

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XI LEGISLATURA —

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA RICLASSIFICAZIONE DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI E DEI PREPARATI GALENICI

2^o Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 13 OTTOBRE 1993

Presidenza del presidente **MARINUCCI MARIANI**

INDICE

Audizione dei componenti della Commissione unica del farmaco

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 10 e <i>passim</i>	FEDERSPIL	Pag. 25
BETTONI BRANDANI (PDS) ..	11, 12, 26 e <i>passim</i>	FRATI	8, 12, 26 e <i>passim</i>
BRESCIA (PDS)	16	GARATTINI	4, 6, 8 e <i>passim</i>
CONDORELLI (DC)	12	GESSA	3, 7, 18 e <i>passim</i>
GARRAFFA (Repubbl.)	17		
GRASSANI (Rifond. Com.)	14		
MANARA (Lega Nord)	10, 19		
MARTELLI (Liber.)	10		
MINUCCI Daria (DC)	13		
PERINA (DC)	9, 22, 23 e <i>passim</i>		
PULLI (DC)	14, 15		
RUSSO Raffaele (PSI)	6, 7, 8 e <i>passim</i>		
SIGNORELLI (MSI-DN)	13		
ZAPPASODI (PSI)	20, 26		
ZOTTI (DC)	12, 22		

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, i professori Silvio Garattini, Gian Luigi Gessa, Giovanni Federspil e Luigi Frati, componenti della Commissione unica del farmaco, ed il sottosegretario di Stato per la sanità Savino.

I lavori hanno inizio alle ore 14,50.

Audizione dei componenti della Commissione unica del farmaco

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

È oggi in programma l'audizione dei professori Silvio Garattini, Gian Luigi Gessa, Giovanni Federspil e Luigi Frati, componenti della Commissione unica del farmaco.

Ricordo ai colleghi che, ai sensi dell'articolo 33, quarto comma, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo, sulla quale il Presidente del Senato ha già preannunciato il proprio assenso.

Poiché non si fanno osservazioni, la richiesta si intende accolta.

Riprendiamo l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta di ieri.

Ringrazio gli intervenuti per la loro disponibilità e li invito a prendere subito la parola per una breve introduzione, dopo di che verranno poste loro delle domande da parte di alcuni colleghi alle quali successivamente essi potranno rispondere.

GESSA. Signor Presidente, molto schematicamente, la Commissione unica del farmaco nello svolgimento dei suoi lavori segue due principi ispiratori: da una parte quello strettamente scientifico, per indicare i farmaci efficaci (in seguito definiremo meglio questo concetto), e dall'altra quello relativo agli effetti economici della riclassificazione, in relazione al previsto tetto di spesa farmaceutica di 10.000 miliardi di lire. Pertanto, poiché lo Stato è il maggior acquirente di farmaci, l'obiettivo è quello di indicare quali farmaci comprare tenendo presente questo tetto di spesa. A tal fine, è necessario creare due classi di farmaci: la prima in cui collocare i farmaci a totale carico dello Stato e la seconda in cui collocare i farmaci a carico dei cittadini.

Questo è l'obiettivo in via generale. Come voi sapete, vi è la possibilità di individuare una classe intermedia; questo almeno è il mio parere, perché la Commissione unica del farmaco è di avviso contrario. Di conseguenza, si vogliono eliminare le cosiddette fasce privilegiate di soggetti esenti dalla partecipazione alla spesa (i bambini fino a 12 anni e

gli anziani dopo i 65 anni). In definitiva, si vuol creare il seguente punto di riferimento: alcuni farmaci sono efficaci e lo Stato li acquista per i cittadini che ne hanno bisogno ed altri lo sono altrettanto, ma lo Stato non ha i soldi per comprarli.

GARATTINI. Signor Presidente, a mio avviso è necessario fare una premessa per i senatori che oggi seguono questa audizione. Essi debbono partire dalla considerazione che il sistema è diventato ormai perverso: il mercato della medicina ha dominato sugli interessi dei pazienti. Si sono verificate incredibili distorsioni, sia nella commercializzazione sia nei prezzi dei farmaci, accentuatesi sostanzialmente negli ultimi dieci anni. Di conseguenza, se vogliamo veramente voltar pagina, è importante intervenire drasticamente sull'attuale sistema. Qualsiasi intervento tendente a conciliare gli interessi tra le varie parti in causa rispetto a quelli dei pazienti rischia di risultare vano.

È per tale ragione che, non ripetendo ciò che ha detto poc'anzi il professor Gessa, siamo favorevoli all'individuazione di due sole classi di farmaci. La prima dovrebbe includere i farmaci importanti sul piano terapeutico, in possesso di dati oggettivi comprovanti la loro efficacia; e questa è la sola classe che interessa il Servizio sanitario nazionale. Noi proponiamo che sia gratuita per tutti, salvo il costo della singola prescrizione medica, che ammonta a 5.000 lire. Invece, siamo contrari ad istituire una classe intermedia, perchè il paziente riceverebbe oltre ai danni anche la beffa. Infatti, disporrebbe di farmaci di qualità inferiore a quelli della prima classe - perchè non potrebbe essere altrimenti - e per di più dovrebbe in parte pagarli di tasca propria!

Inoltre, in riferimento alla classe unica di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, siamo favorevoli a non prevedere distinzioni per fasce di età o per patologie - ad esempio in base alle note 49 tipologie di malattia - perchè ciò incrementerebbe l'impegno burocratico del sistema, con enormi costi per le unità sanitarie locali. Sarebbe necessaria un'attività enormemente costosa, a fronte di un gettito che lo stesso disegno di legge finanziaria ipotizza in meno di 500 miliardi di lire.

Quindi, è assolutamente sbagliato recepire queste differenziazioni. Semplifichiamo il sistema: poichè - come ci auguriamo - i farmaci verranno scelti in base a criteri rigorosi e con la massima attenzione, prevediamo una fascia gratuita per tutti, indipendentemente dal reddito, dall'età e dalle malattie.

Tra l'altro, non vi è ragione di pensare a classi differenziate in base all'età perchè non vi sono farmaci specifici per la vecchiaia o per l'infanzia. Inoltre non è detto che, rispetto all'età intermedia, nella vecchiaia vi siano maggiori discriminazioni. In base alla suddivisione per fasce di età, il senatore Agnelli otterrebbe i farmaci gratuitamente mentre il disoccupato di 45 anni dovrebbe pagarseli. A nostro avviso, il risparmio sarebbe talmente esiguo da non giustificare l'impegno burocratico che comporterebbe. Infine, poichè in ogni famiglia mediamente vi sono un bambino o un anziano, molti cittadini si farebbero prescrivere i farmaci a loro nome e li otterrebbero gratuitamente.

In relazione alla fascia che noi chiamiamo del mercato parallelo, che non interessa il Servizio sanitario nazionale, i farmaci saranno

suddivisi tra quelli che necessitano della ricetta e quelli cosiddetti da banco, che non hanno bisogno di alcuna prescrizione. Tale impostazione tuttavia richiede di affrontare in maniera diversa la questione dei prezzi: procedere alla classificazione dei farmaci e alla scelta di quelli essenziali senza considerare il sistema di prezzi vorrebbe dire vanificare il lavoro svolto. Siamo preoccupati che i prezzi liberi inneschino un'escalation senza fine, a danno di chi compra i farmaci senza il contributo del Servizio sanitario nazionale. Quindi, riteniamo che sia necessario prevedere forme di controllo (ad esempio, una sorta di osservatorio generale) affinché non vi sia libertà assoluta in un campo così delicato.

Quanto invece ai farmaci a carico del servizio sanitario nazionale, è assurdo che lo Stato li paghi quanto il singolo cittadino. Lo Stato acquista milioni di confezioni di una certa tipologia di farmaco ma li paga quanto chi ne compra una sola unità: questo è assurdo, è contro ogni regola economica; in tutti i settori, chi compra all'ingrosso paga meno di chi acquista al minuto.

Al riguardo, abbiamo elaborato alcune proposte basate su determinati principi.

Anzitutto, farmaci uguali dovrebbero avere prezzo uguale. Purtroppo, fino ad oggi non è stato così: farmaci assolutamente identici presentano differenze di prezzo anche del 30 per cento e lo Stato li compra tutti, sia quelli che costano meno che quelli che costano di più.

In secondo luogo - questo principio è più difficile da realizzare - i farmaci di pari efficacia dovrebbero avere lo stesso prezzo, e questo vale soprattutto per quelle categorie di farmaci che comprendono specialità farmaceutiche simili ma di uguale efficacia (ad esempio, i betabloccanti e i calcioantagonisti svolgono entrambi un'azione ipotensiva). Per una serie di fattori, nel tempo si è verificata una notevole differenza di prezzo tra farmaci di uguale efficacia: se il farmaco iniziale, il prototipo, costa ad esempio 10.000 lire, l'ennesimo farmaco di pari efficacia ma prodotto successivamente arriva a costare 40.000 lire. Questa è un'ingiustizia alla quale bisogna rimediare perché, per gli ingenti guadagni prodotti, il farmaco che costa 40.000 lire viene ampiamente pubblicizzato e quindi domina sul mercato rispetto agli altri per i quali non si possono sostenere i costi pubblicitari. Bisogna trovare un sistema - peraltro non è difficile - per riportare tutti i farmaci al livello del prezzo più basso oppure adottare soluzioni intermedie, più di ordine politico che di ordine tecnico, che quindi debbono essere decise nelle sedi adeguate.

A mio parere, sarebbe opportuno riportare i prezzi dei farmaci a quello del farmaco meno costoso: non vi è ragione di pagare di più quando, a parità di efficacia, vi sono farmaci meno costosi. Qualcuno ha sollevato un'obiezione: come si può essere sicuri della stessa efficacia? Ma l'onere della prova non spetta a noi, bensì a chi propone i farmaci. Quindi, la mancanza di evidenze che vi siano delle differenze deve essere presa come prova di uguaglianza fino alla dimostrazione del contrario.

Molti farmaci sfuggono a queste regole per cui non rientrano né nella categoria dei farmaci uguali né in quella dei farmaci simili: mi

riferisco ai farmaci unici o quasi. Allora bisognerà studiare un sistema (come quello vigente in altri paesi, ad esempio in Francia e in Inghilterra, in parte sotto forme diverse) che consenta allo Stato di avere uno sconto in rapporto al volume di acquisto: ad esempio, se una ditta in un anno vende al Servizio sanitario nazionale prodotti per un valore di 100 miliardi, lo Stato avrà diritto ad un determinato sconto; quest'ultimo sarà superiore se la cifra sarà maggiore.

