

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

## COMMISSIONE PARLAMENTARE D'INCHIESTA SULLE STRUTTURE SANITARIE

—————

46° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 23 GENNAIO 1996

—————

**Presidenza del presidente MARTELLI**

**INDICE****Audizione del ministro della sanità Elio Guzzanti**

PRESIDENTE .....	Pag. 3, 7, 8 e <i>passim</i>	GUZZANTI .....	Pag. 4, 15, 18
BINAGHI (LIF) .....	11		
CARPINELLI (Progr. Feder.) .....	7, 8		
DI ORIO (Progr. Feder.) .....	10, 14, 15		
GALLOTTI (Forza Italia) .....	12, 13		
LAVAGNINI (PPI) .....	8, 13		
MODOLO (Lab. Soc. Progr.) .....	14, 18		
PEPE (CCD) .....	14		
XIUMÈ (AN) .....	12		

**Audizione del presidente di Farindustria, dottor Federico Nazzari**

PRESIDENTE .....	Pag. 20, 22, 24 e <i>passim</i>	NAZZARI .....	Pag. 22, 23, 24 e <i>passim</i>
BINAGHI (LIF) .....	20		
CARPINELLI (Progr. Feder.) .....	26, 28		
DI ORIO (Progr. Feder.) .....	20, 29		
LAVAGNINI (PPI) .....	21, 23, 24 e <i>passim</i>		
XIUMÈ (AN) .....	22 e <i>passim</i>		

*I lavori hanno inizio alle ore 15,10.*

#### **Audizione del Ministro della Sanità Elio Guzzanti**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca l'audizione del ministro della sanità Elio Guzzanti.

Onorevoli colleghi, desidero anzitutto ringraziare il ministro Guzzanti per aver accolto il nostro invito. Ricordo che l'indagine che questa Commissione sta svolgendo ha avuto inizio circa un anno fa a seguito di rilievi espressi dal professor Federspil in sede di Commissione sanità su presunte irregolarità di funzionamento della Commissione unica del farmaco nel periodo in cui egli era stato componente di quell'organo ministeriale.

L'intento di questa indagine è quello di verificare se tali irregolarità abbiano avuto luogo effettivamente e di esaminare i rapporti tra le aziende farmaceutiche ed i componenti della Cuf o istituti a loro legati, nonchè in relazione al *budget* per la ricerca farmacologica, la differenza degli investimenti in tali istituti e negli altri enti di ricerca. A tal fine la Commissione aveva esaminato dei primi dati forniti da Farminindustria che le erano sembrati importanti, decidendo quindi di proseguire nel proprio lavoro. Ulteriori dati pervenuti dalle aziende farmaceutiche, ancora incompleti a causa della scarsa collaborazione di alcune imprese, hanno confermato l'esistenza di rapporti economici talora molto rilevanti con istituti di ricerca afferenti ad alcuni componenti della Cuf e hanno sollevato nella maggioranza dei colleghi perplessità che hanno indotto la Commissione ad approfondire il tema, completando l'acquisizione delle informazioni anche attraverso le audizioni del Ministro della sanità, del presidente di Farminindustria e dei componenti della Cuf per gli anni 1993-1994.

Aggiungo che su mia richiesta il Ministro della sanità ha cortesemente inviato alla Commissione le dichiarazioni rese dai componenti della Cuf all'atto dell'accettazione della nomina circa loro eventuali rapporti diretti o indiretti con aziende farmaceutiche. Dalla lettura di questi documenti - a disposizione dei colleghi presso gli uffici di segreteria - risulta che i professori Bozzini, Berni, Ceci e Mantegazza hanno dichiarato di non aver avuto alcuna collaborazione nè diretta nè indiretta con aziende farmaceutiche (e sappiamo che in alcuni casi non è così); i professori Cuccurullo, Fabris, Gessa, Riccardi, Mistretta, Paoletti e Sorice hanno dichiarato di aver avuto rapporti con imprese del settore indicandone il nome e, in due o tre casi, le cifre esatte. Il professor Garattini ha invece dichiarato che l'istituto da lui diretto ha normalmente collaborazioni a livello sperimentale e clinico con aziende farmaceutiche ma non ha indicato i nomi nè chiaramente le cifre e si è riservato di valutare *motu proprio* la eventuale sussistenza di incompatibilità tali da rendere non opportuna la sua partecipazione a votazioni della Cuf.

Per quanto riguarda i rapporti tra le aziende farmaceutiche ed i componenti della Cuf, nel luglio 1995 è stata operata una revisione di una legge del 1994 sull'amministrazione pubblica. Nel decreto di applicazione si è stabilito che i membri della Cuf devono dichiarare impegni e collaborazioni con aziende farmaceutiche, con un aggiornamento continuo dei rapporti.

È poi intervenuta la lettera del professor Federspil, che è stato membro della Cuf, il quale afferma, con lettera indirizzata anche al direttore generale del Ministero, dottor Sciotti, che le riunioni di detta Commissione avvenivano senza che fosse stato fissato alcun ordine del giorno; che esse si tenevano in genere di sabato, di domenica e di lunedì, giornata quest'ultima in cui restavano soltanto due o tre membri che prendevano le decisioni senza votazione alcuna. Egli afferma altresì di aver più volte chiesto che tali rilievi fossero messi a verbale, ma che ciò non è accaduto. Il professor Federspil muove poi tutta una serie di lamentele sui comportamenti dei membri della Cuf.

Vorremmo da lei, signor Ministro, chiarimenti su questi aspetti. Cogliamo inoltre l'occasione per avere, oltre ad una sua valutazione sull'operato della Cuf, notizie sulla attuale e sulla futura politica del farmaco da parte del Ministero della sanità.

**GUZZANTI, ministro della sanità.** Ringrazio anzitutto la Commissione per l'invito rivoltomi. Per quanto concerne la questione del conflitto di interessi - potenziale o reale che sia - nei riguardi di persone appartenenti ad organismi scientifici o istituzionali chiamati ad esprimere giudizi che possano avere una qualche influenza, come ben sapete a questo tema è stata data grande rilevanza nella letterature scientifica degli ultimi dieci anni. In particolare, negli Stati Uniti il periodico di aggiornamento scientifico «JAMA» ha pubblicato numerosissime articoli sul «conflict of interest», dove si discutono i vari aspetti delle problematiche cui può dare luogo e che nel tempo hanno portato il NIH (National Institutes of Health) a fissare regole precise su questo argomento.

In sede di Commissione nazionale per la lotta contro l'Aids presso il Ministero della sanità ci siamo posti questo problema circa due anni fa, nell'aprile 1994. Lascero agli atti il verbale della seduta del 7 aprile 1994 che riporta la discussione intervenuta, nonché le decisioni e le linee-guida assunte per il comportamento etico dei membri, individuate sulla base del codice etico di comportamento dei componenti della «Società americana delle malattie infettive».

In quella seduta la Commissione nazionale per la lotta contro l'Aids ha stabilito che, una volta fissato l'ordine del giorno, possibilmente con un certo anticipo rispetto alla data di convocazione delle riunioni, coloro i quali intendono prendere parte alla seduta che ritengano di avere interessi confliggenti rispetto all'oggetto della discussione dovranno dichiarare i propri interessi in atto; la Commissione, esaminato il contenuto di tale dichiarazione, si esprimerà in merito all'opportunità che l'interessato partecipi al dibattito.

Per quanto concerne la Commissione unica del farmaco, di cui conoscete la storia, ricordo che essa viene costituita, seppure con una denominazione leggermente diversa, nel 1987; con il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, di riorganizzazione del Ministero della sanità la



Cuf, assume un'altra denominazione ed alcune altre finalità. Personalmente ho rinnovato la Commissione unica del Farmaco per il biennio 1995-1996. Circa la nomina dei componenti, come ben sapete, la designazione di sette membri è di competenza della Conferenza Stato-regioni e di cinque è di competenza del Ministero della sanità. È stata inviata alla Conferenza Stato-regioni una lettera in cui si fa presente che deve essere richiesta ai componenti da essa designati una dichiarazione del tipo di quella cui ho fatto riferimento.

Ovviamente ero a conoscenza di quanto accaduto, giacchè avevo letto le dichiarazioni sia del professor Federspil sia di altri; quindi mi sono posto il problema anche in relazione a quel difficile periodo in cui non si sapeva se la Cuf dovesse o meno lavorare come collegio perfetto.

Ho ritenuto opportuno che fosse predisposto un regolamento interno della Cuf: credo che sia agli atti, ma in caso contrario posso metterlo a disposizione. Ricorderete sicuramente che in esso si è disciplinato il modo di lavorare e si sono stabiliti alcuni principi per evitare l'insorgere di problemi come quelli indicati.

Per quanto riguarda l'aspetto più peculiare di questo dibattito, ricordo che il secondo comma dell'articolo 22 del regolamento della Cuf prevede: «... Non possono partecipare alle decisioni della Cuf relative alla valutazione di una specialità medicinale, quei componenti che hanno partecipato dietro remunerazione personale alla progettazione, allo studio e allo sviluppo della specialità medicinale in esame». Il terzo comma dello stesso articolo contiene la previsione dell'obbligo della dichiarazione degli interessi di tipo indiretto all'atto dell'accettazione della nomina a membro della Cuf. Insomma, è stata prevista tutta una serie di norme che la presidenza *pro tempore* della Cuf (che, non potendo occuparmi di tutto, ho affidato al sottosegretario Condorelli) normalmente fa rispettare.

Faccio inoltre presente che recentemente è stato anche attuato il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, la cui applicazione, in passato, aveva trovato qualche ostacolo. Tale provvedimento riguardava la riorganizzazione del Ministero della sanità sulla base di Dipartimenti e servizi; in questo ambito è stato creato il Dipartimento prevenzione e farmaci. Come ricorderete, avevo proposto in un decreto-legge la separazione di questi settori, ritenendo che l'organizzazione che avevo trovato fosse quanto meno singolare; infatti, un Dipartimento unico per la prevenzione e il farmaco non trova alcuna corrispondenza nell'attuale concezione della sanità pubblica, poichè i farmaci e la prevenzione sono due aspetti culturali e operativi disciplinati in sede italiana ed europea in modo totalmente diverso. La Commissione affari costituzionali del Senato respinse però quella proposta rilevando la mancanza dei presupposti di necessità ed urgenza propri del decreto-legge e ritenne più idonea per tale materia la forma del disegno di legge. Voi stessi avete esaminato in Senato la legge comunitaria (che è ormai vicina all'approvazione) nella quale invece si chiede di separare i farmaci dalla prevenzione, il che, quindi, finalmente sarà fatto.

