

*INTERROGAZIONI PER LE QUALI PERVENUTA
RISPOSTA SCRITTA ALLA PRESIDENZA*

—————

PAGINA BIANCA

**INTERROGAZIONI
PER LE QUALI È PERVENUTA
RISPOSTA SCRITTA ALLA PRESIDENZA**

ALOI. — *Ai Ministri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e per la funzione pubblica e gli affari regionali. — Per sapere:*

con riferimento alla sentenza della Corte costituzionale n. 243 del 19 maggio 1993, che ha riconosciuto ai dipendenti civili e militari dello Stato il diritto alla riliquidazione dell'indennità integrativa speciale sulla buonuscita e con riferimento alla legge n. 87 del 29 gennaio 1994, che ha illegittimamente limitato gli effetti della citata sentenza al personale collocato in quiescenza successivamente al 30 novembre 1994, come valutino la circostanza che i dipendenti degli enti locali hanno, viceversa, ottenuto il diritto alla riliquidazione dell'indennità integrativa speciale nel trattamento dei fine rapporto con effetto retroattivo dal gennaio 1974;

quale urgente provvedimento si intenda adottare per estendere ai dipendenti statali il trattamento di cui godono i loro più fortunati colleghi degli enti locali, in virtù della legge n. 299 del 7 luglio 1980.
(4-00395)

RISPOSTA. — *Si risponde all'interrogazione indicata concernente i termini di applicazione della legge 29.1.1994, n. 87, che, a seguito di quanto stabilito dalla sentenza n. 243 del 19.5.1993 della Corte Costituzionale, ha previsto il computo dell'indennità integrativa speciale nella determinazione dell'indennità di buonuscita dei pubblici dipendenti e la conseguente riliquidazione dei relativi trattamenti previdenziali del personale cessato dal servizio successivamente al 30 novembre 1984.*

In particolare, si chiede di conoscere quali provvedimenti si intendano adottare al fine di pervenire all'estensione della riliquidazione dell'indennità di buonuscita a

tutti i dipendenti pubblici cessati dal gennaio 1974, dal momento che i dipendenti degli enti locali, in forza della legge 7 luglio 1980, n. 299, hanno ottenuto il beneficio in questione a partire da tale data.

Al riguardo, si osserva che con la citata sentenza, il Giudice Costituzionale ha riconosciuto soltanto la titolarità, in capo ai soggetti destinatari, del diritto ad un adeguato computo dell'indennità integrativa speciale per la determinazione del trattamento di fine rapporto, mentre spetta al legislatore stabilire i criteri di attuazione.

A tal fine è stata emanata la legge n. 87 del 1994, la quale ha dovuto necessariamente contemperare il diritto al beneficio e l'insufficienza delle risorse disponibili per il finanziamento della spesa previdenziale.

La riliquidazione è stata, quindi, regolamentata in base all'istituto della prescrizione decennale, in quanto il termine di decorrenza della corresponsione a regime, stabilito al 1° dicembre 1994, è stato fissato a partire dal decennio precedente. Infatti, ove non si fosse reso operante l'istituto della prescrizione, una riliquidazione generalizzata dell'indennità di buonuscita avrebbe comportato ingenti oneri a carico del bilancio dello Stato, compromettendo, in tal modo, un quadro di politica economica finalizzata alla razionalizzazione della spesa nel settore previdenziale.

La legge 29.1.94, n. 87 appare, pertanto, corretta sotto il profilo costituzionale.

Il Sottosegretario di Stato per il tesoro: Pennacchi.

TERESIO DELFINO. — *Al Ministro della sanità. — Per sapere — premesso che:*

il decreto-legge n. 537 del 1992, inadeguato e contrastante con la direttiva comunitaria n. 118, non ancora recepita dal nostro paese, sta provocando gravi danni al settore di produzione delle gelatine, fino al sequestro ed alla chiusura di unità produttive, tra le quali anche l'Italgelatine di Santa Vittoria d'Alba;

tale azienda, come le altre del settore in Italia e in Europa, rispetta la direttiva

europea prima richiamata e ciò malgrado, per responsabilità dello Stato italiano che non l'ha ancora recepita, viene a subire danni gravissimi con il rischio concreto della perdita di 110 posti di lavoro e con un rilevante danno all'economia italiana del settore —:

quali provvedimenti intenda adottare, con urgenza, per superare immediatamente questa assurda situazione e quali iniziative voglia promuovere per il sollecito recepimento della direttiva europea n. 118, al fine di risolvere definitivamente questa incredibile vicenda. (4-00789)

RISPOSTA. — In merito a quanto prospettato nell'atto parlamentare cui si risponde, deve precisarsi che con l'emanazione, frattempo intervenuta, del decreto ministeriale 14 giugno 1996 (G.U. 4 luglio 1996, n. 155) sulle « condizioni sanitarie per la produzione di gelatine di origine animale destinate ad uso alimentare umano », i problemi esposti possono ritenersi ormai superati.

Tale decreto, infatti, nell'adottare misure sanitarie specifiche per la produzione delle gelatine animali destinate al consumo umano, che tengono conto anche delle misure comunitarie di emergenza per un'adeguata salvaguardia contro l'encefalopatia spongiforme bovina, nel proprio articolo 7, in attuazione della Direttiva CEE 92/118 del 17 dicembre 1992 richiamata nell'interrogazione, ha abrogato l'articolo 2 — comma 1 — lett. b) — punto 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, la cui indebita, persistente vigenza era all'origine delle difficoltà segnalate.

Il Sottosegretario di Stato per la sanità: Viserta Costantini.

LUCCHESI. — Al Ministro delle poste e delle telecomunicazioni. — Per sapere — premesso che:

% il notiziario l'Informatore, nei primi del mese di novembre 1995, presentò all'Ente poste un reclamo, in quanto non era mai stato consegnato ad un grande ente sito in Roma il notiziario medesimo dal gennaio ad ottobre 1995;

la direzione provinciale di Roma dell'Ente poste, il 10 maggio 1996, a distanza di sei mesi, ha risposto alla direzione del giornale l'Informatore affermando che dal 14 novembre tutto risulta regolare, non facendo menzione del fatto che il reclamo era stato presentato proprio in quanto non era stata fatta la consegna per il periodo antecedente il mese di novembre;

alla direzione del giornale è stata addirittura recapitata la lettera dell'Ente poste con tassa a carico del destinatario (lire 1.850) —:

se e quali provvedimenti il Ministro intenda prendere di fronte alla sfrontatezza ed alle posizioni arroganti dell'Ente poste di Roma, che non solo non si scusa e non giustifica il mancato recapito del notiziario per quasi un anno, ma manda una lettera che appare provocatoria e con tassa a carico del destinatario, quale penalizzazione per la presentazione del reclamo. Finché vi saranno tali metodi e non saranno puniti tali sistemi di agire, la pubblica amministrazione sarà sempre uno sfascio ed è inutile sperare in un cambiamento positivo. (4-00386)

RISPOSTA. — Al riguardo si fa presente che l'Ente poste italiane — interessato in merito a quanto rappresentato dalla S.V. On.le nell'atto parlamentare in esame — ha comunicato di aver posto in essere accurati controlli ispettivi al fine di accertare i motivi e la consistenza dei disservizi lamentati circa la consegna del notiziario « L'informatore ».

In proposito il medesimo Ente ha, però, precisato che, data la natura ordinaria degli invii di cui trattasi — non soggetti a descrizione — non è stato possibile verificare le cause della mancata consegna della rivista in parola, nel periodo compreso fra gennaio ed ottobre 1995 non essendo rimasta traccia della spedizione agli atti degli uffici.

Dal momento in cui il disservizio è stato denunciato (novembre 1995), invece, le indagini immediatamente poste in essere hanno evidenziato alcune irregolarità che i competenti organi dell'Ente hanno provveduto ad eliminare.

