

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XII LEGISLATURA —

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA POLITICA DEL FARMACO IN ITALIA

1° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 2 NOVEMBRE 1994

Presidenza del presidente ALBERTI CASELLATI

INDICE

Audizione dei componenti della Commissione unica del farmaco (Cuf)

PRESIDENTE	Pag. 3, 9, 13 e passim	BOZZINI	Pag. 10, 12
DIONISI (Rif. Com. Progr.)	16	CUCCURULLO	8
DI ORIO (Progr. Feder.)	16	FABRIS	12
MARTELLI (AN-MSI)	14	FEDERSPIL	11, 12, 14
TORLONTANO (Progr. Feder.)	15	FRATI	7
		GARATTINI	4, 14
		GESSA	13
		SCIOTTI	3, 8, 9
		VICARI	14

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, i componenti della Commissione unica del farmaco dottor Bruno Sciotti, presidente, dottor Giuseppe Vicari, vicepresidente, dottor Luigi Bozzini, professor Franco Cuccurullo, professor Fabrizio Fabris, professor Giovanni Federspil, professor Luigi Frati, professor Silvio Garattini, professor Gian Luigi Gessa, dottor Marino Massotti, professor Antonio Mistrella, professor Franco Sorice, dottor Giovanni Maraiulo, signor Giovanni Pegan e dottoressa Liliana Carriero.

I lavori hanno inizio alle ore 15.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'indagine conoscitiva sulla politica del farmaco in Italia.

Tale indagine è tesa ad individuare i criteri in base ai quali vengono classificati i farmaci e le eventuali priorità seguite nell'ambito di tali criteri, tenuto conto anche del fatto che la legge finanziaria per il 1994 aveva stabilito un tetto di spesa di diecimila miliardi.

Ringrazio i componenti della Commissione unica del farmaco (Cuf) per essere qui presenti e do la parola al presidente di tale Commissione, dottor Sciotti.

SCIOTTI. Signor Presidente, voglio innanzi tutto ringraziare, anche a nome dei miei colleghi, la Commissione sanità per aver coinvolto la Commissione unica del farmaco nell'indagine conoscitiva che il Senato sta svolgendo.

In applicazione della normativa contenuta nella legge n. 537 del 1993, sugli interventi correttivi alle manovre di finanza pubblica, alla Cuf è stato affidato il compito di riclassificare i farmaci e di inserirli nelle fasce A, B e C. Nella fascia A sono stati inseriti i farmaci la cui efficacia è stata giudicata essenziale; nella fascia B, i farmaci la cui efficacia è stata giudicata di particolare rilevanza; nella fascia C, che rappresenta una categoria residuale, sono confluiti i farmaci non compresi nelle prime due fasce, farmaci dunque di scarsa o dubbia efficacia. Fino ad oggi - l'ultima riunione è di questa mattina - la Cuf ha svolto 50 riunioni, pari a 62 giornate lavorative ed ha provveduto a questa classificazione con un provvedimento del 31 dicembre 1993.

Prima di classificare i farmaci, conformemente all'articolo 8 della legge n. 537 prima richiamata, la Cuf ha fissato dei criteri oggettivi e trasparenti.

La Cuf, in base al decreto legislativo n. 266 del 1993, ha svolto anche il compito di verifica di compatibilità finanziaria e quando si è pronunciata sui singoli farmaci ne ha valutato non solo la qualità, la sicurezza e l'efficacia, ma anche il costo rapportato al beneficio. Questa operazione ha consentito la classificazione di 12.000 confezioni

e l'inserimento di oltre 4.500 farmaci nella fascia A, di questi 500 nella fascia B e di 7.000 nella fascia C.

Il provvedimento relativo, così come il legislatore aveva previsto, è stato notificato alle varie aziende che hanno avuto 30 giorni di tempo per presentare controdeduzioni, a noi pervenute nel mese di febbraio. Abbiamo esaminato queste controdeduzioni e abbiamo poi proceduto alla riclassificazione definitiva. Allo stato attuale sono state completate tali procedure di riclassificazione, anche in questo caso nel rispetto del vincolo stabilito dal legislatore alla Cuf di procedere alla riclassificazione nel limite di 10.000 miliardi, di seguire l'andamento dei consumi e di tenere sotto controllo la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale per ciò che riguarda i farmaci di fascia A e B, cioè quelli rimborsati dal sistema pubblico. Attualmente siamo in presenza di un andamento di spesa di poco superiore ai 10.000 miliardi, più precisamente di circa 10.300 miliardi.

La Cuf non si è limitata solo a queste attività, ma ha anche proceduto a interventi che comunque rientravano nelle manovre finalizzate ad un maggior cultura del farmaco, laddove il destinatario del lavoro della Commissione è sempre rimasto il cittadino.