E vengo all'ultima questione su cui vorrei richiamare l'attenzione della Commissione. Tutti i problemi di cui abbiamo parlato si possono risolvere e la Commissione unica del farmaco può dare il suo contributo in questa direzione; però bisogna essere consapevoli delle reazioni che si cominciano a registrare. È stata intrapresa una serie di azioni volte a vanificare il lavoro che si vuole svolgere; queste azioni sono le più varie ma soprattutto una è preoccupante: il ricatto occupazionale. Già qualcuno afferma che con determinate soluzioni noi avremo sulla coscienza 20.000 disoccupati. Si tratta di una questione di cui bisogna tener conto; ritengo che i farmaci siano prodotti per gli ammalati e non per mantenere l'occupazione, però certamente si pongono problemi sociali.

PRESIDENTE. Sono dati attendibili quelli relativi alla disoccupazione nel settore dell'industria farmaceutica?

GARATTINI. Quelli riportati sono i dati forniti dai diretti interessati; non so se siano attendibili ma certamente si dovranno effettuare tagli all'occupazione, se andiamo nella direzione delineata. È una questione di cui bisogna tener conto, però dobbiamo considerare che il problema della disoccupazione riguarda quello più generale della ristrutturazione del sistema.

La nostra industria farmaceutica è in realtà un sistema debole. In Italia, per raggiungere risultati significativi, cinque o sei industrie dovrebbero cooperare, altrimenti non riescono a sopravvivere a lungo nel mercato. Quindi occorrerebbe varare dei provvedimenti specifici per facilitare tale processo di unificazione, che diminuirebbe i pericoli per le singole aziende e per gli occupati.

Vi è poi un'altra importante questione da affrontare: senza adeguati ricavi non è possibile fare ricerca. Però bisogna sapere qual è la media della spesa per la ricerca delle industrie farmaceutiche in Italia: su 100 lire del prezzo di vendita al pubblico, 6 lire sono destinate alla ricerca, cioè il 6 per cento di quello che si ricava. Bisognerebbe trovare dei sistemi attraverso i quali lo Stato possa restituire la quota di ricerca e, anche se si tratta di restituire il 6 o il 10 per cento, si ha sempre un risparmio del 90 per cento, quindi il limite è sempre ampio. Si tratta di una questione importante perchè senza ricerca l'industria farmaceutica muore.

RUSSO Raffaele. Signor Presidente, anzitutto vorrei ringraziare il professore Garattini per la chiarezza con cui ha svolto le sue considerazioni. Non so quale sia l'opinione degli altri colleghi in proposito, ma la distinzione tra le audizioni di ieri e quelle di oggi, per la verità, a me non sembra solo di carattere temporale.

Ho la netta sensazione che quanto abbiamo ascoltato oggi sia frutto di un'impostazione un po' diversa. Infatti, se è vero che ieri abbiamo avuto la sensazione che all'interno della Commissione unica del farmaco vi fosse l'idea di portare a due fasce invece di tre le categorie dei farmaci, oggi abbiamo la consapevolezza che si punta esclusivamente in questa direzione. Peraltro, vedrei bene il professor Garattini seduto dal lato dei parlamentari, perchè è stato bravissimo sia quando ha parlato del problema dei disoccupati nel settore farmaceutico, sia quando ha trattato la questione dell'esenzione per i soggetti al di sotto dei 12 anni e al di sopra dei 65 anni, sia quando ha spiegato in modo chiaro il problema delle due fasce di categorie di farmaci.

Capisco le difficoltà che possono insorgere nel momento in cui un gruppo di tecnici deve stabilire, ad esempio, fra le tre fasce di farmaci a), b) e c), qual è quello da definire salvavita, cioè qual è il farmaco indispensabile e quale lo è invece meno. Infatti chi lavora nel campo della ricerca potrebbe affermare che se il farmaco risponde ad un determinato requisito va in una fascia, altrimenti viene iscritto senza dubbio in un'altra fascia, altrimenti vien iscritto senza dubbio in un'altra fascia. In questo caso, tuttavia, il problema è anche di ordine finanziario e non solo tecnico.

Ci troviamo dinanzi ad una situazione drammatica nella quale dobbiamo innanzi tutto tenere presente quello che abbiamo chiesto al Ministro, cioè che non vogliamo più sentir parlare nè di bollini nè di tassa per il medico e non vogliamo più lunghe file agli sportelli. È necessario dare una risposta corretta, concreta e capace di risolvere queste problematiche, che hanno portato la nostra nazione sulle soglie della rivoluzione civile. Oggi si cerca di dare una risposta: non siamo contenti di distribuire gratuitamente le medicine della fascia b) solo ai pazienti fino ai 12 anni e poi dai 65 anni in su, ma essendo costretti ad effettuare un risparmio dovremo assicurare almeno i farmaci attinenti alla sopravvivenza. Per questo motivo ad un certo punto si determinerà un contrasto tra le indicazioni del comitato tecnico-scientifico e le restrizioni poste dal disegno di legge finanziaria, che impone un tetto di 10.000 miliardi per la spesa farmaceutica.

Già prevedendo le tre fasce, ho sostenuto e sostengo che è difficile mantenere il tetto dei 10.000 miliardi; con le due fasce, cioè dando a tutti i farmaci necessari ed indispensabili per una terapia cronica o acuta, arriveremo a sfondare nuovamente la soglia dei 15.000 miliardi.

GESSA. In base a quale ragionamento prevede che si supererà tale soglia?

RUSSO Raffaele. La risposta, a mio avviso, l'ha già data il professor Garattini. Egli ha detto che, poichè in ogni famiglia, in media, ci sono un vecchio e un giovane e non esistono medicine *ad hoc* per queste categorie, in ogni caso andremo a sfondare il tetto.

Il Ministro vi ha incaricato di verificare la possibilità di stabilire tre fasce: se non sono attuabili dal punto di vista scientifico, allora lo si dica. Infatti se è indispensabile un determinato farmaco per una malattia cronica, quali possono essere il diabete, l'ipertensione o la

bronchite cronica, può esserlo anche, ad esempio, un FANS per una forma di reumatismo cronico degenerativo in fase avanzata che comporta immobilità per il paziente. Se non c'è questa possibilità il Ministro deve adattare nuovamente la manovra finanziaria e sanitaria per dare una risposta concreta al paese.

GARATTINI. Io non rappresento la Commissione unica del farmaco, parlo a titolo personale. La mia opinione è che la Commissione debba e sia in grado di individuare una sola fascia di farmaci che permettono di risolvere tutti i problemi di salute più importanti sul territorio; non dimentichiamo infatti che il prontuario si riferisce al territorio, non tanto agli ospedali dove si possono presentare altre esigenze.

Personalmente, in base anche ad una serie di calcoli fatti, ritengo che se si attuano contemporaneamente le selezioni, se si possono modificare i prezzi e se si annulla...

RUSSO Raffaele. Mi scusi, per selezione cosa intende?

GARATTINI. Mi riferisco alla selezione dei farmaci che possiamo fare scegliendo quelli fondamentali.

RUSSO Raffaele. Ci si riferisce all'efficacia o anche al prezzo?

GARATTINI. L'efficacia è il concetto fondamentale perchè se il farmaco non è efficace è inutile parlare. Il prezzo è la seconda questione che bisogna chiarire in base a quanto ho detto prima, perchè esistono troppe disparità. Se operiamo in questo senso, unitamente al fatto di dare i farmaci della fascia unica gratuitamente a tutti, riteniamo che si possa rimanere nel tetto dei 10.000 miliardi. Tuttavia bisogna avere la possibilità di modificare i prezzi di alcuni prodotti che in questi ultimi tempi sono stati gonfiati; altrimenti evidentemente non è possibile rimanere entro il tetto stabilito.

RUSSO Raffaele. Ma il problema della modifica dei prezzi è risolvibile in poco tempo? Mi riferisco alla possibilità di farlo non attraverso una legge generale ma con un provvedimento mirato.

GARATTINI. La risposta è sì, basta che ci sia lo strumento adatto.

FRATI. Mi vorrei richiamare, signor Presidente, a quanto è stato detto ieri. Certamente la manovra relativa ai prezzi è possibile ma, almeno per quanto è a nostra conoscenza, manca lo strumento normativo per attuarla.

Si è discusso ieri su una questione che, a mio avviso, andrebbe approfondita perchè è fondamentale: mi riferisco alla validità di un determinato farmaco secondo l'opinione del paziente. A tale riguardo il Sottosegretario diceva, fermo restando il vincolo del prezzo che deve essere il più basso, che sarebbe opportuno lasciare al medico una possibilità individuale di discostamento da questo criterio del 15 per cento.

Affermo questo in aggiunta all'ipotesi formulata nella giornata di ieri, ferma restando la competizione al ribasso.

Inoltre, è necessario che all'interno del disegno di legge finanziaria, in una disposizione legislativa successiva o in sede di riforma del decreto legislativo n. 502 del 1992, introduciate una disposizione che disciplini chiaramente la determinazione del prezzo dei farmaci. Infatti, stiamo passando dal prezzo amministrato al prezzo sorvegliato. Se ciò non si verificherà non verrà rispettato alcun tetto di spesa: si sfioreranno i 25.000-30.000 miliardi, dal momento che ci troveremo dinanzi ad un fattore ignoto.

Vi è poi la questione concernente l'efficacia terapeutica dei farmaci ed è presumibile che giungeremo ad un elenco abbastanza dettagliato, salvo che ci venga dal legislatore un'indicazione secondo cui i farmaci di complemento debbono essere il 50 per cento. Ad esempio, potete suggerirci che nella classe b) debbono essere inseriti farmaci non curativi ma complementari ed efficaci. Comunque, si tratta di un'indicazione che ci deve essere data dal Governo o dal Parlamento.

La Commissione unica del farmaco si trova spiazzata in ordine alla questione concernente la determinazione del prezzo dei farmaci e ciò rischia di far saltare l'intera manovra.

PERINA. Signor Presidente, vorrei soffermarmi su tale questione per un chiarimento, perchè nella giornata di ieri abbiamo sentito affermazioni diverse.

Se i componenti della Commissione unica del farmaco permettono, vorrei sottolineare che, dal punto di vista legislativo, l'attuale strumento di cui si avvalgono è indicato nel disegno di legge finanziaria n. 1507, anche se quest'ultimo non è stato ancora approvato dal Parlamento. Ci troviamo a discutere con voi a livello informativo e nel contempo ad esaminare il testo di un disegno di legge finanziaria che tende a suddividere i farmaci in tre classi.

In secondo luogo, stando a quest'ultimo provvedimento legislativo, esula dal vostro compito la determinazione del prezzo sorvegliato dei farmaci in quanto ne è responsabile il CIPE.

GARATTINI. Non per il Servizio sanitario nazionale.

PERINA. Le modalità sono quelle indicate dal CIPE.