In questo momento vi è ancora un unico Dipartimento prevenzione e farmaci, al quale è stato designato come dirigente generale il professor Vittorio Silano, che è qui fuori dall'Aula, e che se vorrete, potrà parteci-

pare agli odierni lavori e rispondere ad eventuali questi; si tratta di una persona competente, che ha ben condotto il settore alimentazione, che conosce la normativa europea e che attualmente partecipa ai lavori della Cuf.

In tesi generale, si sta tentando di disciplinare gli aspetti che rientrano nell'ambito del conflitto di interessi - che, come vedete, sono ormai questione di cui si discute anche in Italia - partendo da un presupposto: quello che non si determinerebbe nessun conflitto di interessi in tutti questi ambiti se naturalmente l'industria, nella scelta delle persone, non preferisce quelle più preparate, che sono poi le stesse chiamate a far parte degli organismi di Stato. Tutto questo è inevitabile, perchè altrimenti nei vari organismi statali vi sarebbero solo persone incompetenti e i consulenti privati sarebbero altri, i quali, naturalmente, non accetterebbero mai di far parte di organismi istituzionali se il prezzo da pagare fosse quello di non essere considerati «esperti».

Bisogna quindi cercare di trovare una formula per cui le persone sappiano di avere regole corrette e chiare in base alle quali esplicitamente dichiarino quanto opportuno, come si fa al *National Institutes of Health*. In tale sede, infatti, non appena si comincia a lavorare, un componente può alzarsi per informare, magari, di avere svolto per una certa ditta delle collaborazioni in merito alla questione, ad esempio, relativa agli antiretrovirali, oggetto del dibattito della seduta: se gli viene consentito comunque di parlare, è implicito che chi lo ascolta possa fare una «tara» sulle sue affermazioni e comunque, dopo di tale dichiarazione, egli si dichiara disponibile a non partecipare ai lavori (situazione, questa, che non si determina mai, perchè naturalmente è sempre utile che un esperto possa dire la sua sull'argomento che meglio conosce). Abbiamo disciplinato la Commissione nazionale per la lotta contro l'Aids in un certo modo, ma non si tratta certo di un organismo che possieda funzioni istituzionali e - aggiungerei - ufficiali e rilevanti pari a quelle dalla Cuf.

Vengo ora al punto della discussione, che riguarda un po' anche la politica del farmaco. Sulla Cuf, a mio avviso, sono state «caricate» funzioni improprie, perchè le sono stati attribuiti al tempo stesso i compiti che avrebbero dovuto svolgere (quelli relativi alla verifica dell'efficacia di un farmaco rispetto al suo costo), unitamente ad altri, impropri, come quelli concernenti la valutazione del costo e del prezzo del farmaco stesso: questi ultimi non dovrebbero costituire oggetto di valutazione da parte di soggetti che abbiano solo un'elevata competenza scientifica in campo farmacologico, perchè la farmacoeconomia è altra cosa e anch'io non mi sentirei idoneo ad assumere decisioni al riguardo.

Avrete esaminato - poichè io l'ho trasmesso anche alla vostra Commissione - il documento che ho inviato ad ottobre al Presidente del Consiglio dei Ministri quando cioè il Governo doveva presentare al Parlamento una relazione sulla spesa farmaceutica. Ho approfittato di quella circostanza per stendere una relazione che abbracciasse più completamente e compiutamente questa materia e che si concludesse con una proposta: quella di istituire un comitato per le politiche del farmaco in cui fosse chiaramente stabilito chi debba fare che cosa. La Cuf praticamente rimarrebbe l'organismo preposto alle valutazioni sull'efficacia dei farmaci, ma ad altri spetterebbero le valutazioni sul costo e sul

prezzo degli stessi. La Cuf, a questo punto, entra in possesso di tali dati economici valuterebbe il prezzo definito da altri in relazione all'efficacia del farmaco che essa stessa ha valutato, al fine di definire le classificazioni in base alle fasce A, B e C o in base a quant'altro verrà in mente di poter fare.

A mio giudizio, infatti, il lavoro della Cuf nella riclassificazione dei farmaci è stato molto importante, ha seguito criteri simili a quelli adottati dai paesi che hanno previsto «liste positive» o «liste negative» ed ha sicuramente influito nel razionalizzare certe situazioni. D'altra parte, pur comprendendo che in un certo momento storico si è cercato di trasferire su un organismo molte responsabilità con l'attribuzione di tutti i compiti possibili (come se non si trattasse di un organismo di snità pubblica, ma di salute pubblica), mi sembra che questa situazione sia andata un po' oltre il segno.

Quelle condizioni, a mio giudizio, sono oggi superate e io sto predisponendo un atto legislativo correlato a quanto mi ha chiesto il Senato con un ordine del giorno, teso cioè a dare corso entro il mese di marzo del 1996 ad una nuova politica generale del settore. In esso è previsto che un comitato di ministri dei Dicasteri tecnico costituito da rappresentanti di questi stessi ministeri e da farmacoeconomisti traccino le linee generali delle politiche farmaceutiche, distinguendo tra farmaco al Servizio sanitario nazionale, farmaco di inustria (come industria italiana) e farmaco di industria farmaceutica italiana (come proiezione internazionale); dall'altra parte gli organismi del Ministero della sanità, rappresentanti dall'Istituto superiore di sanità, dal Consiglio superiore della sanità e dalla Cuf compirebbero le azioni opportune. Questa è la strada che si deve seguire, perchè il delineamento delle politiche farmaceutiche non può essere lasciato solo al Ministero della sanità nè tanto meno ad un altro organismo; non si tratta, infatti, solamente di una questione di farmaci, ma anche di industria, di prezzi, di costi, di occupazione e di rapporti internazionali.

Rimane poi aperta una strada che potrà essere valutata da questa stessa Commissione; potrebbe convenire anche in Italia l'istituzione di un organismo simile a quello francese dell'*Agence nationale du médicament* o basterebbe ridisciplinare la struttura esistente? Istituire un simile organismo significherebbe mettere in piedi una grande struttura - come è stato fatto in Francia - dotata di idonei laboratori e composta da circa 300 persone: non si tratta di iniziative che si possono improvvisare da un momento all'altro! Non ci si deve innamorare delle parole, quando si hanno già a disposizione vari «pezzi» che si possono far funzionare meglio, se si ha la volontà di farlo e dopo avere capito chi dovrebbe fare che cosa.

Questa è la strada che abbiamo seguito finora.

PRESIDENTE. Ringrazio l'onorevole Ministro per la sua esposizione.

I senatori che intendono porre quesiti hanno facoltà di parlare.

CARPINELLI. Signor Presidente, l'articolazione del nostro lavoro si è basata sulla relazione che evidenziava alcuni elementi. Poichè il relatore è assente, bisognerà fare in modo che egli possa avere conoscenza

delle dichiarazioni che verranno oggi rese dagli auditi, considerata la loro importanza per il prosieguo dell'indagine. Il relatore è arrivato finora a determinate conclusioni, messe per iscritto, che devono però trovare riscontro - ripeto - nelle informazioni che avremo dagli auditi.

**PRESIDENTE.** Chiederemo di avere a disposizione il resoconto stenografico al più presto possibile.

**CARPINELLI.** Purtroppo anche i resoconti stenografici di precedenti sedute non sono ancora disponibili.

La conoscenza delle risultanze dell'audizione odierna è un aspetto importante, anzi fondamentale per la stesura della relazione.

Chiedo pertanto al Presidente che soluzione si intenda dare a questo problema che a mio avviso non è secondario.

**PRESIDENTE.** Spero innanzi tutto che il relatore, senatore Brugnellini, possa oggi partecipare, sia pure in ritardo, ai nostri lavori.

In ogni caso, senatore Carpinelli, mi attiverò perchè il resoconto stenografico sia disponibile al più presto, e le assicuro che non proseguiremo l'indagine se il relatore non avrà a disposizione questa documentazione.

**LAVAGNINI.** Signor Presidente, mi limiterò a qualche richiesta di approfondimento in ordine ai tre problemi sottolineati dall'onorevole Ministro.

Il primo riguarda il conflitto di interessi, questione da cui prende avvio la nostra indagine conoscitiva. Dovremo poi chiarire se il nostro approccio alla vicenda del farmaco sarà quello proprio di una Commissione parlamentare di inchiesta, quale la nostra, o se sarà piuttosto quello di un'indagine conoscitiva. Ma questo lo verificheremo quando trarremo le nostre conclusioni.

Onorevole Ministro, vorrei innanzi tutto sapere se, sotto il profilo del conflitto di interessi, il Ministero sia stato investito, e da chi, in ordine alle varie situazioni e soprattutto se sia stato informato dei possibili rapporti intercorrenti fra case farmaceutiche e rappresentanti della Cuf.

So, fra l'altro, che vi è stata una lettera dello stesso presidente Martelli all'inizio dell'anno in ordine a questa vicenda, rispetto alla quale non so come lo stesso Ministero si sia comportato e quale sia il giudizio da esprimere.

Vorrei poi ripercorrere alcuni passaggi di questo conflitto che esiste, o per lo meno è esistito, fin dal dicembre 1993, tra la Cuf e le case farmaceutiche, e che per alcuni aspetti, e almeno per alcuni mesi, ha investito lo stesso Ministero della sanità. La riclassificazione dei farmaci ha inizio con la legge finanziaria del 24 dicembre 1993; successivamente le case farmaceutiche hanno diffidato il Ministro dall'applicare tale riclassificazione e hanno presentato ricorso al Tar. Il ricorso è stato impugnato dal Ministero, e vi è stata in seguito una sentenza del Consiglio di Stato.

È evidente che i ricorsi presentati dalle case farmaceutiche denotano quanto meno un conflitto rispetto alla legislazione, perchè si voleva

impedire l'avvio della riclassificazione, conflitto che ha investito il Ministro e per alcuni aspetti anche la Cuf, che doveva adottare questa riclassificazione.

Le rivolgo questa domanda, perchè giustamente lei, ministro Guzzanti, dice che stiamo andando verso una definizione della politica del farmaco. Abbiamo seguito questa situazione dal punto di vista parlamentare: nel 1993 è stata approvata la finanziaria che introduceva la riclassificazione dei farmaci; nel 1994 uno dei rami del parlamento ha stabilito che forse era meglio il sistema del prezzo di riferimento e lo ha introdotto nella finanziaria dello scorso anno. Questa soluzione era stata anche adottata in un disegno di legge, presentato da alcuni colleghi ed esaminato in Commissione sanità, che prevedeva una rimodulazione della Cuf e l'avvio del prezzo di riferimento. Ma il prezzo di riferimento non è stato avviato nel corso del 1995 ed è stato inserito nuovamente nella legge finanziaria di quest'anno.