Quanto, infine, al disguido concernente la tassa a carico del destinatario con cui è stata gravata la lettera inviata al direttore del ripetuto notiziario, l'Ente poste, nel riconoscere pienamente giustificata la lamentela, ha espresso il più vivo rammarico e le più sentite scuse per l'accaduto, assicurando, per il futuro, maggiore vigilanza affinché episodi del genere non abbiano a ripetersi.

Il Ministro delle poste e delle telecomunicazioni: Macca-nico.

LUCCHESI. — Al Ministro della sanità.
— Per sapere — premesso che:

il trattamento compassionevole, introdotto nel nostro ordinamento dal decreto legge n. 419 del 1994, ha permesso a circa 570 pazienti affetti da sclerosi multipla di essere trattati con interferone beta, utilizzato per 450 nella forma ricombinante 1-a (Rebif) e per i restanti 120 nella forma naturale (Frone);

la reiterazione del decreto legge n. 261 del giugno 1995 ha vietato l'uso compassionevole e di conseguenza imposto l'acquisto privato dei relativi farmaci, nei quali è compreso l'interferone beta, che ha costi elevatissimi;

per evitare di pagare tali costi i pazienti hanno avuto come unica possibilità quella di inoltrare ricorso al pretore del lavoro;

i ricoveri provocati dalla sospensione della terapia hanno un costo economico superiore al costo del farmaco;

risulta che i pazienti hanno più volte sollecitato il ministro della sanità *pro tempore* Guzzanti e le massime autorità sanitarie dello Stato a trovare una soluzione al problema senza ottenere concrete risposte;

la Commissione affari sociali, il 6 dicembre 1995, ha approvato all'unanimità una risoluzione che impegnava il Governo

a garantire ai 570 pazienti la continuazione della terapia con le medesime specialità farmaceutiche (Frone/Rebif);

la risoluzione, malgrado le sollecitazioni dei pazienti, non è stata attuata dalle autorità preposte;

nel frattempo l'interferone beta ricombinante 1-b (Betaferon) è stato registrato presso l'agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), registrazione valida per tutti i paesi dell'Unione europea, per l'indicazione sclerosi multipla *relapsing remitting* per pazienti con grado di disabilità da 0 a 5,5;

il ministro della sanità ha emesso un decreto ministeriale il 5 febbraio scorso che ha autorizzato l'immissione in commercio della specialità medicinale Betaferon per l'indicazione sclerosi multipla *relapsing remitting* per i pazienti con un grado di disabilità da 1 a 5,5;

il Betaferon è stato classificato nella fascia ospedaliera per i pazienti con grado di disabilità da 1 a 3,5, mentre per i pazienti da 3, 5 a 5,5 il prodotto è stato classificato in classe C e quindi a totale carico dell'assistito;

la Commissione unica del farmaco, il 3 luglio 1995, ha lanciato l'iniziativa di adottare un protocollo clinico, finanziato dal servizio sanitario nazionale, sul trattamento con beta interferone di 5000 pazienti affetti da sclerosi multipla con grado di disabilità compreso fra 3,5 e 5,5 della scala di Kurtzke che, a tutt'oggi, si sta ancora discutendo come e se attuare;

le specialità Frone e Rebif hanno stessa struttura molecolare, stesse vie di somministrazione, stessi dosaggi; la specialità Betaferon ha un struttura molecolare differente e differenti sono altresì i dosaggi e le vie di somministrazione;

non c'è alcuno studio che garantisca che il passaggio da una molecola all'altra sia privo di conseguenze: il cambio di farmaco potrebbe portare allo sviluppo di anticorpi in grado di neutralizzare l'efficacia del principio attivo;

il cambio di farmaco è quindi ritenuto possibile da Frone a Rebif ma non da Frone a Betaferon né da Rebif a Betaferon;

una circolare esplicativa del Ministero della sanità sulle modalità di somministrazione del Betaferon ha stabilito la prosecuzione della terapia per i pazienti ai quali era stata accordata anteriormente al decreto ministeriale 5 febbraio 1996;

malgrado il riferimento generico al beta interferone, le unità sanitarie locali ritengono che la circolare consenta soltanto la somministrazione del Betaferon;

in Sicilia ed in altre parti d'Italia i pazienti si vedono così costretti a continuare a rivolgersi alle preture del lavoro, non volendo affrontare il rischio di eventuali ricadute dovute al cambio di molecola —

quali iniziative intenda adottare il ministro per risolvere il problema dei 570 pazienti e della incompleta attuazione della risoluzione del 6 dicembre 1995;

quali iniziative intenda adottare il ministro della sanità per mettere a disposizione gratuitamente il farmaco ai pazienti con grado di disabilità da 3,5a 5,5 della scala EDSS. (4-01209)

RISPOSTA. — *Com'è noto, anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato comunitario della specialità medicinale « Betaferon » — Interferone beta — 1 b, in esito alla procedura delineata dal Regolamento del Consiglio delle Comunità Europee n. 2309 del 22 luglio 1993, avvenuto con decisione della Commissione delle Comunità Europee del 30 novembre 1995, i farmaci a base di « Interferone beta » in commercio in Italia non presentavano, fra le proprie indicazioni terapeutiche, quella relativa alla terapia della Sclerosi multipla.*

Infatti, le specialità medicinali il cui principio attivo è l'Interferone beta naturale (tra le altre il « Frone »), nonché quelle a base di Interferone beta ricombinante (fra cui il « Rebif », ora « Serobif »), nelle confezioni per uso iniettivo, sono state collocate, ai sensi dell'art. 8 comma 10, della

Legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica), nella classe a) con l'aggiunta della nota 33.

Per effetto di tale decisione, questi medicinali possono essere dispensati a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale soltanto nei limiti dell'indicazione « Epatite cronica attiva B, C e D, nei soli casi intolleranti agli interferoni alfa ricombinanti e naturali » e con la contestuale segnalazione ai servizi farmaceutici delle UU.SS.LL. della diagnosi formulata (Registro U.S.L.).

In tutti gli altri casi, relativi sia ad una diversa prescrizione delle specialità medicinali in argomento, sia alla loro differente forma di somministrazione (pomata, gocce, collirio), il costo dei farmaci è a totale carico dell'assistito.

Il motivo per cui tali farmaci non recano l'indicazione terapeutica relativa alla Sclerosi multipla e, conseguentemente, non sono ammessi per tale impiego ad alcuna forma di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale, è determinato dalle perplessità suscitate anche in ambito internazionale dal fatto che, malgrado lo stato di avanzamento degli studi e delle ricerche sul trattamento della Sclerosi multipla con questo principio attivo, non risultano tuttora emersi dati certi e definitivi che possano suffragarne la regolamentazione con indicazione di impiego, appunto, per la terapia della Sclerosi multipla.

Risultano ancora carenti, infatti, i dati sperimentali sull'efficacia e sulla sicurezza del trattamento terapeutico in tal modo instaurato, mentre persistono opinioni contrastanti sulla reale validità dell'impiego dell'« interferone beta » nella cura della Sclerosi multipla.

Non sono stati acquisiti, tra l'altro, elementi di affidabile certezza sull'importanza degli effetti tossici e secondari potenzialmente connessi al trattamento cronico da instaurare.

È noto, infatti, il margine di rischio di tale farmaco, dovuto alla frequente concomitanza di effetti indesiderati, che richiede accurati controlli delle condizioni del paziente durante il trattamento instaurato (ad esempio, devono essere attentamente controllati il bilancio elettrolitico, il quadro

ematico e, in particolare, il tempo di protrombina), rispetto ai benefici presumibilmente attesi, quali l'aumento dell'aspettativa e qualità di vita del paziente nonché l'eventuale riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia.

In tale situazione l'azienda farmaceutica tedesca « Schering A G Pharma », produttrice del « Betaferon », ha fatto ricorso alla « procedura comunitaria di autorizzazione per i medicinali per uso umano » disciplinata dal Regolamento CE n. 2309/1993.

