

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XI LEGISLATURA —

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA RICLASSIFICAZIONE DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI E DEI PREPARATI GALENICI

1^o Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 12 OTTOBRE 1993

Presidenza del Presidente MARINUCCI MARIANI

INDICE

Audizione dei componenti della Commissione unica del farmaco

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 8 e passim	CUCCURULLO	Pag. 7, 11, 18 e passim
BETTONI BRANDANI (PDS)	15	FEDERSPIL	11, 20, 25 e passim
DIONISI (Rifond. Com.)	10, 13, 14 e passim	FRATI	3, 6, 9 e passim
GRASSANI (Rifond. Com.)	12	MANTEGAZZA	6, 9, 11 e passim
GUALTIERI (Repubbl.)	8, 9	PAGNI	9, 12, 16 e passim
MARTELLI (Liber.)	15, 22	SORICE	15
PERINA (DC)	12	VICARI	21, 24
RUSSO Raffaele (PSI)	16, 27		
SAVINO, sottosegretario di Stato per la sanità .	23		
ZAPPASODI (PSI)	16		

Intervengono, a norma dell'articolo 48 del Regolamento, il professor Franco Cuccurullo, il professor Giovanni Federspil, il professor Luigi Frati, il professor Paolo Mantegazza, il dottor Aldo Pagni, il professor Franco Sorice e il professor Giuseppe Vicari, componenti della Commissione unica del farmaco (CUF).

I lavori hanno inizio alle ore 15,55.

Audizione dei componenti della Commissione unica del farmaco

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'indagine conoscitiva sulla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici.

Ricordo che, ai sensi dell'articolo 33, quarto comma, del Regolamento, è stato attivato l'impianto audiovisivo interno con l'assenso del Presidente del Senato.

È in programma oggi l'audizione di alcuni componenti della Commissione unica del farmaco.

Ringrazio tutti coloro che hanno aderito a questa nostra formale richiesta di audizione, la cui ragione è ben comprensibile. Il Parlamento si trova in questo momento a confrontarsi con un problema molto importante: deve infatti esaminare la manovra economico-finanziaria, che stabilisce nuove misure per quanto attiene al rapporto del Servizio sanitario nazionale con il mondo del farmaco, mentre la Commissione unica del farmaco deve ancora terminare propri lavori. Pertanto, il Parlamento dovrà votare il disegno di legge finanziaria senza sapere esattamente come la Commissione unica del farmaco svolgerà il proprio lavoro, né quali criteri adotterà per la riclassificazione dei farmaci nelle varie fasce. Ci rendiamo conto che non potrete illustrarci tutto questo, ma ritengo quanto meno utile che ci riferiate i risultati acquisiti fino a questo momento.

I colleghi senatori durante l'audizione potranno rivolgere le proprie domande. La principale delle domande possibili - secondo me - è se voi pensate realmente di terminare i vostri lavori entro il 31 dicembre, in modo che la legge finanziaria possa entrare in vigore avvalendosi della nuova formulazione in materia. Inoltre, noi vogliamo sapere se voi ritenete che nel tetto dei 10.000 miliardi previsti dalla manovra finanziaria sia possibile far rientrare nelle fasce *a)* e *b)*, a titolo completamente gratuito o con il *ticket* del 50 per cento, tutto ciò che per i cittadini di questo paese può essere sufficiente dal punto di vista sanitario.

Do ora la parola ai componenti della Commissione unica del farmaco per una prima illustrazione della situazione.

FRATI. Signor Presidente, penso che convenga illustrare brevemente come sta procedendo la Commissione. Non vi è alcun segreto circa la sua attività, sta lavorando con buon accordo di tutti i componenti e

quindi credo sia assolutamente giusto che le sue modalità operative vengano conosciute.

Nella prima riunione della Commissione sono stati fissati i criteri in base ai quali effettuare quella che in modo colorito viene chiamata la «ripulitura» del prontuario, tenendo presente che non dovrebbe trattarsi tanto di un prontuario, ma piuttosto di un formulario ragionato che dovrà guidare in qualche misura anche i comportamenti del medico. In generale, possiamo dire che i farmaci che dovrebbero essere contenuti in questo nuovo elenco dovrebbero avere delle caratteristiche di efficacia, come l'aumento delle aspettative di vita, l'aumento della qualità di vita, l'aumento della qualità di vita oppure la modifica di un parametro patologico: a questo riguardo va rilevato che un farmaco non produce necessariamente la guarigione, perchè sempre più si sta verificando il passaggio da una medicina che cura ad una convivenza di lungo termine con la malattia, che viene «tamponata» ma non risolta.

Partendo da questa premessa, e dalla definizione dei farmaci contenuta nei provvedimenti governativi delle fasce A), B) e C) (la prima comprendente i farmaci totalmente gratuiti, i cosiddetti «salvavita», la seconda i farmaci a parziale carico del cittadino e la terza quelli senza alcun onere per lo Stato), si sta procedendo in modo abbastanza rapido alla riclassificazione con l'unanimità dei componenti la Commissione, salvo alcune difficoltà che voglio rendere note. Ad esempio, vi è la difficoltà di catalogare i farmaci che sono «salvavita» in alcune situazioni e costituiscono totale spreco in altre; analogamente, vi è la difficoltà di restringere l'uso dei farmaci. Infatti, una volta individuato ed evidenziato il gruppo di persone che deve utilizzare i farmaci gratuitamente, occorre capire se l'uso di questi debba essere tassativamente ristretto a questo gruppo di persone con regola burocratica (registro USL) o lasciando la responsabilità della scelta totalmente al medico o vada esteso.

L'esempio classico di questo tipo di difficoltà è quello rappresentato dagli ipocolesterolemizzanti, il cui carico sul bilancio pubblico può essere stimato, a seconda delle scelte, in una cifra di decine di miliardi oppure di centinaia di miliardi. Si tratta di sapere se la loro utilizzazione a titolo gratuito debba essere limitata alle persone affette da ipercolesterolemia genetico-familiare, oppure se debba essere estesa anche ai post-infartuati in determinate condizioni, oppure ancora a chiunque abbia un tasso di colesterolo anche di poco superiore a quello che viene considerato il valore normale (il che vorrebbe dire in pratica estenderlo a tutta la popolazione).

Vi è inoltre la difficoltà di inquadrare tutta la serie di farmaci prodotti tramite l'ingegneria genetica. Mentre infatti l'impostazione classica del farmaco era nel senso di combattere la patologia (ad esempio, con l'antinfettivo), il farmaco prodotto per ingegneria genetica tende a ripristinare una funzione fisiologica; questo risultato non è sempre valutabile con i criteri che ho ricordato essere alla base dei lavori della Commissione, cioè aumento delle aspettative di vita valutate in modo concreto, aumento della qualità di vita oppure risoluzione di un fatto patologico.

Sempre riferendomi alle difficoltà che riscontriamo, vi è ad esempio una serie di farmaci che rientrano nella categoria degli

antireumatici. Il reumatismo è una malattia incurabile, ma il dolore è invalidante, fa perdere giornate di lavoro, influisce sulla qualità della vita. Questo tipo di farmaci deve rientrare non solo nel computo dei 10.000 miliardi, ma nel computo generale di una sanità da riorganizzare complessivamente (medicina generale, medicina ospedaliera).

A questo lavoro è collegato il problema del *budget* totale: la nostra valutazione è che rientreremo nel tetto di spesa indicato. Non dobbiamo fare soltanto riferimento ai 12.000-13.000 miliardi del 1992, ma probabilmente ad una spesa complessiva di oltre 16.000 miliardi del 1993 ed agli spostamenti in classe C. Dobbiamo infatti considerare che vi erano dei farmaci prima collocati nella fascia C) e che ora avranno una classificazione diversa; vi sono trasferimenti di farmaci da una fascia all'altra e quindi il calcolo non è così semplice. In ogni caso, togliendo dai 12.000 miliardi 800 miliardi riferibili ai cosiddetti vasoprotettori (settore cardiovascolare), sulla strada corretta e cioè di non porre a carico del Servizio sanitario nazionale (Ssn) farmaci di minore utilità. Realizzando questo tipo di manovra, dovremo fare un conto complessivo finale di tipo ipotetico; l'aiuto che ci viene dato dalla Direzione generale del Ministero attraverso i vari supporti è molto importante, perchè ci consente di valutare i vari dati.

Il raggiungimento dell'obiettivo di contenimento in 10.000 miliardi dipende anche da alcune decisioni. Questa è allora la sede più opportuna per richiamare l'attenzione sul problema dei prezzi.

Oggi, in regime di prezzi sorvegliati, non è noto alla CUF quanto lo Stato pagherà un certo farmaco. Per fare un esempio, se oggi a Roma si chiama un taxi, che si tratti di una Fiat 128 o di una Mercedes, la tariffa è la stessa. Per trasposizione analogica, per farmaci di uguale efficacia si dovrebbe poter imporre mediante una trattativa con gli industriali farmaceutici che lo Stato possa comprare ad un determinato prezzo. Serve tuttavia una norma che autorizzi il Ministro della sanità a fissare un prezzo sulla base di un ragionamento di questo tipo. Va poi tenuto presente che anche il prezzo medio europeo, da taluni invocato, non aiuta molto, non fosse altro che per le variazioni dei conti. Su questo sarebbe bene che intervenisse il legislatore e compisse delle scelte.

