezioni, pur senza un nome proprio di fantasia, passano spesso nel pubblico come « specialità » medicinali, (contro la tosse ecc.), costano di più, si prestano facilmente all'inganno** e sono milioni di persone a prenderle.

La loro produzione copiosissima è stata favorita anche dall'inerzia dei farmacisti (Zanardi) e dall'incredibile facilità con la quale sono sorte o si sono moltiplicate officine per galenici, improvvisate e non rispondenti neppure alle esigenze più elementari.

Pur non esistendo dati ufficiali si calcola, fondatamente tuttavia, che il consumo complessivo dei galenici, officinali e industriali, non supera oggi il 10 per cento dei medicinali venduti dalle farmacie.

* Dott. Giuseppe CARON (Senatore della Repubblica) — *Struttura e costo del servizio di distribuzione dei prodotti farmaceutici in Italia, con particolare riferimento alle specialità medicinali*. Edito a cura dell'Associazione nazionale grossisti specialità medicinali e prodotti chimico-farmaceutici. Quebec (12-17 giugno 1949).

** Cfr. CARLASSARE M., *Valutazione del contenuto di codeina nelle pastiglie*. « Boll. Chim. Farm. », 15-30 novembre 1948.

II. - Sostanze vegetali, minerali - dette una volta anche *semplici* - e animali, allo stato grezzo originario o elaborate dall'industria in forma di sali, di olii, di polveri, di soluzioni, di facile conservazione, da usarsi in dosi terapeutiche.

Servono al farmacista per la preparazione dei medicamenti galenici officinali e soprattutto all'industria per la preparazione della «specialità» medicinali.

III. - *Specialità medicinali.*

Sono il *punctum dolens*.

Il loro consumo è oggi enorme, sono enormemente aumentate ed aumentano di numero con progressione incessante.

Nel giugno 1948 per provvida disposizione dell'Alto Commissario on. prof. Cotellessa la registrazione delle specialità medicinali fu sospesa per procedere ad una revisione che è tuttora in corso. Sono stati così registrati circa 1.000 prodotti non autorizzati. Dal 1° settembre dello stesso anno le registrazioni sono state riprese e alla data del 15 dicembre erano già state esaminate circa 3.000 domande di registrazione di nuovi prodotti.

La loro produzione che secondo un censimento del 1937 era di lire 634.735.625 viene oggi calcolata, pur secondo dati solo approssimativi (Caron), in 75 miliardi di lire, ivi calcolata l'esportazione che nel 1948 non ha superato i 4 miliardi (Egitto, Venezuela).

Si è scritto recentemente («*Industria Sanitaria*» settembre 1949): «*Il secolo attuale ha marcato il trionfo della specialità*».

Vedremo se sia vera gloria.

È indispensabile però addentrarsi un poco nella classificazione, distinguere, poichè sotto questo titolo sono effettivamente compresi prodotti di importanza molto diversa:

a) *medicamenti biologici*, come i sieri, i vaccini, gli opoterapici, le vitamine, gli antibiotici (alcuni prodotti oggi anche per sintesi), espressioni dei progressi della terapia e della tecnica farmaceutica.

b) *medicamenti chimici*, pei quali si richiede una speciale purezza e perfetto stato di conservazione e dosaggio, così detti chemioterapici, come gli arseno-benzoli, i sulfamidici, l'acido paraminosalicilico (P.A.S.), ecc. e materiali diagnostici, ad esempio di contrasto per radiografie.

Sono questi (a e b) medicamenti che non possono prodursi con la normale attrezzatura di farmacia ma solo da Laboratori industriali e potrebbero forse designarsi meglio come *prodotti specializzati*.

La loro fabbricazione industriale è legata in gran parte allo sviluppo assunto dalla terapia mediante iniezioni (ipodermiche, endovenose, endorachidee) che comporta l'esigenza di una sterilizzazione perfetta, di assoluta purezza chimica, di dosaggi esatti, per cui il medico preferisce a ragione la produzione industriale e alla necessità, come è il caso pei prodotti biologici in genere, di attrezzature complesse con personale altamente specializzato.

Tutto ciò ha tolto al farmacista praticamente la possibilità di allestire questi rimedi nel proprio laboratorio.

Essi rispondono comunque a necessità della pratica clinica (vaccinazioni preventive, curative, trattamenti ormonici, cura di malattie infettive specifiche, ecc.) che *condizionano in complesso* anche il loro consumo (che non è certo la quota maggiore nel complesso delle specialità) e sono una conseguenza dei progressi della terapia.

In commercio però ve ne sono troppi e simili, prodotti e messi in vendita con nomi diversi, non tutti egualmente efficaci, non pochi di dubbia serietà. Per gli opoterapici, ad esempio, nei quali è essenziale la presenza e la dose del principio ormonico (estratto testicolare, epatico, corticale ecc.) è da tener presente la difficoltà di rifornimento delle materie prime eppure sembra siano elaborati da circa 300 officine.

c) *specialità medicinali («sensu strictiori»).*

Per esse si possono, per moltissime almeno, ancora ripetere le celebri profetiche parole di A. Murri: «Sono vecchio da parecchio tempo e non ho ancora prescritto una volta uno di questi privilegiati farmaci. Non so comprendere come vi siano medici che li prescrivano, se non si dovesse ammettere, per forza di esperienza, che ci sono cose irragionevoli che pure sono care a molti! Se lor signori riescono nell'intento (si trattava di evitare la iscrizione della specialità nella *Farmacopea Ufficiale*), io credo che la povera gente avrebbe

molto vantaggio e i malati ricchi nessun danno». (« Boll. Chimic. Farm. », 1910, 846, cit. da « Medicamenta » della Cooperativa farmaceutica di Milano).

Le specialità medicinali dovrebbero essere delle invenzioni terapeutiche, comunque almeno il frutto di ricerche scientifiche originali, esser dotate di un'azione medicamentosa peculiare, una élite dunque, e dovrebbero essere, come tali, adeguatamente tutelate dalle leggi.

Invece, accanto alle pochissime specialità originali, ne esistono innumerevoli ripetizioni più o meno peggiorate e perfettamente inutili, raramente migliori, ciascuna nelle più varie confezioni, come sciroppi, pillole, unguenti, tavolette, diverse serie quantitative, e passano come « specialità medicinali », indifferentemente, le pillole lassative di « Santa Fosca » come le compresse di acido paraminosalicilico, portato di studi e conquiste nella dottrina e terapia tubercolare, e si producono e si vendono e si consumano largamente, innumerevoli miscugli farmacologici.

Quante sono le « specialità »? Miriade!

Apprezzamenti non ufficiali, ma autorevoli, parlano di non meno di sessantamila voci prima della guerra, che sarebbero ulteriormente e grandemente aumentate (questo è certo) dopo la guerra.

Il nostro Collega onorevole Marchini Camia ha denunciato alla vostra 11^a Commissione, il numero di 49.000.

L'onorevole Caron ritiene vicino alla realtà il numero di 20.000.

La cifra di quelle note all'A.C.I.S. al 1° giugno 1948 è di sole 13.300, ma si ritiene fondatamente lontana dalla realtà.

Una statistica esatta non esiste presso l'Alto Commissariato e scrive il CARON « si può anche giustificare l'impossibilità di un calcolo preciso delle specialità medicinali in quanto il mercato di esse è in continuo evolversi: molte sono le specialità eliminate dallo stesso fabbricante, altre che risultano registrate non sono in commercio, altre ancora aumentano il numero della "categoria" o della serie impedendo così rilevazioni aggiornate ».

Non risulta, comunque, all'Alto Commissariato per mancanza di dati attendibili, neppure quante fossero le specialità *in partenza*, cioè alla data del 31 dicembre 1931, in cui entrò definitivamente in vigore la disposizione che sanciva l'obbligo delle registrazioni mediante decreto stabilito col regio decreto 7 agosto 1925 e

successivo regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 3780.

Il loro numero al 1936 sembra possa stabilirsi in 9.300. All'inizio del 1943 sarebbero state 9.800.

Da allora al 1° giugno 1945 risulterebbero autorizzate alla vendita 3.500 specialità di cui 1.350 con decreto e le altre con semplice lettera. A queste sono però da aggiungersi le autorizzazioni concesse dopo l'8 settembre nell'Italia nel Nord e che sono in corso di accertamento, ed è importante tener presente a questo effetto che i quattro quinti delle officine farmaceutiche avrebbero la loro sede nell'Italia settentrionale. Con la ripresa delle registrazioni, sospesa come sopra ricordato nello stesso giugno 1948 dall'Alto Commissario, sono stati emessi dal 1° settembre al 15 dicembre 1949: 580 decreti di registrazione, 318 sono in corso, 405 domande sono in corso di definizione, 823 decreti di diniego di registrazione e 12 decreti di revoca.

Risulta comunque da una indagine statistica dell'onorevole Caron, sia pure circoscritta ad un numero limitato di aziende farmaceutiche (cfr. il già citato pregevole studio), che i tre quarti delle vendite sono costituiti da specialità medicinali (72,73 per cento del totale); seguono i prodotti chimico-farmaceutici, nome nel quale possono considerarsi indicati anche prodotti specializzati e comunque di produzione industriale (17,33 per cento).

*Composizione percentuale delle vendite
in un gruppo di farmacie.*

Specialità medicinali	72,73 %
Prodotti chimico-farmaceutici	17,33
Acque minerali	0,47
Prodotti galenici	6,61
Articoli di medicazione	1,96
Profumerie	0,89
Altri articoli	0,01

Totale 100 —

« Per quanto questi dati non abbiano il valore di una larga indagine statistica, del resto non facile, poichè le aziende, comprensibilmente, non amano rendere di pubblica ragione i loro elementi contabili e l'andamento dei loro affari », l'onorevole Caron ritiene rifletta una situazione abbastanza reale.

Ciò è confermato anche da altre fonti, pure autorevoli, secondo le quali tuttavia il consumo delle specialità sarebbe anche maggiore (dot-

tor Casagni, *Memorandum* dell'Ordine provinciale dei farmacisti di Arezzo: « Possiamo accertare come valor medio nazionale che su una quota mille di medicinali venduti (esclusi gli articoli di medicazione ed i sussidi generici, 900 unità appartengono alla categoria della specialità e cento al complessivo dei prodotti officinali e galenici ».

CONSEGUENZE DEL « TRIONFO » DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Giova rilevare, sia pure in sintesi, alcune conseguenze di questo « trionfo della specialità ».

Le più importanti ci sembrano:

I. — *Il decadimento, con danno del malato, dell'arte della ricettazione*, « pratica », scrive il Messini, il noto terapeuta della Scuola romana, « alla quale è necessario tornare ».

Con l'odierno indiscriminato e quasi meccanico uso delle specialità, si va infatti sempre più perdendo l'indirizzo mentale alla terapia clinica, individuale, che può effettuarsi anche senza rinunciare a l'uso, giustificato, di quei prodotti specializzati dell'industria che rappresentano il meglio dei progressi della chimica farmaceutica.

II. — *Lo scadimento professionale del Farmacista*, ridotto oggi pel 90 per cento della sua attività, da preparatore sapiente di farmaci e collaboratore prezioso del medico, alla funzione di distributore di medicinali già confezionati e di articoli vari.

Valga, ad esempio, quanto scrive il dott. V. INFANTE: « ... al povero farmacista ... sulle specialità che sono oggi purtroppo il 90 per cento delle ricette, è consentita una percentuale di guadagno del 24,80 per cento che si riduce a poco più del 20 per cento per coloro che non hanno la fortuna di essere nelle città dato il costo del porto ed imballo »

e commenta « Pensiero Medico » del 30 giugno 1949: « ... Cosa dovremmo rispondere a quel "povero farmacista" che si lamenta di guadagnare solo il 24 per cento sulle specialità dopo aver compiuto l'estenuante fatica di prendere da un armadio un medicinale e consegnarlo al cliente ? ... ».

III. — *Il progressivo aumento delle « Aziende grossiste di medicinali »*, dovuto alla loro funzione di deposito e di distribuzione « delle specialità », incrementata e resasi indispensabile in ragione diretta del loro aumento e dell'impossibilità del farmacista, non capitalista, specie dei piccoli centri rurali, di acquistare e tenere nella propria farmacia (che può diventarne per molte ragioni il cimitero con fallimento del custode) tutte « le specialità » che non solo il medico, ma anche il profano secondo la moda e le suggestioni della pubblicità, gli possono richiedere.

Dallo studio dell'on. Caron risultano queste cifre:

« Nel 1914, allo scoppio della prima guerra mondiale, le aziende grossiste erano circa cinquanta, dal 1920 al 1934 il loro numero si è andato ingrossando salendo nel 1940 a circa centottanta, durante la guerra a duecento.

« Nell'immediato dopoguerra si è avuto il dilagare di queste aziende,* fenomeno determinato soprattutto dalla speranza che molti capitalisti avevano di trovare in esse un ottimo impiego del loro denaro, in quanto i continui aumenti di prezzo autorizzati dall'Alto Commissariato di Igiene e Sanità, per l'aumento dei costi e delle materie prime dovute al progressivo slittamento del valore della lira, facevano lievitare in modo assai sensibile le merci a magazzino con favorevoli ripercussioni sui bilanci aziendali ».

Il che è esatto, aggiungendo tra le cause principali, *l'intensificarsi dell'assistenza mutualistica*, che ha portato, coll'aumento enorme del consumo di medicinali e delle specialità, ogni sicurezza agli investimenti in queste aziende.

Un elenco « compilato — scrive il Caron, da cui prendo anche queste cifre — dopo lungo faticoso lavoro da apposita Commissione, contemplava nel 1947 quattrocentosettantadue aziende grossiste. Ammesso che questo numero non sia aumentato ancora, un confronto tra il numero delle farmacie e rispettivamente dei grossisti esistenti al 15 giugno 1944 ed al 30 aprile 1949, dimostra, che mentre il numero delle farmacie in questi cinque anni è aumen-

* La sottolineatura è del relatore.

tato di poche decine, quello dei grossisti è più che duplicato, con variazione del rapporto da 1 : 46 a 1 : 19.

15 giugno 1944			30 aprile 1949		
Farmacie	Grossisti	Rapporti	Farmacie	Grossisti	Rapporti
9014	200	1:46	9177	472	1:19

Al numero delle aziende grossiste possono aggiungersi anche le cosiddette Cooperative farmaceutiche tra soli farmacisti, che provvedono all'acquisto collettivo dei medicinali. Comunque i due terzi della produzione di « specialità » viene distribuita alle farmacie per tramite dei grossisti, secondo il Caron, il cui margine di utile lordo sul prezzo di vendita al pubblico è del 7,25 per cento, corrispondente al 9,65 per cento sul ricavo, e l'utile netto soltanto dell'1,61 per cento sul prezzo ricavato.

IV. - *Un aumento fortissimo delle spese per le medicine a carico dei bilanci degli Enti assicurativi e degli Enti assistenziali, come dei privati cittadini.*

Ciò è in evidente rapporto con l'enorme consumo dei farmaci e col maggior costo delle « specialità » che ne costituiscono la quota principale.

Sono noti, in proposito, gli incrementi dell'onere per le prescrizioni farmaceutiche subiti dall'I.N.A.M. nel periodo 1946-49 con una cifra di aventi diritto di circa 9 milioni: da 306 milioni di spese contabilizzate nel 1945, si sale a 1.780.000.000 nel 1946 (percentuale di incremento 580,31, con oltre 10.000.000 di ricette farmaceutiche, a 5.500.000.000 nel 1947 (percentuale di incremento 304,46, con circa 20.000.000 ricette, a 12.700.000.000 di lire nel 1948 con circa 34.000.000 ricette con una media di 3,69 prestazioni farmaceutiche e con un costo medio per ricetta variabile da lire 175 a circa lire 340 (tenendo presente che nei valori suddetti sono comprese le prestazioni farmaceutiche ambulatoriali per le quali non vengono rilasciate ricette.)

In seguito a disposizioni emanate dalla I.N.A.M. si è avuto nel 1949 una contrazione: 10 miliardi circa di spese con 30 milioni circa di ricette.

È interessante notare, ad esempio per il 1948, che sul totale delle prescrizioni i galenici rappresentano per numero e per valore, rispettivamente circa il 38 per cento ed il 25 per cento, e che l'analisi dei dati dimostra come l'assistenza farmaceutica viene concessa in misura preponderante *durante il periodo di normale attività lavorativa*. È da notare inoltre che nei soli ambulatori dell'« I.N.A.M. » le iniezioni endovenose (di preparati vari, con enorme prevalenza di quelli di calcio) e intramuscolari, nell'anno 1948 hanno raggiunto il numero di 15.233.134 !

Per l'« E.N.P.A.S » che dà una forma di assistenza indiretta (rimborso secondo il concetto dell'attinenza della cura alla malattia), le spese per i farmaci sono salite da 206,2 milioni dell'esercizio 1945-46 a 432,9 milioni nell'esercizio 1948-49.

DATI SULLE SPESE DEI MEDICINALI

	Somme rimborsate per medicinali (in milioni)	Quota media per ogni assistibile	Percentuale su tutta la spesa per assistenza sanitaria
Esercizio 1945-46 (*)	206,2	130	25,6%
» 1946-47 (*)	696,4	439	32,2%
» 1947-48	2321,6	1034	37,6%
» 1948-49	4329	1850	42%

(*) I dati sono stati ottenuti « a calcolo » prendendo di base i risultati di indagini particolari.

All'accusa che le specialità medicinali costano troppo, si obietta dai produttori che la maggior parte delle specialità oggi in commercio, ha prezzi stabiliti, la prima volta, durante o dopo la guerra e che i medicinali sono aumentati in complesso solo 25 volte, dall'anteguerra.

Ciò che è vero in parte, d'altronde è convinzione diffusa che i prezzi anche fissati prima della guerra dai competenti organi centrali lasciavano agli industriali margini elevatissimi.

Si calcola, per autorevoli ammissioni, che in media il prezzo di vendita di una specialità risulta da queste quote (comunicazione personale del dottor Pietro Olivieri dell'Unione Cattolica Farmacisti Italiani: *

costo del prodotto da cui è composta, dal 12 al 15 per cento;

spese di confezione il 6 per cento, arrivandosi al 30 per cento con le spese generali;

margini del grossista 10 per cento (con la spesa I.G.E.);

margini dell'industriale 35 per cento, per studi, propaganda ecc.

Degno di riflessione è il fatto che per una stessa specialità di case diverse, del tutto identica per dose e qualità (ad esempio fiale di vitamina C, D), vi possono essere notevolissimi divari di prezzo. Analogamente non possono rimanere senza una spiegazione, gli sconti, sorprendenti dal 40 al 60 per cento, che certe Case hanno offerto alle Mutue per forniture dirette.