In base a tale procedura, l'« Agenzia europea di valutazione dei medicinali » (EMA), istituita dallo stesso Regolamento CE n. 2309/93, — che comprende, tra l'altro, il « Comitato permanente per le specialità medicinali » (CPMP), a suo tempo istituito dalla direttiva 75/319/CEE ed incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia sui problemi riguardanti, appunto, la valutazione dei medicinali per uso umano — è chiamata, quale organo comunitario tecnico-scientifico di valutazione e vigilanza, a valutare le proprietà e le caratteristiche dei farmaci.

Sulla domanda di autorizzazione per un medicinale per uso umano, corredata dalla prescritta documentazione, viene espresso il parere del CPMP, e poi trasmesso dall'Agenzia alla Commissione delle Comunità Europee, che elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria.

Tale progetto di decisione viene sottoposto al CPMP, che formula il suo parere sul progetto secondo i termini e le modalità di cui all'articolo 73 del Regolamento del Consiglio CE n. 2309/93.

Nel caso del « Betaferon », il progetto di decisione aveva riscosso il parere favorevole del Comitato permanente per le specialità medicinali in data 16 ottobre 1995.

Il successivo 30 novembre, la Commissione delle Comunità Europee ha rilasciato al medicinale in questione l'autorizzazione all'immissione nel mercato comunitario.

La decisione della Commissione europea è stata notificata allo Stato italiano in data 4 dicembre 1995.

Com'è noto, l'espletamento della procedura comunitaria di autorizzazione dei me-

dicinali per uso umano, culminante nel rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, con procedura centralizzata europea, del relativo prodotto, non pregiudica le competenze delle autorità sanitarie degli Stati membri, sia in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali sia riguardo alla loro inclusione nel campo d'applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia in base a condizioni di ordine sanitario, economico e sociale.

In particolare, gli Stati membri possono scegliere, nell'ambito dell'autorizzazione comunitaria già concessa, le precipue indicazioni terapeutiche e le dimensioni dell'imballaggio che rientrano nei rispettivi regimi di previdenza sociale.

Pertanto, a seguito dell'intervenuta notifica della decisione della Commissione europea relativa al « Betaferon », la Commissione Unica del Farmaco (CUF), (organo tenuto, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra le altre incombenze, ad «...esprimere pareri sulle procedure comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci... » e ad «...esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche... »), dopo approfondite e dibattute valutazioni, nel corso della seduta del 29 gennaio 1996 si è pronunciata per la classificazione della specialità medicinale « Betaferon » Schering nella classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537, aggiungendovi la nota n. 65.

Conseguentemente, il Ministero della Sanità, con decreto ministeriale 5 febbraio 1996 (pubblicato nel supplemento ordinario n. 34 alla Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 febbraio 1996) ha disposto l'immissione in commercio del « Betaferon », nella confezione da 15 flaconcini contenenti ciascuno mg. 0,3 di interferone beta — 1 b in polvere sterile liofilizzata (9,6 milioni di U.I.), più 15 fiale contenenti 2 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,54 per cento p/v.

L'articolo 2 di tale decreto pone classe A, quindi con onere di spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni

di « Betaferon » prescritte e dispensate dai centri ospedalieri autorizzati, alle condizioni previste dalla già richiamata nota n. 65 della CUF, che si ritiene utile richiamare integralmente:

« Nota n. 65: limitatamente all'indicazione Sclerosi multipla relapsing-remitting (recidivante-remittente) nei soli pazienti con punteggio d'invalidità compreso tra 1 e 3.5 all'EDSS di Kurtzke, in età compresa tra 18 e 50 anni.

Prescrizione e dispensazione riservata ai centri ospedalieri autorizzati. — Registro ASL ».

I dati attualmente disponibili sembrano indicare che, in pazienti affetti da sclerosi multipla relapsing-remitting, l'interferone beta — 1b ricombinante possa indurre:

1) riduzione della frequenza e della gravità delle esacerbazioni;

2) riduzione della comparsa di lesioni attive e dell'area lesionale totale in RMN.

È opportuno ricordare che:

1) l'efficacia del farmaco non è stata ancora adeguatamente dimostrata sulla progressione della disabilità;

2) nel 35 per cento dei pazienti trattati è stata documentata entro 3 anni la comparsa di attività anticorpale neutralizzante nel siero; in questi pazienti la frequenza degli attacchi è risultata sovrapponibile a quella dei trattati con placebo;

3) il costo annuale del trattamento è di circa L. 21 milioni per paziente in regime ospedaliero.

Principio attivo: interferone beta — 1b ricombinante.

Specialità: BETAFERON.

Sono, invece, inserite in classe c) e dunque senza alcun rimborso di spesa da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le confezioni dello stesso prodotto, vendute al pubblico con le indicazioni autorizzate in sede comunitaria.

Queste indicazioni riguardano la riduzione della frequenza e gravità delle recidive

cliniche in pazienti in grado di deambulare in maniera autonoma (quindi senza alcun aiuto), affetti da Sclerosi multipla recidivante-remittente, caratterizzata da almeno due attacchi con disfunzione neurologica nell'arco dei due anni precedenti, seguiti da recupero completo o parziale.

I prezzi della specialità medicinale « Betaferon », derivanti da apposita contrattazione con l'azienda farmaceutica Farmades S.p.a. — rappresentante e distributrice per l'Italia del farmaco, prodotto in Germania dalla società Schering A G Pharma — sono indicati dall'articolo 3 dello stesso decreto.

Il prezzo di cessione ai centri ospedalieri autorizzati è di lire 1.700.000 (più IVA) per ciascuna confezione, mentre il prezzo di vendita al pubblico — sempre per confezione — è pure di lire 1.700.000 (più IVA), maggiorato delle quote destinate per legge alla distribuzione.

In entrambi i casi, tuttavia, il «Prezzo delle confezioni eccedenti le prime 36.000.... » subirà una contrazione pari al 10 per cento.

La decisione di porre a carico del Servizio Sanitario Nazionale il costo delle confezioni di « Betaferon » prescritte e dispensate presso centri ospedalieri, mentre gli oneri della dispensazione ordinaria tramite le farmacie sono a carico dei cittadini, corrisponde all'esigenza di garantire — tra l'altro in regime di « day hospital » e con costi, quindi, contenuti — il costante controllo medico delle condizioni di salute dei pazienti, con particolare riguardo alla valutazione ed alla registrazione degli effettivi progressi terapeutici derivanti dalla periodica e controllata somministrazione del prodotto (che richiede avvertenze speciali e precauzioni particolari per l'uso), nonché alla insorgenza di negativi fenomeni secondari.

Tra questi ultimi, la stessa commissione delle Comunità Europee, nel rilasciare al « Betaferon » l'autorizzazione all'immissione nel mercato comunitario, ha posto in evidenza la possibile insorgenza, come « effetti collaterali » del trattamento instaurato, di « disturbi depressivi e ideazione suicidaria », di « reazioni serie da ipersensibilità » e di un « complesso sintomatologico simil-influenzale ».

In allegato al decreto ministeriale 5 febbraio 1996 viene anche riportato il modello di scheda, da compilarsi a cura dei responsabili dei centri ospedalieri autorizzati, che identifica i pazienti, affetti da Sclerosi multipla, ai quali viene prescritta e dispensata la specialità medicinale a base di interferone beta — 1b.

Sono elencati, altresì, i centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e dispensazione del « Betaferon », ai quali i malati di Sclerosi multipla possono far riferimento.

Essi sono dislocati nel territorio nazionale e suddivisi in Centri di Coordinamento Regionale (CRR) ed in Centri provinciali.

I « Centri » regionali hanno il compito di confermare il grado di disabilità di ogni singolo paziente, già segnalato dai Centri provinciali, e quello di analizzare ed elaborare tutti gli altri dati da questi ultimi trasmessi.