La domanda che rivolgo al professor Garattini è la seguente. Voi dite di essere orientati a definire la sola classe dei farmaci efficaci. Ciò provoca automaticamente che, stando ancora al testo del disegno di legge finanziaria n. 1507, il giorno in cui la Commissione unica predisporrà una sola classe di farmaci, tutti questi saranno gratuiti. Ciò sia chiaro perchè qui si continua a parlare dell'esenzione per i bambini fino a 12 anni e per gli anziani oltre i 65 anni; in questo caso, quindi, i farmaci sarebbero tutti gratuiti, con la sola spesa di 5.000 lire per ogni prescrizione medica. A mio avviso, sarebbe forse più ragionevole far pagare 2.500 lire per ciascuna confezione di medicinali.

Ciò premesso, nessuno è in grado di dimostrarmi - e nessuno mi convincerà sicuramente del contrario - che il giorno in cui i medici, i clinici e gli operatori sanitari avranno a disposizione soltanto 1.000 confezioni diverse di farmaci, anzichè le 8.500 attuali, calerà il numero complessivo di prescrizioni mediche. Probabilmente, si riuscirà a porre

fine alle inutilità, agli sprechi evidenti, eccetera, però non è scritto da nessuna parte che la cosiddetta mania prescrittiva diminuirà automaticamente.

MARTELLI. Uno dei problemi che oggi sono stati affrontati concerne le circa 20.000 persone che si troveranno disoccupate allorquando saranno eliminati alcuni farmaci considerati inutili dal *prontuario terapeutico*. Dal momento che in Italia l'attività di ricerca è pressochè nulla, bisognerebbe iniziare a svilupparla seriamente perchè produrrebbe ricchezza. Anche se oggi le nostre industrie farmaceutiche usufruiscono del *copyright*, solo alcune di esse fanno una reale ricerca.

Di conseguenza, lo Stato dovrebbe incentivare l'utilizzo di una parte dei disoccupati dell'industria farmaceutica nel settore della ricerca, con sgravi fiscali e con opportuni controlli.

PRESIDENTE. Mi auguro che non vi sia una rilevante perdita occupazionale, perchè non è possibile che semplici operai vengano impiegati nel settore della ricerca!

MARTELLI. L'unica ricerca svolta in Italia è quella che ha portato alla produzione del carnitene, un farmaco destinato sì e no a cinque pazienti, (e può considerarsi un risultato positivo). Quindi, lasciamo stare la ricerca italiana!

Per quanto riguarda la determinazione del prezzo dei farmaci, si faccia riferimento ai prodotti CEE, perchè la ricerca viene svolta nella maggior parte dei paesi membri. È evidente che non sbaglieremo se ci manterremo al di sotto di tali prezzi.

Sono d'accordo che lo Stato deve acquistare i farmaci all'ingrosso, ottenendo quindi uno sconto sul prezzo destinato al pubblico. Se un determinato prodotto costa 100.000 lire, lo Stato, qualora lo acquisti in quantità industriali, dovrebbe pagarlo 20.000 lire: il prezzo non può essere uguale per un singolo individuo e per lo Stato! Vorrei poi rispondere alla domanda del senatore Perina. Parlando poc'anzi con il professor Gessa è emerso un grande problema. Probabilmente, si rientrerà all'interno del tetto di spesa di 10.000 miliardi di lire inserendo tutti i farmaci essenziali e gratis per tutti. L'unica questione è che per rientrare in tale tetto si è calcolato che un determinato farmaco serve per 1.000 pazienti; ma i medici italiani potrebbero prescriverlo per 100.000 pazienti e in questo modo non rientreremmo più in quel tetto di spesa, ma arriveremmo a 20.000-30.000 miliardi di spesa farmaceutica. Sicuramente il professor Gessa ci spiegherà tale questione, ma dovremo trovare noi una soluzione.

MANARA. Signor Presidente, prima di tutto vorrei rivolgere un ringraziamento ai colleghi farmacologi della Commissione unica del farmaco per il loro prezioso contributo.

Vorrei chiedere al professor Garattini un giudizio sulla questione della ricerca, che è stata quantificata in circa il 2 per cento del prezzo destinato al pubblico, e quali strumenti possono essere configurati per trovare un'adeguata soluzione rispetto alla strategia complessiva del Servizio sanitario nazionale.

Conseguenzialmente, desidererei conoscere entro quali limiti e risorse potrebbe essere attuata la ricerca e se il concetto «meno Stato più libera iniziativa» può risolvere il problema alla radice.

BETTONI BRANDANI. In relazione ai vari problemi connessi alla revisione del prontuario farmaceutico, vorrei sapere se ho compreso bene quanto emerso nel corso dell'audizione in merito ai criteri di classificazione dei farmaci. Si ritiene - ma questa è anche la mia opinione - che si possa rispettare il previsto tetto di spesa farmaceutica di 10.000 miliardi soltanto effettuando una rigorosa selezione dei farmaci in base alla loro efficacia e intervenendo sulla determinazione del prezzo. Quest'ultimo è il nodo politico che il Parlamento dovrà affrontare in sede di esame della manovra finanziaria. Occorrerebbe rivedere criticamente quanto previsto in materia dal disegno di legge finanziaria poichè non risponde alle esigenze di contenimento della spesa; di fatto si tratta di una liberalizzazione del prezzo, anche se contenuta, di cui conosciamo bene gli effetti finanziari. I paesi che hanno liberalizzato i prezzi hanno registrato un incremento della spesa e quindi hanno dovuto rivedere le loro decisioni.

La questione principale riguarda le indicazioni da dare sull'efficacia dei farmaci in relazione alla duplice esigenza del soddisfacimento dei bisogni del cittadino sotto il profilo terapeutico e del contenimento della spesa.

Il professor Garattini ha posto anche il problema del prezzo di riferimento dei farmaci, rilevando la necessità che i farmaci uguali abbiano lo stesso prezzo e che i farmaci di uguale efficacia siano riportati al livello del prezzo più basso sul mercato, considerando sia il mercato nazionale che quello europeo. Questo potrebbe essere un altro parametro ma tali indicazioni non sono contenute nella manovra finanziaria. Mi chiedo quindi come possa operare la Commissione unica del farmaco dovendo tenere conto del tetto di spesa, dei criteri di classificazione e del prezzo.

Rivolgo pertanto un invito ad agire di conseguenza sul piano politico prendendo atto delle indicazioni che ci vengono fornite da persone competenti in materia e avendo come unico interesse la tutela della salute dei cittadini, senza inutili aggravii. Se non adotteremo le necessarie misure, il lavoro svolto dalla Commissione unica del farmaco rimarrà incompiuto e il Parlamento non avrà reso un buon servizio al paese.

È stato proposto il prezzo di riferimento; forse vi sono proposte migliori, ma sta di fatto che il problema resta aperto e va affrontato.

RUSSO Raffaele. Questo spetta a noi, però dobbiamo avere indicazioni di carattere scientifico.

BETTONI BRANDANI. Già ieri è stata posta la questione che oggi è emersa con maggiore chiarezza. Si deve operare non solo tenendo presente l'efficacia dei farmaci ma anche agendo sul versante tecnico.

E vengo ad alcune domande specifiche. Vorrei in primo luogo conoscere la collocazione dei farmaci copia e dei farmaci dannosi.

L'altra questione su cui vorrei dei chiarimenti riguarda i farmaci che, pur non essendo essenziali, sono tuttavia necessari per alleviare dolori cronici; dal professor Frati è stato fatto l'esempio degli antireumatici.

FRATI. Ho posto questo problema perchè non sono farmaci curativi. La Commissione unica del farmaco non ne ha ancora parlato e quindi non ho voluto fare anticipazioni.

BETTONI BRANDANI. Ma l'adozione del criterio di valutazione dell'efficacia dei farmaci non solo sul piano terapeutico ma anche sul piano sintomatologico è una questione importante. Quindi, al riguardo, vorrei conoscere l'opinione dei membri della Commissione unica del farmaco.

CONDORELLI. Signor Presidente, in tutto il mondo la ricerca scientifica si autofinanzia con i proventi della stessa industria farmaceutica, ma in Italia, purtroppo, per la mancanza di una politica in tal senso si registrano forti carenze. Le industrie farmaceutiche effettuano piuttosto ricerche di *marketing* poichè prevalgono gli interessi delle multinazionali. La notevole riduzione degli introiti delle ditte farmaceutiche sarà un altro duro colpo per questo settore. Pertanto, si dovrebbe cercare di incrementare la ricerca scientifica.

Per produrre un farmaco occorrono non meno di 200 miliardi e dieci anni di ricerca. Quindi, solo poche industrie possono affrontare spese di tale entità. Una soluzione potrebbe essere quella dell'unificazione di più aziende, indicata dal professor Garattini, ma per favorire questo processo sono necessari adeguati supporti normativi.

Le industrie farmaceutiche multinazionali di fatto sono quelle che effettuano la ricerca, per cui si dovrebbero individuare gli strumenti che consentano loro di sviluppare in Italia, anzichè nei paesi di origine, la ricerca nel settore farmaceutico, eventualmente nelle fasi iniziali dello studio di un farmaco. Questo potrebbe portare una notevole quantità di denaro alle università o ad altre strutture che effettuano studi e ricerche. Comunque, se non si vuole adottare questa soluzione, bisogna cercare di risolvere il problema; altrimenti si crea un circolo vizioso e la situazione non potrà che peggiorare data l'attuale situazione economica.

ZOTTI. Signor Presidente, desidero esprimere la mia personale gratitudine per la grande disponibilità dimostrata dai componenti della Commissione unica del farmaco. Tante domande che avrei voluto fare hanno già trovato una risposta soddisfacente.

Tuttavia, vorrei chiedere al coordinatore della Commissione unica del farmaco, se sono previste sedi di confronto anche con il settore industriale della farmaceutica. Credo infatti, in particolare, che vada tenuta presente la preparazione dei *budget* previsionali per il 1994. Non possiamo pensare che un'industria farmaceutica stanzii per il prossimo anno qualche miliardo in un determinato settore per trovarsi poi penalizzata dall'eventuale abolizione di un farmaco.

Ritengo che l'informazione nel settore dell'industria debba essere attuata con la stessa tempestività con la quale agite nei nostri confronti.

SIGNORELLI. Signor Presidente, il problema a mio avviso viene affrontato con grande confusione sia a causa degli impegni di spesa e di risparmio che delle necessità tecniche e scientifiche e, inoltre, per gli interessi dell'industria farmaceutica. Non siamo quindi riusciti mai a compendiare un'opportuna condizione terapeutizzante per lo Stato, perchè in fondo è quest'ultimo che cura tutto il settore.