Tuttavia, mentre lo scorso anno questa misura era in qualche modo auspicata dalle case farmaceutiche, o per lo meno nelle audizioni svolte in sede di Commissione sanità queste ne avevano sottolineato gli aspetti positivi, adesso che ci troviamo in una situazione quasi analoga a quella del 1993, cioè le case farmaceutiche pongono una questione di tempi di applicazione, ritengono che alcune posizioni non siano chiaramente definite, affermano che il Senato stesso, con l'ordine del giorno presentato, non ritiene definita, almeno per alcuni passaggi, la procedura che introduce il meccanismo del farmaco di riferimento.

Questo probabilmente avviene perchè la Cuf o il Ministro - non so dirlo perchè non sono esperto nella questione - ha allentato i limiti di spesa che prevedevano 9.000 miliardi, e che sono diventati 9.700 nel 1995, e diventeranno 11.000 nel 1996. Ora farò alcune riflessioni ad alta voce e che chiedo al Ministro in qualche modo di confermare o di smentire.

Ai 9.700 miliardi autorizzati nella finanziaria di quest'anno dovrebbero essere aggiunti 200 o 300 milioni (il 2 per cento e l'1,5 per cento tolti dalla finanziaria, relativi ai farmacisti), a cui dovrebbe essere sommata ancora la spesa per gli interferoni, che sembra sia stata registrata e che dovrebbe aggirarsi - sono notizie ricavate dalla stampa - intorno all'8 per cento o al 10 per cento della spesa. A questi andrebbero aggiunti altri 200 o 300 milioni derivanti dalle esenzioni previste dall'emendamento presentato dalla senatrice Alberti Casellati, che estende le esenzioni ai disoccupati, ai tetti di spesa, ai parenti di chi ha un reddito inferiore a 16 milioni.

Se tutto è vero, se arriviamo a 11.000 miliardi, è ragionevole pensare che l'industria farmaceutica preferisca rimanere all'interno di un sistema di prezzi amministrati anzichè passare al sistema del farmaco di riferimento.

In questo contesto, nel rielaborare la politica del farmaco, qual è la posizione del Ministero?

Credo di non dover aggiungere altro, se non sottolineare un ultimo aspetto. Per quanto riguarda il problema della regolamentazione, il Ministero si è espresso o è stato un atto autonomo dei rappresentanti della Cuf?

DI ORIO. Sottoscrivo in pieno quanto detto dal collega Carpinelli giacchè ritengo che queste audizioni, specificamente questa del Ministro della sanità, siano particolarmente significative al fine di stendere una relazione la più completa e la più aggiornata possibile su questo fenomeno.

Le questioni di cui ha parlato il Ministro erano state in parte già anticipate nel dibattito che abbiamo svolto; si tratta comunque di aspetti che ritengo il senatore Brugnattini abbia già recepito. Una prima questione è quella del conflitto di interessi. È chiaro che l'Esecutivo e le regioni nominano nella Cuf i migliori esperti nazionali nel settore farmacologico. D'altronde questi ultimi sono in qualche modo i più affidabili anche per quanto concerne lo studio, i *clinical trials*, la produzione del farmaco da parte delle aziende farmaceutiche. Il conflitto di interessi nasce quindi nel momento in cui sia lo Stato sia le aziende private si rivolgono alla stessa corte di persone, che in qualche modo sono le più rappresentative nella politica del farmaco.

Purtroppo nei fatti abbiamo una situazione in cui ambedue i fruitori di questo sistema, lo Stato per garantirsi sulla politica del farmaco, le aziende private per avere un riconoscimento ai più alti livelli per quanto concerne le molecole che vengono messe in commercio, si rivolgono allo stesso *target*, allo stesso segmento di esperti.

Ritengo che bene abbia fatto il Ministro a sottolineare questo aspetto e gli do atto dell'estrema chiarezza con cui lo ha fatto. Condivido altresì l'impostazione del Ministro circa i compiti impropri che ha svolto la Cuf. In sede di Commissione sanità, se non sbaglio nel giugno 1994, fu portata avanti dal sottosegretario Nisticò la proposta di scindere l'aspetto della farmacoeconomica da quello della verifica sulla molecola, di separare quindi l'aspetto economico da quello tecnico-scientifico. Ritengo che anche questo elemento vada inserito nel dibattito giacchè il bisticcio è nato proprio perchè la Cuf ha assunto ambedue i compiti, quello della valutazione sotto il profilo scientifico e quello della valutazione sotto il profilo economico.

Il senatore Lavagnini richiamava i conflitti tra Farminindustria e Cuf. Non c'è bisogno di rifarsi a lettere, a ricorsi al Tar, giacchè di essi abbiamo avuto diretta conoscenza nella audizioni svolte in sede di Commissione sanità, dove i giudizi da parte della delegazione di Farminindustria nei confronti della Cuf - ai quali peraltro ho avuto modo di replicare - furono estremamente *tranchant* e carichi di ironia.

La prima domanda che desidero porre - anche se lei, signor Ministro, ha assunto le sue responsabilità quando tali fenomeni si erano già verificati - è come sia possibile che nel nostro sistema sia stata tollerata una conflittualità tra queste due realtà: da una parte i produttori di farmaci, dall'altra chi accertava e valutava. Mi si dirà che questo è un rapporto normale giacchè in sede di classificazione vi sono stati interventi da parte della Cuf (ricordo anzi che alcune aziende farmaceutiche hanno dichiarato che l'intervento della Cuf aveva creato loro danni per miliardi). Lei, signor Ministro, ha anche ribadito quanto io vado dicendo in varie sedi circa l'apprezzamento dell'opera della Cuf in una fase cruciale della politica del farmaco. Tuttavia non si può non osservare che si è permesso che si instaurasse questa situazione. Noi in fondo ragioniamo su un teorema, che è il seguente: le case farmaceuti-

che avrebbero potuto affidare la ricerca sui propri prodotti ad altri ricercatori; hanno scelto i membri della Cuf perchè questi ultimi potevano agevolare la politica del farmaco, sottoponendo in qualche modo i farmaci ad approvazione e a quantificazione economica. Il conflitto di interessi nasce in seguito all'aver commissionato attività di ricerca scientifica alle stesse persone che dovevano poi giudicare i farmaci in sede di Cuf; questa è stata una scelta dovuta non già alla qualità scientifica bensì al fatto che queste persone avrebbero potuto agevolare il percorso all'interno della stessa Cuf.

Proviamo però a formulare un altro teorema. Mi sembra che i dati di cui disponiamo siano stati forniti da Farmindustria, che sostiene di essere stata danneggiata da questa politica del farmaco, ma allora è possibile che si sia «vendicata» fornendo questi dati e cercando di screditare la Cuf? Per essere più espliciti: se accettiamo il teorema che vede nel ricercatore presente nella Cuf colui che in qualche modo «fa la cortesia» di valutare un farmaco, altrettanto degno di valutazione mi sembra il teorema secondo cui degli industriali farmaceutici, lesi nei loro interessi economici, in qualche modo potrebbero aver attivato dei processi per screditare i membri della Cuf affermando che questi abbiano partecipato alla ricerca sui loro farmaci. È chiaro, signor Ministro, che le chiedo una sua valutazione al riguardo perchè non ha dati in merito, come - per la verità - noi non ne abbiamo per l'altro teorema.

**BINAGHI.** Signor Presidente, sono d'accordo su quanto ha rilevato il ministro Guzzanti, e cioè sulla necessità di arrivare in futuro ad una separazione delle sedi di valutazione della validità scientifica e del prezzo di vendita del farmaco, così come concordo con quanto sottolineato dal senatore Di Orio sull'argomento, ma non mi sembra che questo sia oggetto dell'inchiesta su cui il collega Brugnettoni ha stilato una relazione. Il problema come ha accennato il collega Di Orio, consiste nel valutare la veridicità di un teorema legato all'evidenza dei notevoli finanziamenti corrisposti dalle industrie farmaceutiche a strutture legate a membri della Cuf.

Per rientrare in argomento, rilevo che, in base a quanto ha affermato poc'anzi il signor Ministro, nel regolamento interno della Cuf è stato affrontato il problema del conflitto di interessi, nel senso che il membro della Commissione che si trovasse a giudicare un farmaco di cui lui stesso si è occupato dal punto di vista scientifico e professionale, non dovrebbe partecipare alla riunione. A questo punto, credo che sia abbastanza semplice verificare in tutte le sedute della Cuf quante persone si siano astenute dal discutere su taluni farmaci e, se i numeri sono quelli che abbiamo visto, le assenze dovrebbero essere state numerose, specie quelle di coloro che sono legati a gruppi che compaiono con alti finanziamenti.

Nel caso di una struttura che abbia una notevole quantità di rapporti per le ricerche con le industrie farmaceutiche - sia numericamente che sotto il profilo economico - si ha una maggiore probabilità di incorrere nell'incompatibilità.

Abbiamo esaminato l'elenco sottopostoci: vi sono, è vero, strutture che hanno ricevuto finanziamenti assai esigui, e quindi è molto improbabile che incorrano frequentemente nel problema, ma ci sono anche

due strutture - e specialmente una, che praticamente assorbe da sola l'84-85 per cento dei finanziamenti concessi a istituti afferenti a membri della Cuf - che dovrebbero avere un'altissima probabilità di essere incorse in questi conflitti di interessi. Penso, insomma, che si possa facilmente verificare questo dato per valutare se almeno i principi che la Cuf si è data nella nuova gestione siano stati rispettati in questi ultimi mesi di lavoro. Infatti, se non sono sbagliati i dati o se alcune persone hanno sempre espresso il loro parere, dovrebbe certamente emergere un conflitto di interessi.

Ripeto, quindi, che a mio avviso si tratta di un dato facilmente desumibile dai verbali della Cuf e invito il relatore - che purtroppo non è presente alla seduta odierna - a riferire su questo argomento.

XIUMÈ. Signor Ministro, ho ascoltato con grande attenzione quanto ella ci ha riferito.

Non conosco - e me ne vergogno - il regolamento interno della Cuf e quindi neanche il relativo articolo 11 che ella ha citato, quello riguardante l'incompatibilità. Però l'ho ascoltata quando ha affermato che sia l'industria che lo Stato, per esprimere la loro opinione sulla politica del farmaco, sceglierebbero le persone più preparate. A questo punto, però, mi chiedo se si può essere nello stesso tempo magistrati ed avvocati: il magistrato ha infatti un suo compito ben definito, mentre l'avvocato ne ha un altro. Di conseguenza, dobbiamo pretendere che queste persone, anche ad altissimo livello (le migliori che abbiamo in Italia) si limitino, per così dire, a servire un solo padrone: lo Stato o l'industria!

Ritengo che ciò sia anche nelle intenzioni che ha espresso, perchè nel suo discorso ha rilevato che alla Cuf, fino a questo momento, sono stati attribuiti compiti impropri e che bisognerà separare le varie attribuzioni, distinguendo tra chi dovrà valutare l'efficacia di un farmaco e chi ne dovrà stabilire il prezzo e l'immissione nel prontuario farmaceutico sanitario nazionale.