Ben più impegnative sono le incombenze attribuite ai Centri provinciali.

Essi sono tenuti, infatti: a selezionare i pazienti da avviare al trattamento, valutandone preliminarmente l'EDSS di Kurtzke; ad operare la materiale prescrizione e dispensazione del farmaco dopo l'avvenuta conferma del grado di disabilità da parte del Centro di coordinamento regionale; ad eseguire il « follow up » del paziente in trattamento, nonché, infine, a compilare e ad aggiornare i registri prescritti, da trasmettere in copia sia al CCR sia all'Assessorato Regionale alla Sanità competente per territorio.

Proprio al fine di consentire alle strutture interessate la più adeguata, corretta ed uniforme attuazione in tutto il territorio nazionale delle modalità di approvvigionamento e somministrazione del « Betaferon », il Ministero della Sanità ha diramato la Circolare 1° aprile 1996, n. 7, capillarmente diramata e pubblicata nella G.U. 19 aprile 1996, n. 92.

In precedenza, con Decreto del 29 marzo 1996 era stato sostituito l'elenco dei centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e dispensazione del « Betaferon », per la parte relativa ai Centri Provinciali.

Nella stessa occasione, si è offerta alle Regioni ed alle Province Autonome la pos-

sibilità di integrare gli elenchi dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione del farmaco in questione con l'individuazione di un Centro di coordinamento Regionale, ove non previsto, nonché con ulteriori Centri Provinciali, dandone comunicazione al Ministero della Sanità.

A seguito della favorevole conclusione della procedura autorizzativa comunitaria, anche altri Paesi europei, fra cui Danimarca, Germania, Inghilterra, Irlanda e Svezia, superando preesistenti riserve ed incertezze, hanno provveduto a delineare il regime di dispensazione del « Betaferon » (in ospedale ed in farmacia) e quello del rimborso dei relativi oneri di spesa a carico del proprio sistema nazionale di assicurazione-malattia, nonché ad indicare il prezzo di vendita al pubblico di ciascuna confezione del prodotto.

Le particolari cautele che debbono costantemente accompagnare l'impiego del « Betaferon », nei casi in cui il suo impiego possa risultare giovevole per il paziente, vengono attentamente delineate dalle avvertenze accluse in ciascuna confezione del prodotto.

Infatti, l'articolo 3 della decisione della Commissione CE del 30 novembre 1995 dispone che l'etichettatura ed il foglietto illustrativo del « Betaferon » debbano essere conformi alle indicazioni riportate all'allegato III della medesima decisione.

Fra le tante informazioni che devono essere contenute nel foglio illustrativo del medicinale, acquistano un particolare rilievo quelle relative alle finalità terapeutiche.

Come già ricordato, il « Betaferon » in sede comunitaria ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio con indicazione relativa al trattamento di pazienti, con persistente autonomia deambulatoria, affetti da Sclerosi multipla recidivante-remittente caratterizzata da almeno due episodi di disfunzione neurologica nell'arco di due anni, seguiti da recupero completo o parziale.

Nel foglietto illustrativo dev'essere indicato che, nei confronti di tali pazienti, il « Betaferon » ha mostrato di ridurre la frequenza e la gravità delle recidive cliniche, di

ridurre il numero delle ospedalizzazioni legate alla patologia in atto e di prolungare il periodo di tempo libero da recidive.

Nello stesso foglietto va evidenziato, tuttavia, che non sussiste alcuna evidenza di un effetto del « Betaferon » sulla durata degli attacchi, sui sintomi presenti tra un attacco e l'altro ovvero sulla progressione della malattia.

Del pari, non vi è evidenza di un effetto sulla disabilità.

Gli studi clinici disponibili mostrano, altresì, che non tutti i pazienti rispondono al trattamento con il « Betaferon ».

In alcuni di essi è stato osservato un peggioramento dei sintomi nel corso degli attacchi, malgrado il trattamento terapeutico instaurato.

Pertanto, non è possibile prevedere quali e quanti pazienti non risponderanno al trattamento o faranno registrare un peggioramento del proprio quadro sintomatologico.

Inoltre, l'effetto del « Betaferon » sull'esecuzione delle attività quotidiane od in campo sociale non è noto, mentre lo stesso farmaco non è stato ancora studiato nei pazienti affetti da Sclerosi multipla progressiva e non deve essere usato in pazienti con meno di 18 anni, in quanto non è stato sperimentato in questo gruppo d'età.

Non vi sono informazioni circa l'uso del « Betaferon » in pazienti con problemi renali, né è noto se il farmaco abbia un effetto negativo sulla fertilità umana; peraltro, in base all'esperienza derivante dall'impiego di altri interferoni, non può essere esclusa una diminuzione della fertilità maschile o femminile.

In corso di trattamento l'organismo può produrre sostanze in grado di limitare e ridurre l'efficacia della terapia farmacologica.

Tale « attività neutralizzante » si presenta solo in alcuni pazienti.

Più frequente è il riscontro di una diminuzione del numero dei globuli bianchi e dell'aumento dell'attività di enzimi strettamente connessi con la funzione del fegato.

Viene sottolineata, quindi, l'opportunità di effettuare una conta leucocitaria diffe-

renziale ed esami ematochimici (SGOT, SGPT) sia prima di iniziare il trattamento sia regolarmente in corso di terapia.

La Commissione Unica del Farmaco, che già più volte aveva esaminato in precedenza gli aspetti, le caratteristiche e gli sviluppi clinici e farmacologici della ricerca fondata sugli « interferoni beta », non mancando di considerare le implicazioni socio-sanitarie ed umane coinvolte nella lotta alla Sclerosi multipla, ha dovuto tener conto anche delle limitate risorse finanziarie concesse dal Legislatore ai fini dell'assistenza farmaceutica dei cittadini.

Com'è noto, infatti, la legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica), nel riformare integralmente il sistema di assistenza farmaceutica, riservava una somma di lire 10.000 miliardi per gli oneri di spesa sostenuti durante il 1994 dal Servizio sanitario nazionale.

Tale importo era ulteriormente ridotto per effetto della successiva legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), che rideterminava in lire 9.000 miliardi l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica per l'anno 1995.

L'esiguità delle somme stanziata e le difficoltà che la CUF ha dovuto affrontare nell'attuare la prescritta classificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici è attestata dall'urgenza con cui si è provveduto all'ampliamento dei fondi destinati alla copertura delle spese per l'assistenza farmaceutica.

Infatti, già il decreto-legge 4 dicembre 1995, n. 521, recante « Misure per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica », aveva rideterminato in lire 9.700 miliardi l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica.

La normativa concernente le spese per l'assistenza farmaceutica, derivata per lo più dalla « decretazione d'urgenza », più volte reiterata, è tuttora operante come tale, in quanto contemplata dal vigente decreto-legge 3 giugno 1996, n. 303 (Misure per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica e disposizioni urgenti in materia di medicinali).

Il margine di spesa, già di per sé esiguo, è risultato ulteriormente intaccato per effetto dell'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, recante « Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica ».

In base a tale norma, infatti, la Commissione unica del farmaco è tenuta ad effettuare, entro il 31 luglio 1996 — analogamente con quanto a suo tempo disposto dalla legge n. 537 del 1993 — una nuova riclassificazione dei medicinali di cui è autorizzato il commercio nel nostro Paese, così da assicurare, tenuto conto dei consumi farmaceutici del 1995, un risparmio a vantaggio del Servizio sanitario nazionale di lire 20 miliardi per l'anno in corso.

Come dinanzi ricordato, la Circolare n. 7 del 10 aprile 1996 ha fornito chiarimenti sull'applicazione del decreto ministeriale 5 febbraio 1996.

In particolare, essa ha precisato che l'uso del « Betaferon » in pazienti affetti da Sclerosi multipla, ricompresi nell'intervallo tra 3.5 e 5.5 all'EDSS di Kurtzke (scala della disabilità), continua ad essere consentito.