V. - *Il danno*, costituito da tante medicine inutili (e ciò che è inutile in terapia equivale spesso a dannoso, *Messini*) e purtroppo e peggio, non rare volte, poco serie, per carenza qualitativa o quantitativa del medicamento fondamentale con grave pregiudizio del malato.

Non si vuole entrare qui in particolari, ma la Commissione è al corrente di fatti significativi che se devono essere impediti e puniti, *anche a tutela dell'Industria nazionale seria, pongono l'istanza della sicurezza assoluta almeno dei presidi fondamentali.*

BREVE ANALISI DELLE CAUSE DELLA ATTUALE SITUAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO.

Come si è giunti a questa, certo non del tutto regolare, morale e tranquillante situazione del settore farmaceutico?

Indubbiamente per cause complesse, molteplici, anche reciprocamente influenzanti, ma le principali, sembra possano ravvisarsi (a parte l'evoluzione terapeutica, che ha reso

al medico indispensabile il ricorso ai prodotti industriali specializzati, tralignato però rapidamente in una produzione esuberante, ingiustificata e nell'abuso): nelle mutue, nella propaganda delle specialità, nella inadeguatezza e inosservanza delle leggi.

Gioverà lumeggiare qualche punto.

Le Mutue, in particolare l'I.N.A.M., specie dopo la guerra, concedendo alla generalità dei mutuati progressivamente aumentanti, in pratica tutti i medicinali che i loro medici hanno prescritto e spesso i malati stessi spontaneamente richiedono, hanno naturalmente incrementato la produzione di « specialità ». Questa è stata favorita però, non può sottacersi, anche dalla resistenza dei rappresentanti sindacali delle stesse classi lavoratrici, a qualsiasi disciplina saggiamente restrittiva sulla erogazione dei medicinali. Ciò è in pieno accordo col punto di vista dei produttori che reclamano naturalmente la massima libertà [1], ma può discutersi *se corrisponda veramente agli interessi degli assistiti, a cui l'Istituto assicuratore dovrebbe concedere secondo noi, per ogni tipo di medicamento (esempio: digitalici, lecitinici etc.), il preparato migliore, a giudizio dei massimi competenti e dei suoi stessi medici.*

La propaganda delle specialità fatta dalle Industrie farmaceutiche, non si limita al mantenimento di un esercito di viaggiatori e propagandisti - e sia detto con tutto il rispetto per le persone che si guadagnano faticosamente il loro pane -, alla pubblicità per mezzo della stampa politica e della radio, alla spedizione di campioni gratuiti dall'incerto destino, alla spedizione di innumeri stampati e pubblicazioni in veste più o meno scientifica che, si sostiene, ed è interessante, *colmerebbero una lacuna nell'insegnamento universitario della terapia.*

Scrivo

S. su « Industria Sanitaria » del settembre 1949:

« ... I medici oggi non possono fare almeno, nella esplicazione delle loro funzioni, di ricorrere alle specialità. La Scuola è in arretrato su questo terreno. La terapia che si insegna, anche egregiamente e tempestivamente, nelle nostre Università, al quarto anno, non è quella della quale il medico ha bisogno subito, appena laureato per curare i malati.

« La conquista di questa competenza, nella quale il pubblico crede, è affidata alla sua capacità di autodidatta. Egli deve farsi da sè la sua cultura terapeutica. Nessun Maestro glie l'ha potuta insegnare come sarebbe necessario e come sarebbe desiderato da lui. * Nessuno, certo, gli ha mai presentato le specialità più accreditate, quelle delle quali egli dovrà fare la prescrizione. C'è, in questo campo, come uno strano e gretto pudore, quasi si temesse che il segnalare le caratteristiche di una specialità e consigliarne l'impiego, potesse essere interpretato come una propaganda interessata.

« Ne consegue che spetta alle ditte industriali questo compito di insegnare al medico la natura, le proprietà, le indicazioni dell'uso di un nuovo medicamento. Esse certo lo fanno in quanto lo hanno elaborato come specialità; ma bisogna riconoscere che lo fanno con tale precisione di dati, con tale completezza di informazioni, con tale perizia ed efficacia didattica, da farsi considerare veramente benemerite della cultura medica, benchè le spese di tale ricchezza di documentazione non siano indifferenti, e spesso mal contenibili nei margini di utili che il blocco dei prezzi di vendita lascia alla loro intrapresa ».

S.

La propaganda della specialità comprende anche sovvenzioni per ricerche scientifiche, per la stampa di periodici e di opere mediche, per congressi medici e si estende da queste forme più nobili, ma comunque costose, agli omaggi: dall'innocente termometro, alla corruzione talora del medico e del farmacista perchè prescriba, favorisca quel prodotto o quei prodotti farmaceutici che non avrebbero per le loro qualità intrinseche nessuna possibilità di affermarsi.

Onorevoli senatori, il tacere su questo tasto avrebbe potuto interpretarsi come una reticenza ipocrita e la Commissione ne ha parlato, ma l'esagerare, peggio, generalizzare questo doloroso fenomeno è contrario alla verità, prima che immeritata gravissima offesa alla classe medica.

Il fatto prova che l'immoralità non risparmia, oggi, neppure gli esercenti di un'arte giustamente paragonata ad un Sacerdozio e qualunque sia il grado della gerarchia.

Esso per i suoi riflessi sanitari ha attirato già l'attenzione dei Governi passati che hanno comminato delle pene contro il « comparaggio » del medico e del farmacista (vedi articoli 170, 171, 172, 173, del testo unico delle « leggi sanitarie »).

* La sottolineatura è del relatore.

L'inadeguatezza delle leggi sanitarie vigenti, è evidente, specie per quanto riguarda la definizione di « Specialità medicinale », la disciplina delle autorizzazioni, che è più formale che sostanziale, l'organicità delle leggi per il settore farmaceutico in genere, le penalità ai trasgressori la cui misura è inattuale.

La loro scarsa osservanza, aggravata dalla guerra e dal dopoguerra e spiegata anche dalla carenza di strumenti efficienti per farle rispettare, è purtroppo un fatto notorio.

Non è il caso di addentrarsi qui in una minuta disamina, ma riportiamo le disposizioni vigenti più importanti contenute nel testo unico e nel regolamento approvato con il regio decreto-legge 3 marzo 1927, n. 478.

La loro lettura vi offrirà, onorevoli colleghi, motivo di illuminate considerazioni.

LEGGI SULLA PRODUZIONE E IL COMMERCIO DEI PRODOTTI FARMACEUTICI.

L'obbligo dell'autorizzazione per la produzione e la vendita di medicinali fu stabilito inizialmente nei confronti dei sieri e dei vaccini con regio decreto agosto 1907, trasfuso poi nel testo unico che contempla l'obbligo anche per i prodotti opoterapici e chemioterapici.

DELLA FABBRICAZIONE E VENDITA E DELL'IMPIEGO
DEI SIERI, VACCINI E PRODOTTI ASSIMILATI E DELLA
PREPARAZIONE DEGLI AUTOVACCINI.

Art. 180. — Nessuno può fabbricare senza l'autorizzazione del Ministro per l'interno, a scopo di vendita, vaccini, virus, sieri, tossine ed ogni altro prodotto simile determinato con decreto del Ministro stesso.

La fabbricazione e la vendita dei suddetti prodotti sono inoltre soggette a vigilanza da parte dello Stato al fine di assicurarne la purezza, senza pregiudizio della vigilanza spettante alla autorità sanitaria comunale.

Il Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità, determina con proprio decreto quali fra i prodotti suddetti, prima di essere messi in commercio, debbono essere sottoposti a controllo nell'Istituto di sanità pubblica, per verificarne l'innocuità, la purezza ed eventualmente l'efficacia.

La spesa del controllo è a carico del produttore.

Art. 182. — I prodotti opoterapici, quelli chiamati chemioterapici, con azione specifica contro determinate infezioni, i fermenti solubili od organizzati ed in genere tutti i prodotti biologici adoperati per uso terapeutico sono soggetti alle norme della presente sezione.

Il parere del Consiglio superiore di sanità deve essere sentito tutte le volte che si intende negare o revocare permessi di fabbricazione e vendita dei prodotti indicati nel comma precedente e nel comma primo dell'articolo 180.

Nel 1925 con regio decreto-legge del 7 agosto di quell'anno, n. 1732-2003, trasfuso negli articoli 161-178 del testo unico fu stabilito l'obbligo di una disciplina, quella attuale, per la produzione e il commercio di tutte le « specialità medicinali » che fino al 1925 sono state quindi completamente libere.

È interessante notare — e conferma il ruolo preponderante giocato dalla assistenza mutualistica nel fenomeno del crescente continuo aumento delle specialità medicinali — *come, non allora, in regime di libera produzione delle specialità ma dopo, maturato l'obbligo di una disciplina e malgrado questa, si è osservato l'aumento enorme della produzione e del consumo.*

Art. 161. — Nessuna officina di prodotti chimici usati in medicina o di preparati galenici può produrre, a scopo di vendita, una specialità medicinale, senza l'autorizzazione del Ministro per l'interno.

Il proprietario conduttore delle officine predette che contravvenga alle disposizioni del precedente comma è punito con l'ammenda da *lire duecento a duemila*.

Il Prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può, in caso di recidiva, ordinare la chiusura dell'officina.

Il provvedimento del Prefetto è definitivo.

Art. 162. — Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio senza registrazione da parte del Ministero dell'interno.

La registrazione può essere concessa anche per determinate serie e categorie di specialità.

Prima di concedere la registrazione, il Ministero ha facoltà di sottoporre la specialità a un esame diretto ad accertare:

a) se abbia una composizione qualitativa e quantitativa corrispondente a quella denunciata;

b) se i prodotti che la compongono abbiano i necessari requisiti di purezza;

c) se le eventuali indicazioni terapeutiche corrispondono alla reale composizione del prodotto.

Lo Stato non assume, per il fatto della registrazione, alcuna responsabilità.

Il regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927 per l'applicazione del regio decreto-legge 1925 stabilisce in vari articoli le norme da seguire per ottenere la registrazione. Essa viene concessa con decreto

ministeriale dietro il pagamento di una tassa e assicura alla specialità il diritto di un nome proprio esclusivo e di una confezione caratteristica che nessuno può imitare ed un prezzo fissato dall'autorità competente.

Art. 9. — Agli effetti del regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, si considerano specialità medicinali:

1° qualsiasi prodotto terapeutico, semplice o composto, preparato a dose o forma di medicamento, secondo una formula prestabilita, contenuto in recipienti od involucri determinati pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione;

2° le preparazioni dietetiche, i prodotti per la cosmetica e quelli così detti igienici ed altri qualora siano ad essi, in qualunque modo, attribuiti effetti terapeutici;

3° i prodotti con indicazione terapeutica che, pur non essendo preparati a dose o forma di medicamento, siano messi in commercio con nome speciale costituente marchio di fabbrica.

Art. 10. — I prodotti terapeutici, semplici o composti preparati dal farmacista a dose o forma di medicamento nella propria farmacia per la vendita diretta al pubblico nella farmacia stessa, non sono specialità medicinali agli effetti del regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, ma vengono considerati come specialità qualora siano confezionati come al n. 1 del precedente articolo 9, o sia ad essi assegnato un nome speciale che costituisca marchio di fabbrica, ovvero di essi venga fatta pubblicità in qualsiasi modo e sotto qualsiasi forma.

Art. 11. — I prodotti terapeutici e quelli composti, preparati secondo le formole prescritte dalla Farmacopea Ufficiale, non possono essere messi in commercio con nome diverso da quello indicato nella *Farmacopea ufficiale* o come specialità medicinali a meno che abbiano le caratteristiche di cui all'articolo 9.

La disciplina delle officine produttrici è regolata principalmente dai seguenti articoli del testo unico e del regolamento:

DELLE OFFICINE DI PRODOTTI CHIMICI E DI PREPARATI GALENICI.

Art. 144. — L'apertura di nuove officine di prodotti chimici usati in medicina e di preparati galenici è sottoposta ad autorizzazione del Ministro per l'interno, il quale la concede sentito il Consiglio superiore di sanità, tenuta presente la opportunità dell'apertura in rapporto alle esigenze del servizio o previo accertamento che l'officina per attrezzatura tecnica e per idoneità dei locali, dà affidamento per l'ottima qualità delle produzioni e delle preparazioni.

L'autorizzazione è in ogni caso negata o revocata quando risulti che l'officina non è diretta in modo continuativo da persona munita di laurea in chimica o in chimica e farmacia o in farmacia o di diploma in farmacia e iscritta nell'albo professionale.

È vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine. È pure vietato il cumulo della direzione di una farmacia con la direzione di una officina, tranne che questa sia di proprietà del farmacista e in diretta comunicazione con la farmacia.

Chiunque eserciti un'officina senza autorizzazione, ovvero senza che alla stessa sia preposta persona munita dei prescritti requisiti è punito con l'ammenda da lire cinquecento a cinquemila.

Il Prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura dell'officina quando questa sia stata aperta senza autorizzazione o sia diretta da persona non munita del titolo prescritto. Il provvedimento del Prefetto è definitivo.

Art. 145. — Nel corso di ciascun biennio le officine indicate nel precedente articolo debbono essere ispezionate dal medico provinciale, che può anche compiere ispezioni straordinarie.

Nelle dette ispezioni il medico provinciale è assistito, di regola, da un farmacologo o da un dottore in chimica o da un dottore in chimica e farmacia, designato dal Prefetto.

Se il risultato dell'ispezione non è soddisfacente il proprietario o conduttore dell'officina è diffidato dal Prefetto a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, il Prefetto ordina la chiusura.

I proprietari o conduttori delle officine predette sono tenuti al pagamento di una tassa annua di ispezione nella stessa misura stabilita nell'articolo 128 del presente testo unico per i proprietari autorizzati di farmacie.

Gli articoli 1 e 8 del regolamento stabiliscono le norme circa l'autorizzazione a produrre le specialità medicinali ed i requisiti che devono avere le officine farmaceutiche. L'articolo 24 tratta della vigilanza:

Art. 24. — Il Ministero dell'interno ha facoltà di procedere alla ispezione delle officine autorizzate a produrre specialità medicinali e a nuove analisi delle specialità medicinali registrate.

Il prelevamento di campioni per tali analisi può essere fatto sia presso le officine di produzione, sia presso i depositi, sia presso le farmacie in cui se ne effettua la vendita.

Le ispezioni ordinate dal Ministero dell'interno si effettuano con le modalità e le garanzie determinate dal disposto degli articoli 38, 39, 53 del regolamento per la esecuzione della legge sulle farmacie, approvato con regio decreto 13 luglio 1914, n. 829.

L'autorizzazione a produrre le specialità medicinali può essere revocata (articoli 25-26) e può essere revocata anche la registrazione delle medesime.

Art. 25. — Quando risulti che siano venuti a mancare in un'officina i requisiti in base ai quali venne autorizzata a produrre specialità medicinali, o che i prodotti usati per la preparazione di tali specialità non posseggano i necessari requisiti di purezza, o che le specialità con essi preparate non rispondano ai criteri in base ai quali vennero registrate, il Ministero dell'interno può revocare la concessa autorizzazione.

L'autorizzazione può anche essere revocata in caso di mancato pagamento della tassa annua di cui alla tabella A, annessa al regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732.

Prima di emettere il decreto di revoca, il Ministero può diffidare il proprietario dell'officina a metterla in regola, fissandogli allo scopo un congruo termine.

Il decreto Ministeriale di revoca dell'autorizzazione a produrre specialità medicinali viene notificato all'interessato, a mezzo del Prefetto, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del Regno.

Art. 26. — In caso di revoca dell'autorizzazione all'officina a produrre specialità medicinali, il Ministero decide se e di quali delle specialità medicinali dall'officina stessa prodotte debba revocarsi la registrazione a norma degli articoli 27 e 28.

Art. 27. — L'autorizzazione concessa a norma dell'articolo 2 del regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, è revocata:

1° quando risulti che la specialità medicinale non corrisponde alla composizione dichiarata o alle condizioni in base alle quali fu autorizzata;

2° quando la specialità sia dimostrata, dall'uso nociva;

3° in caso di contravvenzione all'articolo 20;

4° in caso di mancato pagamento della tassa annua di cui alla tabella A, annessa al regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732.

La revoca può aver luogo anche soltanto per determinate serie e categorie della specialità.

Il decreto di revoca della registrazione viene notificato all'interessato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del Regno e nel « Bollettino ufficiale » del Ministero dell'interno e comunicato alle Prefetture del Regno per le conseguenti partecipazioni agli ordini sanitari delle rispettive circoscrizioni.

Art. 28. — Qualora concorrano gli estremi per la revoca della registrazione, il Ministro dell'interno ha facoltà, ove a suo giudizio si imponga l'urgenza di provvedere, di proibire la vendita al pubblico delle specialità medicinali e di far procedere al temporaneo sequestro di esse a norma dell'articolo 18 della legge 22 maggio 1913, n. 468.

Art. 42. — Presso il Ministero dell'interno sono tenuti i registri:

a) delle officine di prodotti terapeutici autorizzate a produrre a scopo di vendita specialità medicinali e di quelle a cui l'autorizzazione venne revocata;

b) delle specialità medicinali nazionali ed estere, delle quali è stato autorizzato il commercio, con l'annotazione delle eventuali variazioni o della revoca;

c) degli istituti autorizzati alla produzione dei prodotti di cui all'articolo 12 del regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, e di quelli a cui l'autorizzazione venne revocata.

Per le registrazioni in serie o in categoria debbono essere riportati nel registro i numeri di ogni serie e le indicazioni relative ad ogni categoria autorizzata.

Anche il numero delle officine farmaceutiche si sta rigorosamente accertando da parte dell'Alto Commissariato Igiene e Sanità. Si presume, da estimatori prudenti, che siano circa 2200. Certo moltissime non sono in regola con le leggi. In maggioranza sarebbero situate nell'Italia settentrionale.

Dunque in sintesi e ci sembra, obiettiva, si può affermare che vi è tuttora del disordine ed era fino a ieri quasi anarchia, nel settore della produzione e del mercato, con enorme aumento di « specialità » e del loro consumo, decadimento della funzione professionale del farmacista e disagio dei piccoli professionisti, fortissimo aumento correlativo delle spese per l'assistenza farmaceutica con insicurezza della serietà dei medicinali.

Questa, onorevoli colleghi, la situazione che ha spinto l'acuta sensibilità umana e civile dei proponenti onorevoli Pieraccini, Zanardi, Filippini e Carmagnola a presentare apposito disegno di legge e molti, tra i quali lo scrivente, ad aderirvi, nella certezza che esso, anche se bisognoso di modificazioni, avrebbe comunque servito a richiamare l'attenzione vostra e del Paese sul delicatissimo problema.