Posto che sono stato proprio io a proporre alla Commissione l'audizione del professor Federspil, voglio ricordare che egli ha fatto parte della passata gestione della Cuf e che ha assunto una posizione pubblica piuttosto polemica; non ho elementi per valutare se egli sia nel vero o se la sua posizione sia del tutto personale, vorrei però sapere da lei, Ministro, come mai il professor Federspil è stato uno dei pochi membri che non sono stati riconfermati in tale organismo.

GALLOTTI. Signor Ministro, non so se è a conoscenza dei dati a nostra disposizione, ma certe cifre meritano di essere sottolineate: Istituto «Mario Negri» ed enti collegati, circa 18 miliardi e 804 milioni; Università di Cagliari, 598 milioni circa; Università degli studi di Milano circa 647 milioni; altri istituti con importi minori, per un totale di 486 milioni. Sono cifre che parlano da sole: si tratta complessivamente di circa 20 miliardi. Le chiedo se il Ministero della sanità era a conoscenza di tali cifre, e se ha effettuato una riflessione su di esse.

Alla luce di quanto ha detto sul regolamento interno della Cuf - anch'io, come il collega Xiumè, mi vergogno di non conoscerlo - vorrei sapere se il professor Garattini ha il diritto di scrivere una lettera nella quale si riserva di valutare *motu proprio* l'eventuale



sussistenza di incompatibilità con gli argomenti all'ordine del giorno. È proprio così?

**PRESIDENTE.** Vi leggo l'espressione usata dal professor Garattini nella lettera a cui si riferisce il senatore Gallotti: «(...) Nel caso in cui ravvisassi incompatibilità nella discussione relativa al nuovo farmaco, mi asterrò dalla votazione, seguendo il regolamento che la Cuf si vorrà dare».

**LAVAGNINI.** Vorrei qui ricordare che il ministro Garavaglia, all'atto della sua nomina, richiese una dichiarazione di questo genere ai componenti l'organo, proprio perchè non c'erano regole! Non essendovi regole, il Ministro chiese loro di dichiarare di non essere in una condizione di incompatibilità; quindi furono loro richieste delle dichiarazioni di estraneità. Questo è agli atti.

**GALLOTTI.** Signor Ministro, all'interno della nostra Commissione è emersa una serie di perplessità riguardo alle compatibilità. Dalla parte politica che rappresento tali perplessità sono sentite in maniera forte, e gliele manifesto in questa sede.

Vorrei sapere qual è l'atteggiamento del Ministero di fronte a questi problemi.

**PRESIDENTE.** Vorrei porre al Ministro due questioni sulle quali finora non ho avuto risposta. Una riprende le osservazioni già svolte dal senatore Xiumè. Il professor Federspil con un preciso riferimento al periodo fra il 1993 e il 1994, in cui si è proceduto alla riclassificazione dei farmaci, afferma che la Cuf non aveva mai un ordine del giorno definito, che si riuniva il sabato e la domenica e che venivano assunte decisioni il lunedì, senza alcuna votazione dei presenti; quindi, almeno stando a queste dichiarazioni, non vi erano nè i criteri nè le regole di cui lei parla adesso.

Noi vorremmo sapere se corrisponde a verità quanto afferma il professor Federspil il quale ha scritto due lettere al Ministero, che ha inviato anche a noi.

Per quanto attiene al problema del conflitto di interessi, esiste un teorema su controllore e controllato che riguarda l'onorevole Berlusconi. Giustamente si è rilevato che non si può svolgere una certa funzione se si hanno interessi in determinati settori. L'80 per cento di cui si è parlato si riferisce a 46 miliardi circa presi in cinque anni, rispetto ad altri che hanno preso da 100-200 milioni sino ad 1 miliardo. Alcuni di loro affermano di non aver ricevuto denaro, ma in realtà i soldi li hanno presi, stando a quel che risulta dai dati. Vorremmo sapere se lei è a conoscenza di questa situazione.

Per quanto riguarda Farminindustria, che ha tutti i difetti emersi nel tempo, e di cui i giornali parlano da tre anni a questa parte, vorrei sapere se è vero quanto viene riportato dalla stampa, ossia che si sono persi 10.000 posti di lavoro nel settore farmaceutico, che sono state chiuse 65 aziende operanti nel settore e che dopo la riclassificazione dei farmaci, nel 1995 pochissime ditte hanno guadagnato, mentre quasi tutte le altre hanno subito notevoli perdite, con la conseguente ridu-

zione di 10.000 posti di lavoro. Le chiediamo, onorevole Ministro, di confermarci o smentire quel che i giornali riportano, soprattutto in merito a questa perdita di posti di lavoro, e se è vero che l'Italia - l'ho letto su «Panorama» di una settimana fa - è il quarto paese in Europa per numero di ricercatori pagati dall'industria farmaceutica.

MODOLO. Vorrei innanzi tutto un chiarimento. Il senatore Gallotti ha parlato di 20 miliardi, mentre lei, signor Presidente, ha fatto riferimento a 46 miliardi. Bisognerebbe avere dati certi.

PRESIDENTE. Il senatore Gallotti faceva riferimento ai primi dati dell'industria farmaceutica, che noi avevamo avuto un anno fa. Da un'ulteriore ricerca è venuta fuori la cifra di 52 miliardi. Noi facciamo riferimento ai dati di Farindustria e delle industrie farmaceutiche, di cui solo il 30 per cento ha risposto. Solo alcune hanno detto di aver dato soldi per la ricerca, la cifra emersa è di 52 miliardi e 500 milioni; le fornirò comunque la tabella, senatrice Modolo.

MODOLO. Un'altra questione che vorrei affrontare riguarda il teorema esposto dal senatore Di Orio, il quale ha ipotizzato che queste dichiarazioni siano false.

DI ORIO. Non ho detto questo.

MODOLO. Lei in qualche modo ha ipotizzato che queste dichiarazioni siano state fatte *ad hoc* - e che quindi non siano precise - per screditare queste persone.

DI ORIO. Non ho affermato neppure questo.

MODOLO: Vorrei allora che questo aspetto fosse chiarito. Dobbiamo ragionare su dati certi, tratti da documenti, e non su aspetti aleatori. Si tratta infatti di questioni molto delicate sulle quali non è possibile nutrire dubbi.

Il Ministro, che anch'io ringrazio, ha messo in evidenza il fatto che il problema del conflitto di interessi esiste in tutto il mondo. Bisogna perciò adottare i necessari provvedimenti per evitare quanto più possibile tali situazioni, anche se forse è illusorio pensare di sfuggire del tutto a eventuali conflitti di interesse.

Vorrei quindi verificare - ripeto - se le informazioni che abbiamo ricevuto hanno una base; l'ipotesi espressa dal senatore Di Orio fa sospettare che questi dati non abbiano un fondamento certo.

PRESIDENTE. Senatrice Modolo, per quanto riguarda la prima questione, può consultare la tabella che le ho fornito.

L'altro problema da lei sollevato riguarda un teorema del senatore Di Orio che potremo eventualmente verificare, facendo dei controlli.

PEPE. Signor Ministro, amo essere molto concreto e, al di là di teoremi, illazioni e congetture, ritengo indispensabile che si forniscano chiarimenti sulle problematiche sollevate dal professor Federspil. Condi-

vido la preoccupazione manifestata dal collega Xiumé e chiedo che lei fornisca qualche spiegazione sulle ragioni per le quali il professor Feder-spil non è stato più confermato all'interno della Cuf.

DI ORIO. Mi sembra che tutti gli altri siano stati riconfermati.

PRESIDENTE. Do la parola al ministro Guzzanti per rispondere ai quesiti posti dai colleghi.

GUZZANTI, *ministro della sanità*. Che sia insorto un conflitto, anche di interessi, tra Farmindustria e Cuf mi sembra del tutto comprensibile. D'altra parte, la spesa farmaceutica in Italia nel 1991 ammontava a 14.986 miliardi; nel 1995 è probabilmente di 9.926: ho l'impressione che qualcosa sia mutato. Pertanto, è evidente che non vi potesse essere una sintonia di intenti fra l'industria farmaceutica e la Cuf.

Questa è la premessa per capire poi la situazione di uro contro muro che s'è delineata e che ho cercato di risolvere perchè non si portava da nessuna parte. Dialtronde, la legge n. 537 del 1993 ha stabilito in modo preciso l'obbligo di classificare i farmaci, indicandone le modalità attuative. Il regolamento del Ministero ha stabilito i compiti della Cuf, la quale ha cercato di individuare farmaci essenziali, utili, di supporto e conforto con criteri, a mio parere, complessivamente capaci di fare più chiarezza in questo sistema di quanta ce ne fosse prima. All'interno di questa situazione, si sono aperti dei conflitti.

La maturazione di quello che viene definito conflitto di interessi - ed entro in un altro campo di considerazioni - si è verificata molto tardi nella nostra società. Vi confesso che quando ho portato in discussione questo problema nella Commissione nazionale per la lotta contro l'Aids ho incontrato difficoltà a farmi capire perchè purtroppo non tutti seguono quel che accade nel mondo. Ognuno di noi fa un determinato mestiere; io mi occupo di ricerca e di servizi sanitari in campo internazionale da 30 anni, ed è quindi mio compito saperlo. Ho portato questo fatto a conoscenza degli altri.

Senatore Xiumé, non si può dire che in questo settore chi fa il giudice non può fare l'avvocato. Ad esempio, la comunità scientifica che si occupa dei problemi dell'Aids è tutta presente nella Commissione nazionale; se così non fosse avremmo una pessima Commissione. Ciò accade non solo da noi, ma in tutto il mondo. Il *National Institute of Health* ha adottato regole precise perchè in caso contrario avrebbe dovuto lasciare a casa degli esperti, ma questo era possibile trattandosi dei migliori del settore. Per incisivo vorrei aggiungere che l'industria farmaceutica in altri paesi, ad esempio nel Regno Unito, è uno dei maggiori finanziatori del servizio sanitario nazionale, che compra poi i farmaci dalle aziende private. Questo è tanto vero che stiamo cercando di introdurre in un decreto-legge sulla sperimentazione la previsione che lo Stato possa esso stesso in certi casi promuovere le sperimentazioni. noi viviamo di sperimentazioni fatte da aziende farmaceutiche, ma chi ha detto che dobbiamo accettarle tutte per buone? Dovremmo avere anche la capacità di compiere valutazioni comparative. non c'è dubbio quindi che si sono stabiliti cattivi rapporti tra le parti.