Infatti, proprio in riferimento al grado di invalidità ed all'età dei pazienti, la Circolare afferma che i relativi limiti massimi di 3.5 del punteggio di invalidità e dei 50 anni di età debbono essere accertati all'atto dell'instaurazione, per ciascun paziente considerato, della specifica scheda di controllo indicata nel decreto del 5 febbraio 1996, sottolineando che le variazioni dei parametri in questione nel corso del tempo non debbono pregiudicare la prosecuzione della terapia instaurata.

Inoltre, possono proseguire la terapia in atto tutti i pazienti per cui risulti che il trattamento a base di « Interferone Beta » abbia avuto inizio — a seguito di erogazione del farmaco da parte delle strutture sanitarie pubbliche — anteriormente alla data di entrata in vigore dello stesso decreto del 5 febbraio 1996.

In particolare, in merito ad eventuali dubbi interpretativi, si precisa che la Circolare n. 7/96 si riferisce esclusivamente alla diffusione e somministrazione del « Betaferon » nel trattamento terapeutico della Sclerosi multipla: questo, infatti, è ad oggi

l'unica specialità medicinale a base di « Interferone beta » autorizzata in detta patologia.

Per tutti gli altri prodotti con lo stesso principio attivo, tale indicazione non è autorizzata e, conseguentemente, il loro impiego terapeutico non può avvenire o proseguire con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della normativa vigente.

Quanto alle eventuali iniziative da adottare per consentire ai pazienti affetti da Sclerosi multipla di continuare ad utilizzare farmaci a base di Interferone, dotati di struttura molecolare differente da quella del « Betaferon », questo Ministero ritiene opportuno sottolineare che, alla luce della normativa attualmente in vigore ed in considerazione della persistenza delle ricordate incertezze e perplessità negli ambienti scientifici e professionali, emergono profonde difficoltà in merito alla prosecuzione della terapia instaurata in pazienti affetti da Sclerosi multipla, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto concernente il « Betaferon », utilizzando Interferoni diversi quali, nel caso di specie, il « Rebif » (ora « Serobif ») ed il « Frone ».

In effetti, accanto alle evidenti, naturali perplessità derivanti dalla possibilità di utilizzare farmaci anche per finalità terapeutiche differenti da quelle approvate in base alle procedure delineate dalla normativa nazionale e comunitaria in vigore, è doveroso segnalare che, al momento attuale, non sono disponibili dati su cui fondare l'ampliamento alla patologia della Sclerosi multipla delle indicazioni terapeutiche già autorizzate per il « Frone », nè risulta che siano in corso studi in proposito.

Quanto al « Rebif », ora « Serobif », si rappresenta che la Cuf ha formulato, in data 6 novembre 1995, parere sospensivo per quanto concerne la richiesta, avanzata dall'azienda farmaceutica interessata, di estensione delle sue indicazioni terapeutiche alla Sclerosi multipla recidivante-remitte, ritenendo che la documentazione clinica all'uopo presentata fosse inadeguata e sottolineando l'assenza di studi controllati verso placebo.

Tra le varie condizioni (normative, economiche, tecnico-scientifiche) che impediscono la distribuzione gratuita del « Frone » e del « Rebif » — « Serobif », si rammenta, infine, l'insussistenza, ad oggi, di documentate evidenze clinico-scientifiche in grado di attestare che il « passaggio » al « Betaferon » possa dar luogo ad eventi avversi (quale, ad esempio, lo sviluppo di anticorpi in grado di neutralizzare l'efficacia del principio attivo) nei pazienti già in precedenza trattati con Interferoni.

Il Ministro della sanità: Bindi.

MALGIERI. — Al Ministro della sanità.
— Per sapere — premesso che:

risulta da un servizio pubblicato dal settimanale del volontariato *Vita* che da tempo nell'ospedale Niguarda di Milano, e forse anche in altri centri sanitari, verrebbero effettuati interventi di chirurgia plastica su bambini Down, tesi a « migliorare » la loro estetica facciale, e dunque a renderli — come è stato detto — « più carini » —:

se non ritenga di far compiere approfonditi accertamenti su tali pratiche e, qualora fossero esatte le notizie diffuse dal periodico, se non sia il caso di intervenire a tutela della dignità degli stessi soggetti sottoposti a tali interventi che contrastano con i più elementari canoni della morale e del diritto della persona a veder riconosciuta la propria identità anche fisica, quale essa sia. (4-00714)

RISPOSTA. — In merito al problema posto con l'atto parlamentare summenzionato, si è in grado di precisare quanto segue.

Al riguardo, il professor Luigi Donati, nella sua qualità di Primario della Divisione di chirurgia plastica e centro ustioni dell'Ospedale Niguarda « Ca' Granda » di Milano e, nello stesso tempo, di Direttore dell'Istituto di Chirurgia plastica ricostruttiva e della relativa (e più antica) scuola di specializzazione di quella Università, ha ritenuto doveroso chiarire in via ufficiale, con nota inviata al Ministro della Sanità ed all'Assessore alla Sanità della regione Lombar-

dia, che, con ogni evidenza, le notizie riprese dall'articolo citato nell'interrogazione ed in essa richiamate sono frutto di un grosso equivoco, determinato da un'involontaria confusione tra i termini « Chirurgia plastica ricostruttiva » e « Chirurgia plastica estetica ».

In tal senso, egli non ha avuto alcuna difficoltà ad attestare per iscritto che mai nel suo Reparto, che dirige da tanti anni, sono stati operati bambini Down od altri piccoli con malformazioni congenite, per mere finalità « cosmetiche », cioè « per renderli più carini ».

È vero, invece, che, secondo criteri condivisi a livello mondiale dagli esperti di Chirurgia riparativa, sono stati eseguiti con ogni cura e competenza interventi diretti a correggere, quando risultasse necessario, condizioni di deficit morfo-funzionali.

Ma anche in un ambito così circoscritto, gli interventi su bambini Down sono stati effettuati in modo del tutto sporadico — non più di 5 o 6 in dieci anni —, e soltanto dopo attenta valutazione collegiale, esclusivamente finalizzata a correggere precise alterazioni a valenza funzionale (macroglossia, microblefaron, ptosi palpebrali), nello specifico intento di aiutare i piccoli pazienti a superare alcuni deficit previsti (fonazione, dentizione, vista) in conseguenza di tali alterazioni.

Tali dichiarazioni, del resto, collimano con gli elementi conoscitivi di cui dispone, in materia, il competente Dipartimento di questo Ministero al quale non sono mai pervenuti esposti o segnalazioni da parte di associazioni o di genitori di bambini Down o di terzi su tali, assenti trattamenti di chirurgia estetica per la ricostruzione fisiognomica del viso, né tantomeno risulta che siffatti interventi siano stati effettuati presso strutture pubbliche.

Il Ministro della sanità: Bindi.

MORSELLI. — Ai Ministri della sanità, dell'interno, del commercio con l'estero e delle finanze. — Per sapere — premesso che:

la legge 2 agosto 1978, n. 439, norme di attuazione della direttiva (CEE) n. 74577, relativa allo stordimento degli animali prima della macellazione, tutela gli animali da macello da ogni sofferenza inutile;

l'articolo 4 della stessa legge prevede che, se autorizzati con decreto del ministero della sanità di concerto con il ministro dell'interno, possono essere effettuate, in osservanza di riti religiosi, macellazioni senza stordimento dell'animale;

il decreto ministeriale 11 giugno 1980 autorizza la macellazione dell'animale senza preventivo stordimento e tale macellazione, eseguita secondo i riti ebraico ed islamico da personale specializzato, viene effettuata mediante coltello affilatisimo, in modo che possano essere recisi con un unico taglio contemporaneamente l'esofago, la trachea ed i grossi vasi sanguigni del collo;

l'atroce sofferenza che il dissanguamento provoca all'animale uno stato di terrore, causato dalla consapevolezza della fine imminente;

l'Italia ha anche ritenuto opportuno di aderire alle richieste di esportazione nei Paesi di religione islamica di carni di animali macellati —:

se ritenga così necessaria per l'economia del nostro Paese l'attuazione di tale pratica;

quale sia il suo giudizio in ordine a tale orribile e lenta morte;

se, in nome dei diritti degli animali, non sia il caso di sospendere l'autorizzazione a questo tipo di macellazione.