Il testo del disegno di legge approvato dalla maggioranza della Commissione, che si sottopone oggi al Vostro esame, è però come vedete, alquanto diverso da quello originario; effettivamente lo studio del problema, le acquisizioni e l'esperienza della Commissione, avendo consigliato al relatore sottoscritto come più rispondente ai nobili scopi dei proponenti una diversa impostazione. Essa è sintetizzata e si uniforma al seguente ordine del giorno della Vostra Commissione:

« La 11ª Commissione, nella seduta del 13 ottobre, fa voto che sia affidata allo Stato la produzione e la vendita diretta e indiretta di medicinali di prima necessità e di uso più diffuso da stabilirsi da un Consiglio di tecnici, valendosi degli stabilimenti proprie anche di ditte italiane nelle quali peraltro lo Stato eserciterà continuo e serio controllo.

PIERACCINI, BOCCASSI, SAMEK-LODOVICI, CAVALLERA, CASO, CAPORALI, CORTESE, ZANARDI, PUTINATI, LAZZARINO, CERMENATI, SILVESTRINI e PAZZAGLI.

Come già il testo originale, anche la nuova stesura, pur essendo ancora in fase elaborativa, ha avuto, onorevoli colleghi, il saluto di una campagna di stampa a tesi obbligata che se ha trascorso a personalismi e a gratuiti giudizi (« poco edificante per nesi di affarismo politico » ved. articolo « Industria Sanitaria », novembre 1949), non ci sembra obiettivamente, abbia potuto negare l'esistenza di un « problema dei farmaci » e recato, ad oggi, ragioni concrete da opporre alla soluzione proposta, nè altre migliori ne abbia suggerito.

Si è ostinatamente accusato il disegno di legge anche nella sua nuova stesura, di mirare alla nazionalizzazione dell'industria farmaceutica e ciò malgrado le ampie chiarificazioni dello scrivente relatore su « Il Popolo » del 28 ottobre 1949 [2] e degli onorevoli senatori professori Silvestrini e Pazzagli (« Giornale d'Italia » del 29 ottobre 1949) [3].

Può anche darsi che questa fosse la meta ispiratrice degli onorevoli proponenti in rapporto a concezioni economico-sociali che han visto nella nostra epoca molte nazionalizzazioni in tanti Paesi, anche dell'Occidente, e da noi ad esempio, quella in atto ormai (e con questo è lungi da noi il voler esprimere un giudizio di merito) dell'assistenza sanitaria monopolizzata *de facto* dalle Mutue con oltre 22 milioni di assistiti. Certo è però che il progetto di legge che si presenta al Vostro esame, onorevoli senatori, non è un tentativo nè aperto nè larvato di nazionalizzazione dell'industria farmaceutica, nè vuole esserlo nella mente almeno della maggioranza della Commissione. Ed è erroneo affermare il contrario quanto può essere dannoso, suscitando preventive e preconcette contrarietà, ad un esame sereno e proficuo del disegno di legge che riveste problemi di fondamentale importanza.

SCOPI DEL DISEGNO DI LEGGE.

Il disegno di legge, senza pregiudicare altri provvedimenti di più ampio respiro, che la vostra Commissione sollecita di completa riorganizzazione del settore farmaceutico, mira solamente a creare uno strumento legislativo efficace per il raggiungimento di questi obiettivi essenziali:

1° *assicurare la serietà assoluta dei farmaci fondamentali* (cioè, praticamente, quelli necessari e sufficienti per la cura delle malattie comuni);

2° *assicurare per detti farmaci prezzi equi* (cioè, praticamente, i più vicini ai costi economici di produzione);

3° *esercitare un'azione di illuminazione del pubblico e anche di orientamento pei medici nel campo dei medicinali*;

4° *assicurare un'azione indiretta calmieratrice e moralizzatrice nel settore medico-farmaceutico.*

Il raggiungimento dei primi due obiettivi ci sembra assicurato con la produzione diretta o indiretta da parte dello Stato, dei medicinali di carattere fondamentale e d'uso comune, stabilita dall'articolo 1 del disegno di legge.

È evidente infatti, come l'esperienza ha largamente dimostrato ed è stato confermato autorevolmente alla Commissione, che lo Stato, anche moltiplicando gli accorgimenti e i suoi organi tecnici (oggi assolutamente insufficienti), non potrà mai assolvere alle esigenze di un controllo serio e affidante — per quanto ne abbia il dovere — di tutta la produzione farmaceutica attuale e in continuo aumento.

Questo è invece possibile agevolmente e già con gli organi oggi esistenti (Istituto superiore di Sanità, Università, Organismi periferici della Sanità Pubblica, Istituto Chimico farmaceutico militare), nei confronti di un numero limitato di medicinali, quelli fondamentali, che prodotti o commissionati dallo Stato a ditte controllate, avranno già la garanzia originaria.

L'equità del prezzo, di ovvia importanza per la collettività e pei singoli anche se assistiti da Enti Assicuratori, la maggior convenienza di questi medicinali garantiti nei confronti della produzione industriale libera, risulterà da questi elementi:

non graverà sul loro prezzo almeno nella maggioranza dei casi, o graverà assai meno, la quota che va ora alle aziende grossiste, le quali come abbiamo ricordato, distribuiscono oggi non meno dei quattro quinti dei medicinali (specialità) venduti dalle farmacie; così pure le « spese per la propaganda » intendendosi quella illecita e di lusso, poichè evidentemente anche lo Stato avrà il diritto ed il dovere di far conoscere la propria produzione senza per questo incorrere in spese tanto notevoli; graveranno molto meno le spese per le confezioni che saranno dignitose, standardizzate (articolo 5). Il prezzo di vendita, che al pubblico avverrà tramite le farmacie, risulterà essenzialmente del costo di produzione, calcolabile sulla base delle quotazioni delle materie prime, maggiorato dalla confezione, dall'equa remunerazione delle ditte industriali (nel caso di prodotti commissionati), dal margine di utile del farmacista, dalle spese per i servizi generali (art. 6).

Il raggiungimento del terzo obiettivo verrà efficacemente promosso — e sarà assicurato col tempo, l'insegnamento universitario e la collaborazione indispensabile dei medici — **dalla compilazione e pubblicazione dell'elenco dei medicinali fondamentali** e di uso comune previsto dell'articolo 2 del disegno di legge. Questo elenco, per l'autorità scientifica del Consiglio di tecnici, altamente qualificati e provenienti dalla scienza ufficiale e dalla pratica professionale, che lo studieranno e aggiorneranno, non può non esercitare *anche una funzione notevole di orientamento*, pur lasciando ad ogni medico la sua libertà.

Esso elencherà, per ogni malattia, quali sono i medicinali fondamentali, cioè, come la Commissione intende e in sede di regolamento dovrà essere comunque ben precisato: medicinali « necessari e sufficienti » per la cura delle malattie comuni.

Un'opera di orientamento in questo senso, anche pei giovani medici, appare in realtà desiderabile e necessaria nelle condizioni presenti in cui si lamenta, e non a torto, la decadenza dell'arte della ricetta e dell'indirizzo alla terapia clinica, tanto da essere rilevata come abbiamo visto (pag. 7) anche da parte degli industriali e proprio come una lacuna della cultura terapeutica del giovane medico, per rivendicare all'industria farmaceutica e la

benemeranza e il compito di porvi rimedio con le pubblicazioni illustrative dei propri prodotti.

Noi pensiamo che spettano inderogabilmente all'insegnamento universitario e al tirocinio ospedaliero (oggi trascurato) la formazione dei medici anche in questo campo, ma se un'azione ausiliare di orientamento pratico nel *mare magnum* dei medicinali è necessaria, e lo è, è opportuno e più serio ed utile che venga esercitata dallo Stato attraverso un organo competente e non sia abbandonata all'azione « *didattica* » delle ditte produttrici di specialità, troppo difficilmente separabile da quella martellante pubblicità, che è non poco responsabile del disorientamento dei giovani medici ed anche delle pseudo conoscenze mediche di tanti profani.

E il consiglio di tecnici di cui all'articolo 2, con l'indicare all'A.O.I.S. i medicinali fondamentali dei quali *sarebbe desiderabile* la preparazione a cura dello Stato, eserciterà anche questa azione indiretta.

Il quarto obiettivo: l'azione calmieratrice e moralizzatrice, nel senso della serietà della produzione farmaceutica e del commercio di essa — oltre e forse più che dall'applicazione delle leggi vigenti e da aggiornarsi, che va intensificata — sarà perseguita e *conseguenza indiretta della concorrenza sul mercato* dei prodotti medicinali fondamentali curati e garantiti dallo Stato.

Che si tratti di una *vera concorrenza sul mercato libero*, lo assicura la mancanza di qualsiasi monopolio di clientela e di produzione. L'obbligo di fornirsi dei medicinali di produzione statale è contemplato nel decreto di legge emendato, solo per le Forze armate che vi adempiono già essendo rifornite dall'Istituto chimico farmaceutico militare e per gli stabilimenti di pena (articolo 6).

Gli Enti e gli Istituti di assistenza sanitaria e beneficenza (I. N. A. M., I. N. A. I. L., ospedali, orfanotrofi, ecc.) contrariamente alla disposizione contemplata dall'articolo 2 del progetto originario — che si è ritenuto tra l'altro psicologicamente sfavorevole all'affermazione di prodotti che si raccomandano per la serietà ed equità del prezzo — *non sono obbligati ma sono invece autorizzati* ad approvvigionarsi direttamente all'ingrosso presso gli organi delegati dall'Alto Commissariato (articolo 7).

Ciò è in contrasto con le leggi vigenti che stabiliscono il « principio della vendita del medicinale in farmacia », principio che ha la sua ragione anche nella garanzia del controllo del farmacista sul medicinale prodotto.

Art. 46. — I produttori di medicinali e i grossisti non possono vendere i medicinali che alle farmacie regolarmente autorizzate all'esercizio in base al testo unico delle leggi sanitarie e del presente regolamento; essi non possono vendere neppure alle comunità, alle associazioni e agli enti assistenziali i medicinali da distribuire agli assistiti dagli enti stessi.

La somministrazione dei medicinali ai poveri, sia da parte dei Comuni, sia da parte di istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza che vi provvedono in tutto o in parte ai sensi dell'articolo 55 del testo unico delle leggi sanitarie, è considerata vendita al pubblico e come tale interdetta alle farmacie interne, previste dall'articolo 114 del predetto testo unico.

La deroga stabilita dall'articolo 8 tiene conto della realtà attuale. Come è stato riconosciuto da autorevoli rappresentanti della classe dei farmacisti (che potrebbero sentirsi menomati) si deve infatti osservare: Per i medicinali prodotti o commissionati dallo Stato vi sarà già la maggior garanzia di controllo originaria.

Il principio della vendita in farmacia, non è rispettato per le confezioni ospedaliere. Le ditte produttrici spediscono infatti direttamente agli ospedali le ordinazioni all'ingrosso imitandosi eventualmente a far fatturare gli importi da farmacie proprie o convenzionate.

I grandi Istituti assicuratori fanno beneficiare dell'assistenza farmaceutica folle crescenti di persone che altrimenti sfuggirebbero alla clientela delle farmacie e tutto questo è a vantaggio dei farmacisti.

I grandi Enti mutualistici già da tempo hanno richiesto (e la mozione n. 58 della Commissione D'Aragona per la riforma della Previdenza sociale è autorevole interprete di questa istanza) l'autorizzazione al *rifornimento diretto dei medicinali*, soluzione naturalmente incoraggiata dagli industriali e che sembra consigli anche il Ministero del tesoro.

Il diniego alla suddetta istanza e il problema dei grossi rifornimenti degli Enti mutualistici (chi dovrà effettuarli?) porterebbe fatalmente all'incremento del numero delle farmacie gestite da questi Enti o a grandi Cooperative farmaceutiche, eventi verosimilmente non favorevoli agli interessi dei farmacisti professionisti.

L'articolo 7, mentre tiene conto delle esigenze degli Ospedali e delle Mutue, limita tuttavia la concessione del rifornimento all'ingrosso diretto dei medicinali garantiti dallo Stato, all'uso interno esclusivo degli Enti, lasciando così interamente ai farmacisti i cespiti cospicui provenienti dagli assistiti a domicilio a carico degli stessi Enti assicuratori.

Sembrirebbe dunque che la soluzione sia equa.

D'altra parte non è da sottacere che il disegno di legge, avendo tra i suoi scopi e conseguenze indirette ma ragionevolmente prevedibili, anche un arresto dell'inconsulto incremento delle specialità che hanno soffocato la professione del farmacista, e un richiamo dei medici alla formulazione galenica, ha incontrato, almeno nelle sue grandi linee, il favore dei farmacisti professionisti e autorevolissimi consensi [4].

OBIEZIONI AL DISEGNO DI LEGGE.

Quali sono le obiezioni più importanti che possono farsi dal punto di vista dell'interesse generale, al disegno di legge?

La poco incoraggiante esperienza in genere delle gestioni statali, la difficoltà e l'alea del finanziamento da parte del Tesoro, il pericolo che i medicamenti dello Stato, a parte l'esito della battaglia psicologica per conquistare loro la fiducia e le simpatie del pubblico, «invecchino» troppo presto, cioè vengano superati rapidamente dai progressi della terapia e rimangano invenduti; il pericolo di un arresto del progresso farmaceutico per la paralisi della ricerca scientifica privata, la minaccia della concorrenza dei medicinali di produzione estera.

Ci permettiamo di ricordare, onorevoli senatori, che il disegno di legge contempla solo i medicamenti fondamentali e questi già di per sé nella generalità, non vengono rapidamente superati; che il Consiglio di tecnici esplicherà tra i suoi compiti anche quello dell'aggiornamento, per cui anche i medicamenti prodotti o commissionati dallo Stato saranno sempre in rapporto con *le acquisizioni, quelle certe, della terapia* e i dettami dell'esperienza.

Deve infatti rilevarsi che se continui e mirabili sono i progressi della medicina, non

è a ritenersi « misura » ed espressione del progresso scientifico, l'attuale ritmo accelerato col quale vengono oggi prodotte e immesse sul mercato, sempre « nuove specialità ».

La « novità » decantata al medico dal propagandista, è spessissimo solo una parvenza di novità, dovuta alle necessità commerciali, all'andazzo dei tempi, che obbligano anche grandi ditte a presentarsi periodicamente con prodotti nuovi, talora solo frettolose applicazioni di ricerche scientifiche, o modernizzati mediante modificazioni nella formula, di valore più psicologico che sostanziale.

Quanto alle preoccupazioni da parte del Tesoro [5], non sembrano ai proponenti e alla Commissione sufficientemente probative ed insuperabili, tenuta presente l'importanza del disegno di legge per la pubblica salute e tanto più considerando che sarà sufficiente un finanziamento modesto,* solo per le spese d'inizio dell'attività, dovendosi ragionevolmente attendersene se non degli utili, certo la sicurezza dell'autofinanziamento.

Non è indispensabile la creazione di una I. R. I. farmaceutica; potrà anche bastare per la direzione e l'organizzazione l'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità coi suoi organi che sembrano i più qualificati anche per la fissazione dei prezzi, oggi soggetta ancora al C. I. P.

Lo Stato, che del resto produce e vende ancora il chinino (oggi superato nella lotta antimalarica) *potrà comunque attuare l'applicazione del disegno di legge,* stante la sua prudente formulazione, *con ogni gradualità,* iniziando **con pochi prodotti fondamentali ed indispensabili** scelti tra quelli più numerosi designati e consigliati dai tecnici.

Ad esempio coi medicamenti fondamentali per la cura delle malattie veneree (per la quale lo Stato spende già centinaia di milioni all'anno) come è stato invocato in una interrogazione presentata al Senato da molti onorevoli colleghi e dallo scrivente e discussa recentemente.

Sarà comunque l'Alto Commissariato che, dopo aver sentito i competenti organi dello

* La Commissione si è riservata di proporre in Assemblea, con la collaborazione del Senato, gli emendamenti aggiuntivi al disegno di legge relativi al finanziamento.

Stato, eventualmente le rappresentanze dirette degli Enti assicurativi e assistenziali, dell'industria e dei farmacisti, determinerà quali medicinali produrre direttamente o commissionare, i prezzi e il volume della produzione (articolo 4).

L'esperienza si incaricherà poi di sconsigliare - o reclamare - come la maggioranza della Commissione fermamente ritiene, l'estensione della produzione.

È da aggiungere che eventuali scorte non assorbite dal mercato di questi medicinali fondamentali non andrebbero perdute in nessun caso, ma, convenientemente conservate, potrebbero costituire un fondo di riserva per evenienze straordinarie (calamità, mobilitazione ecc.)

Per la produzione diretta lo Stato non ha bisogno, almeno per il momento, di provvedere a nuovi propri stabilimenti farmaceutici; potrà largamente valersi dell'*Istituto chimico farmaceutico militare*, potenziandolo rapidamente quanto occorra.

La Commissione pensa in proposito che qualsiasi spesa necessaria allo scopo, non potrà non essere ritenuta da tutti atto di preveggenza saggezza, oltre che doveroso riconoscimento del passato glorioso dell'Istituto che dà pieno affidamento per i nuovi compiti cui viene chiamato.

Anche la produzione indiretta, tramite ditte italiane bene attrezzate, non dovrebbe essere accompagnata da inconvenienti.

Evidentemente, la commissione non avverrà per chiamata, ma per licitazione privata, quindi i paventati pericoli di favoritismi e monopoli della produzione commissionata da parte di poche ditte, saranno evitati e il regolamento dovrà studiare e precisare le modalità necessarie e più rassicuranti in merito.

Quanto all'ultima obiezione prospettata, quella del pericolo di un arresto nel progresso tecnico dell'industria farmaceutica che è legato in tanta parte alla ricerca scientifica, valgono le seguenti considerazioni.

Col progetto originario caratterizzato da un monopolio di produzione e di distribuzione sia pure dei medicinali fondamentali, non si nega che un qualche pericolo di questo genere avrebbe potuto determinarsi. Ciò la ricerca scientifica avrebbe dovuto rimanere

essenzialmente affidata allo Stato che ha del resto il dovere di promuoverla.

È infatti evidente che difficilmente l'industria privata investirebbe dei capitali per ricerche scientifiche tese alla scoperta di nuovi prodotti terapeutici, nella insicurezza di godere lo sfruttamento commerciale dei ritrovati.

Ma una simile preoccupazione non può valere nei confronti del disegno di legge approvato dalla Commissione.

È anzi da far notare che mentre oggi, per inadeguatezza delle leggi, le stesse Case industriali si copiano l'un l'altra, con l'articolo 3 del decreto di legge si assicura, per un congruo periodo di anni, il pieno sfruttamento dei prodotti terapeutici originali dovuti all'iniziativa privata.