Credo di poter affermare che la Commissione sia assolutamente impermeabile a pressioni di ogni tipo da parte delle industrie farmaceutiche, ma in ogni caso sappiamo che a fronte di una nostra decisione alcune case farmaceutiche vedranno drasticamente ridotto il fatturato. Noi non vorremmo trovarci alla fine del nostro lavoro sotto la pressione di 20.000 disoccupati, un problema che potrebbe indurre qualcuno a rinviare ad esempio di un anno l'adozione del nuovo prontuario. Ipotizziamo dunque un «ammortizzatore» sociale: vi sono farmaci in registrazione da parte delle case farmaceutiche; si potrebbe decidere che le case farmaceutiche che subiscono un rilevante decremento di fatturato siano le prime ad essere prese in considerazione. Si può dare loro un vantaggio, ma anche su questo occorrerebbe una decisione legislativa o almeno il conforto di un atto d'indirizzo.

Vi è poi il problema della ricerca scientifica, di quel 6 per cento che le case farmaceutiche dedicano essenzialmente alla ricerca. Se vi è da compiere uno sforzo per la ricerca, i grandi ospedali e le grandi

università dovrebbero esserne interessati; vi è infine il problema della formazione. Se noi siamo favorevoli ad un formulario che di fatto guidi anche i comportamenti terapeutici, è certamente molto importante il problema della formazione dei medici.

Riguardo ai tempi, finora abbiamo affrontato il settore cardiovascolare, giungendo alla conclusione di un risparmio presunto rispetto al passato di circa 800 miliardi. Per quanto riguarda il settore respiratorio, i dati non li abbiamo ancora ma il risparmio presunto dovrebbe essere di circa 300 miliardi. Non abbiamo ancora i dati relativi al settore gastroenterico e per il 18 di questo mese affronteremo quella del sistema nervoso centrale, mentre il 25 quello infettivo. Quindi, entro i primi 10 giorni di dicembre noi potremmo arrivare a completare una prima parte del lavoro. La Commissione ritiene, che svolto e reso pubblico questo lavoro, sia le case farmaceutiche sia il mondo della cultura medica possano avanzare le proprie osservazioni, anche perchè potrebbe esserci sfuggito qualche particolare. Noi lavoriamo in modo molto intenso in collegamento con le banche dati internazionali, per cui includiamo fra i farmaci essenziali quelli che rispondono a un certo tipo di requisiti. Vi sarà comunque bisogno di un periodo nel quale chiunque possa avanzare osservazioni prima di terminare il lavoro della Commissione.

PRESIDENTE. La ringrazio molto per il suo intervento esauriente ed approfondito.

Ad un certo punto del suo intervento lei ha detto che il fatto che lo Stato compri ad un prezzo minimo o ad un prezzo medio è una scelta politica. Io vorrei capire se, oltre che politica, è una scelta che può essere scientificamente valida.

FRATI. Voglio riportare come esempio la discussione molto importante che si è svolta all'interno della Commissione sull'ulcera gastrica. La prospettiva terapeutica dell'ulcera gastrica è cambiata profondamente con la messa a punto degli anti-H2, che costituiscono anche un mercato di tutto rispetto sul piano economico. Però vi sono farmaci che costano 20.000 lire a confezione ed altri, più nuovi, che costano 60.000 lire a confezione. Non vi sono sempre ragionevoli motivi di ordine medico per dire che gli uni sono diversi dagli altri. Sempre su questo tema è emerso in letteratura che vi è un approccio terapeutico di tipo diverso, con una terapia (antibiotico + anti-acido) che guarisce all'85 per cento dei casi e che per altro necessita di gastroscopia per verificare la presenza di un batterio patogeno (*Helicobacter Pylori*). Il costo farmacologico del trattamento con gli anti-H2, è nel primo anno di almeno 800.000 lire circa e poi 680.000 lire per ogni anno di mantenimento, che potrebbe essere a vita. Il trattamento invece con l'antibiotico e l'antiacido costa meno di 300.000 lire. Questo è il caso classico nel quale si pone da un lato una normativa comportamentale, dei medici, dall'altro la questione dello Stato acquirente e a quale prezzo.

MANTEGAZZA. Il collega Frati ha citato l'esempio degli antiulcera: vi sono quelli che costano 20.000 lire e quelli che costano 60.000 lire a

confezione, ma sono tutti ricompresi nella stessa classe di farmaci perchè inibiscono la secrezione gastrica attraverso un meccanismo del tutto particolare. Il problema non è risolvibile soltanto pensando al prezzo; l'aspetto clinico è molto importante: ci sono degli individui che rispondono meglio ad un farmaco rispetto ad un altro, pur facendo parte della stessa famiglia di farmaci. Non vi è poi solo il problema dell'efficacia, ma anche quello della tollerabilità da parte del paziente. Io stesso ne sono un esempio: tollero bene un antipertensivo e non un altro della stessa famiglia di farmaci. Quindi è giusto che il povero paziente che non tollera il farmaco che costa poco debba pagare per intero il farmaco che costa di più? Dico questo semplicemente per far capire come non sia facile orientarsi in questo campo e trovare una giusta soluzione ai vari problemi. C'è una risposta individuale, sia legata alla sensibilità che alla tollerabilità da parte dei singoli pazienti.

Quindi, sono del parere che il prezzo non sia il punto chiave del problema. È necessario mettere a disposizione dei pazienti i farmaci divisi per classe, senza considerarne il costo. Successivamente sarà il clinico a decidere quale farmaco sia da prescrivere a seconda della risposta del paziente. Per il resto, condivido quanto detto dal professor Frati.

CUCURULLO. Come è stato già detto dal professor Frati, si sono svolte fino ad oggi tre riunioni della Commissione unica del farmaco. Sulla base del costruttivo lavoro svolto, non posso che considerare positivo l'esito di questi incontri e vorrei sottolineare che non si sono registrate conflittualità.

Un obiettivo ben preciso che stiamo perseguendo è quello di inserire nel prontuario farmaceutico i farmaci utili e validi scientificamente per la comunità. Il problema delle scelte viene affrontato in chiave prettamente scientifica ancorchè porti a tagli che risultano sempre e comunque dolorosi. Vorrei che ciò fosse ben chiaro: tutti noi sappiamo quali ripercussioni provochi l'azzeramento di produttività in un determinato campo e quali siano gli effetti sul versante dell'occupazione.

Purtroppo, l'opinione pubblica è stata spesso bombardata dai giornali e dalla televisione con un'informazione non corretta riguardo all'uso dei farmaci. Si è diffusa la sensazione che qualsiasi malanno possa essere risolto con i farmaci. Ad esempio, non è vero - come molti sostengono - che il colesterolo sia oggi il più grande imputato dei mali che affliggono la società; altre malattie sono in realtà assai più gravi anche se completamente ignorate. Questo accade perchè un'informazione sul colesterolo non è mai mancata, per cui si pensa che in ambito medico sia la questione più importante. Ciò ha avuto ovviamente riflessi enormi sui consumi, come anche sugli introiti di coloro che in un secondo tempo sono stati in grado di reinvestire i loro guadagni per potenziare ulteriormente i consumi. Pertanto, si è creata una spirale viziosa, nata da un'informazione errata, che ha portato ad una lievitazione forzata dei prezzi e dei consumi. In molti casi questi consumi dovranno essere rimodulati ed è altrettanto chiaro che queste rimodulazioni dei consumi in determinati settori porteranno ad un riassetto generale delle prescrizioni dei farmaci.

In un incontro di ieri con un assessore alla sanità ho citato un noto aforisma medico relativo alla cosiddetta paralisi facciale: «il meglio è il peggio e il peggio è il meglio». Con ciò si intende che la paralisi centrale del serto facciale legata ad un interessamento cerebrale e non ad un coinvolgimento periferico e quindi comporta una sintomatologia più tenue rispetto ad una paralisi facciale periferica; ma clinicamente è pronosticamente più grave. Con ciò vorrei solo sottolineare la necessità di muoversi con cautela in questo settore perchè il taglio su una categoria di farmaci può innescare un effetto a catena rispetto ai consumi, che potrebbero probabilmente ripercuotersi su un'altra categoria magari più costosa.

Il professor Frati ha ragione a sostenere che non si possono fare calcoli sulle singole fasce di farmaci (sostenendo ad esempio che la somma delle spese delle tre fasce, rispettivamente di 10 miliardi, 15 miliardi e 10 miliardi, corrisponda a 35 miliardi) perchè il mercato si rimodulerà in maniera diversa. L'eliminazione dal prontuario dei mucolitici comporterà un aumento del consumo degli antibiotici, come del resto l'eliminazione dei procinetici porterà ad un aumento, di consumo degli anti-H2. Pertanto, l'analisi dal punto di vista economico è assai difficile anche se i nostri gruppi di lavoro all'interno dell'università stando esaminando le varie possibilità.

Una commissione tecnica non è chiamata a svolgere un discorso prettamente economico bensì a garantire che le scelte siano fatte su una base tecnica adeguata alle esigenze, in modo da assicurare un aumento del benessere per la nostra società in termini di salute.

Vorrei quindi sottolineare nuovamente un punto già evidenziato dal professor Frati: l'analisi del problema della riduzione da 12.000-13.000 miliardi a 10.000 miliardi di spesa. Non dobbiamo dimenticare che, ad esempio, quando si sposta un farmaco dalla fascia *b*), che richiede il 50 per cento di contributo, alla fascia *a*), a totale carico dello Stato, per calcolare la spesa di quest'ultima si deve fare riferimento a 23.000 miliardi al consumo. Infatti, se attualmente lo Stato spende 600 miliardi per gli anti H2, che sono al 50 per cento dei contributi, e li inserisce nella fascia a totale carico, è necessario far riferimento a 23.000 miliardi per cui i miliardi da considerare sono 1.200. Allora, non è certo il taglio di alcune categorie di farmaci che garantisce di rientrare nel tetto di spesa dei 10.000 miliardi: questo lo voglio precisare in modo tale che non nascano aspettative sbagliate.