(4-00686)

RISPOSTA. — Come è ben noto, l'articolo 8 della Costituzione della Repubblica italiana afferma: « tutte le confessioni religiose sono egualmente libere davanti alla legge ».

A ciò si aggiunga che, in particolare, sia le Comunità israelitiche sia il Centro Islamico sono stati da tempo riconosciuti come « enti morali », le prime con Regi Decreti 30

ottobre 1930, n. 1731 e 24 settembre 1931, n. 1279 ed il secondo con decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1974, n. 712.

Questo aiuta meglio a comprendere come la macellazione degli animali secondo i riti religiosi ebraico ed islamico — autorizzata dall'articolo 1 del decreto ministeriale 11 giugno 1980 (attuativo in materia della Direttiva CEE 74/577 e della legge 2 agosto 1978, n. 439) — ben prima che una necessità economica costituisca soprattutto una concreta esigenza di salvaguardia di tradizioni legate al culto religioso professato da cittadini italiani, comunitari ed extra comunitari.

Ciò non toglie, tuttavia, che permanga comunque e risulti facilmente estrapolabile nello stesso decreto la ferma volontà del legislatore di limitare al massimo l'eccitazione e la sofferenza degli animali macellati secondo tali riti religiosi, prevedendo rigide garanzie sia (articolo 2) per la prescritta qualificazione del personale e le caratteristiche tecniche degli strumenti adoperati sia (articolo 3) per gli obblighi vincolanti sulla rapidità e sull'efficacia dell'intervento.

Non va dimenticato, inoltre, che la Direttiva 93/119/CE sulla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento contiene una serie di norme protezionistiche di carattere generale a favore degli animali, che riguardano anche la macellazione secondo rito religioso e l'obbligo dell'immobilizzazione degli animali della specie bovina prima di tale macellazione con metodo meccanico, al fine di evitare ad essi, per quanto possibile, qualsiasi dolore, sofferenza ed eccitazione, come pure ogni ferita o contusione ad essi conseguente.

È utile chiarire, infine, che l'esportazione di carni di animali macellati nel territorio nazionale in osservanza del rito religioso verso paesi di fede islamica avviene sempre su richiesta di tali paesi, che non dispongono di strutture e di impianti per la macellazione con caratteristiche industriali e come tali rispondenti alle esigenze dell'approvvigionamento interno.

Il Sottosegretario di Stato per la sanità: Viserta Costantini.

MORSELLI. — *Al Ministro della sanità.*
— Per sapere — premesso che:

nel settore ippico la direttiva comunitaria 426/90, recepita con decreto del Presidente della Repubblica n. 243 dell'11 febbraio 1994, codifica le nuove regole che i paesi comunitari devono rispettare per raggiungere l'armonizzazione delle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi all'interno dell'Unione europea e le importazioni di equidi in provenienza da paesi terzi, per consentire una reale integrazione dei paesi membri dell'Unione europea ed eliminare gli ostacoli di tipo burocratico ed amministrativo che impediscono il libero scambio all'interno del mercato unico europeo;

la direttiva n. 426/1990, all'articolo 4, comma 6, stabilisce che un eventuale programma di controllo di una malattia, cui gli equidi siano sensibili, debba tra l'altro prendere in considerazione la situazione della malattia nel territorio e la giustificazione del programma, tenuto conto dell'importanza della malattia e dei vantaggi costi-benefici;

nessun paese membro della Comunità, neanche quelli con una situazione epidemiologica paragonabile a quella dell'Italia, ha predisposto un piano di controllo così costrittivo e penalizzante nei confronti degli operatori ippici come quello previsto dal piano di controllo dell'arterite virale equina, stabilito dall'ordinanza ministeriale italiana del 13 gennaio 1994. Tale piano si sta rivelando particolarmente oneroso e scarsamente efficace dal punto di vista della prevenzione della diffusione del *virus* dell'arterite virale;

oltretutto l'ordinanza ministeriale del 13 gennaio 1994, stabilendo un piano di controllo nazionale nei confronti dell'arterite virale, non ha abolito completamente la vecchia normativa (ordinanza ministeriale del 12 agosto 1970), in particolare per quanto riguarda le disposizioni relative alla denuncia della malattia ed ai provvedimenti sanitari previsti dall'articolo 10 del provvedimento in materia di polizia veterinaria, che prevedono l'isolamento e il sequestro degli animali infetti;

inoltre il citato decreto del Presidente della Repubblica n. 243 non riporta in elenco l'arterite virale tra le malattie soggette a obbligo di denuncia, ponendo quindi in contrasto tale normativa con il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, in materia di polizia veterinaria e con l'ordinanza ministeriale del 12 agosto 1970, che riguarda specificamente la profilassi delle malattie respiratorie del cavallo e in particolare l'arterite virale;

nella letteratura scientifica internazionale è noto che la diffusione del *virus* della malattia avviene sia per via coitale dallo stallone eliminatore, che per via respiratoria;

negli ambienti scientifici internazionali la vaccinazione è riconosciuta come il principale mezzo efficace, rapido e a costo compatibile, in grado di controllare la diffusione del *virus*;

tra le motivazioni che hanno suggerito il rinvio dell'introduzione della vaccinazione viene segnalata la necessità di disporre di elementi probanti sulla situazione epidemiologica nel patrimonio dei riproduttori equini in Italia e tale elemento di valutazione è ormai disponibile, sia perché esistono i dati epidemiologici diffusi dall'UNIRE, che ha svolto una verifica sierologica su quasi tutti i riproduttori maschi iscritti ai libri genealogici, sia perché le USL hanno successivamente sottoposto ad esame virologico del seme tutti i cavalli stalloni sieropositivi;

recentemente è stata introdotta, al livello dell'Unione europea, la possibilità di importare stalloni vaccinati provenienti da paesi terzi;

l'urgenza di una risposta da parte delle autorità sanitarie nazionali è motivata dal fatto che è in procinto di iniziare la prossima stagione di fecondazione degli equini —:

se non sia il caso di abolire totalmente la normativa relativa all'arterite virale contenuta nel decreto del Presidente

della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e nell'ordinanza ministeriale del 12 agosto 1970;

se non sia il caso di rivedere il piano di controllo dell'arterite virale equina, recentemente predisposto dal Ministero nella citata ordinanza del 13 gennaio 1994, prevedendo la scomparsa dei vincoli sanitari relativi ai cavalli eliminatori del virus nel seme;

se sia possibile l'introduzione di presidi immunitari, già diffusi negli USA, per i puledri maschi e gli stalloni sieropositivi, al fine di prevenire l'instaurarsi dello stato di eliminatore, e delle fattrici sieronegative destinate agli stalloni eliminatori;

se sia il caso di consentire comunque lo spostamento a fini sportivi dei cavalli maschi interi eliminatori del virus nel seme. (4-01798)

RISPOSTA. — È stato giustamente ricordato nell'interrogazione che il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 243 assicura il recepimento nell'Ordinamento italiano della Direttiva comunitaria 90/426 sull'armonizzazione delle norme di polizia sanitaria relative ai movimenti degli equidi all'interno dell'Unione Europea ed alle loro importazioni da Paesi terzi, eliminando gli ostacoli di tipo burocratico ed amm.vo suscettibili di impedirne il libero scambio all'interno del Mercato unico europeo.