Un primo provvedimento è stato quello di cercare di razionalizzare le confezioni. Si tratta di un atto che verrà pubblicato nei prossimi giorni nella *Gazzetta Ufficiale* e che è stato adottato sulla base di criteri in minima parte generali, molto spesso specifici, con inficazioni e suggerimenti per l'utilizzo di confezioni che siano ottimali rispetto al ciclo terapeutico.

Altri interventi rientrano più specificamente nei compiti del Ministero, previo parere e delibera della Cuf e riguardano, ad esempio, i controlli sulle prescrizioni farmaceutiche, laddove la stessa Cuf, avendo introdotto delle note in relazione ad alcuni farmaci, per lo più con valore limitativo e avendo proposto l'istituzione di appositi registri nei quali annotare per particolari patologie la prescrizione di determinati farmaci, si è trovata nelle condizioni adottate per verificare innanzi tutto l'effettiva esistenza di tali registri e poi la rispondenza delle annotazioni in relazione alle modalità limitative indicate per alcuni farmaci.

Sono manovre che apparentemente possono servire per un contenimento della spesa, ma che di fatto servono per arrivare ad una cultura del cittadino che si avvicina al farmaco, soprattutto alla luce degli avvenimenti che nel passato hanno caratterizzato questo settore. In questo senso deve intendersi il carattere innovativo della Commissione unica del farmaco, anche per il fatto che le sue delibere hanno sempre avuto carattere vincolante: superare la fase in cui il settore farmaceutico ed il settore dei farmaci in particolare sono scivolati negli ultimi anni, per avviare una nuova politica.

Fatta questa introduzione, siamo disponibili a fornire risposte e chiarimenti alle questioni che potranno essere poste sia dal Presidente sia dai senatori presenti.

GARATTINI. Visto che lo scopo di questa audizione è quello di raccogliere le maggiori informazioni possibili sulla situazione del mondo farmaceutico, mi permetto di offrire alcune considerazioni che vanno al di là del lavoro svolto dalla Commissione unica del farmaco e che vanno

invece ad incidere sulle decisioni che in questi giorni devono essere prese dai due rami del Parlamento.

Il primo punto che desidero affrontare brevemente riguarda la perplessità e la preoccupazione circa il fatto che molti progetti di legge tendono a distinguere tra efficacia dei farmaci e loro economicità e magari intendono assegnare a commissioni diverse la valutazione di questi due fattori. A mio parere, si tratta di un grave errore concettuale, poichè è impossibile definire l'efficacia di un farmaco, e quindi la sua eventuale rimborsabilità, se non si tiene conto del fattore economico, che è strettamente collegato.

Quindi, è importante che le eventuali due commissioni, se si vuole percorrere questa strada, lavorino in stretto contatto, altrimenti riprodurremo gli schemi del passato, dove esisteva una commissione che stabiliva l'efficacia dei farmaci ed un'altra che ne stabiliva il prezzo. La situazione riguardo a quest'ultimo aspetto è evidente a tutti ed è la diretta conseguenza del voler giocare su due tavoli anzichè affrontare il problema in modo unitario.

Il secondo punto concerne l'aspetto relativo al prezzo dei farmaci. Quest'ultimo è qualcosa di assolutamente aleatorio. Pensare di definire il prezzo dei farmaci è molto difficile, basti ricordare che sul mercato internazionale si possono comprare 1.000 compresse di aspirina a 2.000 lire laddove sul nostro mercato si comprano a 500.000 lire ed è sempre la stessa materia prima, lo stesso principio attivo. Perchè tutto questo? Perchè evidentemente sul prezzo dei farmaci va ad incidere una serie di fattori diversi tant'è vero che le stesse multinazionali commercializzano il medesimo farmaco a prezzi diversi a seconda dei mercati.

Personalmente ho già espresso numerose volte la mia perplessità sul prezzo medio europeo. Fissare un prezzo medio europeo non significa altro che codificare i desideri e le decisioni delle multinazionali a livello dei vari mercati europei; si tratta in altre parole di fare la media dei loro desiderata. Ciò naturalmente porta a situazioni che non sono congrue con le necessità del Servizio sanitario nazionale. Quest'ultimo, a mio avviso, deve porsi in una prospettiva per cui essendo il principale acquirente, cioè acquistando almeno il 50 per cento dei prodotti, ha il diritto-dovere di contrattare il prezzo di quanto acquista; la valutazione di tale fattore non può essere lasciata al giudizio di chi vende. I volumi sono tali per cui dovrebbe essere il Servizio sanitario nazionale, certamente in un clima di dialogo con le industrie, a stabilire quale deve essere il prezzo a cui acquistare determinati farmaci, tenendo conto del fatto che il mercato è estremamente ridondante: ci sono 50 prodotti con lo stesso principio attivo e le stesse finalità terapeutiche, quindi, se si ha la volontà, c'è ampia possibilità di scegliere.