Sono 70.000 gli occupati nell'industria farmaceutica e a livello previsionale si può ritenere che questi tagli portino ad una perdita del lavoro per 15.000 unità lavorative, mentre si calcola che i lavoratori a rischio siano addirittura 20.000. È importante essere consci di questo problema perchè un conto è portare avanti un lavoro «sacerdotale» di riclassificazione dei farmaci e un altro è affrontare i problemi dell'occupazione, che sono di responsabilità prettamente politica.

PRESIDENTE. Vi ringrazio per gli interventi introduttivi ed invito i colleghi a rivolgere le eventuali domande.

GUALTIERI. Sappiamo perfettamente che non si possono risolvere di colpo tutti i problemi: basta pensare alle difficoltà che noi stessi

incontriamo nell'esame della manovra finanziaria. Il vero problema è esaminare la questione sia dal punto di vista scientifico che da quello economico. L'aspetto che prevale nelle considerazioni della Commissione è quello relativo alla spesa per cui è necessario trovare la copertura finanziaria per ogni modifica del prontuario.

Vorrei innanzitutto sapere se l'attuale Commissione unica del farmaco, che giustamente e opportunamente è stata convocata oggi, sia stata consultata dagli estensori del disegno di legge finanziaria.

FRATI. Abbiamo avuto delle indicazioni da parte del Ministro che nella prima seduta ci ha consegnato un dattiloscritto.

GUALTIERI. Circa la decisione di prevedere le tre fasce e le due categorie protette siete stati consultati? Non voglio sapere quando, ma soltanto sapere se nel corso della preparazione del disegno di legge finanziaria siete stati consultati.

PAGNI. Eravamo di recente nomina.

GUALTIERI. In seguito, qualsiasi decisione verrà presa, da noi o da voi, comporterà probabilmente un problema occupazionale, ma noi non lo dobbiamo esaminare oggi, anche perchè non potremmo quantificarlo. Analogamente, il problema del prezzo medio europeo, che rappresenta una grossa questione, dovrà essere affrontato successivamente.

Ciò che però vorrei capire bene è se l'elenco principale, quello dei farmaci essenziali, che non chiamerei neanche «salvavita»...

FRATI. Diciamo che sono farmaci efficaci indispensabili.

GUALTIERI. Il termine «salvavita» sta un po' ingannando almeno noi non esperti. Vorrei comunque capire se l'elenco di questi farmaci essenziali viene predisposto sui bisogni mirati o su quelli generalizzati: vorrei cioè capire se si adotta il criterio di scegliere un farmaco che abbia una valenza generale per fasce di popolazioni molte ampie o se invece si punta a fasce di ammalati mirate, come mi è sembrato di capire. È ovvio che le due alternative per il singolo farmaco comportano differenze notevoli.

FRATI. Si tratta di annotazioni che facciamo in base a scelte mirate, anche se vi è la difficoltà di mantenere mirata la prescrizione.

GUALTIERI. Mi interessa sapere se voi puntate al mirato e non al generalizzato.

MANTEGAZZA. In linea di principio diciamo che puntiamo al mirato.

GUALTIERI. La scelta determinante riguarda quindi il principio attivo. In merito a questo, come pensate di procedere nei confronti delle associazioni di farmaci?

FRATI. In nessun modo.

GUALTIERI. Vorrei sapere se, oltre al problema del farmaco e del suo principio attivo, per ogni farmaco essenziale si tiene conto anche delle associazioni di farmaci che oggi sono largamente utilizzate.

DIONISI. Le associazioni sono state cancellate!

GUALTIERI. In alcuni convegni recenti si è detto che in gran parte i farmaci essenziali non sono basati su un unico principio attivo, ma piuttosto su associazioni di farmaci.

FRATI. In un'associazione ci sono sempre almeno due farmaci.

GUALTIERI. Alcune associazioni però erano ricomprese in un unico principio attivo. Il problema è sapere se ora i farmaci che le componevano vengono considerati separatamente.

FRATI. La linea di condotta è questa.

GUALTIERI. Vorrei capire se per assumere questi farmaci saranno necessarie, ad esempio, due o tre iniezioni oppure se sarà possibile utilizzare un prodotto che consenta una sola somministrazione.

L'ultima domanda che volevo porre riguarda le fasce di età protette, cioè i soggetti al di sotto dei 12 anni e al di sopra dei 65 anni. Secondo voi queste indicazioni hanno una giustificazione?

FRATI. No.

GUALTIERI. Ad esempio, da settori scientificamente affidabili ci è stato detto che la fascia al di sotto dei 12 anni rappresenta un assurdo in quanto l'età pediatrica negli ospedali è quella di 14 anni.

PRESIDENTE. Questi problemi però esorbitano dai compiti della Commissione unica del farmaco.

GUALTIERI. Io desidero solo sapere se loro condividono questa impostazione. Ritengo infatti che da parte nostra sia inutile consultarli sul tipo di principio attivo di un farmaco, mentre è importante ascoltare il loro parere su quello che dobbiamo decidere. Vorrei allora sapere se la fascia protetta al di sotto dei 12 anni per voi ha una validità, così come ovviamente quella al di sopra dei 65 anni.

Vorrei poi sapere se l'utilizzazione di farmaci essenziali, quindi gratuiti, può riguardare secondo voi anche la fascia intermedia tra queste due età. Questo è infatti uno degli elementi che può consentire di fare dei calcoli sul vincolo dei 10.000 miliardi o su qualsiasi altro vincolo finanziario che si voglia porre. Il problema sta nel fatto che se si stabilisce in linea di principio il vincolo finanziario si va incontro ad una contraddizione. Non si può stabilire un diritto per il cittadino e poi fissare un vincolo finanziario! È vero che la Corte di cassazione a sezioni unite ha giudicato che lo Stato ha il diritto di spendere per la sanità solo

quello che il suo bilancio gli consente e non quello che sarebbe necessario spendere, però questo è un principio molto discutibile. Se infatti prevedessimo il vincolo di 10.000 miliardi e poi creassimo delle situazioni di diritto per i cittadini che dovessero portare ad una spesa di 12.000 miliardi, faremmo fatica a recuperare la differenza.

Queste sono le domande che rivolgo ai componenti della Commissione unica del farmaco.

PRESIDENTE. Vorrei ora pregare i componenti la Commissione unica del farmaco, che hanno già fornito alcune risposte, di completare il quadro della situazione rispondendo alle prime domande avanzate dal senatore Gualtieri. L'ultima domanda infatti credo esorbiti un po' dai loro compiti, in quanto loro affrontano il problema dell'elenco dei farmaci e non possono entrare nell'ambito delle terapie, perchè poi vi è anche il ruolo giocato dalla diagnostica.

CUCCURULLO. Per quanto riguarda il discorso sulle associazioni di farmaci, voglio dire che nell'attuale prontuario sono previste associazioni incredibili e assurde. È chiaro che, come filosofia di fondo, siamo contrari alle associazioni, però è anche vero che esistono alcune associazioni codificate di grande valenza terapeutica. Il professor Federspil ricordava prima le associazioni di farmaci antidiabetici per uso orale, oppure gli antipertensivi associati, ad esempio, ai diuretici. In questo senso, esistono associazioni talmente codificate e di tale valenza terapeutica da dover essere assolutamente inserite nell'elenco, perchè non farlo vorrebbe dire provocare danni al paziente.

MANTEGAZZA. Aggiungerei anche che alcune volte le associazioni si rendono utili perchè impediscono l'errore da parte del paziente. Quando un paziente deve assumere più farmaci corre il rischio di sbagliare, soprattutto se anziano. L'associazione favorisce la cosiddetta *compliance*, cioè il corretto utilizzo dei farmaci da parte del paziente. Per certi tipi di farmaci è quindi indispensabile prevedere l'associazione proprio per rendere più facile la somministrazione.

FEDERSPIL. A completamento di quel che diceva il professor Mantegazza, vorrei rilevare che è evidentemente difficile stabilire delle regole generali. In linea di massima cerchiamo di evitare le associazioni; però è anche vero che vi sono associazioni approvabili, e ne è stata appena citata una.

È ovvio che anche le associazioni espongono a un certo rischio, nel senso che un determinato farmaco, che normalmente non dovrebbe essere prescritto per certe categorie di pazienti, magari viene poi meccanicamente prescritto nelle associazioni.

Quindi la filosofia della Commissione è di limitare quanto più possibile le associazioni, lasciando quelle che effettivamente hanno una valenza terapeutica.

Il senatore Gualtieri ha chiesto se siamo stati consultati da chi ha redatto il disegno di legge finanziaria. Ricordo che il Ministro ci ha dato determinate regole ed il discorso del Ministro all'atto dell'insediamento della Commissione è scritto e naturalmente è a disposizione di tutti.

FRATI. Per quanto riguarda l'opportunità di diversificare la partecipazione alla spesa farmaceutica per fasce d'età, vi sono un paio di osservazioni da fare di carattere tecnico. Noi ci siamo posti il problema dell'insediamento della aspirina nel prontuario, uno dei farmaci migliori della storia della medicina nell'ultimo secolo e che costa meno di 5.000 lire. Se noi lo mettiamo in classe A), cioè fra i farmaci indispensabili, come del resto è, penalizziamo il consumatore perché deve richiederne la ricetta e pagare 5.000 lire e invece di 3.200. Quindi, sarà bene spiegare anche alle associazioni dei consumatori questo tipo di scelta.

Per quanto riguarda la fascia pediatrica, poiché i ragazzi di 15 anni hanno oggi peso e corporatura da adulti, è difficile individuarla a dose. Inoltre, la farmacologia ci insegna che il ragazzo di dodici anni ha un metabolismo molto rapido, quindi per avere lo stesso effetto terapeutico avrebbe bisogno di una maggiore quantità di farmaco rispetto all'adulto di 50 anni.