Il professor Federspil ha fatto poi una serie di osservazioni - alcune giustissime - su aspetti che io stesso ho notato, ragine per cui ho deciso di procedere ad una regolamentazione più puntuale rispetto al passato per quanto riguarda la dichiarazione di conflitto di interessi, in particolare stendendo un regolamento. Ad esempio, se si assume una decisione, quest'ultima deve essere inviata per conoscenza a coloro che dalla stessa sono interessati per permettergli di fare le controdeduzioni, cosa che non era accaduta spesso in passato.

Al senatore Binaghi voglio specificare che si prevede che non possono partecipare a determinate decisioni della Cuf componenti che siano in una certa situazione, non che questi non possono essere presenti. Lo stesso accade per la Commissione nazionale per la lotta contro l'Aids: essere presenti è diverso da partecipare alle decisioni; si può essere presenti e può anche essere utile un intervento, ma non si può formulare una decisione che deve essere assunta da almeno otto persone.

Per quanto concerne la tendenza alla spesa di cui ha parlato il senatore Lavagnini, sappiamo com'è la situazione. Nella legge finanziaria si fanno affermazioni di principio dettate da esigenze finanziarie; affermazioni che non hanno alla base dati, verifiche. Chi aveva detto che si poteva scendere da 10.000 a 9.000 miliardi (a parte il fatto che, per essere esatti, si trattava di 10.379 miliardi l'anno precedente, per cui l'anno successivo avrebbero dovuto essere 9.379)? In realtà ne abbiamo spesi 9.626. Se esaminate i grafici che ho allegato a questa relazione, vedrete che nel 1995 è accaduto un primo fatto: le aziende, messe di fronte al bilancio e ai Drg, hanno cominciato ad accelerare il ritmo dei malati, in certi casi addirittura dicendo di non fare la prescrizione in *day hospital* ma di farla fare dal medico curante. In realtà la spesa farmaceutica ospedaliera è diminuita e la spesa comunitaria è aumentata. Alla fine, mettendo insieme i due dati, nel 1995 abbiamo comunque risparmiato 865 miliardi rispetto al 1994. Questo *cost shifting* è noto in letteratura, si è già verificato in Inghilterra sempre per lo stesso motivo: più si applicano misure di settore nella sanità più si verificherà un trasferimento dei costi nel settore che non è stato regolamentato.

Per quanto concerne le tendenze per il 1996, anche in questa relazione c'è scritto che vi sarà un aumento. Se si aggiunge a ciò la questione dell'interferone si vedrà che l'aumento è rilevante, tanto è vero che in uno dei due rami del Parlamento, prima che la legge finanziaria giungesse a quella stretta finale, si era pensato che i 700 miliardi in più andavano recuperati da fonti diverse da quelle del servizio sanitario nazionale, proprio per la sicurezza che la spesa farmaceutica avrebbe potuto lievitare. Potrebbe non lievitare se si adottassero le misure qui proposte. Si tratta di un ventaglio di opzioni che va sottoposto al Comitato di cui stiamo parlando giacchè tale questione non riguarda soltanto la sanità ma investe un complesso di situazioni.

È vero che vi è stata una riduzione nel numero della aziende. D'altronde si sa che l'industria farmaceutica italiana è polverizzata; se non è competitiva ciò è dovuto al fatto che ha creato una serie di sottoscala in cui ha inserito le pillole e le scatolette. È vero anche che vi è stata una riduzione dei posti di lavoro e questo non può essere un fatto positivo. Se le aziende si fossero compatte avrebbero forse evitato di procedere ad espulsioni in questa misura. Tutto ciò però concerne la politica indu-

striale del farmaco: ma come pretendete che questa possa essere fatta dal Ministero della sanità? Il Ministero può contribuire per la parte di sua competenza, ma questi aspetti devono essere trattati ad un livello più alto, riguardano la Presidenza del Consiglio, i Ministeri dell'industria, del lavoro, dell'università.

Nell'insieme viene fuori questa linea, che è quella che va costruita. Ad esempio per un certo tempo vi è stato il prezzo medio europeo e si è vista l'enorme difficoltà nell'individuare. Si è poi parlato di prezzo di riferimento, che probabilmente rappresenta una scelta logica perchè ciò significa che ci si può permettere di pagare fino ad un certo livello: se l'industria è in grado di mantenersi entro questo livello bene, se invece ritiene che il costo sia troppo alto perchè il suo prodotto è migliore, che sappia allora diffondere questo prodotto così bene da convincere le persone a pagare per la parte non coperta dallo Stato.

Tutto questo però deve scaturire da un ragionamento che riguarda il problema dei farmaci generici, il problema dell'abolizione dei farmaci copia, il problema delle esenzioni mirate. A quest'ultimo riguardo, parlare di esenzione sulla base dell'età non ha senso; l'esenzione deve essere stabilita in base all'età, alla patologia e alle condizioni socio-economiche. Solo mettendo insieme questi aspetti può delinearci una personalizzazione dell'esenzione, cosa che oggi non avviene. Non si può dire che sia sufficiente ai fini dell'esenzione che il soggetto abbia superato una certa età. Mi sembra che lo stesso Ciampi si sia chiesto per quale motivo egli avrebbe dovuto essere esentato; egli trovava la cosa manifestamente illogica: ebbene, Ciampi aveva perfettamente ragione.

Allora, dobbiamo riuscire a creare con grande rapidità questa Commissione tecnica; il Ministero della sanità non ha la vocazione per essere il titolare di fronte ad un settore così complesso come quello dell'industria del farmaco, può essere solo uno dei partecipanti.

La regolamentazione è stata più che altro richiesta dai fatti; ce n'era bisogno. Quando è sorta la diatriba tra Tar e Consiglio di Stato si è visto che affermare che doveva trattarsi di un collegio perfetto avrebbe voluto dire paralizzarlo; infatti, se si introduce il concetto che vi sono esperti validi, che quindi possono essere in qualche modo cointeressati all'attività cointeressati all'attività di ricerca dei soggetti industriali, se si chiede loro di astenersi e nello stesso tempo si stabilisce il principio del collegio perfetto, l'organo non potrà mai funzionare. Si è predisposto pertanto un regolamento che stabilisce che nel momento in cui viene assunta una decisione si deve informare l'interessato della stessa dandogli il tempo per fare delle controdeduzioni, anche se alla fine ovviamente ciascuna resterà della propria opinione se non vi è stato il tempo per poterla cambiare.

Circa poi le questioni relative alle informazioni chieste ai vari soggetti, istituti, eccetera, e al fatto che l'industria possa aver risposto accentuando i dati non posso che rispondere che i fatti sono i fatti. Se risulta che l'industria ha commissionato ad un soggetto certe collaborazioni, egli - a precisa richiesta - non potrà che confermarlo; poi si valuterà se ciò aveva un senso, una logica, era utile, o se piuttosto aveva solo lo scopo di ingraziarsi qualcuno. Non credo che possano essere state scritte cose false e che si sia dichiarato di aver corrisposto una certa somma ad un determinato soggetto per metterlo nei guai; imma-

gino piuttosto che chi ha affermato di aver fatto qualcosa, l'abbia detto perchè altri glielo avevano chiesto: l'importante è capire cosa gli è stato chiesto!

L'Istituto «Mario Negri», ad esempio, opera in molti campi e non si occupa solo di farmacologia, ma svolge una serie di attività alle quali io stesso ho collaborato, ad esempio, a proposito delle tecnologie nell'epidemiologia: si tratta di settori che con i farmaci non c'entrano niente e per i quali può essere utile acquisire un'opinione.

Diverso, poi, è rilevare se il committente ha fatto una proposta di buon senso, come ha svolto il lavoro il soggetto interessato, verificando poi, come ulteriore riscontro, cosa è successo quando il committente ha presentato il suo preparato alla Cuf.

MODOLO. Questo è importante!

GUZZANTI, *ministro della sanità*. In tal caso, come si è comportato il soggetto che ha svolto una collaborazione di questo tipo? Visto che è possibile esaminare i verbali delle sedute, credo sia facile riscontrare non solo la possibile presenza del soggetto in questione in quella data riunione, ma anche la sua eventuale partecipazione ad una decisione.

Per quanto riguarda il professor Federspil, devo ricontrollare un solo elemento che oggettivamente non ricordo, ma mi riservo di trasmettervi domani un piccolo contributo al riguardo. Ho comunque tenuto conto esattamente di quanto lui ha dichiarato, perchè ricordo quanto sostenne in merito all'eventualità di lavorare a ranghi ridotti, quando si era in pochi, e sul fatto di non fornire informazioni alle persone. Ho fatto tesoro di tutto questo!

PRESIDENTE. Ricordo anche la questione delle votazioni.

GUZZANTI, *ministro della sanità*. Quanto a tale questione, nel regolamento che avete ricevuto è prevista, ai fini della validità delle sedute, la presenza di almeno otto membri della Commissione. Il verbale deve essere distribuito in copia e inoltre c'è la registrazione delle sedute.

PRESIDENTE. Ma le decisioni assunte vengono votate? Non ne sono sicuro. Uno o due mesi fa il sottosegretario Condorelli mi disse che aveva chiesto che una certa questione fosse posta ai voti, ma che poi ciò non era avvenuto.

GUZZANTI, *ministro della sanità*. No. In genere non mi sembra che siano state poste ai voti; sono sempre state assunte delle decisioni di carattere generale, e sono state espresse le varie opinioni, ma in senso tecnico non si tratta di votazioni.

Sulla questione relativa alle nomine, ci si dovrebbe chiedere piuttosto perchè non si nomini un soggetto A rispetto ad un soggetto B. Ricordo che la nomina di sette membri è di competenza delle regioni e quindi la questione va posta ai relativi responsabili, ma per quanto mi riguarda ho ritenuto di individuare in ognuna delle persone che ho nominato (ricordo che solo cinque membri vengono designati dal Ministero) un soggetto competente in uno specifico settore. Inoltre, la nor-

mativa ministeriale (che ricomprende la Cuf) prevede che la nomina possa essere riconfermata una sola volta: in sostanza, chi è stato nominato nel 1993-1994 e poi nel 1995-96 esaurisce improrogabilmente il proprio mandato con la fine del 1996. Anche questo va tenuto presente, perchè altrimenti sembra che alcune persone siano state nominate per sempre ma non è così; alcune persone erano già state nominate per un biennio e volevo che fossero affiancate da altre affinché si instaurasse una certa dialettica e potessero emergere orientamenti diversi.

Comunque, a parte la specificità della Cuf, dei fatti accaduti e del conflitto di interessi, ritengo che non sarà difficile chiarire le occasioni in cui si possano essere determinate situazioni illecite, ma credo che oggettivamente questo problema, nel campo della medicina e della ricerca scientifica, si ponga in tutti i paesi del mondo con la stessa identica caratteristica: emerge con più evidenza laddove è più forte l'attività industriale e commerciale. Il caso degli Stati Uniti rappresenta un esempio tipico di questo fenomeno e proprio per questo lì è nata una vasta letteratura in merito che ha portato poi ad identificare il capitolo generale, che è definito proprio con le stesse parole: conflitto di interessi.