Ed è anche da rilevarsi come nella dizione «prodotti terapeutici frutto di ricerche scientifiche originali» è già *in nuce* quella auspicata definizione scientifico-pratica di «specialità medicinale» difficile certo, ma che la Commissione ritiene indispensabile e urgente sia data, onde la qualifica di «specialità» meglio definita, venga rigorosamente concessa, per essere tutelata con gli opportuni provvedimenti di esclusiva.

Quanto al pericolo di una sopraffazione della nostra industria da parte dei medicinali esteri, si rileva che il disegno di legge in ultima analisi promovendo per l'intervento cerniatore e moralizzatore della concorrente produzione statale, una diminuzione dei prezzi, il miglioramento e una maggiore serietà generale della produzione, si risolverà anche da questo aspetto nella più sicura difesa dell'industria nazionale sana, che ha tradizioni di nobili sforzi e di scientifica originalità.

Onorevoli senatori, il disegno di legge è al Vostro esame.

La Vostra Commissione ha lavorato con piena coscienza, consapevole della gravità del problema e ritiene che i proponenti abbiano portato un contributo importante e serio alla sua soluzione nell'interesse della collettività e senza alcun danno per l'industria nazionale.

Al Vostro verdetto si inchinerà.

SAMEK LODOVICI, *relatore*
per la maggioranza.

Per obiettività e a complemento della relazione seguono qui le note richiamate nel testo:

[1] a pag. 15. Scrive S. su « Industria Sanitaria » del 2 agosto 1949:

« A) Gli industriali chimico-farmaceutici.

« Gli industriali chimico-farmaceutici sono oggila più importante categoria autorizzata alla produzione dei medicinali. . . la industria chimico-farmaceutica è una industria *sui generis*, che è costretta a muoversi tra impacci, disagi, limitazioni sconosciute alle altre attività industriali della Nazione.

« Prima della creazione delle istituzioni mutualistiche la popolazione italiana, non esclusa quella che affollava gli Ospedali civili, rappresentava una notevolissima parte del pubblico che in caso di malattia sollecitava le prescrizioni dei medici, di ogni categoria, ed acquistava i medicinali prodotti dalla industria farmaceutica nazionale . . .

« La intensificazione delle forme di assistenza raggiunge una cifra altissima. Ventidue milioni di italiani sono già coattivamente irreggimentati nelle Mutue.

« Ora, il fatto di aver praticamente bloccato un così enorme numero di cittadini, sostituendosi ad essi con una assunzione di obbligo all'acquisto dei medicinali a loro necessari durante i periodi di malattia, non significa forse che gli Istituti mutualistici hanno trasferito su se stessi l'onere dell'approvvigionamento di quel quantitativo di medicinali di cui gli assistiti avessero potuto avere bisogno ?

« Perciò gli industriali chimico-farmaceutici, per la tutela della loro attività produttiva, ma anche per gli interessi degli altri industriali che alimentano la vita delle Mutue, e anche più per quelli dei mutuati, dovranno prendere questo impegno di opporsi con tutte le loro forze a queste arbitrarie disposizioni restrittive delle Mutue in materia di prescrizioni di medicinali.

« B) I medici.

« Questi hanno una loro parola da dire, ed è un'alta parola che bisogna ascoltare . . .

« Questa attività del medico che personifica la essenza della funzione assistenziale, l'unica sua ragione di essere, l'unico scopo di tutti gli atti preparatori e sussidiari perchè essa si sviluppi e si concluda, ha una sola condizione di efficacia e di successo: la libertà della sua ideazione e della sua estrinsecazione. Non si può dare al medico l'incarico di accogliere, esaminare il malato, giudicare della sua malattia, se non gli si concede la libertà assoluta della prescrizione della cura che questi deve seguire, e che egli ritiene più efficace.

« Data la premessa posta dall'obbligo di assistenza curativa, la scelta del rimedio deve spettare esclusivamente al medico.

« Ogni limitazione di qualità, come di quantità, è ingiusta e arbitraria, e contrastante con gli obblighi che gravano sulle Mutue ». (Il corsivo è del relatore).

risponde c. m. t.: nel « Farmacista » ottobre 1949.

« Che gli industriali siano « allarmatissimi » dalle restrizioni imposte dalle Casse Mutue è un fatto, che il loro Eldorado abbia improvvisamente inariditi i sinora aurei filoni, è supponibile e perciò comprensibile la loro irritazione; che i medici siano pur essi irritati dal fallimento delle trattative con l'I.N.A.M. è saputo ed è ammesso che siano portati a vedere piuttosto il nero che non il bianco nel servizio assistenziale, però . . .

« Però nel difendersi bisogna guardarsi i fianchi, non forzare le tesi da parte degli industriali, non offrire il lustro di una rivista nazionale professionale, da parte dei medici, ad un articolo, che se ha delle osservazioni accettabili, diremo anche giuste, pecca di specioso a gran distanza.

« La Mutua, dice l'articolista, obbliga 22 milioni di italiani a servirsi da lei per le loro necessità di malattia, obbliga i datori di lavoro ad oneri fortissimi, dunque è impegnata, vincolata, a dare tutta quella assistenza necessaria con la più ampia libertà di scelta da parte del medico, ecc.

« Si tratta semplicemente d'intendersi sulla terminologia: necessaria e libertà di scelta . . .

« Bisogna cioè poter dimostrare che obbligando il medico a prescrivere quel dato gruppo di medicinali in forma di ricetta galenica viene a limitarsi la sua possibilità di scelta nell'armadio terapeutico, che il malato può non ricevere un medicinale necessario, che l'assistenza mutualistica non è perciò completa. Occorre dimostrare che inibendo al medico di servirsi della banale composizione specializzata, che può essere agevolmente sostituita dalla ricetta galenica, lo si impaccia effettivamente, si limita veramente la sua libertà professionale.

« Che cioè questi limiti all'andazzo del prodotto specializzato, nati per esigenze di bilancio, intaccano « sostanzialmente », le sue possibilità nelle cure.

« Se questo non è dimostrabile, come non lo è, l'irritata prosa dell'articolista, ha ben poco valore.

« Ma le Mutue, dice ancora il lungo articolo, accaparrando l'assistenza sanitaria, hanno anche obblighi verso gli industriali chimico-farmaceutici, i quali sopportano oneri, hanno attività, ecc.

« Ed allora chiederemo: « E chi ve la fa fare la vostra produzione farmacogena ? ». Poichè non sono certo gli industriali che producono specialità insostituibili, quelli che protestano, sono invece i manipolatori di sciroppi che vedendosi esclusi, gridano e strepitano.

« E se un giorno la società s'accorge che un'industria non soltanto non è necessaria, ma dannosa, perchè produce con un sovrapprezzo quello che so può avere egualmente a maggior buon mercato, chi fa obbligo alla collettività di perdurare nel portare un inutile basto ⁶

« Quale obbligo hanno le Mutue a continuare a sorreggere un artificio, che pone esse stesse in pericolo, anche, se non specialmente, per quel poco di chiaro che sovente volte aleggia attorno ad una certa parte delle specialità paccottaglie ?

« Se le restrizioni riguardano prodotti non sostituibili, se vi sono favoritismi per questa o quella Casa industriale, esatte le opposizioni; anche se potremmo subito chiedere con quale diritto lo studio di una ditta, deve o può immediatamente essere imitato da uno stuolo di scimmie, che sovente confezionano il prodotto acquistato sfuso all'estero ?

« Come **farmacisti** non ci facciamo certo paladini del complesso mutualistico e della sua attuale prassi. Ricordiamo prepotenze e soprusi passati; se abbiamo ragioni di una certa soddisfazione per il contratto vigente, particolarmente per la speranza che i propositi in esso contenuti abbiano a realizzarsi e a perfezionarsi, non dimentichiamo che non tutto procede liscio in certe provincie; ma come sanitari dobbiamo rifiutare l'articolo in commento, specioso e arbitrario, nei dettagli e nella tesi.

« Forse che all'articolista spiace che quelle certe forniture all'E.M.P.A.S. ed altri Enti mutualistici, con quei dati sconti del 60 per cento sul prezzo al pubblico, più non si effettuino o minaccino di non aver più luogo ?

« Quando vi è quel po' po' di scandalo in forniture abusive ed ellegali, con quale faccia si possono scrivere articoli del genere ?

c. m. t.

« Il Popolo » del venerdì 28 ottobre 1949, Milano.

[2] a pag. 25. A proposito di un progetto: « Medicinali di Stato ma non di monopolio ». - (Nostra intervista con l'onorevole Samek Lodovici della Commissione senatoriale per l'Igiene e la Sanità):

— « Senatore, corre voce che lei abbia presentato un disegno di legge per la *nazionalizzazione* delle industrie farmaceutiche e la cosa suscita grandissime preoccupazioni e interesse. Cosa c'è di vero ?

— « Io non ho mai pensato, e le aggiungo che non reputo neppure conveniente, una *nazionalizzazione* delle industrie farmaceutiche. Di vero c'è solo questo: che mi sto occupando per incarico della 11^a Commissione igiene e sanità del Senato, dello studio di provvedimenti che mirano a far intervenire lo Stato, per una azione calmieratrice e anche moralizzatrice, nel settore farmaceutico. E creda che ce n'è bisogno.

— « È un argomento che tocca così da vicino la borsa e la salute, che proprio le saremmo grati se ci dicesse qualche cosa di più.

— Dare un'idea esatta del problema in una intervista non è cosa facile, e c'è il pericolo di essere fraintesi. Comunque, per sommi capi, le cose stanno in questi termini. Alcuni mesi fa è stato presentato al Senato un progetto di legge, con primo firmatario il senatore Pieraccini (un socialista democratico umanista e maestro insigne) col quale si autorizzava l'Alto Commissario per l'Igiene e la Sanità a produrre medicinali di più largo consumo, e di carattere fondamentale per la loro vendita, a un prezzo equo in rapporto al costo delle materie prime. Il disegno di legge però, contemplando tra l'altro l'obbligatorietà per gli Enti mutualistici e assistenziali in genere (ospedali, ricoveri, ecc.) di approvvigionarsi di questi medicinali di Stato, cioè il monopolio di una clientela che si può

valutare a circa 25 milioni di persone, ha provocato molte critiche, alcune invero non infondate, e forti opposizioni. Nominato relatore, mi sono però convinto che non conveniva lasciarlo cadere, e l'ho sottoposto ad alcuni emendamenti, ispirati a premesse lontane dalla statizzazione, ma anche dallo sfrenato liberismo attuale, che in linea di massima hanno già incontrato l'approvazione della maggioranza dell'11^a Commissione del Senato, e mi sembra possano assicurare il raggiungimento dei nobili sforzi che il disegno di legge si propone, con pubblico vantaggio e senza altri inconvenienti.

— « Mi dia qualche particolare, altrimenti è impossibile, creda, per un profano farsene un'idea.

— « Non vorrei essere troppo lungo. Per prima cosa il disegno di legge emendato contempla che sarà un Consiglio di tecnici, costituito da clinici, farmacologi, chimici delle Università di Stato e da un rappresentante dei farmacisti esercenti, dei medici ospedalieri e condotti e dal direttore dell'Istituto superiore di Sanità e dall'Alto Commissario per l'Igiene e la Sanità, l'organo che indicherà quali sono i medicinali fondamentali e d'uso comune che sarebbe desiderabile lo Stato producesse o facesse produrre. Sarà però un Consiglio, dirò così commerciale, che sentiti il parere dei tecnici, i competenti organi dello Stato e eventualmente i rappresentanti delle categorie interessate delibererà come, quali e quanti di questi medicinali converrà che lo Stato produca o faccia produrre.

— « Saranno indispensabili enormi spese per l'impianto di grandi stabilimenti di Stato, con relativa burocrazia e inconvenienti. Non le pare che già questo renda ben difficile l'effettività della cosa, e dia adito ai più fondati dubbi che il prezzo dei medicinali di Stato finirà per essere superiore, e comunque non inferiore, a quelli dell'industria privata ? Non le sembra un salto nel buio un esperimento di questo genere, e poco propizio il momento ?

— « Non mi pare. A parte il precedente del chinino di Stato, provvedimento che fu, come lei sa, utilissimo nel periodo eroico della lotta antimalarica, sancito il principio che lo Stato produrrà medicinali di carattere fondamentale, non per questo esso dovrà necessariamente costruire degli stabilimenti. Potrà valersi di quel magnifico stabilimento che è l'Istituto farmacologico militare di Firenze e in parte, anche per la maggior parte, valersi di ditte private. Potrà dire: Io voglio un medicamento così e così, che secondo i miei tecnici, considerato il costo delle materie prime, dovrebbe avere questo prezzo... E non vi può essere dubbio che il prezzo, anche al pubblico, sarà equo. Consideri infatti che anche rimanendo invariato il costo di produzione industriale non graveranno sul prezzo di vendita le spese attualmente eccessive che le ditte incontrano per le confezioni, che saranno dignitose certo, ma standardizzate, non come quelle dei medicinali attuali, i cui orpelli talora costano più del convenuto. E soprattutto verranno meno le spese della « propaganda » con la quale purtroppo si impongono, con danno della salute e delle borse private e degli Enti, medicinali anche poco seri.

— Ma non crede, senatore, che il malato preferirà sempre il prodotto che costa di più, credendolo il migliore ?

— Che i malati, profani come sono, suggestionati dalla propaganda e dall'ansia di guarire, siano portati alla ricerca continua del medicamento migliore o miracoloso, identificandolo spesso in quello che si presenta in veste più elegante e costa di più, e possano avere anche delle diffidenze pel medicamento di Stato, lo ammetto senz'altro. Ma sarà questione di tempo, di educazione e il nostro popolo è intelligente. I medicamenti fondamentali necessari e sufficienti per la cura delle malattie più comuni, creda che sono relativamente pochi ed è importante — questo è l'essenziale — che siano di seria preparazione e costino poco. E quelli che lo Stato direttamente o indirettamente produrrà, oltre che dal prezzo equo saranno raccomandati dalla competenza dei tecnici del Consiglio surricordato, e i risultati terapeutici, la collaborazione dei medici faranno il resto.

— Le Mutue, gli Ospedali non saranno obbligati a comprarli ?

— Assolutamente no. L'obbligo, secondo me, era un errore del primitivo progetto. È evidente, infatti, che se i medicamenti di Stato saranno buoni e convenienti, si imporranno da sé. Quindi ripeto, nessun monopolio di clientela.

— Se ho ben capito, allora, tutto si riduce a questo: la produzione a cura dello Stato di alcuni medicamenti fondamentali, che entreranno sul mercato in libera concorrenza con tutti gli altri.

— Precisamente, Proprio così. Accanto alle innumeri specialità, ad es., di calcio per iniezioni, vi potrà essere un preparato di un sale di calcio prodotto e raccomandato dallo Stato, serio e ad equo prezzo. Ed è appunto questa concorrenza onesta, leale, del prodotto di Stato, che verrà ad esercitare, fatalmente, l'azione calmieratrice e moralizzatrice che si invoca, meglio ritengo, e più di altri provvedimenti.

— Ma i farmacisti che cosa faranno, se la legge verrà approvata ?

— Quello che hanno sempre fatto ed ora purtroppo non fanno, poichè la loro nobilissima professione, ridotte le farmacie a magazzini, si può dire per l'80 per cento consistere in un'opera di distribuzione di scatole e bottiglie confezionate. È presumibile infatti e desiderabile che molte delle cosiddette specialità che non sono che copioni, differenziati dalla confezione o dal diverso nome di fantasia o da un atomo di questa o quella vitamina in più o in meno, scompariranno, rimanendo, con vantaggio grande anche della industria nazionale e del suo prestigio, quelle serie ed originali. E nessun danno economico hanno da temere i farmacisti, poichè con gli emendamenti da me apportati è anche previsto che le Mutue, gli Ospedali, pur ammessi a rifornirsi (come già avviene de facto) all'ingrosso dei medicamenti necessari, non potranno né venderli, né farli consumare fuori delle proprie ambulanze e sale cliniche. E sui pochi prodotti di Stato pel pubblico la cui vendita è loro riservata, i farmacisti avranno naturalmente il dovuto compenso.

— Ma se lo Stato produrrà lui i medicinali, chi impiegherà più capitali, tempo ed ingegno per nuove ricerche nel campo così impor ante della chimica farmaceutica, così legata ad altre industrie, col pericolo di vedersi, onorevole, «rubate dallo Stato» le eventuali scoperte ?

— Grazie di questa obiezione. Non ci sarà nessun pericolo che al capitale privato e all'ingegno manchi l'incentivo dello sfruttamento commerciale di eventuali scoperte, poichè ho previsto (ed è stato approvato dai miei colleghi) che lo Stato non produrrà direttamente, non copierà cioè, prima, di un dato periodo di anni sufficientemente remunerativo, i prodotti ad azione terapeutica «frutto di ricerche scientifiche originali». E le aggiungo che così comportandosi, lo Stato dà un esempio di rettitudine, introduce cioè, adottandolo per il primo, un principio innovatore che mi auguro venga presto tradotto in precise norme di legge: quello del rispetto, che oggi in Italia non c'è poichè non ne esiste la brevettibilità, delle scoperte farmaceutiche.

— Mi perdoni, professore, ancora una domanda: perchè lei dice «cosidette specialità?»

— Perchè il nome di specialità dovrebbe, a mio parere, essere riservato per legge soltanto ai prodotti ad azione terapeutica frutto di ricerche scientifiche originali e che rappresentano dei veri progressi. E allora si ridurrebbero a poche decine, mentre oggi sono decine di migliaia, passando come «specialità» ad es., anche i prodotti galenici di produzione industriale e in certe confezioni perfino l'olio di ricino, di paraffina e simili.

— E quando andrà in vigore la legge ?

— Per carità, si tratta di un semplice progetto; ed è prevedibile, anzi certo, che, come tutti i provvedimenti profondamenti innovatori, incontrerà molte difficoltà, resistenze e diffidenze. Deciderà il Parlamento.

[3] a pag. 25. Roma, 29 ottobre 1949

Chiar.mo prof.

SANTI SAVARINO

Direttore del «Giornale d'Italia»

ROMA

«abbiamo letto nel «Giornale d'Italia» del 29 ottobre, l'articolo *Lo Stato Farmacista* e le chiediamo ospitalità per alcune precisazioni.

«1° Le considerazioni critiche dell'articolo si riferiscono alla prima stesura del progetto di legge Pieracini-Zanardi sui medicinali che non è stato approvato.