PAGNI. Vorrei far presente che il 90 per cento delle prescrizioni passa per la ricetta del medico di famiglia. È auspicabile che nella riclassificazione dei farmaci si possa individuare un'unica categoria di farmaci essenziali. Non possiamo tener conto del prontuario in astratto ma dobbiamo tener conto della tipologia del farmaco. Anche il discorso delle fasce d'età è in relazione a questo. È evidente che, nel mettere a punto il prontuario, noi stiamo facendo una distinzione tra farmaci di sicura efficacia e farmaci destinati a patologie minori, o meno importanti, o di dubbia efficacia. I farmaci concessi gratuitamente ai cittadini dallo Stato fanno tutti parte della fascia A) e non ha alcun senso distinguere fasce d'età.

GRASSANI. Ci sono dei prodotti, come gli acinibitori, la cui confezione di 14 compresse costa 36.000 lire; in tutti i paesi della CEE gli acinibitori costano 18.000 lire. Non so se il prezzo di queste medicine sia lievitato grazie all'intervento del nostro ministro De Lorenzo, ma la situazione in realtà è che i prezzi non li controlla nessuno. Nessuno cerca di recuperare i soldi che le industrie hanno indebitamente incamerato facendo lievitare i prezzi dei farmaci. È un aspetto di cui nessuno parla: questi soldi devono essere fatti rientrare. Sono anche questi i problemi che dobbiamo affrontare; nessuno ne parla. Qui si parla soltanto di non superare il tetto dei 10.000 miliardi, ma la salute dei cittadini, le tasche dei cittadini, la povera gente, nessuno li prende in considerazione?

PERINA. Se il vincolo finanziario del disegno di legge finanziaria non fosse stato posto, avreste diviso il vostro lavoro in quel modo o avreste adottato criteri completamente diversi? Sono convinto che voi dobbiate dare una risposta di tipo scientifico, mentre altri saranno chiamati a dare risposte che potranno basarsi sul vostro lavoro. Anche riuscendo ad indicare per assurdo un'unica categoria di farmaci essenziali, chi ci assicura che automaticamente verrebbe ridotto l'importo complessivo del capitolo di spesa relativo ai farmaci? Sulla base di una spesa di 20.000 miliardi i farmaci presi in considerazione

potrebbero essere 10.000 o anche soltanto 500. In effetti, le variazioni di mercato conseguenti alla nuova redazione del formulario terapeutico ragionato potrebbero essere enormi.

Il giorno in cui sarà possibile definire questo aspetto, sarà necessaria a vostro avviso, oltre al lavoro tecnico, una definizione politica? L'aspirina, come del resto molti altri farmaci, tecnicamente potrebbe essere definita un farmaco essenziale per molte patologie anche se nel prontuario, pur essendo considerata tale ma in considerazione del basso costo e del largo utilizzo, potrebbe essere inserita in una categoria diversa.

Infine, vorrei sapere se verranno considerati nel prontuario i prodotti galenici e i placebo e se, nell'ipotesi in cui voi vi adattiate alla formulazione del disegno di legge finanziaria, verranno indicati precisamente i farmaci delle varie fasce. Relativamente agli antibiotici, pur essendo considerati essenziali, quale soluzione suggerite? Avete la capacità di dare risposte di questo tipo?

DIONISI. Signor Presidente, vorrei esprimere il mio apprezzamento per il lavoro svolto dalla Commissione che, fino a prova contraria e sulla base delle considerazioni svolte dal professor Frati, mi sembra condivisibile. In ogni caso avremo modo di valutare questo lavoro al momento della sua conclusione.

È evidente che la Commissione sta incontrando ed incontrerà molte difficoltà anche perchè, pur rifacendosi ad un criterio scientifico, deve tener conto di un vincolo di carattere finanziario che rende il lavoro più difficile. Prima di rivolgere qualche domanda vorrei ancora una volta esprimere il mio apprezzamento per la sensibilità dimostrata dagli auditi nell'evidenziare le conseguenze sociali che potrebbero derivare dalla stesura di questo prontuario nonchè i riflessi che si avranno sulla produzione e quindi sul mondo del lavoro.

Vorrei sapere se la definizione del nuovo formulario potrebbe costituire, come molti sperano, un'anticipazione dei protocolli relativi a questioni come la terapia o l'iter diagnostico. In questo modo il sistema sanitario potrebbe essere finalmente considerato in maniera corretta e non sulla base di considerazioni consumistiche.

Tra i farmaci della fascia a) nel disegno di legge finanziaria di quest'anno vengono considerati i cosiddetti farmaci essenziali per le patologie croniche. Ciò non mi sembra scientificamente corretto poichè per rispondere alle finalità sociali ma anche ad una corretta impostazione scientifica, i politici dovrebbero essere messi nelle condizioni di superare questa palese distorsione scientifica e concettuale.

Il problema relativo ad una persona affetta da broncopolmonite, o comunque defedata, che deve trasferirsi dal Policlinico al Senato non può essere risolto sulla base di una valutazione costi-benefici. A questo proposito ritengo opportuno responsabilizzare il medico prescrittore, dando a quest'ultimo la facoltà di decidere il criterio in base al quale sia più opportuno utilizzare un mezzo di trasporto rispetto ad un altro.

Ritengo che non sia del tutto corretto inserire nel dibattito la questione del programma per la ricerca e del relativo finanziamento da parte dello Stato. Credo che il problema potrebbe essere risolto separando i due settori. Da un lato è necessaria una corretta politica

relativa ai farmaci e dall'altro il sostegno alla ricerca per altre vie, attraverso una politica attiva da parte del Governo a sostegno di questo settore. L'esigenza del sostegno alla ricerca farmacologica non può passare attraverso un uso scorretto del farmaco anche perchè una rigorosa politica sanitaria non può venire a compromessi con un profitto non giustificato.

Per quanto riguarda il «problema dell'aspirina» (visto che è stato definito così), ne abbiamo sentite tante, ma in realtà si tratta del problema di tutti quei farmaci che recentemente sono stati individuati come farmaci da banco, alcuni anche di uso corrente e a prezzi contenuti. Ritengo che questi farmaci vadano recuperati, così come credo che, ai fini del raggiungimento degli obiettivi che la Commissione unica del farmaco si prefigge, debba essere ininfluenza il fatto che la partecipazione alla spesa da parte dell'utente sia qualche volta superiore allo stesso costo del farmaco. Innanzitutto, questa partecipazione alla spesa è una scelta di tipo politico, che può anche essere modificata. Adesso tale partecipazione è prevista in 5.000 lire, ma attraverso una battaglia politica noi speriamo di portarla a 2.000 lire o anche di eliminarla. Voi dovete però prescindere da tutto questo e lasciare alla dialettica politica questi discorsi.

Peraltro, non è neanche del tutto vero, professor Frati, che per il paziente questo sarebbe in qualche modo punitivo. Lo sarebbe a fronte dell'obbligatorietà della ricetta; ma se un paziente, anche mediante una semplice ricetta del medico, quindi senza una prescrizione fatta con l'utilizzo del ricettario regionale, può accedere allo stesso farmaco, egli può semplicemente pagarne il prezzo ed ottenerlo. In ogni caso, se un farmaco è utile e costa poco può comunque essere inserito nella fascia a). Ho fatto questa osservazione soltanto per farvi considerare anche il versante istituzionale del problema.

Mi ha fatto piacere poi sentir citare il problema degli ipercolesterolemizzanti, che richiama il problema della disinformazione sanitaria, della propaganda del farmaco, eccetera. Credo che, se nella vostra relazione tecnica voi introdurrete una riflessione su questo risvolto del problema, essa possa anche diventare vincolante rispetto all'attività del Governo.

Altri due aspetti che ritengo importanti riguardano la confezione e la posologia dei farmaci. Credo ad esempio che bisognerebbe cominciare a produrre confezioni di farmaci per ciclo di cura, oppure comunque individuare una distribuzione diversa dei farmaci. È noto che in altri paesi, se un soggetto ha bisogno di una terapia che dura, ad esempio, sei o sette settimane, la confezione del farmaco è impostata in relazione ad un consumo di quella durata.

FRATI. Il problema in Italia è stato affrontato e risolto soltanto per la pillola anticoncezionale!

DIONISI. Era l'esempio che volevo fare io: non si capisce perchè soltanto per la pillola anticoncezionale debba esistere una confezione per ciclo di cura e non per le altre patologie.

Un discorso altrettanto importante riguarda la posologia. Su questo problema, cioè sul cambiamento della posologia dei farmaci, è noto che

vi sono state vicende legate a Tangentopoli. Io ho molta fiducia in voi, ritengo che questa sia storia passata e che quindi non si debba più ripetere.

FRATI. Lo speriamo anche noi, perchè ci teniamo ad essere poveri ma anche liberi.

SORICE. Rappresentiamo due categorie che in questo senso hanno preso varie «bastonate».

DIONISI. Si è trattato di responsabilità di altri, ma spero che non accada nulla del genere anche a voi. Di questo abbiamo fiducia.

BETTONI BRANDANI. Ovviamente riservo ad altra sede le valutazioni politiche. In questa occasione vorrei solo avere risposta ad alcuni interrogativi.

Nell'esposizione dei componenti la Commissione unica del farmaco - e li ringrazio perchè hanno aperto anche altri orizzonti oltre a quelli che avevamo individuato - è stata evidenziata la complessità dell'operazione di revisione del prontuario, più di quanto in realtà non appaia, non solo ai comuni cittadini ma allo stesso Governo. Le implicazioni infatti sono notevoli. Vi è il problema dell'efficacia, quello delle controindicazioni, quello dei prezzi, grande variabile che rischia di inficiare anche tutta la vostra eventuale opera di classificazione; vi è poi il grande problema del *mix* prescrittivo, cioè di quella che sarà in effetti la prescrizione e quindi della conseguente modificazione di atteggiamento nel consumo dei farmaci da parte dei cittadini. Anche questa è una grande variabile non facilmente prevedibile.