A parte tutto ciò, circa la questione rappresenta dalle incompatibilità nella Cuf, spero che la documentazione che vi ho fornito possa esservi utile per riscontrare come, nel tempo, si sia cercato di prevedere norme sempre più stringenti e chiare, nei limiti consentiti dalle cose umane.

Ma in questo momento il problema più grande, per voi come per me, credo sia costituito proprio dalla necessità di definire la politica del farmaco, per evitare di trovarci nuovamente in difficoltà, nel 1996 e più avanti, visto che l'industria farmaceutica non sa cosa deve fare, non capisce bene come si deve collocare e non ha chiarissime le intenzioni dell'Italia, del suo servizio sanitario nazionale, sui futuri destini del settore.

D'altra parte, il servizio sanitario nazionale è in difficoltà quando si presenta una questione come ad esempio quella degli interferoni sulla quale, come sapete, c'è stata una forte battaglia, anche culturale. Al riguardo gli inglesi, tuttora «tirano calci» fortissimamente, chiedendo di avere una reale dimostrazione dell'efficacia. Il *relapsing-remitting* è difficilmente valutabile, in quanto clinicamente l'evoluzione della sclerosi multipla è molto variabile e su una casistica esigua è difficile sostenere una variabilità clinica rispetto a chi si dichiara convinto dell'inefficacia del farmaco. Dal fatto poi che le indagini a risonanza magnetica abbiano una diversa evoluzione, si potrebbe dedurre che dovrebbe migliorare anche la clinica e, alla fine, pure la disabilità; ma chi l'ha dimostrato fino a questo momento? Il problema, insomma, esiste.

Sono abituato, come tutti voi, o almeno come coloro che tra voi sono medici, a ragionare seguendo un principio: *in dubio pro reo*; sono quindi naturalmente favorevole all'uso di un farmaco quando vi sono elementi di questo tipo. Nell'altra veste, però, quella di Ministro della sanità, mi pongo il problema dei 200 miliardi di spese in più che la sua adozione inevitabilmente comporterebbe, perchè se certe risorse sono a ciò destinate, devono essere sottratte a qualcos'altro, a meno di non prevedere l'aumento della spesa complessiva per il settore. Ed è su questo che dobbiamo ragionare, perchè forse vi è la possibilità di una serie di

ulteriori razionalizzazioni oppure si deve arrivare alla presa di coscienza che bisogna un po' alzare il tetto della spesa; probabilmente nel conflitto che si è scatenato con l'industria farmaceutica (per i motivi che conosciamo), si è andati un po' alzare il tetto della spesa; probabilmente nel conflitto che si è scatenato con l'industria farmaceutica (per i motivi che conosciamo), si è andati un po' oltre il dovuto e non si ha più connotazione concreta del rapporto tra il farmaco - bene clinico, scientifico e sociale, quale in effetti è - e l'impegno di spesa. Tutto ciò è in relazione ad episodi di un recente passato che ci hanno disturbato, ma che poi non dovrebbero portarci molto al di fuori di un equilibrato ragionamento cui pure possiamo arrivare.

Risponderò al citato ordine del giorno del Senato con una proposta concreta, rilevando che occorre dare corso a quanto sostenevo io stesso, che è poi il contenuto della vostra richiesta. Da questo momento bisognerebbe agire rapidamente: io presenterò tale proposta entro cinque giorni, sperando che in queste condizioni possa avvenire qualcosa di positivo.

**PRESIDENTE.** Ringraziamo il signor Ministro per l'intervento ed acquisiamo agli atti il materiale che vorrà consegnarci.

#### **Audizione del presidente di Farindustria, dottor Federico Nazzari**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca l'audizione del presidente di Farindustria, dottor Federico Nazzari.

Poichè non abbiamo molto tempo a nostra disposizione, invito i colleghi a formulare in modo sintetico le eventuali domande che vorranno rivolgere al nostro ospite.

Il presidente di Farindustria è stato informato della nostra indagine sul farmaco e ha ricevuto oggi stesso la richiesta di fornirci dati relativi all'andamento delle singole ditte e di alcuni farmaci.

**BINAGHI.** Dottor Nazzari, dall'audizione odierna dell'onorevole Ministro della sanità è emerso che, in concomitanza con la riclassificazione dei farmaci, si è verificata una riduzione di posti di lavoro nella industria farmaceutica. Vorrei sapere se questa riduzione è stata generalizzata, oppure se, nell'ambito delle aziende che fanno capo a Farindustria, ve ne sono state alcune che hanno aumentato il loro fatturato, e quindi mantenuto i normali livelli occupazionali, e altre che invece hanno subito una flessione, e se in tal caso vi sono precise tipologie di questi due tipi di industrie.

**DI ORIO.** Vorrei porre una questione sostanziale. Dietro a questa nostra indagine vi è l'idea, non sottaciuta da nessuno, che i finanziamenti dati dalle industrie farmaceutiche a commissioni di studio e di ricerca presso istituti afferenti a membri della Cuf fossero un modo per ottenere un atteggiamento benevolo sui farmaci sottoposti all'approvazione.

Le chiedo se a lei risulta o meno che le cose siano andate effettivamente in questo modo.



LAVAGNINI. Vorrei ripercorrere brevemente la storia dei rapporti tra farmindustria e Commissione unica del farmaco. Farmindustria invia una diffida al Ministro della sanità fra Natale e Capodanno del 1993, attraverso una notifica dell'ufficiale giudiziario, in cui si dice che non può essere applicato il criterio del prezzo di riferimento. Farmindustria presenta poi un ricorso al Tar, che le dà parzialmente ragione in marzo; in luglio vi è la sentenza al Consiglio di Stato. La prima domanda: possiamo avere l'elenco delle ditte ricorrenti al tar avverso questa classificazione?

Seconda richiesta: vorrei avere dei chiarimenti, se lei può fornirmi, circa le modalità con le quali le aziende farmaceutiche deliberano investimenti finalizzati a ricerche e ad incarichi. Come avviene l'erogazione di questi contributi? Le case farmaceutiche adottano una deliberazione oppure provvede a ciò l'amministratore delegato, nei limiti dei propri poteri? Vi è uno scambio di lettere? Come avviene il pagamento della somma? Vi è una verifica sulla ricerca effettuata, come una relazione o una documentazione che vada al di là del mero pagamento? in sostanza, qual è la procedura che viene adottata? Lei è in condizione di darci una quantificazione di queste somme? Noi abbiamo avuto dati diversificati, ma sappiamo che la spesa farmaceutica che lo Stato rimborsa varia negli anni dai 13-14.000 miliardi degli anni precedenti ai 9.700 miliardi di quest'anno. A quanto ammontano, in media, per ogni anno, le somme pagate dalle case farmaceutiche per queste ricerche esterne? Vorremmo avere un dato di carattere generale, che sarà utile per capire quale percentuale di questa somma può essere andata ad istituti di ricerca o a centri di studi che afferiscono a rappresentanti della Cuf.

Le rivolgo poi una domanda che probabilmente è poco attinente all'oggetto della nostra indagine. Dalla lettura della documentazione ho riscontrato che vi è stato un certo entusiasmo da parte di Farmindustria all'annuncio da parte del presidente Martelli dell'avvio di questa indagine conoscitiva, al punto tale che avete risposto con una notevole rapidità, nel giro di quattro giorni, sottolineando che eravate d'accordo con lo spirito della iniziativa del Presidente. La giunta all'unanimità ha accettato di collaborare, anzi ha consigliato di estendere la ricerca agli ultimi cinque anni anziché fermarsi agli ultimi due, e ha proposto di effettuare una verifica incrociata fra le somme erogate dalle case farmaceutiche e quelle ricevute dagli istituti.

Non solo, quindi, Farmindustria ha espresso apprezzamento, ma ha dato addirittura un consiglio specifico che il Presidente ha accolto immediatamente. Ma nell'arco di due mesi, l'Associazione degli industriali farmaceutici ha cambiato del tutto atteggiamento; ha chiesto addirittura un parere legale ad uno studio di avvocati che ha concluso che la Commissione d'inchiesta parlamentare sulle strutture sanitarie non avrebbe la competenza per ricevere notizie dettagliate in ordine a queste forme di pagamento. Di fatto questa collaborazione si è interrotta e la Commissione ha chiesto dati direttamente alle case farmaceutiche.

Per questo abbiamo anche dati diversi, nel senso che voi avete fornito un primo dato di 5 miliardi; dieci giorni dopo ci avete fornito un secondo dato di 20 miliardi, dichiarando che rappresenta il 65 per cento della somma complessiva. Noi oggi abbiamo un dato relativo a 50 mi-

liardi, e sembra, almeno dalla relazione del senatore Brugnettoni, che questa somma rappresenti solo una parte, forse il 30 o il 40 per cento di quella effettiva. Ritengo che su questo aspetto si dovrebbe fare maggiore chiarezza.

Un'ulteriore domanda: possiamo avere da lei l'elenco dei membri della giunta esecutiva in carica lo scorso anno, ossia quelli che all'unanimità hanno espresso parole di apprezzamento per l'iniziativa del presidente Martelli?

La giunta esecutiva - lo ribadisco - ha apprezzato all'unanimità l'iniziativa del presidente Martelli, al punto che, avendo egli richiesto di svolgere questa indagine sugli ultimi due anni, il Presidente di Farmindustria ha risposto esprimendo una valutazione positiva sullo spirito di trasparenza, di chiarezza e così via che animava l'iniziativa e consigliandogli di svolgere la ricerca su cinque anni anziché su due ed anche presso gli istituti di ricerca che avevano ricevuto queste somme, quindi favorendo una forma di controllo incrociato.

Sarebbe opportuno conoscere questi responsabili, giacché esiste una società che ha fornito i contributi a questi istituti. Vorrei inoltre sapere se tale società elargiva tali contributi in particolari periodi dell'anno. Mi spiego meglio: poiché da alcuni dati sembrerebbe che detti contributi siano in realtà atti di liberalità, nel senso che possono anche avere un'utilizzazione più legata alla situazione contabile del preconsuntivo che non ad un'esigenza di ricerca farmacologia, mi chiedo se lei possa fornirci un'indicazione più specifica in ordine all'aspetto di elargizione di queste forme di contributo.

Un ultimo giudizio riguarda la politica del farmaco. Circa il farmaco di riferimento, inserito nella legge finanziaria dello scorso anno e reiterato in quella di quest'anno con una migliore definizione dei tempi e delle procedure da adottare, qual è la vostra posizione?