La situazione è complessa ma una cosa mi sembra indiscutibile: è difficile imporre alla Commissione unica del farmaco un tetto massimo di spesa di 10.000 miliardi. Credo che dovremmo essere noi, finalmente e senza nasconderci, a determinare normativamente la copertura, conoscendo i prezzi reali dei farmaci, correlandoli con quelli dei farmaci in commercio e quindi riformandoli dando l'opportunità alla ricerca da una parte ed al commercio dall'altra di un onesto margine di profitto, senza abusi. In tal modo possiamo pensare di stabilire un tetto, altrimenti non lo possiamo imporre. Considerando il discorso delle tangenti e considerando che il settore farmaceutico si presta a facili speculazioni, siamo noi politici che dobbiamo trovare una risposta, non delegando alla Commissione unica del farmaco il problema del tetto di 10.000 miliardi. Se non siamo capaci di risparmiare possiamo chiedere loro di stabilire soltanto una fascia unica dentro la quale devono essere iscritti i farmaci da dare gratuitamente.

MINUCCI Daria. Signor Presidente, ringrazio i rappresentanti della Commissione unica del farmaco per quello che ci hanno detto ed anche perchè hanno evidenziato la difficoltà di trovare delle regole determinate per la persona, nella sua complessità, regole che si fanno più difficili quando riguardano un servizio pubblico.

Ovviamente dobbiamo confrontarci con tutti i problemi economici ma non dobbiamo perdere di vista il fatto che il tema fondamentale è il bisogno di salute dei cittadini. Per questo motivo il lavoro della Commissione è preliminare: è quello che tecnicamente ci indica le possibilità di risposta a questo bisogno di salute dei cittadini.

Credo anche che il tetto di 10.000 miliardi rappresenti una valutazione derivata da una stima di possibile risposta a tale bisogno; non accetterei una limitazione scelta secondo altri criteri. Chiedo pertanto ai rappresentanti della Commissione, nella loro competenza tecnica, se ritengono che i 10.000 miliardi siano sufficienti a rispondere a questo bisogno; nel caso in cui ci rispondessero negativamente dovremmo trovare quanto manca e nel caso in cui ci dicessero che sono in eccesso dovremmo vedere come impiegare diversamente la parte eccedente.

Vorrei inoltre osservare che lo spreco sanitario in campo farmacologico esiste, come esiste l'eccesso di medicalizzazione e l'uso improprio dei farmaci: quali sono allora le linee, indubbiamente non facili, per ricondurre al corretto uso del farmaco (che costituisce la risposta al vero bisogno di salute) il servizio pubblico in cui operano soggetti diversi in una complessità di situazioni? La soluzione, a mio avviso, è data solo dall'individuazione delle fasce; vorrei però sapere se la distribuzione dei farmaci in fasce costituisce o meno una risposta utile per agevolare un uso corretto degli stessi. Infatti è sorto il dubbio se sia questa la risposta giusta.

Sulla base delle linee guida indicate, inoltre, è possibile stabilire un sistema di controlli efficace, anche a posteriori, sul rapporto costi-benefici? Indubbiamente, poichè si tratta di una valutazione circa la salute, essa appartiene solo ad una Commissione tecnica insieme alla quale *dovremmo prendere le conseguenti decisioni politiche.*

Non è estraneo a tutto ciò anche il ruolo dei prezzi nella spesa. Tuttavia è compito dei politici trovare la via per cui il prezzo sia il più equo e non ci si trovi poi nella situazione in cui il farmaco diviene indisponibile ai cittadini della cui salute ci vogliamo occupare.

GRASSANI. Signor Presidente, per anni ho svolto la funzione di medico libero professionista, funzione che ancora sto svolgendo, e gli argomenti toccati decisamente mi preoccupano.

Si parla di farmaci inutili: io ho prescritto tante medicine ma consapevole che non erano medicine inutili; si parla di fasce ma non le si individua in base ai medicinali utili e non utili. Si afferma ad esempio che l'artrite reumatoide è inguaribile e che non esistono medicine salvavita o essenziali per questa patologia, che interessa una grossa percentuale di cittadini italiani. Non so se qualcuno di voi soffre di artrite reumatoide: non è una bella situazione, ho visto gente con le mani e i piedi deformati, sottoposti ad interventi chirurgici. Pertanto dire a queste persone che devono pagare le medicine perchè i farmaci che prescriviamo non servono a niente, da un punto di vista psicologico non è certo esaltante.

Dobbiamo curare i cittadini, ma i soldi che spendiamo per l'assistenza farmaceutica in Italia rappresentano una delle somme più basse rispetto a tutte le altre nazioni della CEE. Vi sono stati sprechi - ne abbiamo parlato ieri - ad esempio riguardo ai farmaci antipertensivi, che costano in Italia esattamente il doppio rispetto agli altri paesi della Comunità europea.

Io vi ho chiesto e vi prego di spiegarmi i motivi di questo stato di cose. Si dice che i prezzi verranno aggiustati: sono mesi che se ne parla ma nessun prezzo è stato ritoccato.

Si dice che non bisogna ritoccare i prezzi dei farmaci praticati dalle case farmaceutiche perchè vi sono 20.000 operai minacciati di licenziamento.

A mio avviso, uno Stato sano può applicare l'istituto della mobilità a questi 20.000 operai e dare loro un lavoro diverso dal produrre medicine inefficaci e dannose. Vi sono tanti altri lavori che questi cittadini possono svolgere! Se riscontrate dei farmaci dannosi, eliminateli dal prontuario terapeutico; se riscontrate che alcune case farmaceutiche - e ce ne sono tante, con i nomi più illustri - si sono arricchite sul sangue e sulla pelle dei cittadini, adottate gli opportuni provvedimenti.

PULLI. Signor Presidente, in effetti non devo porre una precisa domanda alla Commissione unica del farmaco, perchè sono convinto che a questo organo tecnico-scientifico siano stati demandati compiti ed incombenze impropri.

Il Governo ha riunito tutti questi illustri scienziati - e lo dico con grande rispetto e considerazione - per eliminare quegli inconvenienti che

già da tanti anni avevamo lamentato in questa Commissione: non si tratta di questioni sorte negli ultimi giorni. La necessità della revisione dei farmaci inseriti nel prontuario terapeutico e da tempo all'attenzione del Parlamento. È stata più volte ribadita l'esigenza primaria di eliminare dal prontuario i farmaci fotocopia e quelli la cui utilità ed efficacia non siano state provate. È necessario tener presente che sono stati immessi sul mercato farmaci che non possono essere considerati tali dal punto di vista scientifico in quanto non curano alcuna patologia.

Noi pensavamo che la Commissione unica del farmaco fosse stata istituita con il compito di rivedere il prontuario: di questo si è parlato tante volte nella nostra Commissione, soprattutto ad opera del senatore Torlontano; invece, ci siamo trovati dinanzi ad una Commissione tecnico-scientifica con incombenze finanziarie.

PRESIDENTE. Non mi risulta!

PULLI. Tanto è vero che la Commissione unica del farmaco è mortificata da questo compito secondario che le è stato assegnato. Infatti, le è stato detto di approntare un nuovo prontuario terapeutico tenendo ben presente il tetto di spesa di 10.000 miliardi di lire all'anno che lo Stato ha stabilito nel disegno di legge finanziaria per il 1994 per l'assistenza farmaceutica. Si tratta di un compito incomprensibile. Noi non ne abbiamo l'autorità perchè la Commissione è stata costituita dal Ministro della sanità, però quest'ultimo dovrebbe eliminare dai compiti della stessa l'impropria incombenza di rispettare il tetto di spesa prevista dalla manovra finanziaria.

Il prontuario terapeutico nazionale deve prendere in considerazione i farmaci efficaci e necessari per curare le varie patologie esistenti nella popolazione italiana. Non sono un medico e neanche un ricercatore, ma questa era l'idea che ci eravamo formati in relazione al prontuario terapeutico nazionale. La necessità di rispettare un determinato tetto di spesa investe invece il Ministro della sanità, il Governo nella sua collegialità e, a mio avviso, in maggior misura il Parlamento.

Debbo qui elevare nuovamente una protesta - questa volta in maniera formale - perchè le Commissioni igiene e sanità del Senato e affari sociali della Camera dei deputati vengono private delle loro competenze specifiche. Non è possibile che in Italia le scelte di politica sanitaria vengano sempre più spesso determinate dai vari Ministri economici: neanche dal Consiglio dei Ministri! Tali scelte debbono essere fatte dal Parlamento e dal Governo congiuntamente, ma non certamente sotto la spada di Damocle di un limite finanziario imposto dal Governo. In ogni caso si tratta di una questione estranea ai compiti conferiti alla Commissione unica del farmaco.

Ritengo che ciò debba essere detto chiaramente per sgomberare il campo da equivoci, altrimenti ci troveremo di fronte a scienziati che diranno che un certo farmaco è valido ma costa troppo per cui è necessario abbassarne il prezzo. Non è compito loro! La Commissione unica del farmaco ha una funzione tecnico-scientifica e non deve occuparsi della revisione dei prezzi, perchè quest'ultima fa parte della politica economica del Governo e concerne una materia che dovrebbe essere discussa in altri sedi.

BRESCIA. Signor Presidente, partendo da quanto affermato dal professor Frati, la manovra economico-finanziaria è attualmente all'esame del Senato e pertanto sarà possibile modificarla ove se ne presenti la necessità, anche in considerazione degli indirizzi che eventualmente la Commissione unica del farmaco ci fornirà.

Sono state percorse varie strade: *tickets*, bollini, esenzioni per patologie ed ora vi è l'ultima trovata, un pò strana, che concerne l'esenzione per i bambini fino a 12 anni e per gli anziani oltre i 65 anni. Certamente si creeranno confusione, tensione e abusi senza un effettivo risparmio di risorse. Mi pare che ora sia venuta alla luce una proposta più precisa (per la verità, il Parlamento l'aveva già discussa, ma poi si è tentato di percorrere altre vie): la revisione dei farmaci inseriti nel *prontuario terapeutico in base alla loro efficacia*.

La Commissione unica del farmaco è in grado di stimare il numero dei farmaci essenziali che entreranno a far parte della prima fascia? Dal momento che non mi convince la proposta avanzata dal Governo, cioè la divisione in tre fasce, non riesco a capire se all'interno di tale classe verranno inseriti quei farmaci efficaci che potrebbero servire, ad esempio, a curare sia mio figlio che ha un anno sia mio nonno che ne ha 110! Voglio avere questa certezza.

Vi è poi la questione concernente la rideterminazione del prezzo dei farmaci. Sono sicuro - ma alcuni miei colleghi non condivideranno ciò che sto per dire - che a tal proposito la Commissione unica del farmaco ha un suo preciso orientamento. Se lo conoscessimo, esso ci aiuterebbe a vagliare tale questione già durante l'esame del disegno di legge finanziaria per l'anno 1994 e la prevedibile revisione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Inoltre, vi è la questione del personale delle case farmaceutiche e del probabile licenziamento di circa 20.000 operai. Figuriamoci se non dobbiamo preoccuparcene; però, si tratta di una questione strumentale!