Voi quindi dovete adempiere ad un compito estremamente arduo. Lo rende ancor più arduo il fatto di avere due vincoli di natura economica, ammesso che rimangano tali nella manovra finanziaria: il tetto dei 10.000 miliardi e il modo in cui nel disegno di legge finanziaria viene determinata la questione dei prezzi. Penso che tale questione, per come è stata definita, potrebbe comportare un aumento del prezzo del farmaco e non una diminuzione. Questi comunque sono i problemi, fermi restando i vincoli attualmente previsti per quanto concerne prezzi e riclassificazione, stando a come il tutto è impropriamente previsto nel disegno di legge finanziaria.

Vorrei sapere se è possibile conoscere - se l'avete già fatta - una previsione relativa alle fasce di farmaci *a)*, *b)* e *c)*. Mi riferisco alla quantità, non tanto ai criteri che sono quelli scritti (e magari opinabili). Vorrei cioè sapere quanti farmaci saranno contenuti nella fascia *a)*, quanti nella fascia *b)* e, soprattutto, quanti saranno i farmaci a libero mercato, non tanto quelli coadiuvanti, ma anche quelli che possono avere un interesse terapeutico rilevante. Vorrei sapere se avete fatto in linea di massima una valutazione di questo tipo.

MARTELLI. Non ho idea se voi ritenete ancora validi tanti «grandi farmaci» che si usavano prima. Mi riferisco ad esempio agli ematoprotettori, alla carnitina o a sostanze del genere, che costano molto e che i medici si vedono costretti a prescrivere.

L'aspetto più importante però è quello delle confezioni. Si deve arrivare ad una situazione in cui non è obbligatorio acquistare 24 pillole di «Bactrim», perchè sappiamo che la terapia è di 5 giorni, per cui servono soltanto 10 pillole. È ovvio che a quel punto, dovendo acquistare una confezione di 24 pillole, quelle inutilizzate finiscono per essere magari buttate.

RUSSO Raffaele. Vorrei anch'io formulare un paio di domande. Innanzitutto, abbiamo fatto il discorso dei farmaci e affrontato tanti altri problemi ad essi legati; ogni volta che si è discusso di tali temi in questa sede abbiamo sempre sottolineato, di fronte ai diversi Ministri della sanità, che nel prontuario esistono svariati farmaci inutili, se non proprio dannosi. Vorrei allora sapere che fine faranno questi farmaci, sui quali probabilmente voi ne sapete più di noi.

Passo alla seconda domanda. Non ho capito bene i criteri che avete posto alla base della distinzione dei farmaci nelle fasce a), b) e c). Faccio un esempio: abbiamo detto che alcuni farmaci che servono per le malattie croniche, come gli ipotensivi, dovranno essere inseriti nella fascia a). Vi sono però anche altre malattie croniche, come ad esempio la depressione. Tuttavia, un paziente affetto da una malattia cronica come la bronchite, che determina invalidità quando è di grado molto elevato, vive meglio di un paziente depresso. I farmaci contro la depressione in qual fascia vengono messi, nella fascia a) o nella b)?

Voglio poi rivolgere un'ultima domanda: quali saranno i criteri secondo i quali i nuovi farmaci saranno ammessi in questo prontuario, e quali saranno i criteri che voi seguirete per evitare che siano inseriti dei farmaci inutili e dannosi?

ZAPPASODI. Da una commissione tecnica ci si aspetta una risposta tecnico-scientifica. Ora, visto che un notevole aumento della spesa sanitaria è legato ad un uso non appropriato dei farmaci, non sarebbe opportuno che questa Commissione stilasse dei protocolli terapeutici per far sì che chi è preposto al controllo, cioè la regione, possa controllare la spesa farmaceutica stessa?

PAGNI. Vorrei fare una premessa. Il farmaco è un bene economico a proposito del quale i medici hanno a volte la tendenza a fare i politici e i politici i medici. Non vuole essere un'offesa per nessuno, ma è una questione di ruoli. D'altra parte la precedenza dell'onere finanziario su una valutazione complessiva dell'eredità del prontuario terapeutico comporta dei vincoli. Forse avremmo dovuto lavorare indipendentemente dai vincoli della manovra finanziaria, perchè questa ci pone dei problemi, dei paletti entro i quali dovremmo prendere delle decisioni che invece spettano ai politici.

Un elemento è certo: in tutti i paesi d'Europa le politiche di moderazione della spesa hanno dato risultati che potrei definire a dente di sega. Noi in Italia le abbiamo sperimentate tutte, la lista positiva, la lista negativa, il *ticket*, la compartecipazione di spesa, che non è più un *ticket* moderatore. Dobbiamo renderci conto che con il farmaco si gioca in questo momento la credibilità del paese. Certamente si pensa che i prezzi dei farmaci siano troppo alti perchè ci sono stati grossi scandali e

molta corruzione. Io non parlerò dei prezzi, però è anche possibile che i farmaci essenziali non riducano la spesa, ma possono aumentarla. Il problema vero è di evitare gli sprechi.

Per quanto riguarda i prodotti galenici, in Italia non esistono o quasi. Vi è la possibilità di prescrivere due pezzi di un farmaco galenico, ma poi spesso questi non si trovano. Ad esempio, nel Regno Unito il 35 per cento del consumo dei farmaci è costituito dai galenici. Dopo alcuni anni, avendo ammortizzato gli investimenti, perdono valore commerciale come specialità, e i galenici diventano farmaci che possono essere erogati mediante ricetta, quindi con un riduzione di spesa. Per quanto riguarda i placebo, noi abbiamo bisogno anche di farmaci di dubbia efficacia, non per ingannare il cittadino, ma perchè qualche volta svolgono una funzione terapeutica. Il farmaco è uno strumento di mediazione del rapporto tra medico e paziente ed questa mediazione ha alcuni valori, fra cui quello del riconoscimento del ruolo di ammalato. C'è il paziente che, non vedendosi prescritto il farmaco, si sente tradito nel mancato riconoscimento di malato; c'è il paziente al quale invece la prescrizione di un farmaco provoca un senso di rifiuto.

Credo che sia importante capire che il prontuario non può più essere un elenco dei farmaci, ma deve diventare uno strumento di lavoro del medico in cui, accanto alle varie categorie dei farmaci, vi siano precisazioni sui criteri per cui sono state scelte e note che diventeranno via via linee guida. È tuttavia necessario che non diventino protocolli di Stato, perchè in questo caso aumenterebbe la spesa. Una linea guida è un indirizzo di riferimento per tutti, e corrisponde alla cultura di farmacoterapia esistente nel paese e a livello internazionale. Se trasformassimo un prontuario in un protocollo, il rischio è di far aumentare la spesa, perchè poi ad ogni cittadino si tende ad applicare rigidamente un protocollo. Quindi, sono condivisibile le linee guida ma non i protocolli. Al contrario è necessario creare una cultura diffusa tra i medici e i cittadini sulla responsabilità della spesa e sul rapporto rischio-beneficio e costo-beneficio dei farmaci.

Le confezioni dei farmaci, costituiscono un grosso problema, anche perchè contribuiscono alla determinazione dei prezzi. Cambiare la confezione vuol dire anche modificare la confezione che aveva contribuito al prezzo. Se non si tiene conto dell'intero sistema, non funziona il provvedimento adottato. Faccio l'esempio del decreto del 6 agosto 1993. Il Ministro della sanità ha stabilito (giustamente) che per certe patologie croniche si possano prescrivere i farmaci per tre mesi di cura.

La maggior parte delle confezioni non corrisponde ai tre mesi di cura e il modulo del Servizio sanitario nazionale è predisposto soltanto per sei pezzi, secondo le limitazioni introdotte a suo tempo anche per gli antibiotici. Le conseguenze più evidenti sono un eccesso di spesa e un gravoso dispendio di risorse per il completamento di una cura di tre mesi per alcuni pazienti. In molti paesi europei la ricetta del medico per patologie croniche viene gradualmente usata, una volta esaurita la scorsa di medicine, senza passare attraverso il medico ogni volta, e tuttavia se non è giusto prescrivere molte confezioni dello stesso farmaco, soprattutto in una fase iniziale, perchè potrebbe rivelarsi non tollerato, è altrettanto ingiusto che il paziente debba recarsi continuamente dal medico pure ogni 3-4 giorni non ha più medicine.

Il ruolo delle confezioni è importante anche ai fini della valutazione del *ticket*. Ieri si è ipotizzato di inserire un *ticket* che facesse riferimento alla ricetta. In ogni caso bisogna distinguere tra un *ticket* su una ricetta che contiene confezioni per uno-due giorni di cura e un'altra destinata ad una confezione che contiene 50 compresse. Il cittadino pagherà 5.000 lire ogni volta che avrà bisogno di una ricetta, ma non sarà un trattamento equo.

CUCURULLO. Cercherò di rispondere in maniera lapidaria alla maggior parte dei questi che ci sono stati posti.

Mi è stato chiesto come mi sarei comportato di fronte ad una possibilità di classificazione nel caso in cui il disegno di legge finanziaria non avesse posto i vincoli che ha posto; avrei seguito un diverso criterio di classificazione che tenesse conto di un'unica categoria di farmaci e dell'abolizione delle fasce. Ritengo che sarebbe molto educativo per il medico sapere che nella fascia a) sono inclusi i farmaci essenziali a prescindere dal costo. Anche l'aspirina va considerata tra questi farmaci, ma non per la sua azione contro il mal di testa bensì per la sua funzione antiaggregante.