Va subito rilevato, peraltro, che fra tali ostacoli, ovviamente, non possono farsi rientrare le misure di tutela sanitaria degli equidi ad altri fini legittimamente adottate dai Paesi membri, e questo perché, come qualsiasi altra normativa comunitaria, anche questa deve essere inserita e, poi, concretamente applicata in un contesto di globalità.

In questo senso, quindi, il fatto che lo stesso decreto del Presidente della Repubblica n. 243 non contempli l'«arterite virale» fra le malattie equine «soggette ad obbligo di denuncia» appare ininfluenza rispetto alla perdurante vigenza ed efficacia nell'ordinamento del nostro Paese di altre

coesistenti prescrizioni normative che, per effetto dell'O.M. 12 agosto 1970, integrativa del Regolamento di polizia veterinaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, la sottopongono a tale obbligo.

D'altra parte, in questo come in ogni altro caso analogo, l'inserimento di una malattia animale nel novero di quelle «soggette a denuncia obbligatoria» costituisce presupposto giuridico indispensabile perché — una volta dichiarata «ufficialmente» tale — la si possa assoggettare a tutti i vincoli ed agli adempimenti collegati a questa qualifica dalla normativa nazionale e comunitaria.

È bene chiarire, tuttavia, che ai soli fini degli spostamenti dei cavalli — oggetto delle preoccupazioni del On.le Morselli — non è previsto alcun accertamento diagnostico per la profilassi dell'arterite virale, mentre per gli altri aspetti inerenti alla riproduzione animale, la normativa vigente non manca di ripetuti riferimenti a tale malattia.

Basti ricordare, infatti, che la Direttiva 92/65/C.E.E. recante norme sanitarie sugli scambi e sulle importazioni da Paesi terzi nella Comunità di animali, sperma ed embrioni non soggetti, per gli aspetti di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche, prescrive che lo sperma equino, per poter essere riconosciuto idoneo agli scambi, deve provenire da animali sottoposti ad una prova di sieroneutralizzazione per la ricerca dell'«arterite virale», accertamento clinico «mirato» che, in caso di risultato positivo, deve essere integrato da un esame virologico dello sperma.

A loro volta, poi, sia la legge 15 gennaio 1991, n. 30 recante la disciplina della riproduzione animale in attuazione di Direttive comunitarie sia il decreto ministeriale 13 gennaio 1994, n. 172 — che ne costituisce il Regolamento d'esecuzione — subordinano il rilascio per gli equini dell'autorizzazione alla «monta» all'esecuzione nei loro confronti di un accertamento diagnostico «mirato» per «arterite virale», da ripetersi con cadenza animale.

È perciò in questa ottica e soltanto in essa che va inquadrato, per essere correttamente inteso, il «Piano nazionale di con-

trollo dell'arterite virale equina», richiamato nell'interrogazione, quale strumento di prevenzione che — sia ancora una volta sottolineato — non penalizza in alcun modo gli spostamenti dei cavalli, di per sé svincolati da qualsiasi specifico accertamento diagnostico, ma persegue l'obiettivo di una migliore salvaguardia della riproduzione equina, considerata a ragione una via epidemiologicamente molto significativa nella diffusione di tale patologia.

In questo senso l'eventuale adozione delle misure restrittive di profilassi previste dall'articolo 10 del Regolamento di polizia veterinaria nei confronti di un capo equino riscontrato «eliminatore» di virus si comprende e si giustifica con il sopravvenire della prevalente esigenza di prevenire e di limitare la diffusione della malattia nel territorio, a salvaguardia anche del patrimonio equino non infetto.

Non va dimenticato, poi, che le modifiche apportate all'originaria O.M. 12 agosto 1970 dall'O.M. 13 gennaio 1994 sono valse, in taluni casi, a temperarne il rigore — a fronte della definitiva esclusione dalla «monta» imposta in passato per tutti gli stalloni riscontrati «infetti».

Infatti è adesso consentito l'impiego degli stalloni «sieropositivi» che siano stati riscontrati «non eliminatori» di virus, mentre è ammessa, con una deroga di carattere straordinario, la possibilità di utilizzare per la «monta» anche gli equini «eliminatori di virus», a condizione che ne sia stato dimostrato l'«elevato pregio zootecnico».

Tali ultime considerazioni dimostrano, di per sé, come questo Ministero abbia da sempre inteso farsi carico anche in questo settore, per quanto possibile, dei concreti problemi degli allevatori e delle loro legittime istanze, a condizione di riscontrarne la compatibilità con l'esigenza primaria e prevalente di salvaguardare, comunque, le garanzie sanitarie ritenute inderogabili a tutela della salute pubblica ed in particolare di quella animale, costituendo esse — tra l'altro — i presupposti-cardine per una moderna e produttiva zootecnia, anche a difesa degli stessi allevatori.

Non è certo casuale, del resto, la prassi equivalente per cui in altri Paesi europei

vengono invitate le società ippiche ad adottare «piani di controllo» per l'«arterite virale», come — ad esempio — avviene in Inghilterra dove la comunità scientifica raccomanda ai proprietari di aderire all'«horserace Betting Levy Board's Code of Practice for the Control of Equine Viral Arteritis».

Questo «piano di controllo» prevede che tutti gli stalloni introdotti nel Regno Unito ed in Irlanda siano sottoposti ad accertamento diagnostico per «arterite virale» e l'utilizzazione nell'attività di riproduzione ne risulti, perciò, subordinata all'accertata sieronegatività.

Viceversa, il ricorso alternativo, proposto nell'interrogazione, all'impiego della vaccinazione come strumento di profilassi non appare opportuno e praticabile, perché in contrasto con lo spirito attuale della legislazione comunitaria nel settore, ormai orientata a circoscrivere il ricorso a tali presidi ai soli casi di emergenza e quindi propensa, in prospettiva, all'abbandono della profilassi vaccinale per perseguire e mantenere, invece, un elevato stato sanitario del patrimonio zootecnico attraverso esclusivi interventi di profilassi diretta.

Con specifico riguardo alla profilassi dell'«arterite virale equina» tale indirizzo è stato sostenuto anche dal Consiglio Superiore di Sanità, che nei propri pareri del 23 marzo e del 22 dicembre 1993 ha anche ribadito il carattere determinante di un'azione di profilassi condotta attraverso un «programma nazionale» per il contenimento e l'eradicazione della malattia.

Proprio tale indirizzo è stato recepito da questo Ministero con l'O.M. 13 gennaio 1994, più volte ricordata, relativa — appunto — al «piano nazionale di controllo dell'arterite virale equina».

L'analisi, frattanto condotta, dei primi risultati del «Piano», alla luce dei progressi conseguiti sembra confermarne l'utilità.

È importante rilevare, infatti, che sul numero complessivo di accertamenti sierologici per «arterite virale» eseguiti dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali la «positività» sierologica per tale infezione è scesa dal 23 per cento del 1994 al 17,21 per cento del 1995.

Inoltre, un'analisi più approfondita del quadro relativo a 5 Regioni, accomunate dalla stessa incidenza del 14 per cento di soggetti equini « eliminatori » di virus, ha fornito la conferma al competente Dipartimento di questo ministero che gli stessi dati implicano:

l'esistenza di una percentuale consistente della popolazione equina « sieropositiva » per « arterite virale »;

la presenza e l'individuazione in tale ambito di soggetti « eliminatori »;

la concreta efficacia del « Piano nazionale di controllo » che, sulla base dei primi risultati desumibili, sembra aver determinato in un solo anno di attività una significativa riduzione dell'incidenza dei cavalli « sieropositivi » e quindi, come tali, potenziali « eliminatori » di virus.

Queste valutazioni, nel loro complesso, sconsigliano a questo ministero di apportare al « Piano » modifiche che risulterebbero tecnicamente ingiustificate e, soprattutto, potrebbero pregiudicarne l'efficacia.

Il Sottosegretario di Stato per la sanità: Viserta Costantini.