«2° Il detto disegno di legge — il cui scopo lodevolissimo non è solamente quello di calmierare i prezzi — è stato profondamente modificato dal Relatore ed è precisamente sul nuovo testo che si è espressa favorevolmente la maggioranza della 11ª Commissione senatoriale e possiamo aggiungerle in linea di massima anche la categoria dei farmacisti esercenti (Dott. Pietro Olivieri).

«3° Il disegno di legge nel testo emendato (ed ancora perfettibile) esclude assolutamente qualsiasi monopolio di produzione e di clientela.

«4° Secondo il disegno di legge lo Stato potrà produrre valendosi degli Istituti che ha già come il Farmacologico militare di Firenze, o far produrre dall'industria privata (nazionale) esercitando i dovuti controlli e stabilendo il prezzo, medicamenti di carattere fondamentale, consacrati dall'esperienza e indicati da tecnici competenti. Potrebbe trattarsi, ad esempio, di un sale di calcio per iniezione, di un preparato digitalico, di

un preparato sulfamidico, di soluzioni per ipodermoclisi, di un purgante.

« 5° Questi medicinali di Stato entreranno nel mercato in libera concorrenza, proprio così come invita a fare lo estensore dell'articolo.

« 6° Essi verranno venduti per tramite delle farmacie e il pubblico li preferirà se i medici li ordineranno, daranno buoni risultati e costeranno meno.

« 7° Solamente le Forze armate e gli stabilimenti statali (ospedali militari, istituti di pena, saranno obbligati ad approvvigionarsene come già previsto ed avviene naturalmente per i prodotti dell'Istituto farmaceutico militare;

« 8° Le Mutue, gli ospedali, saranno liberissimi di acquistare o meno questi medicinali di Stato. Se li vorranno saranno autorizzati ad acquistarli all'ingrosso. Cosa questa che fanno già presso gli Istituti farmaceutici con l'acquiescenza o il beneplacito dei farmacisti. Non potranno però nè venderli nè usarli fuori delle proprie sale e ambulanze e questa limitazione è stata posta per tutelare i diritti delle farmacie alle quali la legge vigente riserva la vendita dei medicinali.

« 9° Lungi dal soffocare l'iniziativa privata e la ricerca scientifica, il disegno di legge vuole favorirla e proprio per questo prevede che lo Stato, dando un esempio che non vige ancora nell'industria, non produrrà direttamente prima di un periodo sufficientemente remunerativo i prodotti che sono il frutto di ricerche originali. Mentre oggi non esiste alcuna efficace protezione per i prodotti farmaceutici originali.

« 10° Il prezzo dei medicinali che lo Stato produrrà o inviterà le ditte a produrre (malgrado tutte le prevenzioni che possono nutrirsi sulle capacità amministrative dello Stato) sarà ragionevolmente equo poichè dei vari elementi che fanno il prezzo, uno diminuirà molto: la spesa per la confezione finita dei prodotti che sarà dignitosa ma non "preziosa" e un altro si annullerà completamente o quasi: le spese della propaganda, quella poco seria con la quale s'impongono talora con danno che non è solo del prestigio della sana industria nazionale, che va difesa, anche prodotti poco raccomandabili.

Concludendo se il disegno di legge, che ripeto, il Parlamento potrà ulteriormente perfezionare, verrà approvato, avremo sul mercato oltre al chinino, veterano glorioso della lotta antimalarica, anche altri medicinali di Stato sempre in libera concorrenza. Le industrie che vendono a prezzi equi medicinali seri ed efficaci non dovrebbero aver nulla da temere da questa concorrenza.

« Con ossequi e cordiali ringraziamenti.

Prof. SAMEK LODOVICI.

Prof. LUIGI SILVESTRINI.

Prof. RAFFAELLO PAZZAGLI».

[4] a pag. 31.

E. MENEGHETTI
UNIVERSITÀ DI PADOVA
ISTITUTO DI FARMACOLOGIA

10 novembre 1949

Al senatore prof. Samek Lodovici, Senato della Repubblica, Palazzo Madama. — Roma.

« Chiarissimo Signore,

« Mi spiace molto di non avere avuto la possibilità di incontrarla.

« Del problema di cui mi parla (specialità medicinali) mi sono occupato più volte e come studioso di farmacologia, e anche come cittadino pensoso della nostra organizzazione sanitaria.

« Dopo studio dell'argomento, dopo attenta riflessione e dopo numerosi colloqui con colleghi e con specifici competenti, sono appunto giunto alla documentata persuasione che lo Stato non deve, per ora, procedere a monopoli di alcun genere, ma deve organizzare un "vero calmiera", sulle specialità, mettendo a disposizione dei consumatori i principali farmaci necessari, a basso costo, in forma modesta, ma con preciso controllo scientifico. Ciò posto, bisogna evidentemente risolvere due problemi:

« a) chi deve scegliere tali farmaci ?

« b) chi deve prepararli ? (Lo Stato direttamente, oppure organismi industriali che godano fiducia e che lo Stato controlli ?).

« Si tratta di due problemi non semplici, ma di possibile soluzione. Comunque, ritengo un intervento statale di questo tipo non solo giusto e doveroso, ma anche necessario.

« Il Merzagora, in un recente articolo sul "Corriere della Sera", prospettava, la questione in modo semplicistico o addirittura erroneo. Egli diceva, tra l'altro, che anche le attuali specialità sono controllate dallo Stato. Non è vero. È vero che lo Stato dovrebbe controllarle, ma quando esistono 40 mila specialità occorrerebbero organizzazioni scientifiche grandiose per un controllo veramente efficiente. Ne viene, come triste conseguenza, che in buona parte delle specialità in commercio non si trovano le qualità di farmaco denunciate nella composizione. Così pure, per esempio, nelle insuline poste in commercio, raramente vi è un titolo corrispondente a quello che si trova sull'etichetta. Bisogna riconoscere che lo Stato non ha affatto l'attrezzatura per simili controlli; appunto per questo lo Stato potrebbe anche lasciare completamente libero e al di fuori della sua responsabilità, il commercio dei prodotti medicinali, quando, tuttavia, assolvesse ai suoi impegni e ai suoi compiti verso tutti i cittadini e, soprattutto, verso quelli meno abbienti, mettendo a disposizione medicinali semplici, bene preparati, a basso prezzo e sicuramente controllati.

« Il Merzagora ancora pensa che lo Stato produrrebbe a un costo superiore a quello dell'industria privata e

anche qui sbaglia completamente, perchè dimentica che nel costo delle specialità sono anche comprese le seguenti voci:

- « a) compenso ai propagandisti;
- « b) costo dei campioni inviati gratuitamente ai medici;
- « c) contributi, talvolta molto elevati, dati a Congressi di medicina;
- « d) contributi molto elevati dati ai giornali di medicina;
- « e) costo di giornali talvolta molto lussuosi (come, per esempio "Lo Smeraldo",) inviati in omaggio a molti medici;
- « f) corruzione di medici con compensi più o meno mascherati.

« È giusto che il povero malato paghi tutto questo ?

« Evidentemente no, e siccome lo Stato su tutte quelle voci può fare una economia veramente rilevante, è ovvio che il costo di produzione dovrà essere assai più basso di quello attuale.

« Riassumendo: lo Stato faccia da calmiera. Offra al malato i principali medicinali a prezzo ragionevole e in veste molto sobria. (Chi si vuole levare il capriccio della specialità lussuosa, costosa e non controllata, lo faccia pure). In tal modo, si rispetta la famosa libertà d'iniziativa (ahimé molto spesso si tratta di libertà di sfrenata speculazione) e si garantisce a tutti un complesso di medicinali seri e controllati.

« Sono sempre a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento e, intanto, compiacendomi di avere avuto l'onore di collaborare con Lei, Le stringo cordialmente la mano ».

EGIDIO MENEGHETTI.

[5] a pag. 32.

MINISTERO DEL TESORO
Ragioneria Gen. dello Stato
ISPETTORATO GENERALE
PER GLI AFFARI ECONOMICI

Roma, 7 novembre 1949

« Si fa riferimento alla proposta di legge di iniziativa parlamentare (Atto del Senato n. 317) concernente "Provvedimenti per la preparazione, controllo e distribuzione a prezzo equo a cura dello Stato dei prodotti farmaceutici di largo consumo".

« Dalla relazione che accompagna lo schema, rilevasi che il progetto stesso sarebbe giustificato dall'opportunità di consentire alle classi povere o mediocrementemente agiate di provvedersi dei prodotti medicinali di più frequente uso, a prezzi tollerabili per il loro modesto bilancio. Verrebbe, in tal modo eliminata, secondo quanto prospettato con la relazione medesima, una sperequazione nei confronti delle categorie abbienti.

« Perchè ciò avvenga si propone che lo Stato, a mezzo dell'Alto Commissariato dell'igiene e della sanità pubblica, produca e venda direttamente o indirettamente detti prodotti farmaceutici soprattutto agli enti ed agli istituti di assistenza, di beneficenza e di assicurazione ai quali, anzi, è fatto obbligo di acquistarli.

« Al riguardo questa Amministrazione deve preliminarmente rilevare che l'iniziativa di che trattasi non sembra risponda ad una effettiva necessità delle categorie che si intenderebbe di favorire, in quanto proprio queste, con lo sviluppo delle numerose assistenze mutualistiche, già beneficiano della concessione gratuita semigratuita di tutti i medicinali a loro occorrenti, siano galenici che specialità. Ritiensi poi che tale provvedimento contrasterebbe con l'azione che da tempo si va perseguendo per l'abolizione delle gestioni statali già esistenti che, sorte in particolari periodi per sopperire a determinate contingenti necessità, ora più non rispondono ad effettiva esigenza.

« Ad avviso di questo Ministero non appare pertanto assecondabile la proposta costituzione di una nuova gestione statale, che comporta alee e rischi del bilancio dello Stato che devono essere invece, per quanto possibile evitati.

« Rilevasi inoltre che il provvedimento proposto tenderebbe ad una nazionalizzazione di un settore di produzione attualmente affidato all'iniziativa privata, la quale non può sfuggire alle conseguenze della concorrenza anche per effetto di importazioni di prodotti del genere.

« Non sembra poi che il sistema adottato per la produzione e la vendita diretta del chinino per la lotta antimalarica, espressamente richiamato nella relazione degli onorevoli senatori, possa essere esteso a molti altri prodotti. In effetti la facile produzione del chino ed il relativo smercio è ora affidato ad un organo dello Stato in regime di monopolio.

« Diversi sarebbero invece per gli altri prodotti i processi di fabbricazione che richiederebbero attrezzature speciali in continua trasformazione e perfezionamento e talvolta elevato grado di capacità tecnica, per cui, a giudizio di questa Amministrazione, si giungerebbe a costi certamente più elevati di quelli ottenibili dall'industria privata in considerazione anche di una necessaria organizzazione amministrativa complessa e capillare per la confezione, il controllo e la gestione sia delle materie prime che dei prodotti finiti. Nè a più economici risultati si perverrebbe qualora lo Stato commissionasse detti prodotti ad istituti od aziende già esistenti, atteso che mentre i prezzi di cessione sarebbero certamente renumerativi per i fabbricanti, risulterebbero anti-economici per lo Stato acquirente.

« Bisogna inoltre considerare che l'Alto Commissariato della Sanità sovrintendendo alla produzione delle specialità medicinali, disciplinando la vendita di tutti i prodotti e stabilendo, tra l'altro, le aliquote di maggiorazione da apportare sul costo dei farmaci stessi a favore dei grossisti e dei farmacisti, ha già la possibilità di calmierare e di ottenere anche una eventuale revisione del costo ove ricorrano determinate circostanze di carattere economico o comunque una minore incidenza delle spese di distribuzione sul prezzo dei prodotti medicinali.

« Ad avviso di questo Ministero, dunque, l'apprezzabile intenzione degli onorevoli senatori, appare meglio realizzabile attraverso l'istituto della mutualità (che, specie nel settore della tutela della sanità delle categorie lavoratrici, tende ad allargarsi sempre più con evidente beneficio sociale.

« Ritiene cioè questo Ministero che i cennati enti - Cassa malattia, dispensari, ambulatori e simili - mediante concorso nella spesa per i medicinali prescritti agli assistiti ed apposite convenzioni con le case produttrici possano consentire ai propri iscritti - appartenenti alle categorie povere o meno agiate - economie sicuramente superiori a quelle che conseguirebbero per effetto di acquisti di medicinali di produzione diretta o indiretta dello Stato.

« È infine da tenere presente che la proposta statizzazione nel settore dei medicinali, della cui delicatezza ed importanza questo Ministero si rende esatto conto, non potrebbe, se accolta, non determinare facili estensioni ad altri settori egualmente interessanti sotto il profilo sociale ed economico.

« Tale ultimo aspetto del problema, non sembra trascurabile anche per gli eventuali sfavorevoli riflessi che potrebbe comportare al bilancio dello Stato, le cui ben note condizioni non consigliano l'assunzione di iniziative che, come quella in esame, non possono prescindere dalle segnalate alee e rischi e quindi da onerosità non conciliabili con la necessità di evitarle il più possibile.

« Questa Amministrazione confida che le considerazioni suesposte trovino pieno consenso da parte delle competenti Commissioni legislative parlamentari e resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti ».

F.to *Il Ministro.*

RELAZIONE DELLA MINORANZA

ONOREVOLI SENATORI. — La minoranza dell'undecima Commissione permanente che, fin dal primo momento in cui venne presentato il disegno di legge d'iniziativa dei senatori Pieraccini, Zanardi, Caporali, Samek Lodovici e altri, espresse pieno consenso ai nobili scopi che con esso si volevano raggiungere — assicurare la produzione a prezzo equo e la genuinità dei medicinali di carattere fondamentale, soprattutto per le classi povere e meno agiate — rilevò che con esso non si realizzavano questi propositi, mentre si provocava un inutile quanto dannoso disorientamento nel delicato e complesso settore dell'industria farmaceutica.

Furono le osservazioni della minoranza, che indussero i colleghi proponenti a rivedere il progetto originario.

Era stato sottolineato che si poneva in essere un vero e proprio monopolio da parte dello Stato o di aziende private nazionali e, persino estere (articolo 1), con una clientela obbligatoriamente fissata (articolo 2), per un complesso imprecisato, ma certo molto notevole di medicinali da determinarsi a mezzo di Commissione parlamentare-governativa, assistita da tecnici (articolo 3, 4); da vendersi ad un prezzo « equo », perchè « determinato in base alle quotazioni del mercato internazionale » (articolo 6): gli utili riservati allo Stato che li dove vadevolvere a favore degli enti consumatori dei medicinali.

Il disegno di legge originario venne pertanto modificato nel testo attuale che, secondo le assicurazioni date dall'onorevole relatore « non è un tentativo nè aperto nè larvato di nazionalizzazione dell'industria farmaceutica », ma « mira solamente a creare uno strumento legislativo efficace per il raggiungimento di questi obbiettivi:

1° assicurare la serietà assoluta dei farmaci fondamentali (eguale, praticamente, a necessari e sufficienti per la cura delle malattie comuni);

2° assicurare per detti farmaci prezzi equi, cioè, praticamente, i più vicini ai costi economici di produzione;

3° esercitare un'azione di illuminazione del pubblico e anche di orientamento pei medici nel campo dei medicinali;

4° assicurare un'azione indiretta calmieratrice e moralizzatrice nel settore medico-farmaceutico (pag. 12 della relazione)».

Come è facile rilevare, l'alto e umano fine posto a base del progetto originario è qui ampliato alla produzione, commercio e distribuzione dei medicinali, con particolare riguardo alla specialità, di modo che il problema è stato esteso a questo intero settore, anzi, non solo ad esso, ma anche alla qualificazione o definizione della specialità medicinale, quindi alla sua brevettazione (articolo 3).

La minoranza che aveva sempre sostenuto che gli scopi del disegno di legge erano raggiungibili soltanto attraverso la rigorosa osservanza delle vigenti disposizioni di legge, il potenziamento degli organi di controllo esistenti presso l'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità, a particolari accordi o disposizioni per la vendita diretta dei medicinali dai produttori agli enti assistenziali e mutualistici, in attesa della riforma generale delle leggi sanitarie, si dichiarò contraria anche al nuovo disegno di legge, perchè, a suo avviso, inidoneo ad attuare l'auspicata sistemazione, e tale da rendere più complessa la già delicata materia.

Di questo giudizio, sereno ed obiettivo lungi da preoccupazioni di nazionalizzazioni

o di monopoli (la minoranza sarebbe pronta a consigliare quelli o questi se, allo stato delle cose, fossero vantaggiosamente attuabili) dobbiamo dare la motivazione al Senato: la questione infatti è oltremodo grave e di interesse generale, investendo il problema del farmaco, in genere, e della specialità medicinale, in specie, dal punto di vista sanitario, economico e legislativo.

Prima di passare all'esame dei motivi esposti dalla maggioranza desideriamo rilevare che l'Alto Commissario per l'Igiene e la Sanità ha espresso parere nettamente sfavorevole, sia al progetto originario che a quello riveduto; così pure il Ministero del tesoro con foglio 7 novembre 1949 protocollo n. 166215 della Ragioneria generale dello Stato.

I.

SPECIALITÀ MEDICINALI.

Il primo obiettivo che si vuole raggiungere con il disegno di legge è « di assicurare la serietà assoluta dei farmaci ».

La relazione fa, all'uopo, una critica a fondo contro le specialità medicinali, denunciando gli abusi commessi nel produrle senza la prescritta autorizzazione, nel confondere prodotti galenici con specialità, per cui esisterebbero sul mercato da quaranta a sessantamila voci; deplora che il medico non sia più in grado di ricettare e che il farmacista sia ridotto ad un semplice rivenditore di farmaci preparati e confezionati, finendo con l'esprimere l'augurio di un ritorno alla ricettazione galenica.

A parte la considerazione che il progetto di legge non detta norme per la limitazione o il controllo della fabbricazione delle specialità (ai produttori esistenti se ne aggiungerebbe uno nuovo), sembra alla minoranza che il relatore non tenga conto del fatto che la specialità medicinale è il portato naturale della evoluzione dei tempi che da una parte conduce verso i prodotti che superano sempre più la vecchia ricetta galenica tanto per la complessità della formula quanto per la delicatezza, perfezione di preparazione ed efficacia terapeutica; e d'altra parte porta fatalmente alla standardizzazione ed alla produzione in grande

serie dei prodotti di laboratorio, che offrono ben maggiori garanzie della ricetta, che il farmacista doveva preparare sul momento.