Ritengo chiusa la discussione sui galenici, mentre i placebo sono da considerare un inganno nei confronti del paziente. In alcuni casi l'inganno può essere indispensabile per arrivare a capire se esiste un certo tipo di patologia. Comunque, non credo che la commercializzazione di tali farmaci vada favorita.

Il nuovo formulario potrebbe essere un'anticipazione dei protocolli; in ogni caso ribadisco che deve avere un ruolo educativo. Alle varie fasce e ai singoli farmaci dovranno essere allegate delle note in grado di svolgere una funzione esplicativo-educativa per i medici. Ritengo che non tutti i farmaci per patologie croniche siano da considerare essenziali. Ad esempio, mentre l'insulina è un farmaco essenziale per la patologia diabetica, non lo sono certamente gli antireumatici, seppur utili in quanto eliminano i sintomi che rientrano nell'ambito di quella patologia cronica. Invece, gli antidepressivi sono essenziali.

Ritengo che il Governo tra i propri compiti debba assumersi quello di sostenere attivamente la ricerca farmaceutica: da questo settore potranno pervenire precise indicazioni ai fini dell'individuazione dei farmaci inutili e dannosi.

È giusto che le confezioni vengano adattate al paziente in modo da non sprecare nulla, specialmente nel periodo che stiamo vivendo. Se una patologia può essere trattata con cinque giorni di terapia, si dovrebbe fornire al paziente la quantità di farmaco sufficiente a coprire quel tipo di trattamento.

Ritengo che sia possibile prevedere una suddivisione dei farmaci in fasce anche se c'è ancora molto da lavorare. Bisognerebbe stabilire innanzi tutto quanti rientrano nella fascia a), quanti nella fascia b) e quanti nella fascia c). A questo proposito sarebbe bene semplificare la situazione eliminando tutte quelle indicazioni, quei *ticket* e contro-*ticket* che portano al concetto di giungla sanitaria; altrimenti anche per i farmaci il cittadino, come avviene per il pagamento delle tasse, dovrà farsi aiutare da un commercialista.

Il cittadino che ha bisogno di un certo farmaco per la cura di una patologia importante dovrebbe poter disporre del farmaco con onere totale a carico dello Stato, con le inevitabili ripercussioni di carattere finanziario. Ci si dovrà confrontare per vedere se, nel rispetto del tetto di spesa, sia possibile prevedere un'unica fascia di farmaci utili per il cittadino; questo semplificherebbe enormemente la situazione, a prescindere dalle fasce di farmaci. In ogni caso si dovranno stabilire sia i criteri di classificazione che quelli per evitare di inserire farmaci inutili e dannosi. Nel momento in cui saremo in grado di definire che un farmaco è inutile e dannoso non esiste a no più problemi di classificazione, in quanto il farmaco dovrà essere eliminato dal prontuario.

Infine, relativamente ai protocolli, ritengo che la nostra finalità non sia di stilare protocolli, bensì di fornire note esplicative per ciascun farmaco, di modo che il prontuario abbia realmente un significato educativo.

PAGNI. Relativamente agli antibiotici ritengo che siano un tipico esempio di farmaci efficaci che, a differenza di altri, in genere sono impiegati per un breve periodo di tempo. Il nostro obiettivo è di inserire, all'interno della nostra guida ragionata, anche le indicazioni dei farmaci di prima e di seconda scelta nelle varie forme di patologia infettiva. La mia precisazione deriva dal fatto che a volte questi farmaci vengono utilizzati in modo inappropriato. Se attraverso una corretta lettura del prontuario il medico fosse in grado di fare riferimento razionalmente a questo o a quel gruppo di farmaci, avremmo raggiunto uno scopo importante.

Alcuni antibiotici con indicazioni molto particolari, difficilmente definibili nella pratica professionale di tutti i giorni, potrebbero essere utilmente lasciati all'uso esclusivamente ospedaliero.

FRATI. Ovviamente non ripeterò le spiegazioni che hanno già dato i colleghi, ma vorrei soltanto ricordare alcuni dati. Una delle principali domande che sono state fatte è quella sul valore e il significato del tetto dei 10.000 miliardi. È chiaro che quella per noi è un'ipotesi di lavoro, certo non un'ipotesi scientifica. Infatti, la nostra ipotesi scientifica è quella di catalogare l'indispensabile per la cura delle varie patologie; dopo di che, tenendo ovviamente d'occhio i vecchi consumi e i nuovi, cercheremo di non discostarci troppo dal vincolo finanziario. Sarebbe molto complicato però stabilire che vi è un tetto di 10.000 miliardi di spesa e poi classificare i farmaci rispetto ad evenienze patologiche non tutte note. Nel caso in cui, per ipotesi, dovesse sopraggiungere un'epidemia sconosciuta, è ovvio che non potremmo rientrare nel budget. Il vincolo dei 10.000 miliardi rappresenta pertanto un'ipotesi di lavoro cui doverosamente dobbiamo richiamarci, dando le più ampie assicurazioni possibili.

La ripulitura di cui si è parlato riguarderà il passato e il futuro. Ciò che non risponderà ai criteri che ci siamo prefissi non entrerà a far parte, per quanto ci riguarda, del formulario. Avete sollevato il problema della carnitina, attualmente utilizzata per i casi di deficit accertato da carnitina (potranno essere non molti casi in tutta Italia). Il

senatore Martelli ha citato gli altri paesi: ovviamente lui conosce bene le consuetudini dei paesi anglosassoni. Ad esempio, negli Stati Uniti si usa mangiare molto e poi prendere gli ipercolesterolemizzanti. Noi abbiamo escluso l'introduzione di farmaci volti ad affrontare usi alimentari sbagliati, oppure la somministrazione di questo tipo di farmaci ad un soggetto che ha il colesterolo alto e che poi però fuma, oppure che ha il diabete ma non segue dieta e terapie corrette. Credo che non si possa caricare il paese di spese di questo tipo.

Al di là di tutto questo, credo che il problema fondamentale si trovi al di fuori di molte delle domande che ci sono state rivolte e sia quello, rispetto al rigore che implica una classificazione dei farmaci di utilità terapeutica soltanto nelle maggiori fasce A) e B) di quale atteggiamento aver riguardo alla cura dei sintomi minori. Su questo problema ci troveremo in difficoltà anche noi. Ad esempio, per la malattia reumatica non c'è cura, se non l'evento infausto che deve arrivare il più tardi possibile; c'è però il dolore reumatico, che rappresenta un sintomo importante. Rispetto a questo problema il pensionato sociale, che percepisce soltanto 600.000 lire di pensione al mese, se non gli consentiamo di avere gratuitamente l'antidolorifico, ha come sbocco soltanto quello di «aprire il rubinetto del gas». Avremo quindi la necessità di adattare questi criteri di grande rigidità o queste situazioni sociali.

Un'altra considerazione che mi sento di fare, raccogliendo un'osservazione che del professor Mantegazza del professor Pagni, è dell'urgenza di elaborare linee guida. È molto complicato indicare protocolli terapeutici rigidi o vincolanti perchè esiste una suscettibilità individuale e una tossicità individuale ai trattamenti terapeutici, di cui occorre tener conto. Credo allora che su questo argomento grande rilievo abbia la rieducazione della classe medica a ragionare per linee terapeutiche previdenziali e per costo di terapie equivalenti.

Il professor Cuccurullo aveva fatto un accenno importante alla questione dei prezzi, questione che esula un pò dai nostri compiti. Margini di profitto eccessivi consentono manovre scorrette per quanto riguarda il rapporto tra medico e paziente. Pertanto, la ridefinizione di una politica dei prezzi è impostata anche sotto questo aspetto. Sappiamo come in passato ci si è comportati su questo punto: largo margine di utile non sempre finisce in ricerca, perchè può essere anche utilizzato per «convincere» medici e pazienti. E allora, è molto complicato tener separata la normativa che è stata oggetto del decreto legislativo n. 501 del 1991 dai problemi di cui ci stiamo occupando.

Comunque, considerando che a priori non si controlla niente, sarebbe necessario un controllo a posteriori sui medici, sulle modalità della loro formazione e su chi appunto vi provvede, in modo da riuscire ad inquadrare la dimensione dei fenomeni; pertanto atti di indirizzo in questo settore potrebbero essere importanti.

FEDERSPIL. Vorrei sottolineare una questione di carattere generale affinché sia chiaro alla Commissione sanità quali sono le difficoltà in cui lavora la Commissione unica del farmaco. Siamo una commissione tecnico-scientifica, ma ci troviamo a dover assolvere ad un compito per il quale non sono sufficienti criteri scientifici. Nel momento in cui ci si

dice che esiste un tetto di 10.000 miliardi (ammesso che poi non scoppi l'epidemia di cui parlava prima il professor Frati), questo è chiaramente un criterio economico-politico che non ha nulla a che fare con la scienza. Il problema è che la scienza descrive il mondo e definisce gli strumenti per raggiungere certi fini; ma i fini non sono intrinseci al sapere che è specifico di una commissione tecnico-scientifica. Questa è la difficoltà fondamentale in cui ci imbattiamo continuamente ed è un problema che non possiamo nasconderci.

Quando il professor Frati prima ha parlato di travasi di spesa, per bloccare un tipo di farmaco che magari non è molto utile e invece per aumentare la spesa per un altro farmaco, egli ha trattato un argomento che non è certo di carattere tecnico-scientifico, ma puramente economico. La Commissione unica del farmaco si trova a dover seguire criteri tecnico-scientifici derivanti dalla competenza dei singoli componenti, criteri che vanno confrontati però con fini che ci provengono dalla società e quindi dal mondo politico. Questa è una delle maggiori difficoltà di fronte alle quali ci troviamo.