Ogni volta parliamo di tali questioni ma in modo strumentale, per un aumento della spesa pubblica nel nostro paese e senza risolvere i *problemi di salute della gente, della qualità della vita e dei disoccupati*. Se si affrontano questioni come quella dell'ILVA di Taranto, anche situazioni come questa devono essere affrontate.

Anzitutto, dobbiamo compilare la lista dei farmaci e stabilire i prezzi. È stato detto che l'impiego di migliaia di miliardi risponde a questa logica, ma la proposta che emerge dalla manovra finanziaria attualmente non ci dà alcuna garanzia in proposito.

La domanda che vorrei porre riguarda i prezzi: vorrei sapere se vi è un metodo per stabilirli. Mi sembra che una strada sia stata indicata. Ad esempio, si è parlato di unificare i prezzi dei farmaci a parità di efficacia; siamo pienamente d'accordo, ma noi chiediamo come attuarlo.

Vi è poi un'altra questione su cui vorrei un chiarimento. Spesso si fa riferimento a farmaci efficaci che vengono utilizzati in maniera incongrua. Questi farmaci, secondo voi, vanno nella lista dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale o nel libero mercato?

L'ultima questione, su cui vorrei un vostro contributo, riguarda il ruolo dei medici in sede prescrittiva, di cui non abbiamo mai parlato.

GARRAFFA. Se ho ben capito, il Ministro della sanità ha assegnato alla Commissione unica del farmaco il compito di provvedere alla riclassificazione dei farmaci. Qualcuno di voi ha detto che questo sarà sostituito da un formulario. Vi sono pertanto alcuni aspetti su cui vorrei richiamare la vostra attenzione.

Anzitutto, in relazione alla predisposizione di tale formulario, ritengo che sia necessario dare indicazioni precise non solo sull'efficacia risolutiva per determinate patologie. Vorrei spiegare meglio questo concetto. Purtroppo, nel vecchio prontuario terapeutico di uno stesso farmaco sono previste diverse confezioni in relazione alla posologia; la stragrande maggioranza dei farmaci viene messa in commercio in quantità tale per cui, in relazione all'efficacia terapeutica, si deve moltiplicare il prezzo per ottenere il dato definitivo della spesa.

Sono stato sottotenente medico per cui posso dichiarare che, ad esempio, i farmaci forniti allora dall'Istituto farmacologico dell'Esercito contenevano una quantità di «principi attivi» che non corrispondeva a quella contenuta negli stessi farmaci in commercio per i civili. Quindi, a mio avviso, sarebbe opportuno indicare all'industria - ma anche al medico curante - la quantità di «principio attivo» dei farmaci. Già questo consentirebbe un contenimento della spesa poichè si ridurrebbe notevolmente il numero di prodotti in commercio.

In relazione al vecchio prontuario terapeutico, vorrei evidenziare un altro aspetto negativo: l'inserimento di taluni farmaci (che purtroppo hanno «gonfiato» a dismisura il prontuario terapeutico) solo per illecite manovre che non sta a noi accertare ma alla magistratura - e l'esclusione di altri che siamo stati costretti a reperire sul mercato estero, molti dei quali regolarmente in commercio (ad esempio, nella farmacia del Vaticano).

Anch'io ritengo che, come studiosi e ricercatori, i componenti della Commissione unica del farmaco non debbano dare indicazioni su come contenere la spesa nei limiti dei 10.000 miliardi previsti: il loro compito è quello di fornire indicazioni scientifiche su alcuni aspetti fondamentali per consentire l'immissione in commercio di farmaci realmente utili ad un prezzo ragionevole in relazione all'efficacia terapeutica (non voglio parlare dei farmaci salvavita nè di quelli poco o per nulla utili, poichè questo è un problema che riguarda la sensibilità dei medici italiani). Ad esempio, sappiamo che i cicli di chemioterapia sono ormai codificati e che questa, anche ai fini della tossicità, non può superare determinati limiti.

Vorrei aggiungere un'altra considerazione, che ho già svolto in questa Commissione qualche tempo fa. Non riesco a capire come mai i farmaci vengano venduti alle strutture pubbliche ospedaliere al 50 per cento del prezzo di listino - e sicuramente vi è un utile imprenditoriale - ma questo non avvenga nel caso di farmaci venduti sul mercato ugualmente a carico dello Stato. Quindi, anzichè indicazioni sul contenimento della spesa entro limiti stabiliti, sarebbe opportuno avere un certo orientamento anche in relazione a ciò che avviene nei paesi della Comunità europea, individuando nel «principio chimico attivo» un utile termine di comparazione per la determinazione del prezzo.

PRESIDENTE. Ringrazio tutti i colleghi che hanno posto quesiti ai nostri ospiti e mi auguro che i rappresentanti della Commissione unica del farmaco abbiano a disposizione il tempo sufficiente per dare le risposte. In effetti si può dire che, dal momento in cui si è svolta l'audizione fino ad oggi, i nostri dubbi si sono moltiplicati. Per quanto mi riguarda vorrei chiedere chiarimenti sui 500 miliardi cui faceva riferimento il professor Garattini.

GESSA. Signor Presidente, prima di rispondere ad alcune delle domande che sono state poste, vorrei preliminarmente sottoporre anche a voi un quesito.

Il nostro problema è quello di individuare una lista di farmaci che abbiano determinate caratteristiche, cioè che siano di «documentata efficacia» nell'aspettativa di vita, nell'evitare complicanze invalidanti, nel garantire una migliore qualità della vita. «Documentata efficacia» è un concetto che deve essere poi tradotto tecnicamente. Questa lista risolve il problema dei farmaci inutili, ovviamente di quelli cosiddetti dannosi (qualora ce ne fossero) e dei cosiddetti farmaci copia. Infatti, se questi ultimi hanno uguale e documentata efficacia rispetto ad altri, la loro esclusione dal prontuario permetterebbe di ridurre anche la spesa farmaceutica che lo Stato dovrà sostenere.

Tuttavia, esiste anche un problema di uso incongruo o allargato di farmaci, come è stato ricordato dal senatore Martelli e da altri senatori intervenuti. Questo problema riguarda ovviamente i medici e consiste principalmente nella corretta educazione sanitaria; i medici, nella realtà, potrebbero prescrivere alcuni farmaci non, come hanno fatto finora, per le mille persone alle quali questi farmaci dovrebbero essere destinati, ma per un numero molto maggiore di persone. Questo è il problema che vorrei sottoporre alla vostra attenzione: come fare perché il medico non usi indiscriminatamente i farmaci salvavita?

Per fare degli esempi concreti, mi riferisco ai farmaci che hanno un effetto di prevenzione addirittura per l'infarto o che vengono impiegati in caso di interventi cardiocirurgici, come l'applicazione di *by pass*, che costano molto allo Stato; come ricercatore e come tecnico vi dico che questi sono farmaci salvavita e che ve ne sono altri in questa categoria che riguardano altri tipi di patologie, come ad esempio l'ulcera. Noi sappiamo già che questi farmaci verranno male usati, nel senso che saranno applicati ad una categoria troppo ampia di pazienti ed in modo incongruo, il che farà salire almeno di cento volte il costo dei farmaci stessi per lo Stato. Come fare perché questo non accada? Si tratta di un problema al quale io non so rispondere perché come tecnico mi sentirei a disagio nel dire che un determinato farmaco non salva la vita di tutti ma solo di determinate persone.

Un altro problema più semplice che è stato sollevato riguarda le comunicazioni con le industrie farmaceutiche. La Commissione unica del farmaco metterà a disposizione di tali industrie gli atti del lavoro svolto, lasciando che esse abbiano il tempo (almeno un mese) per contestarli non solo verbalmente ma in modo documentato. Se infatti un determinato farmaco non è stato introdotto nella lista per omissione, non abbiamo alcuna contrarietà a reintrodurlo.

Vorrei evidenziare infine il problema di quei farmaci di industrie italiane e straniere su cui ancora non sono stati effettuati studi clinici sufficienti per definirli di «documentata efficacia». Quando tra qualche anno quegli studi saranno completati come si considereranno questi farmaci?

GARATTINI. Non ripeterò quanto detto dal professor Gessa con il quale sono d'accordo. Vorrei invece ritornare, per evidenziare ulteriormente il problema, sulla questione del rapporto tra efficacia del farmaco e prezzo dello stesso. Non so infatti chi alla fine debba decidere, però non è possibile a mio avviso scindere i due ragionamenti. All'interno di una qualsiasi categoria di farmaci, ad esempio gli antipertensivi, esattamente con lo stesso tipo di efficacia vi sono moltissimi farmaci. Questi presentano un costo giornaliero che oscilla da 1.000 a 4.000 lire perchè si sono verificati degli abusi, qualcuno ha ottenuto dei prezzi maggiori di quelli che gli competevano.

Bisogna cambiare questa situazione, perchè anche se lasciamo in qualche caso un piccolo margine del 10 o del 15 per cento, diamo la possibilità ad un determinato prodotto di imporsi su tutti gli altri, facendo promozione a svantaggio degli altri. Tutti i farmaci della stessa categoria quindi devono essere esattamente uguali in termini di prezzo. La discussione potrà riguardare il prezzo più basso o la percentuale di scostamento da esso: questa non può essere una decisione esclusivamente tecnica ma i due aspetti sono strettamente correlati. Se non decidiamo noi qualcuno lo dovrà pur fare, altrimenti non solo si sfonderà il tetto dei 10.000 miliardi ma spenderemo ancora più di quanto non accada adesso.

Un secondo argomento sul quale non bisogna farsi trarre in inganno è la questione del prezzo medio europeo: questo è un fantasma, è indicato nella manovra finanziaria ma non esiste (è come la dose media per il tossicodipendente: una stupidaggine), perchè l'Europa va dalla Grecia all'Irlanda ed i sistemi di rimborso dei farmaci sono completamente diversi. Sono diverse inoltre le confezioni e non è possibile in tempi brevi valutare un prezzo medio, qualunque cosa vi dicano i rappresentanti della Farmindustria. È necessario pertanto che ci orientiamo sulle nostre problematiche senza perderci nella ricerca del prezzo medio europeo, altrimenti rischiamo o di non fare nulla o di commettere delle grandi ingiustizie.

Per quanto riguarda le altre domande, qualcuno ha chiesto come si potrà essere sicuri che cambierà o diminuirà il numero delle prescrizioni. Certamente il numero totale di esse non cambierà ma il numero delle prescrizioni per il Servizio sanitario nazionale diminuirà; se si eliminano intere classi di farmaci come, ad esempio, gli immunomodulatori, le vitamine, gli epatoprotettori, i medici potranno continuare a prescriberli ma non saranno a carico del Servizio sanitario nazionale. Si è calcolato che eliminando i farmaci inutili la spesa, calcolata per il 1992, subirebbe una riduzione di 2.500-3.000 miliardi.