Il tempo non cammina a ritroso; le nostalgie per il medicinale a ricettazione galenica sono inspiegabili in un'epoca nella quale gli stessi medici non vengono più preparati a ricettare e riconoscono la notevole semplificazione e le garanzie che il medicinale confezionato quale specialità offre alla terapia. Nè il medico, nè il farmacista sarebbe, oggi, in grado di seguire il ritmo delle nuove scoperte scientifiche. Tale rapido evolversi non troverebbe assolutamente posto nella ricettazione galenica; la marcia del progresso farmaceutico in questi ultimi anni ha assunto un carattere tanto multiforme quanto vertiginoso, che non significa « enorme aumento », ma è logica e sola espressione dello studio, della ricerca e del progresso scientifico !

Si vorrebbe forse far colpa al ricercatore di questo anelito che lo porta a sempre modificare, migliorare ? L'aumento del numero delle specialità è molte volte apparente, perchè quelle di ieri, e superate oggi, si arrestano per moto spontaneo, scompaiono senza decreti !

L'industria farmaceutica è un ramo singolare della produzione, che ha particolari caratteristiche che la differenziano da qualsiasi altro ramo dell'attività produttrice. Le materie prime che essa utilizza provengono dai campi più vari della natura e da tutti i paesi della terra. I suoi processi di fabbricazione, i suoi metodi di vendita, le sue possibilità di progresso si svolgono in peculiari condizioni e sono collegate ad un complesso di fattori in preponderanza scientifici, psicologici ed economici che ben poco hanno di comune con le altre grandi industrie.

Nessuna industria farmaceutica ha oggi la stessa produzione che aveva dieci anni fa. Arrestare il dinamismo di questa industria significa fossilizzarla, distruggerla !

Non si può ritornare ai tempi di Murri o all'epoca in cui il dott. Huchard pubblicava il piccolo volumetto dal titolo « La terapia in venti medicamenti ».

Il criticato « trionfo della specialità » medicinale è dunque un fenomeno della evoluzione dei tempi, non solo del nostro Paese, ma di tutto il mondo.

* * *

Le specialità medicinali non sono quelle « miriadi » che denuncia la Relazione di maggioranza: esse non superano le dieci-dodicimila voci. La cifra di 40-60.000 fatta da taluno è fantastica, mentre vi sono elementi molto concreti per dimostrare, in via di massima, la esattezza della cifra da noi indicata.

La pubblicazione del senatore Giuseppe Caron (struttura e costo del servizio di distribuzione dei prodotti farmaceutici in Italia con particolare riferimento alle specialità medicinali - Studio presentato al Congresso della Camera di commercio internazionale - Quebec 12-17 giugno 1949) rileva: « L'Alto Commissariato igiene e sanità afferma che le voci registrate nel 1941 era di 8.715 ».

« Un calcolo attendibile fatto con la collaborazione dei tecnici dello stesso servizio fa ascendere le voci delle specialità medicinali registrate in Italia al 30 aprile 1949 a 10.000.

« Se si calcola in aggiunta le " categorie " (che è una suddivisione della « voce » che indica la presentazione della specialità nelle varie forme quali: fiale, tavolette, sciroppo, ecc.) il numero passa a 13.000: se si tiene presente poi le « serie » (che è la forma nella quale la « categoria » della specialità viene presentata come ad esempio « fiale da 2 cc. fiale da 5 cc. ecc.) il numero potrà salire al massimo a 15.000 ».

« Poi vi sono le « varie » confezioni, cioè un flacone può essere presentato in un formato piccolo oppure in uno grande, le tavolette in tubi da 10 oppure da 20 e così via, ma anche con ciò non sorpassiamo certamente il numero di 20.000 ».

Del resto un'autorevole conferma è data dal più completo catalogo attualmente esistente in Italia « L'informatore farmaceutico », Editore Lucio Marini, Anno 1950, dal quale si evince come le specialità medicinali in commercio non superano le 12.000.

Le specialità vere e proprie raggiungono quindi la cifra approssimativa di dodicimila.

Abbiamo più sopra ricordato che le specialità si eliminano spontaneamente allorché si verificano determinate condizioni di fatto; nessun fabbricante continua la produzione di specialità sorpassate dalla più recente terapia. Casi famosi non occorre neppure rammentarli

essendo ad ognuno presenti: valga per tutti quello della penicillina, che ha fatto rapidamente declinare tutti gli antigonococchi.

Il relatore lamenta che « accanto alle pochissime specialità originali, ne esistono innumerevoli ripetizioni più o meno peggiorate e perfettamente inutili! » Denuncia giustissima, ma vedremo come a questa si possa porre rimedio facendo osservare l'importante legge sui prodotti pari (1 maggio 1941, n. 422) dall'onorevole relatore non considerata.

D'altro canto non è realizzabile quanto desiderano gli onorevoli colleghi, che lo Stato possa con uno o due esemplari di un dato farmaco far scomparire dal mercato i numerosi prodotti simili di altre ditte. Si è parlato, ad esempio, degli stupefacenti: due o tre preparati di oppio o suoi derivati fatti dallo Stato a prezzo conveniente e di provata efficacia libererebbero il mercato dalla maggior parte di prodotti simili.

Si dimentica che gli ammalati grandi consumatori di calmanti hanno bisogno di cambiare preparato sistematicamente per non dover aumentare le dosi (con danno fisico ed economico), che in questo continuo variare non raramente s'incontra un preparato che si confà in modo tutto particolare ad un dato individuo che gli calma il dolore in modo sorprendente senza effetti secondari molesti (mentre ad altro individuo fa l'effetto opposto), così che esso rappresenta il preparato più efficace e più economico e non può che restar tale anche a dispetto di qualsiasi disposizione statale. Quanto si è detto dei calmanti si può ripetere per i lassativi che si consumano a tonnellate e di molti altri medicinali. Per esempio numerosissimi sono gli individui che abitualmente devono prendere degli antiacidi 3-4 volte al giorno, sono certamente tonnellate e tonnellate di polveri o grani o compresse che vengono consumate.

Ebbene si può ben dire che, pur trattandosi spesso di preparati simili, ogni paziente ha maggior sollievo da un determinato preparato, e non raramente succede che un preparato che ha soddisfatto per anni un individuo debba poi esser abbandonato per un altro più efficace mai usato o che, usato in altri tempi, aveva dimostrato scarsa efficacia. Gli è che è sempre vera l'affermazione di Charcot che non esistono malattie ma esistono ammalati.

Ci sembra di aver dimostrato in tal modo che le specialità sono molte, ma non le miriadi affermate, che i prodotti similari possono essere molte volte inutili, ma spesso sono indispensabili e vantaggiosi.

OFFICINE FARMACEUTICHE - GROSSISTI.

Altra conseguenza del « trionfo della specialità » sarebbe quella relativa all'aumento progressivo delle officine farmaceutiche e delle aziende grossiste di medicinali, dovuto alla loro funzione di deposito e di distribuzione dei medicinali.

Il numero delle prime, secondo la relazione, non è conosciuta con precisione, ma si presume che siano circa 2200.

Con la dizione « officine » l'articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie (regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265) indica i laboratori di prodotti chimici usati in medicina e di preparati galenici siano essi di limitata o di grande produzione.

Le officine che, secondo il censimento industriale del 1937, erano 939, al 31 aprile 1949 risultano 1786, delle quali 274 autorizzate alla produzione di preparati biologici e 201 di specialità medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente (senatore Caron - studio citato). Nei 1786 laboratori, però, sono inclusi anche laboratori modestissimi talvolta adiacenti a farmacie ed attrezzati alla produzione anche di una sola specialità o di galenici.

Molti di essi però non sono funzionanti cosicché la cifra di laboratori effettivamente attivi è di gran lunga inferiore: secondo l'elenco delle Case produttrici pubblicato in « Terapia Galenica e specialità medicinali » (edizione Aracne 1950), sono 796, secondo « L'informatore farmaceutico » (edizione Marini), 938, comprese le rappresentanze di Case estere.

L'Associazione nazionale della industria chimica ne rappresenta 600; i grandi complessi industriali sono circa 21, dei quali i più importanti una decina.

Lo sviluppo della produzione dei medicinali e delle specialità ha ovviamente portato ad un analogo aumento del numero degli stabilimenti industriali come delle aziende grossiste. Queste sono sorte per garantire una sicura e pronta distribuzione al pubblico; anche nel

più piccolo villaggio di montagna, il malato può trovare la farmacia rifornita di tutti i medicinali che il medico gli prescrive, proprio per la organizzazione capillare di distribuzione oggi esistente.

Il numero dei grossisti nel 1914 era di circa cinquanta in tutta Italia, nel 1940 circa 180, attualmente venne accertato in 472 (citato studio senatore Caron).

Il numero è elevato, ma non si deve sottovalutare il fatto dell'ingente quantità di medicinali che è necessario collocare agevolmente e con ritmo celere (circa 75 miliardi annui, di cui 7.101.606.000 esportati nel 1949), del quantitativo di prodotti che stabilmente devono trovarsi a portata delle varie farmacie ed enti ospedalieri assistenziali e mutualistici.

Il disegno di legge non prevede il mezzo di far trovare i medicinali di Stato in tutte le farmacie, oltre novemila, in tutti gli ospedali e ambulatori assistenziali, per cui o dovrebbero servirsi dell'attuale organizzazione di distribuzione o costituirne una nuova con tutte le conseguenze che ne derivano, non ultima quella relativa ai prodotti invenduti, alle cosiddette giacenze che costituiscono un onere e un rischio non indifferenti.

PREZZO DEI MEDICINALI E DELLE SPECIALITÀ.

Altra grave conseguenza denunciata è quella relativa al prezzo di acquisto dei medicinali esaminato dall'onorevole relatore di maggioranza nei riflessi del fortissimo aumento della spesa a carico degli Enti mutualistici ed assistenziali.

La questione è veramente importante, ma va esaminata e chiarita nei suoi precisi termini.

La stessa relazione di maggioranza pone in evidenza « l'enorme consumo dei farmaci » fatto da questi Enti, e ne dà la dimostrazione riportando la statistica relativa alle prescrizioni farmaceutiche dell'I.N.A.M. nel periodo 1946-48. Completiamo tale rilevazione fornendo gli elementi dell'annata 1949: ricette 30.000.000, spesa circa 9.295.000.000.

Si nota una rilevante diminuzione nelle prescrizioni e correlativamente nella spesa.

L'auspicata contrazione alla eccessiva ricetta medica nei riguardi del mutuato è già in atto da oltre un anno.

L'Istituto nazionale per l'assicurazione contro le malattie con sua circolare 7 febbraio 1949 n. 7 D. G. C. si preoccupava della situazione economico-finanziaria dell'Istituto in dipendenza « degli artificiosi spostamenti nel volume della assistenza », ed a pag. 6 di questa circolare scriveva testualmente: « La causa principale che ha portato a tale preoccupante aumento di spesa non trova la sua giustificazione obbiettiva nell'andamento della morbidità, essendo pressochè costante sia la quantità degli aventi diritto, sia il numero dei casi di malattia denunciati e neppure nell'aumento verificatosi nel prezzo dei medicinali, mentre è da ricercare principalmente nelle frequenti deviazioni dalle norme relative all'assistenza farmaceutica. Da tale stato di fatto è derivata non solo una assistenza indiscriminata ed incontrollata fonte di dispersioni gravissime, ma anche un rilevante divario tra il maggior volume delle prestazioni farmaceutiche concesse in talune regioni e quello in atto in altre parti d'Italia ».

Nell'esaminare poi le condizioni di vendita praticate alle Mutue ci si sorprende degli sconti molto elevati (40 per cento ed anche più), che « certe Case hanno offerto alle Mutue per forniture dirette ».

Ciò ha una spiegazione molto semplice che non doveva sfuggire: sul costo al pubblico delle specialità medicinali il 40 o 50 per cento è costituito dalle spese di distribuzione attraverso le aziende all'ingrosso (9,65) e le farmacie (33,5 per cento sul costo); fornendo direttamente le Mutue per il consumo ambulatoriale, così e come è in uso per gli Istituti ospedalieri, nonostante la legge che ne farebbe divieto, l'industriale evita queste spese e può accordare lo sconto del 40 e 50 per cento, ed anche più, tenendo presente che esso risparmia anche nella confezione molto più semplice di quella disposta per il pubblico.

Va a questo punto ricordato che sono da tempo in corso con il Ministero del lavoro e della Previdenza sociale trattative per concludere con le Mutue un accordo per le cosiddette forniture ospedaliere (vendita dei medicinali direttamente dal produttore all'ente assistenziale) e per stabilire condizioni di particolare favore, anche per i medicinali consumati dal mutuato su prescrizione domiciliare, e dallo stesso ritirate direttamente in farmacia.

* * *

Lo spirito informatore del disegno di legge, come abbiamo visto, mira ad offrire alle classi povere o mediocrementemente agiate dei medicinali di carattere fondamentale e di uso comune a « prezzo equo ». Ora a parte il fatto che gli assistiti gratuitamente, o quasi, dalle mutue e da enti assistenziali raggiungono oggi la cifra di circa 25 milioni, deve rilevarsi che il prezzo delle specialità medicinali è stabilito d'ufficio all'atto della registrazione delle stesse ed in base ad analisi dei costi che le ditte sono tenute a presentare a giustificazione del prezzo, che viene determinato da una Commissione di esperti dell'A.C.I.S. e ratificato dal C.I.P. in applicazione del decreto ministeriale 15 settembre 1947, n. 896.

L'articolo 125 del testo unico delle leggi sanitarie dispone che ogni due anni deve venir pubblicata la tariffa dei medicinali per la vendita al pubblico.

La legge 1^o maggio 1941, n. 422, all'articolo 1, modificò tale disposizione, prescrivendo che la tariffa deve venir emanata ogni anno, la vendita al pubblico non può effettuarsi a prezzo diverso, per le specialità medicinali il prezzo deve essere segnato sull'etichetta e, nella tariffa, va indicato lo sconto che i farmacisti debbono concedere, sui prezzi stabiliti, agli enti pubblici e privati, aventi finalità di assistenza o beneficenza, tenuti per legge, regolamenti, statuti alla somministrazione di medicinali.

Con regio decreto-legge 13 aprile 1944, n. 119, la tariffa nazionale pei medicinali comuni venne sostituita dalla tariffa provinciale, da emanarsi dal Prefetto sentito il Consiglio provinciale di sanità. Si tratta di una rigorosa disciplina sui prezzi, che è sempre stata osservata e mira a costituire il giusto, quindi, equo prezzo.

Il legislatore ha dettato queste norme determinanti i costi industriali, di distribuzione e di vendita, e così formare il prezzo, allo scopo di evitare la libera concorrenza, che può essere utile e necessaria nelle normali forme di attività commerciale, ma deve venir meno di fronte all'interesse generale e preminente della salute pubblica.

La stessa relazione dà atto che i medicinali sono aumentati in complesso « solo 25 volte dall'anteguerra ».

Per le specialità medicinali registrate dopo la guerra, l'A.C.I.S. esige l'analisi dei costi e determina di volta in volta il prezzo, che viene pubblicato negli elenchi semestrali dei prezzi delle specialità (l'ultimo, il settimo, venne pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 14 marzo 1950).

Ci sembra anche opportuno rilevare, contrariamente a quanto viene sostenuto dalla relazione, che le ricette di preparazioni galeniche e di medicinali da spedirsi dal farmacista non arreca al consumatore notevole economia, ma sono, nel maggior numero dei casi, più dispendiose.

A dimostrazione riportiamo il costo di alcune specialità di largo consumo, mettendole a confronto con le stesse formule preparate in farmacia a tariffa ufficiale:

VALERO FOSFER WASSERMAN.

Formola per grammi 100:

Lattofosfato calcio ferroso . . .	gr.	2,65
glicerofosfato di calcio	»	1,325
glicefosfato chininico	»	0,25
acido valerianico	»	0,02
acqua (quanto basta)	»	100

Flacone da 200 grammi . . .	L.	258
Preparazione in farmacia . . .	»	295

ELMITOLO BAYER.

Formola per ogni compressa:

metileneitrato anidro di esametilene-		
tetramina	gr.	0,50
amido	»	0,10
calcio	»	0,05

Tubo da 20 compresse . . .	L.	205
20 cartine preparate in far-		
macia	»	220

METRANODINA SERONO.

Formola:

estratto fluido idraste canadense . . .	gr.	6,6
estratto fluido viburno	»	3,7
estratto fluido valeriana	»	3,7
estratto fluido segala cornuta	»	2,8
alcool a 95°	»	25

Flacone	L.	370
Preparazione in farmacia . . .	»	693

SCIROPPO FAMEL.

Formola:

per grammi 100: creosoto sol. gr. 1, 1, lattato calcio		
gr. 0,35, fosfato calcio gr. 0,15, alcoolato d'aconito		
gr. 10, sciroppo limone q. b. a gr. 100.		

Flacone da 200 grammi . . .	L.	371
Preparazione in farmacia . . .	»	385

ROFEINA FARMITALIA.

Formola:

acido acetilsalicilico	gr.	0,50
caffaina	»	0,05

Tubo da 20 compresse . . .	L.	185
La stessa preparata in farma-		
cia	»	220

SEDIVAL ERBA.

Formola:

dietilmalonilurea	gr.	0,50
-----------------------------	-----	------

Tubo da 20 compresse . . .	L.	250
20 cartine in farmacia . . .	»	443

II.

CAUSE DELL'ATTUALE SITUAZIONE
NEL SETTORE FARMACEUTICO.

La minoranza dell'XI Commissione ha ritenuto indispensabile esaminare anche il problema del farmaco con particolare riguardo alle specialità, per dimostrare come sia inutile recriminare contro le stesse definendole la rovina della farmacia e la degradazione dell'arte di ricettare. « La specialità, pur anche intesa soltanto come un preparato medicinale in serie, è anch'essa — al pari di tanti altri prodotti confezionati che oggi in commercio soppiantano le vendite a peso e misura — la risultante di quel processo evolutivo della civiltà che si chiama *divisione del lavoro*. Anche il farmacista, che anticamente era tutt'uno col medico, si è andato evolvendo ed è stato fatalmente condotto al dilemma di essere o il preparatore dei medicinali o il dispensatore, sinchè il banco della farmacia si è separato dal laboratorio e quest'ultimo si è organizzato in

industria collaterale. Oggi combattere le specialità sarebbe come tornare nel secolo del romanticismo, all'epoca della vana lotta dei braccianti e degli artigiani contro le macchine ».

«Noi dobbiamo piuttosto prendere in esame il fenomeno specialità, come si fa di tante altre forze o manifestazioni della natura e del lavoro, come si fa, ad esempio, del corso di un fiume: regolarne il corso e studiarne l'arginamento per evitare che esso straripi e compia devastazioni nel campo da noi coltivato ». (Relazione dott. Mazzucco - Congresso di Messina 1948 in «L'avvenire della farmacia» dicembre 1948).

In altre parole è necessario regolamentare la specialità.