Abbiamo poi detto che il termine «farmaco salvavita» non va bene; ritengo piuttosto che il termine «farmaco essenziale» sia più appropriato. Il problema però è capire se, ad esempio, un antiflogistico o un antidolorifico sia o meno un farmaco essenziale. Se tutti possiamo essere d'accordo almeno in prima approssimazione, ad esempio, che l'insulina per il diabetico è un farmaco essenziale (e in quel caso è adatto il termine «salvavita»), l'antidolorifico per un soggetto reumatico che ha molto dolore è essenziale o no? Prima si è parlato della carnitina: sicuramente vi è stato un abuso, in un certo periodo, di questa sostanza, ma non c'è dubbio che per poche persone essa diventa un farmaco essenziale perchè, nei casi di *deficit*, è l'unica sostanza che possa salvare la vita. Ci troviamo quindi di fronte ad una serie di difficoltà; alcune di queste derivano esattamente dall'attività clinica in sé stessa, che per sua natura è rivolta verso l'individuo come tale. Voglio allora rispondere ad una domanda sollevata da più senatori e alla quale in realtà era già stata data risposta dai colleghi Pagni e Cuccurullo: manifesto cioè la mia contrarietà ai protocolli.

I protocolli non possono essere definiti per l'attività clinica, che comporta evidentemente scelte individualistiche. Al massimo, ai medici possono essere dati dei consigli, ma questo è proprio quello che la Commissione cerca di fare, stilando un formulario per correggere la prassi medica in rapporto ai farmaci il cui uso è più problematico. Ma un conto è dare consigli, un conto è stabilire protocolli: sono due cose assolutamente distinte fra loro.

VICARI. Vorrei focalizzare alcuni aspetti scientifici. Mi sembra che tutti i senatori abbiano parlato dei criteri. I criteri del formulario, come è stato rilevato dal collega Frati, devono essere essenzialmente scientifici. Se il formulario è valido scientificamente, in altre sedi si possono prendere delle decisioni di carattere economico e politico, che sono poi interconnesse tra di loro. Ci sono alcuni esempi storici in merito alla sanità di altri paesi. Ad esempio, in Inghilterra, ma anche a Cuba, per la dialisi era stato proposto per motivi finanziari un limite di età che poi si è dovuto revocare per motivi etico-politici.

Qualcuno ha fatto già riferimento al mondo anglosassone ed io credo che il nostro sistema sanitario si debba armonizzare con quello degli altri paesi europei, anche se in Europa non tutto va bene e noi non siamo certo gli ultimi del mondo. Ci troviamo però in una situazione nella quale dobbiamo abituarci a lavorare in maniera più trasparente e più aperta. Io sono sicuro che la nostra Commissione riuscirà a stilare un formulario che abbia una validità scientifica o, quanto meno, una prima bozza di formulario che debba poi essere messa in circolo e distribuita anche all'industria farmaceutica; e sarà d'altra parte necessario che anche la Farmindustria fornisca le sue osservazioni scientifiche. Tuttavia, l'industria farmaceutica italiana è in questo momento molto debole dal punto di vista della ricerca e sviluppo, come già è stato sottolineato; a Bruxelles su 70 richieste di farmaci biotecnologici ne sono state presentate solo due italiane, da parte di un'unica industria. Quindi, sarà necessario sostenere e favorire la ricerca e lo sviluppo nel campo farmaceutico, anche se le note vicende giudiziarie ne hanno offuscato l'immagine.

MANTEGAZZA. Credo che ormai sia stato detto tutto. Vorrei solo tranquillizzare i senatori perchè la nostra Commissione, a differenza delle precedenti, ha la possibilità di usufruire del parere degli esperti. L'attuale Commissione unica del farmaco si caratterizza per essere formata da poche persone (mentre prima vi erano oltre 30 componenti) e può convocare degli esperti e consultarli su alcuni particolari problemi. Questa è una grossa opportunità per la nostra Commissione, non solo rispetto al problema del ridimensionamento del formulario farmaceutico, ma pensando anche al futuro. Ci è stato detto che potremo ricorrere anche a consulenti stranieri: credo che questo sia uno strumento estremamente importante per poter assolvere in modo corretto ai nostri compiti.

Vorrei fare un'ultima considerazione a proposito delle possibili ripercussioni per l'industria farmaceutica, su cui vorrei richiamare l'attenzione. Ormai le industrie che svolgono in Italia una ricerca che possa definirsi tale si contano su due mani. C'è il rischio che il ridimensionamento del formulario provochi notevoli ripercussioni su qualche industria, che ne potrà subire gli effetti negativi. Tali effetti negativi ricadranno sui giovani che svolgono la ricerca nell'industria: un personale altamente qualificato che noi abbiamo preparato a svolgere della ricerca seria. Il rischio è che, annullando la ricerca, finiremo per esportare come al solito dei giovani validi che abbiamo formato, spingendoli a lavorare per le multinazionali straniere. È questo un rischio che in qualche modo i politici dovranno tener presente. Vi saranno dei terremoti molto gravi: certe industrie dovranno probabilmente chiudere i loro laboratori di ricerca e bisognerà trovare una soluzione di carattere politico per risolvere il problema.

MARTELLI. È una vergogna che in Italia, a differenza che in tutti i paesi del mondo, gli anticoagulanti vengano venduti solo in compresse da 5 milligrammi, che il paziente è costretto a spezzettare se necessita di una posologia minore.

FRATI. Abbiamo già chiesto che le tipologie siano adeguate all'obiettivo terapeutico; questo probabilmente è anche dovuto al vecchio sistema di definizione dei prezzi.

SAVINO, sottosegretario di Stato per la sanità. Ho appreso molto nel corso di questa audizione e ringrazio per averne avuto l'opportunità. Credo di aver capito che la controindicazione alla liberalizzazione dei prezzi sia la definizione del principio attivo di un farmaco e la sua collocazione in una categoria. All'intero di questa categoria non si può però stabilire il prezzo minimo, perchè nell'85 per cento dei casi funzionerebbe il farmaco più efficace a minor costo, ma nel 10-15 per cento questo non funzionerebbe. Si potrebbe dare al medico che fa la prescrizione uno spazio di valutazione (prevedendo poi un controllo a campione): cioè ad ogni medico si potrebbe dare la possibilità, per un 15-20 per cento dei casi, di prescrivere non il farmaco più a buon mercato ma quello alternativo più costoso.

Il nodo della questione è che noi non possiamo liberalizzare il prezzo con la competizione in atto, altrimenti per ogni categoria si creano dei conflitti.

CUCCURULLO. Ovviamente non dipende da noi se per un farmaco è stato fissato il prezzo minimo o il prezzo medio. Supponiamo - mi riferisco ad esempio agli anti-H2, agli antiulcera - che sia il medico a scegliere tra i farmaci inclusi in quella categoria e quindi ad un determinato prezzo; sarà l'industria farmaceutica a stabilire il prezzo di vendita del farmaco allo Stato. Al medico rimane libera la scelta ma nessuno ci assicura, come risulta da tutti i giornali, che il prezzo del farmaco corrisponda veramente alle cifre indicate (tra le 20.000 e le 60.000 lire). Se lo Stato compra un certo farmaco a 30.000 lire e la ditta interessata guadagna 10.000 lire per ogni vendita, quest'ultima potrà investire questo guadagno nella ricerca. Comunque, come qualcuno ha fatto notare, il farmaco in questione potrebbe avere degli effetti collaterali che l'introduzione di un nuovo farmaco potrebbe evitare. Allo stesso tempo la cifra di 60.000 lire è tale perchè fa riferimento a un certo sistema di prezzi: se si variasse questo sistema, varierebbe di conseguenza anche il prezzo del farmaco.

Non si può entrare nel merito del comportamento del medico rispetto al malato e quindi è difficile dimostrare se un sistema è migliore di un altro. L'unico vantaggio potrebbe risultare dalla restrizione delle patologie. Ad esempio, nel caso dell'ipocolesterolemizzante, restringendone l'utilizzazione ai casi di ipercolesterolemia familiare, le perplessità potrebbero sorgere nel caso in cui il farmaco venisse prescritto ai familiari non affetti da questo disturbo; e in questi casi il controllo a posteriori sarebbe molto semplice. Invece, per l'antiulcera e il suo effettivo valore terapeutico, sarebbe necessario sentire il paziente, rispetto alle cui dichiarazioni è difficile effettuare una valutazione corretta. Si entra nell'ambito di giudizi individuali che, anche quando vengono ottenuti attraverso test, presentano comunque un indice di fallibilità superiore alla percentuale del 15 per cento cui il Sottosegretario faceva riferimento.

DIONISI. È possibile individuare altri metodi, come ad esempio la definizione del *budget*.

CUCCURULLO. Lei ritiene che sarebbe il caso di dare ad ogni medico la possibilità di definire il *budget* di spesa farmaceutica?

DIONISI. Il mio riferimento è al *budget* di spesa complessiva. Non mi riferisco al sistema inglese, dove la distribuzione è calcolata in base al risparmio. Siccome noi partiamo dal presupposto che la spesa attuale non sia abbastanza giustificata, il problema è quello di abbassare il *budget* in relazione alla spesa effettiva.

CUCCURULLO. Ritengo che sia un problema politico e non scientifico. Sarebbe opportuno istituire un sistema di controlli a posteriori basato sulla restrizione per patologie, che consentirebbe un riscontro diagnostico; in tutti gli altri casi, invece, non si riuscirebbe a stabilire se rispetto al meccanismo burocratico che si impone i guadagni siano superiori ai danni.