MANARA. Non ci sono più gli antibiotici.

GARATTINI. Non è vero, gli antibiotici vengono più che prescritti. A tutti oggi si prescrive un antibiotico e un mucolitico.

Certamente bisognerà stare molto attenti e attuare dei controlli, però è chiaro che una quota di prescrizioni riguarderà quei farmaci collocati su un mercato parallelo, non a carico del Servizio sanitario nazionale.

PRESIDENTE. Può succedere che, a seguito della riclassificazione dei farmaci, un medico dica al suo paziente che normalmente gli avrebbe prescritto un determinato farmaco, ma che ora quest'ultimo non è più a carico del Servizio sanitario nazionale. Sta ora al paziente decidere se farsi o meno prescrivere quel farmaco dal momento che, rientrando nella fascia c), sarebbe interamente a suo carico.

GARATTINI. Questo lo definiamo mercato parallelo, rispetto a quello del Servizio sanitario nazionale: il primo si colloca all'esterno e non a carico di quest'ultimo.

ZAPPASODI. In un certo senso si realizzerà un abbassamento dei prezzi perchè, nel momento in cui non pagherà più Pantalone ma il cittadino, le case farmaceutiche dovranno diminuire il prezzo dei farmaci se vorranno continuare a vendere i loro prodotti.

GARATTINI. Mi sono state rivolte un paio di domande concernenti la ricerca farmacologica; e a tal proposito bisogna intendersi. Nel nostro paese la ricerca scientifica è assolutamente sottofinanziata.

PRESIDENTE. Poichè questa frase la sento ripetere spesso, lei fa riferimento a tutte le industrie farmaceutiche italiane?

GARATTINI. Faccio riferimento al fatto che nel campo biomedico, ad esempio, la ricerca è sottofinanziata sia dalle case farmaceutiche sia dallo Stato.

PRESIDENTE. Questo è un argomento che conosciamo e che ribadiamo tantissime volte in molti dibattiti; ora però stiamo parlando dei farmaci.

GARATTINI. Certo, stiamo parlando dei farmaci e ripeto che la ricerca in Italia è sottofinanziata sia dalle industrie sia dallo Stato.

PRESIDENTE. Ma quando parliamo delle industrie ci riferiamo a quelle multinazionali di cui parlava prima il senatore Condorelli o soltanto a quelle italiane?

GARATTINI. Parliamo della ricerca che si svolge in Italia. Secondo i dati della Farindustria, che certamente non sono sottostimati, l'industria farmaceutica in Italia spende per la ricerca circa il 2 per cento del prezzo destinato al pubblico: meno di un terzo di quanto spendono, ad esempio, le industrie inglesi o francesi.

PRESIDENTE. Sta parlando delle industrie inglesi e francesi che operano in Italia?

GARATTINI. Le industrie estere non fanno la ricerca in Italia, bensì nei loro paesi; ed è per questo che sorgono vari problemi.

La prima domanda e la seguente: come possiamo far sì che in Italia si sviluppi un'adeguata ricerca in campo farmaceutico da parte delle industrie italiane? Si tratta di una questione che dipende dal volume del fatturato di ognuna. Qualcuno ha suggerito che tali aziende dovrebbero autofinanziarsi: è vero; però se un'industria si rivolge ad un modesto mercato non può autofinanziarsi per fare la ricerca, e tutte le nostre industrie farmaceutiche sono sottodimensionate per poterla svolgere adeguatamente. Oggi si calcola che se un'industria non ha almeno 2.000 miliardi di lire di fatturato annuo non può fare della ricerca significativa nel campo farmaceutico, non tanto perché non si possono scoprire nuovi farmaci, quanto perché non li può sviluppare. Il costo di un farmaco non è dato tanto dal costo della sua scoperta, bensì dal quello dello sviluppo per portarlo su tutti i mercati internazionali. Lo sviluppo di un farmaco costa circa dieci volte più della sua scoperta, ma se un farmaco non può essere sviluppato non verrà venduto; per cui è come se non esistesse.

È necessario aiutare le industrie, spingendole anche a collaborare per creare in Italia almeno un'industria che abbia una massa critica sufficiente per fare della ricerca.

La maggior parte delle industrie multinazionali non svolge ricerca in Italia non perché non lo voglia - ve ne è qualcuna, come ad esempio la Glaxo, che ha da noi una grande organizzazione per la ricerca - ma specificamente per due ragioni. In primo luogo, tali industrie si dirigono nei paesi in cui è molto sviluppata la ricerca di base, e quindi in Inghilterra, Germania e Francia. Perché esse dovrebbero venire in Italia se non trovano un adeguato substrato di ricerca? Ovviamente scelgono di operare in Stati con sufficienti competenze, mentre in Italia è troppo basso il volume di ricerca di base. È per questo che ritorniamo poi sempre a parlare della questione generale del finanziamento da parte dello Stato a favore della ricerca.

In secondo luogo, le procedure amministrative non sono snelle in Italia. Ad esempio, le industrie multinazionali si lamentano del fatto che per ottenere il rilascio delle necessarie autorizzazioni per svolgere una ricerca clinica su un nuovo farmaco, mentre in Inghilterra è necessario un mese di tempo, in Italia spesso ce ne vogliono sei. Quindi, tali industrie non possono inserire l'Italia nel contesto della ricerca internazionale, in quanto il nostro paese è troppo lento nell'adottare determinate decisioni; e ciò accade per ragioni burocratiche.

Se risolviamo questi due problemi, stimoleremo l'industria multinazionale a sviluppare in Italia la ricerca.

A proposito dell'aumento della ricerca di base, voglio ricordare - perché questa è la sede opportuna - che il Governo fa delle promesse che poi non mantiene. Infatti, se leggete l'accordo tra Governo, Confindustria e sindacati, troverete scritto a chiare lettere che bisogna portare la ricerca italiana al 2 per cento del prodotto interno lordo e aumentare il numero dei ricercatori italiani. Tale accordo è stato sottoscritto nel luglio scorso, mentre nello scorso mese di settembre sono stati ulteriormente tagliati nel disegno di legge finanziaria per il 1994 taluni fondi a favore della ricerca: si tratta di un'inadempienza.

Il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ha subito tagli nel settore della ricerca, mentre si sbandiera ai quattro venti che dobbiamo incrementare i fondi al 2 per cento del prodotto interno lordo. Secondo fonti governative oggi ci troviamo all'1,4 per cento, mentre in realtà siamo ancora all'1,2 per cento; invece di andare verso il 2 per cento, si tagliano i fondi per la ricerca. È evidente che vi sono dei comportamenti contraddittori con l'affermazione di voler creare il clima adeguato per far venire l'industria multinazionale a fare la ricerca in Italia e per essere competitivi con gli altri paesi.

Come facciamo ad essere competitivi se disponiamo di un terzo dei ricercatori che lavorano in Inghilterra e in Germania, pur avendo la stessa popolazione? Nella nostra industria farmaceutica ci sono circa 6.000 ricercatori, mentre in quella inglese ve ne sono 19.000! È incomparabile la situazione; ed anche se con un colpo di genio possiamo ottenere qualcosa di significativo, stiamo comunque giocando alla lotteria. Non abbiamo le basi per poter sviluppare nel nostro paese qualcosa di importante!

Non possiamo perdere una ricerca così importante come quella farmaceutica, perchè diventeremmo un paese del Terzo mondo, costretto ad importare farmaci sviluppati esclusivamente all'estero. Tra l'altro, ci troviamo dinanzi anche al grave problema che l'industria farmaceutica è trainante per un gran numero di attività: cosmetica, alimentare, dietetica, diagnostica, delle apparecchiature scientifiche, eccetera. Tutto ciò dipende dalla ricerca farmaceutica. Se non si incrementerà la ricerca in questo campo, perderemo tutto e usciremo completamente dal mercato.

Ho il dovere di dirvi - e lo sto facendo da vari anni - che l'industria farmaceutica italiana è in via di estinzione e tra breve non avremo più nulla; se non adotteremo provvedimenti seri e rapidi in tale settore, diventeremo un paese del Terzo mondo!

PERINA. Diminuiamo i prezzi!

GARATTINI. Sto parlando dell'importanza del problema della ricerca e la sua osservazione è profondamente sbagliata.

Infatti, ho già detto che la cifra che l'industria farmaceutica spende per la ricerca ammonta al 6 per cento del prezzo dei farmaci al pubblico. Il 94 per cento è assolutamente irrilevante per la ricerca. Se si trovasse uno strumento per ridare all'industria non il 6 ma il 12 per cento del prezzo al pubblico, basandosi sulla diminuita spesa farmaceutica, il problema della ricerca sarebbe più che risolto e lo Stato risparmierebbe l'88 per cento.

Il problema della ricerca non ha molta attinenza con il prezzo dei farmaci. Si fa in modo che milioni di italiani prendano supposte, compresse, fiale e molti altri farmaci inutili affinché il 6 per cento di quella spesa vada alla ricerca; ma questo è un modo del tutto sbagliato di impostare il problema.

ZOTTI. Si conoscono benissimo i difetti comportamentali nel settore della ricerca farmacologica. Abbiamo l'esempio di farmacologi e ricercatori che, per favorire una certa speculazione da parte delle

industrie, si sono prestati ad avallare pseudoricerche che di certo non fanno onore a queste categorie. Siamo tutti al corrente di questo gioco che faceva comodo a più parti! Sicuramente lo Stato è carente sul versante della ricerca e certamente vi sono quei limiti di cui ha parlato il professor Garattini, ma non vorrei attribuire la colpa soltanto ad un settore: ognuno deve assumersi le proprie responsabilità.

GARATTINI. Ho rilevato una grave inadempienza del Governo: in base all'accordo firmato nel luglio scorso, la ricerca avrebbe dovuto ricevere il 2 per cento del prodotto interno lordo, ma dopo 60 giorni si è deciso di tagliare i fondi destinati a questo settore. Ciò significa che non si può avere la certezza di nulla e che quindi non si può credere più a nessuno.

PERINA. Ma lei, professor Garattini, ha anche detto che un'industria farmaceutica, per fare ricerca, dovrebbe avere un fatturato di 2.000 miliardi. In tal caso, solo cinque industrie italiane potrebbero fare mercato.

GARATTINI. Ne basta una sola.

PERINA. Vorrei ulteriori chiarimenti, poichè vi sono alcuni punti che ritengo debbano essere approfonditi. Sono state fatte delle valutazioni che assolutamente non condivido. Ad esempio, il professor Garattini ha dichiarato che, diminuendo i farmaci inutili, diminuiranno le prescrizioni nel Servizio sanitario nazionale. Il professor Gessa sostiene che questo sia un problema.

GESSA. Ho detto di temere le prescrizioni inutili.