XIUMÈ. Vorrei rivolgere anche a lei le domande che ho posto al relatore Brugnettoni. Ci sono state fornite delle cifre riguardanti le somme impegnate dalle singole industrie farmaceutiche per la ricerca esterna e quelle impegnate in istituti afferenti a membri della Cuf. Se non ci sono motivi di segreto industriale, sarebbe opportuno conoscere per ogni singola impresa il totale della somma impegnata nella ricerca sia interna sia esterna. Non sarebbe inoltre privo di significato conoscere l'elenco dei direttori scientifici, dei collaboratori, dei consulenti e dei ricercatori impegnati nella ricerca interna dalle varie ditte farmaceutiche.

PRESIDENTE. È stato detto prima che Farmindustria si è polverizzata in troppe piccole aziende, per cui circa 60 di esse lo scorso anno avrebbero chiuso, con una perdita di 10.000 posti di lavoro. Esiste alcun collegamento con la riclassificazione dei farmaci?

NAZZARI. La prima domanda che mi è stata posta dal senatore Binaghi riguarda proprio questo aspetto. Egli voleva conoscere il nesso tra riclassificazione e perdita dei posti di lavoro e se questa perdita di occupazione abbia riguardato in maniera indiscriminata tutte le aziende o soltanto alcune. Anzitutto è opportuno dire che la riclassificazione è stato uno degli elementi che hanno messo in difficoltà il settore. Negli

ultimi tre anni, fino alla legge finanziaria del 1995, vi sono state a vario titolo cinque riduzioni dei prezzi che chiaramente hanno contribuito a mettere in difficoltà il settore e le imprese che in esso operano. Per quanto concerne la perdita di 10.000 posti di lavoro, dati che risultano anche a noi, essa è legata principalmente al combinarsi degli effetti di diversi fattori, non esclusivamente alla riclassificazione del prontuario. Vanno considerate anche alcune operazioni di fusione di grandi aziende, alcune di questi giorni o di questi mesi, che hanno contribuito, come sempre accade quando vi è una integrazione tra aziende, a contrarre il numero degli occupati.

Non esiste una tipologia specifica di aziende toccate dal problema, ma esistono diverse gradazioni dello stesso in funzione dei listini delle varie aziende, o dei prezzi relativamente ai propri listini. Sicuramente alcune aziende sono entrate in una crisi più acuta rispetto ad altre. Ciò dipende anche da quanto il mercato italiano è importante per un'azienda. Infatti se questa opera, come accade per le grandi multinazionali, su oltre 100 mercati, è ovvio che il mercato italiano è solo uno di questi 100 (è come se per l'impresa per cui io lavoro, che opera soltanto in Italia, andasse in crisi una regione, questa è la proporzione), è invece chiaro che se un'azienda ha il proprio sbocco soltanto sul mercato nazionale, o comunque in larghissima misura su esso, le difficoltà interne riguarderanno l'intero suo mercato. Non credo quindi che sia facile o possibile operare una classificazione esatta.

Senatore Di Orio, non mi risulta che i finanziamenti ad istituti a cui fanno o facevano capo membri della Cuf per attività di ricerca da svolgersi in quegli istituti venissero corrisposti al fine di ottenere il consenso di questi membri.

Per quanto concerne le domande del senatore Lavagnini, egli ha fatto riferimento ad un ricorso al Tar presentato tra Natale e Capodanno 1993-1994, credo riferito alla riclassificazione del prontuario, per usare la vecchia denominazione. Non ho esperienza diretta di quel ricorso giacchè non ero presidente di Farmindustria in quel periodo. Cercherò comunque di soddisfare la richiesta relativa all'elenco delle aziende ricorrenti. L'altra domanda che lei mi ha rivolto concerneva le modalità con le quali avvengono le erogazioni a certi istituti per determinati incarichi, se per delibera del consiglio di amministrazione, per decisione dell'amministratore delegato o in altro modo.

LAVAGNINI. È nei poteri dell'amministratore delegato?

NAZZARI. Non lo so, e non credo che presso Farmindustria vi sia qualcuno a cui chiederlo. Si tratta di verificare quali e quanti poteri il consiglio di amministrazione ha delegato e non ho proprio idea dei livelli di delega. Non credo, quindi, di poterle essere molto di aiuto in merito.

Lei chiedeva, inoltre, la somma totale erogata annualmente dalle aziende: mi può chiarire meglio la domanda?

LAVAGNINI. La domanda che volevo rivolgerle era questa: tenendo conto dei 12.000, 11.000 o 10.000 miliardi di quest'anno erogati dallo

Stato, qual è, secondo lei, la somma che l'industria spende per questo tipo di ricerche rispetto alla spesa pubblica per farmaci?

*NAZZARI.* Non lo so. Posso però cercare di costruire un dato e trasmetterlo ai membri della Commissione.

*PRESIDENTE.* Vorremmo che lei ci fornisse il dato globale relativo alla spesa dell'industria farmaceutica per la ricerca.

*NAZZARI.* Non siamo in possesso di questi dati; non disponiamo dei dati relativi a questi tipi di investimento perchè, ovviamente, sono in possesso delle singole imprese.

Il senatore Lavagnini si è riferito all'entusiasmo iniziale della giunta di Farminindustria, ma forse ne potrebbe sapere qualcosa più di me il mio predecessore. Io ho partecipato alla seduta della giunta cui egli ha fatto riferimento, nel corso della quale, essendoci stata illustrata una richiesta della Commissione presieduta dal senatore Martelli, le aziende presenti hanno deliberato di voler fornire le risposte ai quesiti posti.

Sono molto meno informato per ovvi motivi - che credo capirete - sui suggerimenti, sui consigli, sul perchè estendere l'indagine da due a cinque anni: non ero io ad occuparmi di questo, essendo in quel periodo solo un associato membro della giunta; so solo - ripeto - che in quella riunione ci venne chiesto di esprimere un parere in relazione alla richiesta del presidente Martelli di certi dati per la Commissione parlamentare di inchiesta e noi ci siamo espressi nel senso che non c'era motivo per non fornirli. Peraltro mi sembra che questa analisi abbia prodotto dei risultati positivi, se è vero che il 96 per cento delle aziende associate hanno poi risposto alle richieste della Commissione, come risulta dagli atti parlamentari.

*LAVAGNINI.* La mia domanda era un'altra. Io domandavo come mai, in merito si era determinata un'inversione di tendenza nella vostra linea di condotta: all'inizio, infatti, non avete solo accettato l'inchiesta della Commissione limitandovi a rispondere. Il presidente Martelli vi ha scritto una lettera - le date potrebbero non essere precise, ma intendo solo fare dei riferimenti - il 12 gennaio 1995, alla quale avete risposto il 17 dello stesso mese, comunicandogli la decisione assunta all'unanimità dalla giunta il giorno precedente: in cinque giorni, cioè, avevate fatto in tempo a riunire i vostri organismi, ad apprezzare questa iniziativa e ad elogiarla come dimostrazione di trasparenza, consigliando anche di portare l'indagine da due a cinque anni e di prevedere un controllo incrociato, che investisse anche gli istituti di ricerca. La vostra era stata un'accettazione della richiesta, se non entusiastica, sicuramente positiva!

*NAZZARI.* Sì.

*LAVAGNINI.* Nel mese di marzo però avete rimesso al presidente Martelli un parere predisposto da uno studio di importanti avvocati, in base al quale si sosteneva che questa Commissione non era autorizzata a fare questa ricerca, e che quindi, a questo punto, poteva rivolgersi di-

rettamente alle vostre associate. Di fatto cioè Farmindustria (probabilmente perchè di fronte a nuove situazioni, di cui non sono a conoscenza) dà un incarico ad uno studio legale, fa studiare le competenze della nostra Commissione, verifica se le competenze sono in linea con le richieste, rimette questo parere al presidente Martelli e gli comunica che la Commissione dovrà risolvere la questione autonomamente. Mi sembra che Farmindustria abbandoni l'iniziativa di sostegno positivo e si metta in questa diversa posizione, che poi non è nemmeno tanto rispondente alle necessità: infatti, dobbiamo ricercare i dati con l'aiuto delle varie aziende e probabilmente dovremo seguire a cercarli per conto nostro perchè, tra l'altro, tutte quelle che non sono associate con Farmindustria non ci hanno risposto fin dall'inizio e continuano a non farlo.

C'è un motivo specifico per tutto ciò o si tratta di una situazione che si è determinata senza alcuna precisa ragione?

**PRESIDENTE.** Prima che il dottor Nazzari risponda, vorrei precisare alcuni dati. Io ho scritto al presidente della Farmindustria di allora in data 12 gennaio ed egli mi ha risposto cinque giorni dopo, comunicandomi che mi avrebbe fornito i dati in seguito.

**LAVAGNINI.** Signor Presidente, potrebbe dare lettura della lettera che le ha inviato l'allora presidente di Farmindustria in data 17 gennaio 1995?

**PRESIDENTE.** Senz'altro; anzi, vorrei prima dare lettura della lettera da me inviata all'ora presidente di Farmindustria Costantini in data 12 gennaio 1995:

«Gentilissimo Presidente,

la Commissione parlamentare d'inchiesta sulle strutture sanitarie da me presieduta (...) chiede di conoscere, con estrema urgenza, le erogazioni dei finanziamenti delle aziende farmaceutiche, durante l'ultimo biennio, agli istituti cui afferiscono i singoli componenti della Cuf».

La risposta a questa missiva è di cinque giorni dopo, e cioè del 17 gennaio:

«Illustre senatore la ringrazio per la Sua lettera del 12 gennaio scorso e non posso che apprezzare lo spirito di trasparenza che la anima.

Ho il piacere di confermarLe che la giunta della farmindustria, ieri, mi ha autorizzato all'unanimità a raccogliere le informazioni che Ella richiede a nome della Commissione parlamentare di inchiesta da Lei autorevolmente presieduta.

La giunta ha anche proposto di estendere l'indagine ad un periodo di 5 anni, e credo che questa variante non possa che meglio soddisfare lo spirito della Sua richiesta.

Ritengo inoltre che, ai fini di una massima completezza d'indagine, Ella potrebbe rivolgere la stessa richiesta agli istituti ai quali afferiscono i singoli componenti della Cuf.

Lascio tuttavia la Sua valutazione questo eventuale supplemento di indagine, mentre Le confermo che, con l'urgenza da Lei sottolineata, Le trasmetterò le informazioni non appena in mio possesso».

In data 20 gennaio, rispondo, a mio volta inviando un'altra lettera al presidente di Farindustria.

Però poi ci vuole molto tempo per ricevere i dati richiesti; a fine gennaio non avevo ancora ricevuto alcun dato. Solo il 2 febbraio, infatti, rispondo di avere ricevuto i dati riguardanti i rapporti tra aziende farmaceutiche e Commissione unica del farmaco. Quindi ho ricevuto i dati solo dopo 20 giorni e non il giorno stesso della mia richiesta!