DIONISI. Non si tratta di un meccanismo burocratico. Esistono comportamenti che negli ultimi anni sono risultati eccessivamente liberi; sarebbe opportuno che in futuro si evitassero questi comportamenti.

CUCCURULLO. Questi sono problemi che dovrà affrontare il Parlamento.

PRESIDENTE. È possibile immaginare che nella prima fascia vengano inseriti non solo i farmaci essenziali ma anche quelli terapeuticamente efficaci, in modo da garantire a tutti i cittadini italiani una fascia gratuita per suddetti farmaci?

CUCCURULLO. Direi che la questione è fondamentale. Anche se la risposta alla sua domanda è sicuramente positiva, rimane comunque un dubbio. Ad esempio, anche se la questione specifica non è stata ancora affrontata, non si sa bene dove inserire gli antireumatici: in Commissione non vi è unanimità su questo punto. Per il momento stiamo esaminando i farmaci che dovrebbero rientrare nella fascia *b*). Inizialmente abbiamo lavorato sull'ipotesi di suddivisione dei farmaci nelle due fasce *a*) e *b*). Essendo venuti a conoscenza che era sorto un dibattito politico sull'opportunità di mantenere o meno questa divisione, abbiamo deciso di accantonare il problema facendo riferimento ad un'unica categoria.

VICARI. Volevo confermare quanto ha detto in precedenza il collega Frati, ossia che sarebbe molto più opportuno avere un'unica fascia di farmaci scientificamente validi. La divisione in due fasce può rispondere ad un criterio economico, ma l'ideale sarebbe avere un'unica fascia.

PRESIDENTE. Quindi è possibile che alcuni farmaci passino dalla fascia *a)* alla fascia *b)*; mi riferisco a quei farmaci che vengono comunque considerati importanti dal medico e che in ogni caso il paziente desidera avere a disposizione anche pagando il 50 per cento del prezzo.

PAGNI. Noi abbiamo distinto i farmaci efficaci da quelli meno efficaci, anche se di fatto la divisione è rimasta sospesa perchè essa costituisce al momento un non senso tecnico e scientifico. Pertanto, siamo in attesa della decisione finale. Il vero problema è stabilire quali sono i farmaci efficaci. Se per efficacia intendiamo l'indispensabilità, così come l'abbiamo più volte definita (in riferimento alla qualità della vita, all'aumentata aspettativa di vita e alla modifica di alcuni parametri patologici), tutti i farmaci che presentano le suddette caratteristiche dovrebbero rientrare nella fascia *a)*.

PRESIDENTE. Lei fa riferimento anche a quei farmaci che sono connessi alla qualità della vita?

PAGNI. Certamente. Per il soggetto affetto da reumatismi, cui si è fatto riferimento più volte, che soffre di disturbi che non gli consentono di vivere normalmente o che addirittura non gli consentono di muoversi, il farmaco non aumenta le aspettative ma migliora la qualità della vita.

La vera preoccupazione, una volta definita la fascia *b)* nella quale rientra un certo farmaco, è di verificare come reagirà psicologicamente il cittadino quando verrà a sapere che dovrà pagare il 50 per cento del prezzo. Non si tratta di farmaci meno importanti di quelli che rientrano nella fascia *a)*, ma per essi il cittadino è costretto a pagare il 50 per cento dell'importo. Non è facile far capire questo al cittadino per il quale il farmaco ha anche un valore simbolico. Questo è il motivo per cui abbiamo sospeso la definizione della fascia *b)*, in attesa delle vostre decisioni. Evidentemente, i vincoli di spesa creano dei problemi che noi non siamo in grado di risolvere completamente.

FEDERSPIL. Mi sembra che alcuni elementi non siano perfettamente chiari. Non vorrei si confondessero criteri che sono simili ma non certo identici, cioè, ad esempio, non vorrei che si facesse confusione tra farmaco efficace e farmaco utile o indispensabile. Ci sono alcuni farmaci che noi abbiamo inserito nella fascia *c)*. Ad esempio, vi è la dexfenfluramina, un farmaco contro l'obesità, che è certamente molto efficace per ridurre lo stimolo della fame ma che, data la situazione economica del paese, non ci è sembrato inseribile nelle fasce *a)* o *b)*. Non dobbiamo confondere efficacia del farmaco con necessità dello stesso per il paese. Se non è chiaro questo punto, tutti discorsi saltano. Per una serie di considerazioni, di carattere scientifico, economico e politico, abbiamo inserito nella fascia *c)* farmaci che sono sicuramente efficaci ma che non abbiamo ritenuto indispensabili per la popolazione italiana in questo momento, data la situazione attuale. Abbiamo poi farmaci certamente efficaci, circa i quali è stato espresso un giudizio di assoluta indispensabilità: cito

ancora una volta l'esempio dell'insulina per il diabetico di primo tipo, inserita nella fascia a).

Ci sono poi i farmaci che si trovano tra la fascia a) e la fascia b). Una delle difficoltà che abbiamo voluto evitare è quella di prendere decisioni a proposito di un gruppo di farmaci basate su certi criteri e successivamente prendere decisioni non completamente sovrapponibili perchè magari ispirate a criteri diversi. Proprio per il discorso che facevo prima, secondo il quale i criteri cui ispirarsi sono molti, abbiamo per ora accantonato i farmaci che sono da inserire definitivamente nella fascia a), che non sono moltissimi, e abbiamo rimandato ad una revisione ulteriore ogni decisione definitiva, proprio per omogeneizzare tutto il sistema.

CUCCURULLO. Vorrei riprendere anch'io il discorso e fornire ulteriori elementi. Attualmente abbiamo ragionato su quattro categorie di farmaci: i farmaci che assolutamente vanno inseriti nella fascia A) perchè sono farmaci cosiddetti essenziali, cioè prolungano la durata della vita, riducono la mortalità e le complicanze invalidanti (e questo è molto importante) o migliorano la qualità della vita. Su questo terzo punto dobbiamo anche dire che, se un farmaco in assoluto non migliora la qualità della vita, veramente non sarebbe neanche da prendere in considerazione. Anche un farmaco da inserire nella fascia C), agendo su un sintomo minore, comunque migliora la qualità della vita. Riducendo la febbre, ad esempio, si migliora la qualità della vita; un antidolorifico sicuramente migliora la qualità della vita. Questo è allora evidentemente un criterio un po' particolare, da seguire con raziocinio.

Esistono allora dei farmaci che abbiamo inserito nella fascia A), altri per i quali abbiamo previsto un inserimento in una fascia A), B), a proposito dei quali si dovrà valutare come comportarsi a seconda che si vada alla definizione di due sole fasce, nel quale caso saranno inserite nella fascia A), oppure che si faccia riferimento alle tre fasce. Nella fascia A), saranno inseriti tutti i farmaci a totale esenzione del paziente: allo stato attuale, abbiamo alcuni farmaci da inserire assolutamente in questa fascia, come l'insulina o la digitale per il trattamento dello scompenso diuretico. Abbiamo poi - ripeto - dei farmaci per ora inseriti in una fascia A)/B), ed infine i farmaci inseriti nella fascia C), utili ma che agiscono su patologie e sintomi minori di malattia.

La quarta categoria è quella dei pochi farmaci per i quali proporremo la revoca perchè sono inutili o addirittura dannosi.

FRATI. Bisogna anche attirare l'attenzione del Governo e della Commissione sul fatto che revocare un farmaco è assolutamente complicato, con un *iter* che dura mesi, se non anni.

DIONISI. È sufficiente metterlo a totale carico del paziente!

FRATI. Per eliminare un farmaco non è sufficiente disporre il ritiro dal commercio, ma è necessaria una procedura che richiede pareri tecnici. Per alcune associazioni di farmaci, che come tali sono sicuramente dannose e che abbiamo proposto di eliminare, ci è stato chiarito che va seguito tutto l'*iter* di acquisizione di pareri ufficiali. Noi

non rinunciamo a sottolineare questi aspetti, però ci attendiamo che un'operazione così complessa, che comporta anche sacrifici personali notevoli, sia seguita con attenzione.

In merito agli sforzi che si stanno compiendo, voglio dire che gruppi di esperti per lo più universitari che stanno lavorando molto intensamente e ci forniscono, un primo brogliaccio ragionato sulla base degli studi effettuati in tutto il mondo. Per tutti i farmaci viene svolta una ricerca sulla MED-LINE, che è una banca dati.

Se allora, nell'ambito di un'operazione così imponente, alla fine per la revoca di un farmaco sono necessari degli anni, questo equivale ad una dichiarazione di impotenza da parte di tutto il sistema. Credo che il Parlamento ed il Governo debbano porsi questo problema e cambiare le regole, nel senso che la stessa CUF dovrebbe essere investito del problema.

RUSSO Raffaele. Credo però che occorra predisporre un elenco in cui ufficialmente si dichiara quali farmaci sono inutili o dannosi. Si provvederà poi a stabilire quali sono le responsabilità. Voi avete però un compito storico, proprio in relazione al numero e alla qualità delle persone che vi stanno lavorando.

FEDERSPIL. A proposito di questo, senatore Russo, vorrei dirle che difficilmente si possono individuare farmaci soltanto e sicuramente dannosi, perchè ogni farmaco in una certa misura può essere dannoso. Non credo sia sufficiente immaginare l'individuazione di farmaci dannosi, ma che piuttosto sia meglio individuare i farmaci che non hanno alcun effetto positivo, oppure che sono così superati da far prevalere la loro valenza negativa.

RUSSO Raffaele. Dovete considerare che questo problema è sulla bocca di tutti.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per la generosità e per la pazienza con la quale hanno collaborato con noi e dichiaro conclusa l'audizione.

I lavori terminano alle ore 18.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Consigliere parlamentare preposto all'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici

DIRETTORESSA MARISA NUDDA