Passiamo ora «alle cause della attuale situazione nel settore farmaceutico» denunciate nella seconda parte della relazione di maggioranza, nella quale, sottolineato l'abuso che si fa nelle prescrizioni di specialità medicinali da parte delle mutue, si pone in evidenza il sistema della propaganda, l'inosservanza e l'inadeguatezza delle leggi sanitarie, particolarmente per quanto attiene alla definizione della specialità; alla disciplina delle autorizzazioni; alle penalità ai trasgressori «la cui misura sarebbe inattuale ».

MUTUE.

Ne abbiamo già rilevato la situazione, i rimedi disposti e quelli in corso di attuazione.

PENALITÀ.

Per la denunciata mitezza di queste riteniamo che alla Maggioranza della Commissione sia sfuggita la seguente norma dettata dall'art. 7 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 21 ottobre 1947, n. 1250: «Le pene pecuniarie comminate per i singoli reati dal Codice penale o dalle leggi speciali, nonché le altre sanzioni pecuniarie comminate per le singole infrazioni dal Codice di procedura penale, sono moltiplicate per otto ».

«Le disposizioni del comma precedente non si applicano alle pene proporzionali, nè alle leggi speciali emanate dopo il 5 ottobre 1945; non si applicano neanche alle leggi tributarie e finanziarie, quale che sia la data della loro emanazione ».

PROPAGANDA.

La pubblicità a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente le specialità medicinali, venne disciplinata in un primo tempo dall'articolo 16 della legge 23 giugno 1927, n. 1070, riprodotto successivamente nell'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, modificato dall'articolo 7 della legge 1° maggio 1941, n. 422, che prescrive il rilascio di speciale licenza da parte del Ministero dell'interno, dopo aver sentito il parere di una speciale Commissione di esperti. Il contravventore è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire 1000 a 5000, aumentata di otto volte in forza della citata disposizione.

Questa disciplina non veniva generalmente osservata, per cui l'A.C.I.S., con Circolare 24 maggio 1949, n. 20400, 6, Pubbl. Ag. 7 ai prefetti e a tutte le autorità sanitarie, denunciò tale abuso, affinché venissero diffidate «nel modo più opportuno ed efficace le ditte aventi sede nella propria giurisdizione, a richiedere sempre all'Alto Commissariato la prescritta autorizzazione per ogni forma di pubblicità sanitaria, che sia rivolta al pubblico, avvertendole, nel contempo, che in caso di inadempienza incorreranno nelle sanzioni di cui alla citata norma di legge ».

«Si prega, altresì, di svolgere opportuna azione presso le Agenzie pubblicitarie locali affinché si astengano dal dare corso alle richieste di pubblicità sanitarie da parte di ditte che non siano munite di regolare autorizzazione da parte dell'Alto Commissariato. Si rimane in attesa di assicurazione ».

Nell'interessante ed ampia pubblicazione fatta dall'Alto Commissario su «L'attività della Amministrazione della sanità pubblica nel 1949», che fa il punto sulla riorganizzazione dell'Amministrazione dei servizi sanitari impostasi alla particolare attenzione del Governo a seguito del disastro che ha investito il Paese, per quanto attiene a questo delicato problema della pubblicità, leggesi: «Ogni attenzione è stata rivolta affinché la pubblicità sanitaria, che si effettua a mezzo della stampa, di trasmissioni radiofoniche, di proiezioni cinematografiche, di manifesti murali, ecc. si svolga nell'ambito della legge. Accordi particolari

sono stati presi con il servizio pubblicitario della R.A.I., affinché nessun comunicato pubblicitario venga messo in onda senza che sia stato preventivamente autorizzato; controlli saltuari vengono eseguiti sulla pubblicità effettuata a mezzo della stampa quotidiana e periodica. L'azione di vigilanza è stata proficua come si può desumere dal fatto che, in seguito a tale azione, sono state presentate numerose istanze per ottenere la preventiva autorizzazione alla pubblicità. I decreti emessi a tutt'oggi sono 1.158 » (Notiziario dell'Amministrazione sanitaria gennaio 1950, pag. 24).

Altra piaga delle specialità medicinali, giustamente sottolineata, è quella della propaganda illecita, comunemente detta « comparaggio », per la cui repressione fu necessario emanare la legge 27 dicembre 1933, n. 1877, riprodotta negli articoli 170-173 del vigente testo unico delle leggi sanitarie.

Si tratta di reato perseguito rigorosamente dalla legge, che deve essere rispettata. Non vediamo, però, quale diminuzione di violazione a queste norme possa derivare dal progetto di legge proposto dalla maggioranza.

INOSSERVANZA - INADEGUATEZZA DELLE LEGGI SANITARIE.

Passiamo ora a questo importante grave argomento.

Per quanto si riferisce alla inosservanza delle leggi derivata dalla situazione bellica e postbellica e dalla carenza di strumenti efficienti per farle rispettare, le cose si sono migliorate già, in parte, con il nuovo clima creatosi dal tempo trascorso, in parte, dalle numerose precise disposizioni emanate dall'Alto Commissario dall'estate 1948 in poi.

È indispensabile proseguire con insistenza e tenacia nell'opera intrapresa, potenziare al massimo gli organi di controllo, elevare il numero degli ispettori chimici (oggi sono due, ne occorrono almeno 12); sorvegliare continuamente le officine; essere rigorosi nell'accordare la registrazione delle specialità, sottoporre quelle e queste a censimento e ad una revisione generale.

Ci risulta che l'Alto Commissario sta già occupandosi di ciò, per cui possiamo confidare che quanto prima non si parlerà più di inosservanza delle leggi sanitarie.

* * *

Quanto all'inadeguatezza di queste non ci sembra di poter condividere in pieno l'opinione della Maggioranza sebbene concordiamo con essa nel ritenere che la nostra legislazione debba venir riveduta, aggiornata perfezionata.

Vi sono riprodotte le disposizioni di legge che disciplinano la produzione, distribuzione e vendita delle specialità medicinali; l'indicazione di tali disposizioni però, non sempre è completa ed, involontariamente, sono sfuggite norme di grande rilievo modificatrici del testo unico delle leggi sanitarie. Siamo costretti perciò a chiarire la materia con maggior precisione.

La relazione si occupa anzitutto della produzione e commercio delle specialità medicinali richiamando gli articoli 161, 162 del testo unico delle leggi sanitarie.

Non si considera che questi due articoli sono stati sostituiti e modificati dagli articoli 3 e 4 della legge 1° maggio 1941, n. 422, che ha innovato profondamente la materia.

È stata disposta, in verità, una più rigorosa disciplina per l'autorizzazione a produrre medicinali; per il diniego alla registrazione dei prodotti simili o pari, contro i quali tanto energicamente, ed anche in gran parte a ragione, si esprime l'onorevole relatore della maggioranza; per il divieto di registrare specialità prodotte presso ditte non autorizzate a tale fabbricazione.

Per dare al Senato il modo di rilevare le numerose innovazioni disposte, e confrontare queste norme con quelle trascritte a pag. 8 della relazione di maggioranza, riteniamo opportuno di riportare il testo dei due articoli.

Art. 3.

L'articolo 161 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934-XII, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« Nessuna officina può produrre, a scopo di vendita, una specialità medicinale senza l'autorizzazione del Ministro per l'interno, previo accertamento che l'officina sia fornita di adeguati mezzi tecnico-industriali per compiere direttamente tutte le operazioni essenziali per la preparazione di ciascuna specialità medicinale, richiedente una competenza nel campo chimico, farmaceutico e biologico e che sia diretta in modo continuativo da persona munita di laurea in chimica, o in chimica e farmacia, o di diploma in farmacia, e iscritta nell'albo professionale.

« La mancanza, in qualsiasi momento, di alcuna delle condizioni indicate nel comma precedente importa la revoca dell'autorizzazione.

« Non è consentita l'apertura di nuove officine costituite da laboratori annessi a farmacie. Le officine del genere, regolarmente autorizzate, non possono ottenere il trasferimento se non da una farmacia.

« È vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine. È pure vietato il cumulo della direzione di una farmacia con la direzione di una officina, che non si tratti di officina già autorizzata di proprietà di farmacista ed in diretta comunicazione con la farmacia.

« Il proprietario o conduttore delle officine predette che contravvenga alle disposizioni del presente articolo è punito con l'ammenda da lire 500 a lire 5.000.

« Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la chiusura dell'officina. Il provvedimento del prefetto è definitivo ».

Art. 4.

L'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934-XII, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio senza la registrazione da parte del Ministro per l'interno.

« La registrazione di una specialità medicinale non può essere concessa quando risultino in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia nel caso specifico.

« La registrazione può non essere concessa, altresì, quando la ditta richiedente abbia già registrato un prodotto di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica ».

« Non è consentita la preparazione di nuove specialità medicinali nelle officine costituite da laboratori annessi a farmacia.

« La registrazione è revocata se risulti che nell'officina non vengano eseguite, per la preparazione della specialità medicinale, le operazioni essenziali di cui al precedente articolo.

« La registrazione può essere concessa anche per determinate serie e categorie di specialità.

« Prima di concedere la registrazione, il Ministro per l'interno ha facoltà di sottoporre la specialità ad un esame diretto ad accertare:

« a) se abbia una composizione qualificativa e quantitativa corrispondente a quella denunciata;

« b) se i prodotti che la compongono abbiano i necessari requisiti di purezza;

« c) se le eventuali indicazioni terapeutiche corrispondono alla reale composizione del prodotto.

« Lo Stato non assume, per il fatto della registrazione, alcuna responsabilità.

OFFICINE.

La relazione passa quindi a trattare « delle officine di prodotti chimici e di preparati galenici », riportando gli articoli 144 e 145 del testo unico delle leggi sanitarie, nonché alcune norme del Regolamento 3 marzo 1927, n. 478.

Si è trascurata la disposizione di carattere generale di cui all'articolo 143 del testo unico, la quale sottopone a vigilanza continua i fabbricanti e commercianti di prodotti chimici e preparati farmaceutici; non si è considerato che l'articolo 144 è stato sostituito dall'articolo 2 della più volte menzionata legge sui prodotti pari (1° maggio 1941, n. 422); non si è tenuta presente l'importante disciplina per la produzione e il commercio di fiale e delle fiale di « vetro neutro » per iniezioni e dei recipienti di vetro neutro, di cui al regio decreto-legge 20 maggio 1935, n. 1310.

Per quanto si riferisce alle disposizioni regolamentari per l'apertura e la gestione delle officine, le ispezioni periodiche cui sono sottoposte, la registrazione delle specialità e la definizione di queste ci rimettiamo alle norme trascritte nella relazione, osservando che concordiamo con la maggioranza per quanto si riferisce alle due più gravi lacune della nostra legislazione sanitaria: la mancanza di una razionale definizione del termine di specialità medicinale (articolo 9 regio decreto, 3 marzo 1927, n. 478); la semplice « facoltà » di sottoporre ad analisi le specialità per concederne la registrazione (articolo 4, legge 1° maggio 1941, n. 422, già articolo 162, testo unico).

Della importante e delicata questione relativa alla definizione della specialità la Minoranza si riserva di occuparsi là dove esaminerà l'articolo tre del disegno di legge; qui desideriamo sottolineare che le norme vigenti considerano specialità medicinali i prodotti sotto forma e dose di medicinali, secondo la formula prestabilita, contenuti in recipienti od involucri pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare modificazioni, le preparazioni dietetiche per la cosmetica e quelli cosiddetti igienici quando si attribuiscono proprietà terapeutiche; i prodotti con indicazione terapeutica e messi in commercio con nome speciale brevettato.

Per quanto attiene alla registrazione delle specialità il sistema dell'esame facoltativo, anzichè obbligatorio, degli elementi prescritti dalla legge, facilita troppo largamente la concessione delle autorizzazioni, rendendo possibile un ulteriore, forte aumento delle specialità talora anche non efficienti.

Questa disposizione deve venir modificata nella nuova legge, come dovranno essere più severe ed attuabili le norme sul controllo delle officine, delle fabbricazioni e dei prodotti in commercio.

Ci sembra, pertanto, che più di inadeguatezza delle leggi si debba parlare di perfezionamento di queste e di potenziamento degli organi preposti al controllo di questo importantissimo settore della sanità pubblica.

La Minoranza si oppone al disegno di legge sottoposto alla deliberazione del Senato della Repubblica non per « l'ostinazione di una tesi preconcepita » o per timore di nazionalizzazioni o di monopoli, ma perchè è fermamente convinta che con esso non si raggiunge neppure uno degli scopi auspicati dai proponenti, se mai si aggrava o peggiora la situazione attuale.

III.

ESAME DEGLI ARTICOLI DEL DISEGNO DI LEGGE.

L'esame particolareggiato degli articoli del disegno di legge ci darà modo di dimostrare maggiormente la fondatezza di questo nostro convincimento.

Art. 1.

L'articolo primo dispone l'inizio della produzione da parte dello Stato direttamente, o mediante commissione a ditte adeguatamente attrezzate, di medicinali di carattere fondamentale e di uso comune per la vendita a prezzo equo a mezzo delle farmacie o direttamente agli enti statali, assistenziali e mutualistici.

È da sottolineare che il progetto originario « autorizza » l'Alto Commissariato a produrre ed a vendere ad equo prezzo questi medicinali, mentre con il testo attuale è fatto obbligo allo Stato di predisporre ed iniziare la fabbri-

cazione entro il termine di un anno dall'approvazione della legge o meglio dalla sua entrata in vigore.

Lo Stato, pertanto, in così breve periodo deve provvedere i capitali necessari per attrezzare industria tanto delicata e complessa, mettersi in condizione di produrre e vendere a prezzi più bassi degli attuali, in difetto di che la proposta di legge non avrebbe senso.

È opportuno considerare che non si tratta di produrre una o due specialità, ma di tutti i farmaci fondamentali e di uso comune, che sono centinaia, anzi migliaia; e di produrli migliori di quelli dell'industria privata per qualità, ed in quantitativo tale da bastare alle necessità normali ed eccezionali di tutto il Paese.

Quali mezzi finanziari sono necessari, quale nuova attrezzatura, quale nuovo complesso organismo? Si consideri che i capitali nominali impiegati dall'industria privata si aggirano sui 60 miliardi; il valore degli impianti viene valutato sui 90-100 miliardi; i dipendenti occupati presso gli stabilimenti farmaceutici circa 40.000.

Il problema finanziario e quello economico non sono stati vagliati dalla Maggioranza non ostante ripetuti rilievi della Minoranza nelle numerose sedute in cui l'argomento venne prospettato e trattato.

In quelle sedute chiedemmo che si provvedesse al riguardo in ossequio anche alla norma costituzionale di cui all'articolo 81.

Quali oneri e rischi verranno a gravare sul bilancio dello Stato?

Basta porre questa domanda per comprendere la complessità e gravità del problema e rendere non poco perplessi intorno alla risoluzione raccomandata dagli onorevoli proponenti.

L'industria statale darà al pubblico la fiducia indispensabile per il collocamento di questi delicati prodotti? Abbiamo già sottolineato la particolarità del sistema di produzione e posto in evidenza che l'elemento fiducia è uno dei principali per la buona riuscita.

Come si può garantire che la produzione statale assicuri un prezzo più equo ed una produzione più perfetta? L'opinione generale non è portata a condividere questo punto di vista.

La Maggioranza si richiama al sistema adottato per la produzione e la vendita diretta del chinino per la lotta antimalarica. A questo rilievo ha risposto molto sobriamente e chiaramente il Ministero del tesoro nel già citato parere del 7 novembre 1949, recisamente contraria al disegno di legge. In essa leggesi: « Non sembra che il sistema adottato per la produzione del chinino possa essere esteso a molti altri prodotti. In effetti la facile produzione del chinino ed il relativo smercio è ora affidato ad un organo dello Stato in regime di monopolio. Diversi sarebbero invece per gli altri prodotti i processi di fabbricazione che richiederebbero attrezzature speciali in continua trasformazione e perfezionamento e talvolta elevato grado di capacità tecnica per cui, a giudizio di questa Amministrazione, *si giungerebbe a costi certamente più elevati di quelli ottenibili dall'industria privata* in considerazione anche di una necessaria organizzazione amministrativa complessa e capillare per la confezione, il controllo e la gestione sia delle materie prime che dei prodotti finiti »

Non abbiamo voluto esprimere noi il parere economico e finanziario, essendo dato da ufficio in grado di formularlo con maggior cognizione di causa.

Il Ministero del tesoro però non ha voluto, o non ha potuto, dirci qualche cosa di più in materia di gestioni statali: che il chinino si può acquistare sul mercato internazionale a prezzo molto inferiore del nostro; che lo jodio ed il bromo, prodotti dallo Stato in condizioni di privilegio e di monopolio, sono venduti a prezzi di molto superiori a quelli che si potrebbero avere sul libero mercato.

Il chinino venduto attraverso l'organizzazione di distribuzione che grava sul Monopolio dei tabacchi ha aumentato il prezzo di anteguerra di 37 volte; resiste perchè lo Stato, per proteggerlo, ha imposto tasse speciali sugli altri antimalarici e inibisce la produzione e la vendita di prodotti chinacei nella forma e nei tipi adottati dal monopolio.

I sali di bromo e di jodio hanno bisogno per sostenersi di una protezione doganale la più elevata di qualsiasi altro prodotto: il 50 per cento *ad valorem* per i primi, il 180 per cento per i secondi.

La gestione dell'Azienda demaniale di Salsomaggiore è tutt'altro che incoraggiante; il

costo di produzione attuale per lo jodio si aggira sulle 4500-5000 lire al chilogrammo; per il bromo sulle lire 450 circa, per cui il prezzo di vendita dello jodio dovrebbe essere di 5500 lire al chilogrammo; del bromo di 500-550 lire.

I prezzi di vendita invece sono di lire 8000-8500 circa per il primo, di 700-750 per il secondo !

È opportuno rilevare che si tratta di un pseudo-monopolio, perchè a fianco dello Stato la produzione e la vendita vengono effettuate attraverso il gruppo E. L. A. M. I. (Azienda demaniale-Montecatini-Carlo Erba).

Produzione indiretta.

Qualche cosa di simile, se non forse di peggio, si creerebbe con la produzione indiretta a mezzo di aziende concessionarie dello Stato.

Gli onorevoli proponenti si sono resi conto dell'impossibilità di attuare nel termine di un anno la produzione statale; hanno cercato perciò di sopperirvi ricorrendo alla collaborazione di aziende private che dovrebbero produrre i medicinali per conto dello Stato. Di aziende statali attrezzate per la confezione di medicinali non c'è, a quanto ci consta, che l'Istituto chimico-farmaceutico di Castello (Firenze), il quale non può certo assumere la produzione di così ingente quantitativo di farmaci. Esso non è neppure in grado di sopperire al fabbisogno dell'esercito.