PERINA. Gli attuali componenti della Commissione unica del farmaco hanno un compito esattamente opposto a quello dei loro predecessori, dovendo provvedere al disboscamento, per così dire, del prontuario terapeutico. I tempi a vostra disposizione sono molto ristretti. Non credo che in tre o quattro mesi si possa cambiare tutto poichè le questioni correlate sono diverse e complesse. Inoltre, occorre rilevare che manca un'adeguata educazione all'uso del farmaco, che certo non viene favorita dall'informazione offerta dalle industrie farmaceutiche; non esiste un'educazione diversa da quella fornita da queste ultime o dalla lettura del prontuario da parte degli operatori sanitari.

Si è parlato di uso incongruo dei farmaci; ma l'uso congruo non si impara certo in pochi giorni: se ad esempio il 10 gennaio viene pubblicata la lista dei farmaci essenziali, non è detto che il giorno successivo i medici prescriveranno i farmaci in maniera corretta. Quindi, è necessario avere più tempo a disposizione, anche per quanto riguarda il problema della determinazione del prezzo. Come è stato rilevato più volte in questa sede, non esiste il prezzo medio europeo.

PRESIDENTE. Ho sentito affermare da molti professori che negli altri paesi europei i farmaci hanno costi inferiori.

PERINA. Però, signor Presidente, la proposta contenuta nella manovra finanziaria è un po' diversa: non si parla di prezzo medio europeo ma si fa riferimento ad una media da stabilire sulla base dei prezzi esistenti. Anche questo ci induce a ritenere che il CIPE impiegherà molto tempo per operare la rideterminazione dei prezzi sulla base del criterio del prezzo medio europeo. Infatti, bisognerà stabilire il criterio di raffronto e poi procedere alla definizione delle medie possibili.

Sono d'accordo sulle suddivisioni proposte dal Governo, ma esiste anche una gradualità. Qualche medico, anche in cliniche universitarie, di fronte ad un buon 20 per cento di presunti ammalati usava ed usa ancora i placebo che non costano niente: si guarisce anche con i placebo. Pertanto, nella gradualità, dovete certamente fermarvi al discorso scientifico che a noi serve per comprendere meglio: dopo stabiliremo come gestire questo prontuario, così come verrà formulato.

Io non mi scandalizzo del fatto che vengano o meno inseriti nel prontuario determinati farmaci perchè sono d'accordo con voi che occorrono soltanto i farmaci essenziali, ma posso anche convenire su una temporalità diversa. Il recupero della capacità prescrittiva si dovrebbe, a mio avviso, inserire nei protocolli (ma tutti ieri hanno espresso parere contrario perchè esistono i casi singoli); non voglio parlare male dei medici ma, se volete, la prossima volta vi porto 200 ricette, di cui non leggeremo la firma, per valutarle insieme e trarne le dovute conseguenze. Il numero di confezioni in Italia è stato dimezzato rispetto agli anni '70 ma ciò non ha comportato la diminuzione della spesa per farmaci.

Vorrei pertanto osservare che l'approccio proposto dalla manovra finanziaria non rappresenterà l'assoluto in senso tecnico-scientifico ma è una mediazione temporale per far abituare i medici a dare le giuste prescrizioni e per insegnare anche al paziente che non esiste l'automatismo della visita medica con la prescrizione, come invece avviene oggi. Lei, professor Garattini, non mi convincerà mai del fatto che possa diminuire il costo complessivo della spesa farmaceutica perchè molti medici, per così dire, spareranno alle mosche con i cannoni.

GARATTINI. Quest'anno, in base alle proiezioni effettuate, la spesa farmaceutica è diminuita tendenzialmente del 10 per cento.

PRESIDENTE. Bisognerà vedere però quanto è aumentata quella ospedaliera.

GARATTINI. Io ritengo che la spesa si possa diminuire: bisogna però essere coerenti, cioè sorvegliare a tutti i livelli. Certamente, quando si parla di farmaci efficaci con uso incongruo, non è che non ci sia lo strumento per intervenire ma ci vuole la volontà per farlo. La maggior parte delle regioni sa benissimo quali sono i medici «iperprescrittori», e tutto documentato, soltanto che nessuno se ne occupa. Tuttavia, il giorno in cui qualcuno se ne occuperà si potrà verificare il motivo per cui, ad esempio, è stato prescritto largamente un farmaco che serve soltanto per una piccola porzione di popolazione.

Vi parlo di esperienze che sono state già fatte. Presso un'unità sanitaria locale di Verona il responsabile ha raccolto tutti questi dati ma il problema è che non può intervenire: se potesse farlo, saprebbe dove andare ad informarsi e potrebbe chiedere ai medici il rendiconto di quello che hanno fatto. Questa possibilità esiste in tutte le regioni ed in tutte le unità sanitarie locali: basta dare ai responsabili la possibilità di intervenire.

Per quanto riguarda il problema della gradualità, sono vent'anni che la stiamo predicando. Questi problemi non si scoprono e si pongono improvvisamente solo ora: sono venti anni, ripeto, che stiamo parlando di tali questioni. La gradualità non è un problema scientifico ma politico, quindi è di vostra competenza e non nostra. Tutto quello che possiamo fare noi è indicarvi quali sono i farmaci con cui si possono affrontare le malattie curabili sul territorio e garantire, per quanto è possibile, che con quei determinati farmaci si risolva la maggior parte dei problemi. Se voi non volete fare accertamenti il problema è vostro, non nostro.

FEDERSPIL. Signor Presidente, vorrei riprendere alcuni concetti già espressi ieri e mi dispiace che buona parte dei membri della Commissione sanità si sia assentata. Mi sembra infatti di aver rilevato ieri una certa volontà di «ipersemplificazione» che vorrei correggere e chiarire.

Io sono medico internista, un clinico, e mi trovo ad avere a che fare con la realtà complessa dell'uomo malato. Ho sentito parlare qui molto spesso di farmaci inutili, di farmaci curativi, di medicine dannose e così via, ma le cose non sono affatto così semplici. Il mondo del farmaco non è di colore bianco e nero: è fatto di un po' di bianco, di un po' di nero e di molto grigio e questo si riscontra specialmente nel campo clinico. Se la Commissione sanità non si rende ben conto di questo stato fondamentale della medicina clinica si perpetuerà una serie di equivoci. I farmaci prevalentemente dannosi sono pochi ed i farmaci soltanto efficaci sono altrettanto pochi. Tutti sappiamo che ogni anno si verificano delle morti a causa della penicillina per *shock* anafilattico, come risulta dalle statistiche. Allo stesso modo, per dirla con una battuta, nelle farmacie non è in vendita la cicuta. In sostanza, non è semplice stabilire cosa è utile e cosa è dannoso.

Vi è poi da rilevare che, come osservavo ieri, i giudizi scientifici della Commissione unica del farmaco vanno sempre rapportati a determinati fini, che sono «politici» in senso lato; se non si capisce questo concetto fondamentale, si crede che la Commissione svolga un lavoro che in realtà non fa. In realtà il fine è quello di ridurre il tetto della spesa farmaceutica a 10.000 miliardi: è soltanto in rapporto a questo fine che possiamo decidere se quel certo farmaco può o non può essere introdotto nel prontuario. Questo è il punto fondamentale: non esiste un farmaco efficace in senso assoluto ed un farmaco assolutamente inefficace. Un problema fondamentale della Commissione, che abbiamo ripetutamente affrontato a proposito di questo o quel farmaco, è se noi, dato il tetto di spesa, possiamo introdurre un certo tipo di farmaco o se invece di quel farmaco si fa un abuso, come nel caso, ad esempio, dei mucolitici e degli antibiotici e se quindi, per evitare

l'abuso, quel farmaco vada limitato. Ma questo tipo di considerazione prescinde da un giudizio meramente tecnico-scientifico: questo è il punto fondamentale.

In realtà, il nostro paese dispone di risorse limitate per il settore della sanità. Ha ragione il senatore Perina quando afferma che, a suo avviso, la Commissione unica del farmaco dovrebbe esprimere un parere meramente tecnico-scientifico. Ciò è corretto ma non è realizzabile, altrimenti sarebbe sufficiente un trattato di farmacologia o di terapia medica.

In realtà, la Commissione unica del farmaco integra di volta in volta il suo giudizio tecnico-scientifico con altre considerazioni. È inutile nascondersi dietro un dito: tali giudizi sono spesso di carattere politico. In altre parole, i membri della Commissione hanno opinioni politiche eminentemente diverse e non dobbiamo mai dimenticarcelo: non si può prescindere da un giudizio politico. Ma la Commissione sanità deve rendersi conto che la Commissione unica del farmaco è stata investita di un fine politico al quale si deve adeguare: il tetto di spesa di 10.000 miliardi di lire. Se la situazione economica del paese fosse diversa, potremmo anche modificare tale limite di spesa. Esiste un attrito fondamentale - anche se non può essere considerato tale - tra competenze scientifiche e competenze politiche nel loro complesso.

ZAPPASODI. Questo quadro della situazione mi lascia veramente perplesso. È veramente grave l'affermazione secondo cui la Commissione unica del farmaco ha un carattere tecnico-scientifico e l'obiettivo di contenere la spesa farmaceutica entro il tetto di 10.000 miliardi di lire, perché il suo compito parte da presupposti politici.

BETTONI BRANDANI. La gravità è semmai già riportata nel disegno di legge finanziaria n. 1507.

ZAPPASODI. Ciò sottende che se la prevalenza della Commissione unica del farmaco è verso il liberismo o verso lo statalismo, avremo un formulario terapeutico sostanzialmente diverso.

GARATTINI. Non è così!

FRATI. Ringrazio il senatore Zappasodi per la sua osservazione, perché mi dà l'opportunità di chiarire tale aspetto.

La seduta di ieri è stata interamente dedicata all'esame del modo di procedere scientifico della nostra Commissione mentre c'eravamo aggiornati ad oggi per affrontare la questione relativa alla determinazione del prezzo dei farmaci e anche per suggerire, in qualità di membri della Commissione unica del farmaco, quali interventi legislativi riteniamo necessari per affrontare alcuni problemi ancora irrisolti. Spiegare come abbiamo finora proceduto è assolutamente inutile perché vi è sempre stata l'unanimità; e ciò lo abbiamo già detto ieri. La Commissione unica del farmaco svolge un lavoro tipicamente scientifico. Poiché non viviamo sulla luna, tale compito ha dei risvolti di ordine pratico e, mi si consenta di affermare, da Platone in poi anche politico.

Mi si permetta di fare una battuta: è noto che l'Italia è un paese in cui avviene la privatizzazione dei profitti e la socializzazione delle perdite o degli oneri. Ci troviamo in una situazione particolarmente delicata perchè si tenta di dare per acquisita e consolidata la privatizzazione dei profitti del passato, del presente e del futuro, e la socializzazione delle perdite e degli oneri, ripartendoli in modo diseguale. E anche la questione della ricerca va vista in questi termini.