PAMPO. — *Al Presidente del Consiglio dei ministri. — Per sapere — premesso che:*

gli enti considerati inutili, ma operanti ancora in Italia, risultano essere 555;

gli stessi sottraggono all'erario una consistente somma di denaro che, se investita diversamente, potrebbe concorrere a diminuire il debito pubblico —:

quali siano le ragioni per le quali a tutt'oggi non è stata data attuazione alla legge che sancisce l'eliminazione degli enti considerati inutili;

quali concrete iniziative intenda assumere affinché tali enti, alcuni dei quali anacronistici e fuori dalla realtà, non continuino a dilapidare denaro pubblico senza alcun utile per il paese ed al solo fine di mantenere vecchie nomine clientelari.

(4-00729)

RISPOSTA. — *Si risponde all'interrogazione indicata, concernente la soppressione degli enti considerati inutili.*

Al riguardo, si fa presente che, ai sensi della legge 4/12/1956, n. 1404, si definiscono « soppressi » quegli enti, non più esistenti, ma posti in liquidazione e affidati alla Ragioneria Generale dello Stato.

Per quanto concerne le cause che ritardano la conclusione delle operazioni di liquidazione, vanno segnalate le partite debitorie e creditorie di lunga e difficile definizione, nonché le difficoltà insorte per il raggiungimento delle intese con le regioni ai fini dell'attribuzione alle U.U.S.S.L.L., competenti per territorio, dei beni di pertinenza degli ex enti mutualistici come prescritto dal primo comma dell'articolo 65 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Numerose e complesse sono poi le controversie giudiziarie in corso; in particolare, l'elevato contenzioso determinatosi per effetto della richiesta di restituzione, da parte del personale interessato, dei contributi versati nei fondi integrativi di previdenza (F.I.P.) esistenti presso gli enti soppressi (articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica n. 761 del 1979).

Va, inoltre, precisato che al 31 dicembre 1995, risultano ancora da definire n. 456 gestioni liquidatorie e che, nel corso del 1995 e del corrente anno, sono state assunte numerose gestioni liquidatorie di enti disciolti ed un congruo numero di Gestioni fuori bilancio e di Consorzi Idraulici di terza categoria, nonché l'Ente « Colombo 92 ».

Si soggiunge, infine, che per rendere più snella e funzionale l'attività liquidatoria, la stessa Ragioneria Generale dello Stato si è fatta più volte promotrice di iniziative legislative che consentissero una più sollecita chiusura degli enti posti in liquidazione.

Il Sottosegretario di Stato per la sanità: Viserta Costantini.

SOAVE, DAMERI, e CAVANNA SCI-REA. — *Al Ministro della sanità. — Per sapere — premesso che:*

sulla base del DL n. 537 del 1992, si sta procedendo al sequestro e alla chiusura

dell'attività della Italgelatine di Santa Vittoria d'Alba;

il DL di cui sopra è in contrasto con i contenuti della direttiva della Comunità europea n. 118, colpevolmente non ancora recepiti dal nostro Paese;

l'Italgelatine, come tutte le aziende europee di settore, si attiene alla direttiva europea e viene per questo perseguita dalle autorità italiane;

tale discrasia comporterebbe, ove non fosse urgentissimamente sanata, un danno grave al nostro paese che verrebbe invaso da prodotti stranieri confezionati sulla base della normativa europea da noi non recepita;

a ciò si dovrebbe aggiungere la perdita del posto di lavoro di 110 dipendenti;

si profila inoltre il rischio che, nel prossimo incontro tra i ministri dell'agricoltura degli stati membri della comunità, venga sanata la situazione inglese, col corollario di gelatine importate dall'Inghilterra —;

se non intenda porre in essere un immediato provvedimento di mora relativamente alla incresciosa situazione che si è prodotta a danno della Italgelatine;

se non ritenga inoltre di presentare sollecitamente in Parlamento il disegno di legge di recepimento della direttiva europea n. 118, che sanerebbe automaticamente la situazione. (4-00572)

RISPOSTA. — *In merito a quanto prospettato nell'atto parlamentare cui si risponde, deve precisarsi che con l'emanazione, frattempo intervenuta, del DM 14 giugno 1996 (Gazzetta Ufficiale 4 luglio 1996, n. 155) sulle « condizioni sanitarie per la produzione di gelatine di origine animale destinate ad uso alimentare umano », i problemi esposti possono ritenersi ormai superati.*

Tale decreto, infatti, nell'adottare misure sanitarie specifiche per la produzione delle gelatine animali destinate al consumo che tengono conto anche delle misure comunitarie di emergenza per un'adeguata salva-

guardia contro l'encefalopatia spongiforme bovina, nel proprio articolo 7, in attuazione della direttiva CEE 92/118 del 17 dicembre 1992 richiamata nell'interrogazione, ha abrogato l'articolo 2 — comma 1 — lett. b), punto 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.537, la cui indebita, persistente vigenza era all'origine delle difficoltà applicative segnalate.

Il Sottosegretario di Stato per la sanità: Viserta Costantini.

ZACCHERA. — *Al Ministro del tesoro. — Per sapere — premesso che:*

si constata in Italia, rispetto agli altri Paesi europei, un pesante costo di gestione delle carte di credito bancarie, sia per gli utenti che per i soggetti convenzionati, anche qualora questi ultimi utilizzino sistemi ad operazioni informatizzate per annullare i rischi dell'utilizzo fraudolento delle carte di credito stesse —:

se ritenga che sia corretto che sui rimborsi rateali e sui ritardi di pagamento venga applicata una percentuale di trattate su base annua che supera il 26 per cento per gli utenti ed arriva quasi all'8 per cento per i convenzionati;

se risponda al vero che, nel caso di addebito in valuta estera, vengano calcolati rapporti di cambio molto superiori a quelli ufficiali;

quali controlli, infine, vengano effettuati dalle autorità bancarie di garanzia degli utenti in merito ai costi di gestione di tali pagamenti. (4-00224)

RISPOSTA. — *Si risponde all'interrogazione indicata, concernente le condizioni economiche applicate dalle banche italiane alla clientela per il servizio di pagamento tramite carte di credito.*

Al riguardo, sentita la Banca d'Italia, si fa presente che la determinazione delle condizioni economiche praticate alla clientela è rimessa alle scelte aziendali effettuate dagli intermediari in base all'offerta al pubblico dei prodotti e dei servizi finanziari, nel

rispetto degli obblighi previsti dalla normativa sulla trasparenza delle condizioni contrattuali contenuta nel Titolo VI del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

Tale normativa fissa gli obblighi di pubblicità che le banche e gli altri intermediari finanziari sono tenuti ad osservare nei confronti della clientela. In caso di inosservanza di tali obblighi sono attribuiti alla Banca d'Italia specifici poteri di attivazione delle procedure sanzionatorie in via amministrativa.

Le disposizioni in questione stabiliscono, inoltre, regole generali in merito alla forma, al contenuto minimo, all'integrazione dei contratti ed alle comunicazioni periodiche che le banche e gli altri intermediari finanziari devono dare alla clientela.

In proposito, giova precisare che la natura giuridica dei rapporti tra intermediari

e clientela è tipicamente civilistica ed è, quindi, competenza del giudice ordinario risolvere le relative controversie.

Le disposizioni in materia di trasparenza sono intese a promuovere la concorrenza sul mercato bancario e finanziario, favorendo la competitività sulla qualità dei servizi e sull'efficienza operativa.

Si soggiunge, infine, che, in tale contesto normativo, la Banca d'Italia svolge i propri compiti istituzionali nel rispetto dell'autonomia imprenditoriale riconosciuta agli istituti di credito, astenendosi dall'interferire nelle scelte dei singoli intermediari, comprese quelle in materia di determinazione delle condizioni praticate alla clientela.

Il Sottosegretario di Stato per il tesoro: Pinza.