Questa produzione delegata o comissionata dà sicurezza di maggiore genuinità ed equità di prezzi rispetto all'industria privata ? Come verrà effettuata la scelta delle aziende, con quali garanzie di imparzialità ? Come si fisseranno le modalità per gli acquisti delle materie prime, della lavorazione, dei controlli, dei prezzi ? Se questi rimangono stabiliti per legge, sarà possibile provocare una concorrenza tra medicinali statali, cosiddetti « Italia », e quelli privati ? L'industria privata, indispensabile per produrre almeno tutti gli altri medicinali, quali conseguenze subirà ? Le ricerche scientifiche, lo sviluppo continuo di questo settore della produzione ne sarà influenzato ? La concorrenza internazionale sempre più temibile per il risorgere dell'industria chimica tedesca e per quella americana, potrà essere affrontata ?

Non occorre rispondere a questi quesiti tanto sono chiare ed evidenti le gravi conseguenze cui viene esposto lo Stato ed anche l'industria farmaceutica privata.

D'altro canto non ci sembra giusto potenziare i più forti e grandi complessi industriali in danno dei medi e piccoli. Creare dei *trusts* di produzione, i quali, un po' alla volta, si imporrebbero allo Stato, sia per i forti mezzi, sia per la posizione di privilegio in cui verrebbero a trovarsi.

Chi effettuerà il controllo su queste aziende? Lo Stato. Ora non è chi non veda l'incompatibilità morale che interviene tra delegante e delegato per la corresponsabilità che hanno entrambe verso l'acquirente, il consumatore.

La garanzia per il pubblico consumatore sarebbe non poco diminuita, sarebbe resa oltremodo difficile non solo per l'elevato numero di organi di sorveglianza, ma, soprattutto, per l'interesse comune del delegante e del delegato nell'esercizio dell'industria farmaceutica.

E che avverrebbe del prezzo equo? Lo abbiamo constatato per la lavorazione dei prodotti di jodio e di bromo.

Ma sentiamo il parere del Ministero del tesoro, espresso nella menzionata relazione 7 novembre 1949: «Nè a più economici risultati si perverrebbe qualora lo Stato commissio-nasse detti prodotti ad istituti od aziende già esistenti, attesocchè, mentre i prezzi di cessione sarebbero certamente remunerativi per i fabbricanti, risulterebbero antieconomici per lo Stato acquirente. Bisogna inoltre considerare che l'Alto Commissariato della sanità, sovrintendendo alla produzione delle specialità medicinali, disciplinando la vendita di tutti i prodotti e stabilendo, tra l'altro, le aliquote di maggiorazione da apportare sul costo dei farmaci stessi a favore di grossisti, ha già la possibilità di calmierare e di ottenere anche una eventuale revisione del costo ove ricorrano determinate circostanze di carattere economico e comunque una minore incidenza delle spese di distribuzione sul prezzo dei prodotti medicinali ».

E qui è bene sottolineare che il progetto si preoccupa solo di delegare la produzione dei medicinali, ma non la distribuzione e vendita, per cui a questa dovrebbe provvedere esclusiva-

mente lo Stato. In altre parole lo Stato diventa grossista-rivenditore, si assume tutta l'organizzazione di acquisto, di deposito, di vendita e distribuzione dei medicinali fabbricati per suo incarico.

Abbiamo già rilevato come questa attività venga attualmente svolta da numerose aziende; ne abbiamo posto in evidenza la organizzazione, sottolineando le responsabilità e i rischi, nonchè il costo di questo servizio.

I proponenti il disegno di legge ritengono forse che per i prodotti «Italia» la vendita possa avvenire direttamente presso le fabbriche produttrici?

Affacciamo questa ipotesi solo per rilevare come la vendita e distribuzione di migliaia di tonnellate di farmaci a circa diecimila farmacie suddivise in tutta Italia, disperse in paesetti di campagna e di montagna, a centinaia di ospedali, di Enti assistenziali e mutualistici non possa venir eseguita se non con una organizzazione efficiente e capillare.

Lo Stato dovrebbe costituire un'apposita dispendiosa organizzazione, giacchè esso non dispone di alcuna azienda o istituto. Se non si vorrà ricorrere all'Ente nazionale distribuzione medicinali alleati, che, fortunatamente, ha già esaurito il suo compito e la cui attività, oggi non può essere considerata d'interesse pubblico. D'altro canto è bene tener presente che la distribuzione dei medicinali alleati era gravata per la distribuzione da una spesa del 15 per cento, quasi il doppio di quella riservata alle aziende grossiste private!

Art. 7 e 8.

La relazione di Maggioranza ci tiene a porre in evidenza il fatto che il progetto da essa predisposto elimina il pericolo di qualsiasi monopolio: la clientela obbligatoria dello Stato e delle aziende concessionarie è stata limitata alle Forze armate e agli stabilimenti di pena, mentre per gli enti e gli istituti di assistenza sanitaria e di beneficenza si dispone la facoltà di acquisto diretto dal fabbricante, limitatamente al fabbisogno e consumo interno.

Con questa disposizione viene derogata la norma di cui all'articolo 122 del testo unico delle leggi sanitarie (già articolo 18 della legge 22 maggio 1913, n. 486 - Regolamento sul-

l'esercizio delle farmacie), deroga legislativa che viene fatta a favore di alcuni enti e nei confronti di alcune aziende.

È vero che a seguito di accordi intervenuti tra gli Istituti ospedalieri ed i produttori, consenzienti i farmacisti, queste forniture dirette sono già in uso, ma in questi casi non viene fatta distinzione fra azienda e azienda. Nella fattispecie invece si pone in essere una disparità di trattamento tra aziende statali o delegate e le aziende private.

Abbiamo già invocato a favore degli enti assistenziali e mutualistici questo trattamento, esteso però indistintamente a tutte le ditte produttrici e grossiste non soltanto ad alcune privilegiate!

Non è moralizzatrice e calmieratrice in regime di libera concorrenza, come assicura la relazione di maggioranza, una norma che assicuri ai medicinali commissionati dallo Stato un vantaggio che può calcolarsi dal 30 al 40 per cento (spesa di distribuzione e quota riservata al farmacista). Evidentemente l'autorizzazione di approvvigionarsi direttamente all'ingrosso dalle officine produttrici soltanto dei medicinali di Stato equivale economicamente ad una imposizione, giacchè nessun ente pubblico, di assistenza o mutualistico potrebbe sottrarsi alla legge economica di acquistare il prodotto che gli si offre a minor prezzo. Sarebbe quindi soltanto apparente la differenza tra il primo progetto di legge e quello della maggioranza della Commissione, cioè tra l'obbligo sancito dall'articolo 2° di quello e la facoltà stabilita dall'articolo 8 di questo.

D'altro canto basta una disposizione interna di questi enti, disposizione che sarebbe doverosa, per trasformare la facoltà in obbligo tassativo.

Lo Stato commerciante, anche in questo caso di pseudomonopolio, come in quello di monopolio puro, per sostenersi ha bisogno di tutelarsi dalla concorrenza, di lavorare in condizioni di privilegio, ciò che fa dubitare non poco sulle conseguenze produttivistiche ed economiche di tali gestioni.

Art. 2 e 4.

Abbiamo così esaminato gli articoli 1 e 8. Alcuni rilievi dobbiamo fare intorno agli articoli 2 e 4, che prevedono la creazione di un Consiglio di tecnici per compilare l'elenco

dei medicinali da produrre o commissionare da parte dello Stato, elenco da aggiornarsi annualmente. Non comprendiamo la necessità di un Organo speciale, quando vi è l'A.C.I.S. con tutti i suoi organi e comitati specializzati in materia; quando l'Alto Commissario può giovare della competenza e della perfetta organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, quando sopra tutto e tutti vi è un Consiglio superiore di sanità, al quale sono demandati per legge speciali compiti e poteri sulla materia di cui stiamo occupandoci.

Se però si vuole proprio creare un organo tecnico speciale, siccome in esso vediamo rappresentate tutte le categorie, non ci sappiamo spiegare perchè non vi debba essere la rappresentanza dei consumatori e dei produttori.

Art. 3.

Ma veniamo all'articolo tre del progetto, norma fondamentale dettata dalla maggioranza della Commissione nella convinzione di proteggere l'industria privata di fronte alla superiorità dello Stato, allo scopo di ristabilire un certo equilibrio, onde non avvilito il dinamismo della industria farmaceutica privata, soprattutto, nel campo delle complesse ricerche scientifiche.

Abbiamo già rilevato come il progresso in questo particolare settore sia continuo, ininterrotto, vertiginoso. È di questi giorni la notizia della prima applicazione dell'energia atomica alle scienze mediche e biologiche. Su uno dei più accreditati giornali della Capitale venne pubblicata la notizia che la commissione americana per l'energia atomica ha annunciato che con un nuovo procedimento si potranno ottenere radio isotopi in grande quantità e a prezzi inferiori a quelli che risultavano dai procedimenti precedenti. Questa scoperta scientifica ha aperto nuove vie alla diagnosi medica e alla terapia delle malattie.

Ora lo Stato, e per esso le aziende commissionarie, non potranno giovare, non potranno valersi di nuovi risultati se non dopo dieci anni dalla data di registrazione.

A parte l'inattuabilità della norma, come vedremo appresso, ci sembra che lo Stato venga posto in condizione di non poter sostenere la sua industria di fronte al progresso che di giorno in giorno si verifica.

Questo breve, ma come afferma la relazione, importantissimo articolo, mira, fra l'altro, a colmare una grande lacuna della nostra legislazione sanitaria, dandoci la definizione del termine specialità medicinale: « il prodotto ad azione terapeutica frutto di ricerche scientifiche originali e messo in commercio sotto qualsiasi denominazione ».

La definizione è senza dubbio elegante; con essa si risolverebbe uno dei problemi più difficili che affaticarono studiosi, tecnici e legislatori per tanti anni.

La Minoranza desidererebbe svolgere ampiamente l'argomento, esaminare e discutere la definizione data, ma non lo può fare per economia di trattazione e perchè non è possibile risolvere questione tanto delicata e complessa, così di scorcio, in un progetto di legge per la produzione ed il commercio di medicinali.

Le leggi sanitarie vigenti, come abbiamo visto, non hanno voluto dare una razionale definizione della specialità: questa è basata sopra criteri esclusivamente formali relativi alle modalità di confezione (articolo 9 del Regolamento).

D'altro canto chi accerterà e come potrà venir stabilita l'originalità della ricerca scientifica? Una volta determinata, come si tutelerà?

È indispensabile, all'uopo, la brevettazione del medicamento, ciò che la nostra legislazione non permette.

Il problema della brevettabilità delle invenzioni di medicinali, è stato vivamente dibattuto fin dall'epoca (dicembre 1854) della presentazione al Parlamento subalpino della legge sulle privative industriali emanata il 12 marzo 1855, estesa con la legge 30 ottobre 1859, n. 3731, alle provincie annesse, e con la legge 31 gennaio 1864, n. 1657, a tutta l'Italia.

L'articolo 6 di questa legge stabilisce: « Non possono costituire argomento di privativa i medicinali di qualunque specie ».

La disciplina dei brevetti di invenzione industriale venne regolata *ex novo* dal regio decreto 13 settembre 1934, n. 1602, che all'articolo 16, riconfermò il divieto del citato articolo 6, ed apportò la seguente modifica: « Può tuttavia concedersi la privativa per i processi usati per la loro produzione ».

Il decreto del 13 settembre 1934, come risaputo, non entrò in vigore, e la *vacatio legis* ebbe termine con l'emanazione del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, che, all'articolo 14, ribadì il divieto di brevettazione per i medicinali di qualsiasi specie, ed estese la proibizione anche « ai processi per la loro produzione ».

Sarebbe interessante esaminare la questione della tutelabilità o meno dei procedimenti per la produzione, della costituzionalità del divieto di brevettazione di questi processi, ma siccome tali argomenti non sono necessari per dimostrare l'inattuabilità, dal punto di vista giuridico, dell'articolo 3 del progetto di legge, non vogliamo tediare ulteriormente chi ha avuto la pazienza e la bontà di seguirci fin qui.

La minoranza ritiene di aver rilevato abbastanza chiaramente come, per tassativa e costante norma della nostra legislazione in materia di brevetti per invenzione industriale avente per oggetto medicinali, non sia lecito il rilascio di privativa.

Non è possibile quindi dettare una norma che per la sua attuazione presuppone la concessione del brevetto sia pure nei confronti dello Stato e dei suoi delegati, non essendo giuridicamente tutelabile un'invenzione se non è coperta da brevetto.

* * *

Ci affrettiamo a concludere nella fiducia di aver dimostrato che il nobile proposito posto a base della iniziativa presa dagli onorevoli Pieraccini-Zanardi-Samek Lodovici e altri non può venir raggiunto con questo disegno di legge, che ad essi va la gratitudine della Nazione per aver sollevato e reso attuale un problema di tanta importanza per la salute e per il bene pubblico, che tale problema ha avuto in questo frattempo una parziale soluzione, e potrà venir risolto ancora più completamente con l'attuazione delle proposte accennate dalla Minoranza:

l'intensificazione ed il potenziamento degli organi di controllo;

una più rigorosa disciplina nell'autorizzare l'apertura di officine, il censimento e la revisione di quelle esistenti;

una maggior severità per la registrazione delle specialità medicinali, rendendo obbligatoria l'analisi da parte dell'A.C.I.S. (ciò che può essere fatto anche a mezzo di circolare);

il censimento delle specialità e conseguente revisione di queste;

la pubblicazione dell'elenco di tutte le specialità registrate e il periodico aggiornamento;

l'applicazione rigorosa delle norme sui prodotti similari e pari, dando disposizione più severa per il rifiuto della registrazione;

l'emanazione di tassative norme sulla pubblicità;

la conclusione, con l'intervento del Ministero del Lavoro e della previdenza sociale e

dell'A.C.I.S., di accordi per la fornitura diretta dei medicinali all'ingrosso alle mutue e agli altri enti assistenziali, e la concessione di facilitazioni e sconti speciali ai mutuati per gli acquisti su prescrizione presso le farmacie.

Questi sono alcuni dei più urgenti provvedimenti che possono essere presi anche senza emanare leggi speciali, in attesa della imminente riforma delle leggi sanitarie, che risolverà in modo coordinato e completo tutta la materia di così grande importanza per la salute pubblica della Nazione.

DE BOSIO e SANTERO, *relatori*
per la minoranza.

DISEGNO DI LEGGE

TESTO DEI PROPONENTI

Art. 1.

L'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica è autorizzato a produrre ed a vendere, ad equo prezzo e nella confezione migliore, medicinali di carattere fondamentale e preminente per la conservazione della salute pubblica, pel tramite dei farmacisti ed eventualmente in via diretta. A tale scopo lo Stato acquisterà le materie prime e fabbricherà o farà fabbricare medicinali anche stipulando contratti con privati o con Ditte bene attrezzate e reputate dell'Italia e dell'estero. Nell'esercizio di tale impresa l'Alto Commissariato potrà valersi degli Istituti ed organi già esistenti e che abbiano funzioni e scopi similari a quelli preveduti dalla presente legge.

Art. 2.

Agli Enti e agli Istituti di assistenza e di beneficenza (quali nosocomi, ospedali psichiatrici, protezione infanzia, ecc.) e di assicurazione è fatto obbligo di approvvigionarsi dei necessari medicinali di produzione statale, o direttamente o presso gli organi indicati dall'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità pubblica.

Art. 3.

A preparare, a regolamentare, a vigilare la materia della presente legge è preposta una Commissione composta di due senatori, di due deputati, dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, del rappresentante del Ministero del tesoro, del rappresentante del Ministero dell'industria e del commercio.

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA MAGGIORANZA
DELLA COMMISSIONE

Art. 1.

Lo Stato, entro un anno dall'approvazione della presente legge, darà inizio alla produzione diretta, valendosi dei propri Istituti, o indirettamente mediante commissione a ditte adeguatamente attrezzate, di medicinali di carattere fondamentale e di uso comune, per la vendita al pubblico, a prezzo equo, per il tramite delle farmacie o direttamente agli enti di cui all'articolo 8.

L'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica disporrà all'uopo i provvedimenti necessari e più opportuni.

Art. 2.

Un Consiglio di tecnici composto di due clinici, due chimici, due farmacologi delle Università di Stato, due medici ospedalieri, un medico condotto, un farmacista, nominati per la durata di un triennio dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, del Presidente del Consiglio superiore di sanità o di un suo delegato scelto nel Consiglio stesso, del Direttore dell'Istituto superiore di sanità e di un rappresentante dell'A. G. I. S., compilerà un elenco dei medicinali di cui all'articolo precedente e lo aggiornerà annualmente proponendo le modificazioni, aggiunte, soppressioni suggerite dall'esperienza e dal progresso scientifico.

Art. 3.

I prodotti ad azione terapeutica frutto di ricerche scientifiche originali e messi in commercio sotto qualsiasi denominazione non potranno essere fabbricati direttamente dallo Stato prima di anni dieci dalla data di registrazione.

Art. 4.

La Commissione predetta prenderà le sue deliberazioni sentito il parere di una Commissione di tecnici.

Art. 5.

I prodotti confezionati porteranno la sigla dello Stato e la dicitura « Italia ».

Art. 6.

L'equo prezzo sarà determinato in base alle quotazioni del mercato internazionale.

Art. 7.

Gli eventuali utili, dedotte le quote di ammortamento, i compensi dovuti ai produttori e ai farmacisti, spetteranno allo Stato, il quale a mezzo dell'Alto Commissariato li devolverà a favore degli stessi Enti consumatori dei prodotti.

Art. 4.

L'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica, sentito il parere del Consiglio dei tecnici di cui all'articolo 2 e i competenti organi dello Stato, delibera circa i medicinali da produrre, da commissionare; prende i provvedimenti inerenti e stabilisce l'equo prezzo.

Art. 5.

I prodotti confezionati preparati a cura dello Stato porteranno la sigla statale e la dicitura « Italia ».

Art. 6.

(Soppresso).

Art. 7.

A tutte le Forze Armate dello Stato, agli stabilimenti di pena è fatto obbligo di approvvigionarsi dei medicinali necessari di Stato.

Art. 8.

Gli enti e gli istituti di assistenza sanitaria di beneficenza sono autorizzati ad approvvigionarsi direttamente all'ingrosso presso la A. C. I. S. e gli organi da esso delegati, dei medicinali prodotti per conto dello Stato, limitatamente al proprio fabbisogno di istituto e per il consumo interno nelle proprie sale cliniche e ambulatoriali, con proibizione assoluta di vendita al pubblico e distribuzione per uso domiciliare.