A mio avviso, per fare un passo in avanti rispetto al passato, è necessario varare alcune disposizioni legislative integrative. Ieri abbiamo fatto l'esempio dell'ipocolesterolonizzante, che può essere inserito tra i farmaci necessari. Comunque, l'indicazione terapeutica vi è certamente nell'ipercolesterolemia familiare. Quest'ultima sta a significare che in una famiglia vi debbono essere per lo meno due persone affette da tale malattia; se ve n'è una sola, l'ipercolesterolemia non è familiare. Se viene posto in essere un controllo, per cui si scopre che un medico prescrive un ipocolesterolonizzante in una famiglia dove non vi sono almeno due soggetti affetti da tale malattia, si dovrebbe predisporre una sanzione adeguata a carico del medico.

Si trovi quindi un sistema di controllo che possa essere introdotto mediante una norma legislativa, perchè oggi il controllo non ha a disposizione alcuno strumento per intervenire; il medico è autoregolamentato al più traverso la federazione, eccetera, per cui non può ricevere sanzioni.

PRESIDENTE. Poichè quanto lei ha detto è sacrosanto, per poter varare una disposizione legislativa dobbiamo capire come funzionano certi meccanismi.

FRATI. Supponiamo che la Commissione unica del farmaco sia invitata, o da un provvedimento legislativo o direttamente dal Ministro, a dettare norme sulle «indicazioni terapeutiche di riferimento», che possono rappresentare un *escamotage*. C'è chi sostiene che il protocollo è un approccio rigido, perchè vi sono giustamente necessità individuali; se si predispose un protocollo obbligatorio si dirà poi al malato che i membri «ignoranti» della Commissione unica del farmaco parlano da farmacologi e non da clinici, perchè si rifanno ad un modello sperimentale ma non hanno esperienza clinica. Evitiamo che si butti via il bambino con l'acqua sporca!

A mio avviso, le «indicazioni terapeutiche di riferimento» rappresentano uno strumento importante e più elastico rispetto al protocollo; a quel punto il medico che se ne discosti, a seguito di una certa diagnosi, deve indicare dettagliatamente quest'ultima, perchè possa essere verificata in sede di controllo.

PRESIDENTE. Poniamo che in un provvedimento legislativo o nel disegno di legge finanziaria vengano introdotte queste «indicazioni terapeutiche di riferimento»; se un medico prescriverà un determinato farmaco su una ricetta, chi controllerà quest'ultima?

FRATI. Se ciò viene fatto in relazione ad una diagnosi, i sistemi di informatizzazione di controllo li possiede l'unità sanitaria a ciò preposta. Essi attualmente sono in parte collegati ai farmaci e non alla diagnosi; se invece un farmaco è prescritto unitamente alla diagnosi, vi è un preciso riferimento e può scattare un controllo a posteriori da parte dell'unità sanitaria locale e non del farmacista.

BETTONI BRANDANI. Penso non sia facile porre in essere questo meccanismo, anche se a me piace.

GARATTINI. Bisogna anche tener presente il segreto professionale.

FRATI. Inoltre, penso che voi dovrete introdurre una disposizione legislativa per investire la Commissione unica del farmaco del compito di dettare norme sulla tipologia delle confezioni e sulla possibilità per il medico di fare una «poliprescrizione», secondo la quale si può acquistare una medicina, restituendo la vecchia confezione vuota del farmaco già utilizzato. Un esempio a tal proposito potrebbe essere rappresentato dalla pillola anticoncezionale: una volta terminato il ciclo di 28 giorni ci si presenta al farmacista con la vecchia scatola per ottenere una nuova confezione. Si eviterebbero molti sprechi e si legherebbe la scatola successiva all'esaurimento della precedente.

In terzo luogo, dovrete introdurre delle disposizioni per permettere di affrontare il meccanismo di aggiornamento del prezzo dei farmaci acquistati dallo Stato. La mia facoltà ha adottato una delibera che impedisce ai professori di far parte di organismi non tecnico-scientifici. Qualora vi fosse una nuova commissione prezzi si dovrebbe ottenere il nulla osta da parte della facoltà di appartenenza per potervi far parte. Si tratta di una questione importante, perché non si riesce a fare un'opera completa se non si pone mano a questa materia.

Vorrei sottolineare un altro aspetto. Come ho già detto, abbiamo adottato una certa linea: spesso sono stati collocati nella classe dei farmaci a carico dei cittadini alcuni prodotti perché costano meno di 5.000 lire. Qualcuno potrebbe obiettare che questo è un criterio irrilevante. Potremmo evitarlo ma, per essere chiari, se imponiamo la ricetta che costa 5.000 lire per un farmaco che ne costa 3.000, finiamo sui giornali il giorno dopo. Quindi questo problema deve essere risolto: se non viene abolito il costo della ricetta, si deve trovare una soluzione idonea. Si decida liberamente, però è chiaro che se si è orientati a mantenere il pagamento delle 5.000 lire per la ricetta, bisognerà inserire una norma in cui si dichiara che il farmaco è gratuito nonostante le 5.000 lire e l'inserimento nella classe a). Questo è un altro problema in cui ci imbattiamo continuamente.

GARATTINI. La norma potrebbe fare riferimento alle 5.000 lire della ricetta o al prezzo del farmaco se questo è inferiore a tale cifra.

FRATI. È una questione che deve essere risolta. Spesso, controllando il prezzo attuale, constatiamo che ci sono farmaci che hanno un costo inferiore a quello della ricetta, per cui è preferibile che il paziente lo paghi di tasca sua. Quindi, nella delega prevista per i prezzi, dovrete

inserire anche una norma al riguardo per collocare i farmaci nella classe specifica.

Quanto al problema della ricerca scientifica, vorrei far presente che il Ministero dal quale formalmente dipendo, peraltro si sono avvicendate gestioni diverse, essendosi ceduti tre Ministri di diverso colore politico ad non ha avuto alcuna difficoltà negli ultimi tre anni aumentare i finanziamenti per la ricerca aerospaziale - settore in cui l'Italia è *leader* internazionale - da 50 a 800 miliardi; ma nel contempo gli stanziamenti per la ricerca universitaria (e questo riguarda tutte le facoltà) sono stati ridotti e in dieci anni si è passati da 350 a 200 miliardi, il che significa che in termini di valori assoluti la riduzione è stata di un quarto. Quest'anno sono stati tagliati altri 50 miliardi.

PRESIDENTE. Vorrei chiedere chiarimenti su un'altra questione. È stato detto che vi è la possibilità di mantenere il tetto prefissato di spesa farmaceutica facendo un rigoroso lavoro di selezione dei farmaci e abbassando nel contempo i prezzi.

FRATI. Bisogna però vigilare anche sul corretto uso dei farmaci. Ad esempio, nel caso dell'ipocolesterolemizzante, lo Stato può spendere da un minimo di 100 miliardi (cifra che risponde all'ipotesi più ottimistica di reale bisogno della popolazione) fino ad un massimo di 1.300 miliardi. Ma se tutti assumono questo farmaco, si superano i limiti di spesa previsti. Se il postinfartuato che presenta elevati livelli di colesterolemia continua a fumare, perché lo Stato dovrebbe pagare a questo cittadino l'ipocolesterolemizzante?

PRESIDENTE. Sono pienamente d'accordo con lei, professor Frati.

Per agevolare il nostro compito, vorrei sapere se è possibile avere in tempi brevi un elenco dei farmaci il cui prezzo deve essere diminuito sia perché, a parità di efficacia, risultano più costosi di altri, sia perché hanno ottenuto prezzi più alti attraverso le procedure a tutti note. Ritengo che tale elenco sarebbe molto utile per i nostri lavori anche perché, riducendo in maniera indiscriminata i prezzi dei farmaci, si rischia di danneggiare quelle aziende che non hanno partecipato alle vicende speculative che tutti conosciamo.

FRATI. Credo che la maggior parte dei membri della Commissione non sia mai entrata nel merito della determinazione dei prezzi.

PRESIDENTE. Non sapete quali sono i farmaci che, pur essendo inutili o addirittura dannosi, sono iscritti nel prontuario oppure hanno prezzi più alti rispetto a farmaci di uguale efficacia?

FRATI. Possiamo fare l'esempio della carnitina che, viene prescritta fuori dalle sue vere indicazioni dove non è necessaria e nemmeno efficace.

GARATTINI. Vorrei rispondere alla domanda del Presidente. Alcune operazioni non sono difficili da effettuare. La prima, da attuare

immediatamente, non richiedendo alcuna competenza specifica, consiste nel portare al prezzo più basso i prezzi dei farmaci uguali. Ad esempio, in commercio ci sono vari tipi di confezioni di amoxicillina a costi diversi: cosa ci vuole a portarli tutti allo stesso prezzo? Non lo può fare il mercato e il prezzo è già determinato dal prontuario.

Ritengo che questa sia un'operazione essenziale di immediata realizzazione. Non capisco come si possa sostenere sul piano logico che, dovendo acquistare due prodotti identici, se ne compri un po' di quelli che costano di più e un po' di quelli che costano di meno: sarebbe folle! Lo Stato deve comprare i prodotti necessari, a parità di efficacia, al prezzo più basso, e per gli altri farmaci si devono abbassare i prezzi.

L'altra questione è quella dell'efficacia: uguale efficacia, uguale prezzo. Tale problema riguarda invece solo una parte dei farmaci, quelli presenti in varie versioni che non sono esattamente uguali ma che hanno la stessa efficacia.

Anche su questo caso la soluzione è molto semplice: si tratta soltanto di portarli al prezzo più basso. Non è difficile farlo; è molto più complesso, come osserva il professor Frati, verificare la congruità del prezzo dei farmaci che non hanno equivalenti. In quel caso bisognerà adottare un altro tipo di criterio.

Molti problemi si risolvono anche modificando le confezioni perchè nel prontuario vi è un eccesso di confezioni incongrue. Infatti il farmaco ipertensivo nella confezione di 14 compresse (che è la nostra tipica, mentre in Francia è di 28) è un assurdo. Il caso più frequente è proprio quello sottodimensionato perchè così si fabbricano più scatolette, ma anche in questo caso si tratta di un problema che si può affrontare e risolvere. In un secondo momento, quando avremo scelto i farmaci, andremo a verificare la congruità delle confezioni.

Infine, non essendovi una norma specifica, l'adeguamento delle confezioni deve avvenire automaticamente, non deve essere necessaria cioè la domanda documentata da parte dell'industria farmaceutica.

PRESIDENTE. Ringrazio gli intervenuti all'audizione odierna e rinvio il seguito dell'indagine ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 17,10.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

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

DOTT.SSA MARISA NUDDA