LAVAGNINI. Non avevo posto l'accento sulla sua risposta, signor Presidente: la mia domanda era un'altra!

PRESIDENTE. Ad essa risponderà il presidente della Farindustria Nazzari. Ci tenevo solo a precisare le date delle lettere.

CARPINELLI. Signor Presidente, vorrei rivolgere al dottor Nazzari un'ulteriore domanda, perchè pensavo che egli avrebbe risposto ad un certo quesito del collega Binaghi, cosa che invece non è ancora avvenuta.

La domanda è la seguente, e poichè egli è un industriale che rappresenta a sua volta un certo numero di industriali, potrà certamente rispondermi: ritiene che le motivazioni che hanno portato alla chiusura dei battenti di alcune imprese (il che ha determinato la perdita di posti di lavoro) siano dovute a questioni di mercato? Ritiene cioè che tutto ciò sia dipeso da una dinamica di mercato, in considerazione di una situazione preesistente, che forse non rispondeva a certe logiche, oppure che sia dipeso da altri fattori, come quelli tecnico-amministrativi dipendenti dalla Cuf? E se ciò è vero, di che imprese si trattava, che natura avevano e di cosa si occupavano?

NAZZARI. Senatore Lavagnini, lei ha correttamente ricordato la delibera della giunta, alla quale ero presente, perchè ne facevo parte. Non mi sembra però che la giunta fosse stata convocata in via straordinaria; essa doveva fissare il calendario all'inizio dell'anno e in quella sede è stata utilizzata la richiesta del senatore Martelli. Vi è stata probabilmente una coincidenza di date per cui la giunta ha potuto esprimersi in brevissimo tempo.

Delle vicende successive, in particolare del perchè fu chiesto un parere a uno studio legale, francamente non sono a conoscenza. So che questo parere legale fu chiesto, perchè il presidente di allora con una lettera ne diede notizia alle aziende associate.

Mi sembra di ricordare - cito a memoria, ma credo che voi abbiate copia del parere - che in quel parere legale non fosse scritto che la vostra Commissione non aveva competenza a chiedere dati. La questione che si poneva era invece se farindustria potesse fornire questo tipo di dati per ogni singola azienda o se, per qualche ragione, avesse vincoli nei confronti dei propri associati e potesse quindi fornire dati solo in forma aggregata. Mi pare anche di ricordare che i dati furono forniti in forma aggregata e che le schede di rilevazioni furono restituite alle sin-

gole aziende. Lo dico per esperienza di associato, in quanto farmindustria restituì le schede anche alla mia azienda.

La Commissione si rivolse poi direttamente alle aziende per avere i dati. Non le so dire di più su questa vicenda. Non credo che vi siano difficoltà a fornire l'elenco dei membri della giunta dell'anno scorso che lei mi ha chiesto.

Non sono in grado di sapere se l'azienda che lei ha richiamato erogasse i suoi contributi in un determinato periodo dell'anno e se questi avessero la connotazione della liberalità o se vi fossero coincidenti interessi di ordine fiscale.

LAVAGNINI. A noi sono stati forniti degli elenchi che forniscono dati anno per anno. Ebbene, alla fine di ogni anno vi è l'erogazione di un contributo notevolissimo all'Istituto Negri da parte di questa azienda, contributo che dà più la sensazione di un aggiustamento contabile di fine anno che non di un'iniziativa di ricerca. Lei sa che una iniziativa di ricerca rientra di solito nell'ambito di un programma, quindi normalmente parte all'inizio dell'anno. Un incarico di ricerca affidato a fine anno può essere interpretato - ripeto - più come un'esigenza di gestione aziendale. Questo coinciderebbe anche con il fatto che la maggior parte delle aziende che non sono vostre associate non hanno fatto questo tipo di operazione, o perlomeno non nella misura in cui lo ha fatto Farmindustria.

Questo elemento potrebbe indurci a maggiori approfondimenti.

NAZZARI. Non ho alcun elemento per dire come mai una o più aziende erogassero i contributi a un certo istituto all'inizio, alla fine, o in corso d'anno. Vi saranno stati probabilmente dei contratti, ma - ripeto - non ho alcun elemento al riguardo. Se lei mi chiedesse l'elenco delle aziende, non sarei in grado di fornirglielo, tanto meno posso sapere se un'azienda effettuava questo tipo di operazioni a fine anno e con quali finalità.

Lei mi ha chiesto quale sia la nostra posizione circa il farmaco di riferimento. Se ci riferiamo all'attuale impostazione del provvedimento collegato alla legge finanziaria di quest'anno, laddove si parla di farmaci uguali con prezzi differenti, abbiamo già espresso pubblicamente la nostra posizione, che non ho difficoltà a ricordare. Poichè le differenze di prezzo di farmaci, fra loro peraltro uguali, derivano da imposizioni normative e non da libere scelte del mercato o delle imprese, non mi sono sentito di condividere - per quel che vale l'opinione di Farmindustria - una impostazione in base alla quale viene rimborsata la somma solo fino al prezzo del farmaco più basso. Quelle differenze derivano solo dal fatto che la famosa delibera Cipe relativa al cosiddetto prezzo medio europeo è stata resa esecutiva immediatamente tutte le volte che un determinato prezzo superava il limite indicato dalla delibera stessa, ma quando i prezzi erano inferiori a quella linea mediana, la legge ci ha imposto di avvicinarci a quella linea in cinque anni, con incrementi non superiori al 20 per cento, per anno, della differenza.

Sapete anche che, nel secondo anno di applicazione, l'attuazione della legge è stata «congelata», così che gli anni sono diventati sei. Se fosse stata possibile e compatibile con i problemi della spesa pubblica,

una immediata applicazione di quella delibera avrebbe completamente annullato le differenze di prezzo e il problema non si sarebbe posto. In questo senso ho espresso contrarietà perchè le differenze non sono frutto di una libera scelta, ma sono conseguenza delle norme vigenti. Mi è sembrato non condivisibile il fatto che prima si determinino delle differenze di prezzo, sia pure su farmaci uguali, e che poi si costruiscano, su tale differenza, delle difformità di rimborso. Se fosse il mercato a stabilire i prezzi, nessuno potrebbe obiettare sulla differenziazione dei sistemi di rimborso.

LAVAGNINI. La vostra posizione è quindi più favorevole ad una ridefinizione delle singole classi che non ad un sistema unico.

NAZZARI. A noi piacerebbe che il sistema del prezzo medio europeo andasse a regime e che si discutesse poi di regimi di prezzi diversi, considerato che abbiamo anche esigenze di programmazione dell'attività. C'è un sistema di prezzi varato nel 1994 - che può piacere o meno; potremmo discuterne a lungo, ma non credo che questa sia la sede per farlo che è stato attuato per un anno ma la cui applicazione è stata sospesa subito dopo, per cui non è stato possibile applicare la seconda *tranche*. Questo sistema non è andato a regime se non per un quinto, salvo per la parte che eccedeva la media europea, per la quale abbiamo dovuto ridurre i prezzi subito. Ora, in un sistema non ancora andato a regime si inserisce un ulteriore sistema; sarebbe opportuno invece che un sistema andasse a regime e che solo dopo si pensasse a un nuovo sistema, anche per avere un minimo di certezza delle regole che stanno alla base dello sviluppo delle imprese e un minimo di stabilità di punti di riferimento.

CARPINELLI. Dottor Nazzari, le avevo chiesto precedentemente se alcune aziende sono state espulse dal mercato per motivazioni di carattere tecnico-amministrativo derivanti dalle decisioni assunte dalla Cuf.

NAZZARI. Certamente, senatore Carpinelli, sia la riclassificazione dei farmaci, sia le riduzioni di prezzo hanno inciso pesantemente sulle aziende, ovviamente in misura diversa in rapporto al tipo di prodotto e di listino che queste aziende avevano, e in rapporto anche ai mercati sulle quali queste aziende operavano. Poichè parliamo di un provvedimento che ha riguardato solo il mercato italiano, è evidente che un'azienda operante - e ce ne sono - esclusivamente sul mercato nazionale è stata penalizzata, da una riduzione di prezzi o da una riclassificazione che abbia interessato pesantemente il suo listino, in misura molto più forte rispetto ad un'azienda che abbia sbocco su molti mercati.

Se dovessimo esaminare la questione dal punto di vista quantitativo, sono più numerose le aziende a capitale italiano che quelle a capitale internazionale.

CARPINELLI. Secondo lei le aziende possono sopravvivere se non hanno una dimensione tale da essere integrate almeno a livello europeo oppure no?



**NAZZARI.** Non vorrei rispondere con un'altra domanda, perchè non sarebbe corretto, tuttavia vedo che nei paesi europei che hanno un forte segmento industriale e che sono paragonabili all'Italia come dimensioni, ovviamente sul mercato interno (mi riferisco alla Germania, alla Francia, all'Inghilterra), esiste ed opera insieme ai grandi gruppi multinazionali, un tessuto di aziende locali grandi, medie e piccole. La più grande azienda tedesca per fatturato interno opera per ora solo in Germania e produce farmaci generici. Se le condizioni del mercato hanno un minimo di stabilità e di prospettiva possono sopravvivere in quel mercato e svilupparsi anche le aziende medio-piccole a respiro nazionale. È evidente che le aziende italiane hanno tante più probabilità di reggere le sfide del futuro quanto più riusciranno ad espandersi anche su altri mercati. Lo sforzo che alcune stanno facendo di internazionalizzarsi, soprattutto verso l'Europa, e di cominciare a potenziare la ricerca è proprio legato alla necessità di raggiungere una dimensione che gli consenta di affrontare meglio i problemi che il mercato porrà.

**DI ORIO.** Vorrei sapere se il numero delle piccole aziende è maggiore o minore.

**NAZZARI.** Glielo farò sapere con esattezza. Il senatore Xiumè ha chiesto i fatturati delle singole imprese e le somme totali da esse impegnate nella ricerca interna ed esterna. Si tratta di dati di cui Farmindustria non dispone, ma che hanno in dotazione le singole aziende e quindi non sono in grado di fornirli. Lo stesso discorso vale per l'elenco dei collaboratori impegnati nella ricerca interna delle aziende.

**PRESIDENTE.** Dottor Nazzari, la ringrazio a nome della Commissione per il contributo portato ai nostri lavori.

Desidero informare i colleghi che, a causa del concomitante inizio dei lavori dell'Assemblea, la prevista audizione del professor Federspil non potrà avere luogo ed è quindi rinviata a domani, alle ore 9,30.

*I lavori terminano alle ore 17,15.*

---

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

*Il Consigliere parlamentare dell'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici*

DOTT. GIANCARLO STAFFA