Che il prezzo medio europeo non abbia funzionato è dimostrato dal fatto che chiunque si prenda la briga di valutare qual è oggi la situazione sul mercato vedrà che farmaci esattamente uguali hanno un costo diverso. Il che vuol dire che il prezzo medio europeo non è stato assolutamente rispettato; se così fosse tutti i farmaci uguali avrebbero un medesimo prezzo.

Di questa situazione è stata data ampia documentazione, che è a disposizione dei membri di questa Commissione: un milligrammo di ferro costa da 1 a 56 lire; venti grammi di albumina costano da 120 mila a

167 mila lire e si tratta di prezzi stabiliti sulla base del prezzo medio europeo. Evidentemente qualcuno non ha fatto ciò che doveva, mi riferisco in particolare al Cipe che avrebbe anzitutto dovuto muoversi all'inizio dell'anno e non lo ha fatto, determinando per il paese notevolissime perdite; in secondo luogo avrebbe dovuto verificare se l'attuazione del prezzo medio europeo era calcolata correttamente. Nessuno ha svolto questo lavoro ed abbiamo quindi una situazione di grande divario tra i prezzi di medesimi farmaci; è assurdo che lo Stato paghi cose eguali a prezzi diversi.

Desidero ora fare un breve inciso. Spesso si afferma che è necessario tenere vivo il mercato dei farmaci per la ricerca. È bene che si sappia che per ogni cento lire che lo Stato spende, magari in qualcosa di non utile, solo sei lire vanno alla ricerca. Sarebbe assai più logico che lo Stato versasse direttamente sei lire alla ricerca risparmiando le altre 94.

Quanto, infine, alla previsione di 9.000 miliardi contenuta nel provvedimento collegato alla manovra finanziaria per il 1995, si tratta di una cifra che personalmente ritengo congrua, poichè sostanzialmente rappresenta la spesa per farmaci dell'Inghilterra che, da questo punto di vista, è un paese-guida.

La preoccupazione, a mio avviso, deve essere quella di definire in modo chiaro i modi attraverso cui si vuole colmare il divario tra tale cifra e quella di 10.000 miliardi. Essi sono due: il primo è quello di limare l'attuale classificazione, cercando il più possibile di far sì che farmaci che hanno il medesimo scopo terapeutico ma che hanno prezzi diversi vengano classificati in modo diverso; il secondo è quello di operare una razionalizzazione delle confezioni, aspetto che rappresenta un esempio della disorganizzazione di questo paese. Basti pensare che farmaci la cui assunzione è prevista per tutta la vita del soggetto vengono venduti in confezioni da 14 compresse e la ragione è chiara: tante scatole da 14 compresse costano certamente di più di una scatola da 100 compresse.

Abbiamo farmaci, invece, come quelli analgesici, che vengono usati soltanto per due o tre giorni, ma sono confezionati in scatole da cinquanta compresse; anche in questo caso lo scopo è chiaro.

Razionalizzando il sistema delle confezioni si possono ottenere considerevoli risparmi in quanto è evidente che dieci confezioni da dieci compresse ciascuna avranno un prezzo differente che non cento compresse.

Se dobbiamo attestarci su una previsione di 9.000 miliardi, facciamo attraverso una razionalizzazione delle confezioni ed un sistema che consideri prioritarie le esigenze del paziente il quale deve poter usufruire di tutto quanto gli occorra; ricordo che abbiamo messo a disposizione gratuitamente circa sei volte farmaci in più che non in passato, risparmiando intorno ai 3.000 miliardi rispetto agli anni precedenti.

L'altro orientamento è quello di considerare i 9.000 miliardi come la spesa che sostiene lo Stato: si aumenta il mercato, ma la differenza la paga il cittadino. Il prezzo di riferimento va in questa direzione; infatti, si stabiliranno dei prezzi dei farmaci, ma la differenza tra onere rimborsato e prezzo di mercato la pagherà il cittadino. Ciò può sollevare problemi se non si individua nella proporzionalità al

reddito, e non nell'età, il criterio per definire la quota che deve pagare il cittadino.

La discussione verterà dunque su questi due orientamenti: il primo che tende a rimanere all'interno dei 9.000 miliardi (che è una cifra congrua) razionalizzando l'uso dei farmaci; l'altro volto ad aumentare il mercato facendo pagare la differenza al cittadino.

FRATI. Sulla base della legislazione vigente, il compito della Commissione unica del farmaco è stato quello di riclassificare i farmaci secondo la loro diversa efficacia clinica, che si ottiene attraverso quelli che sono chiamati *hard end points* clinici e non attraverso gli *end points* surrogati. Ad esempio, a proposito di un tema oggetto di molte discussioni, l'osteoporosi, in un recente simposio a Verona è stato dimostrato che nessun farmaco, salvo gli estrogeni o il calcio, è in grado, in base agli *end points* clinici, di agire contro l'osteoporosi; gli altri farmaci agiscono su *end points* surrogati: ad esempio, i bifosfonati, come emerge dalla mineralografia ossea, aumentano la densità ossea, ma forse anche la fragilità dell'osso e comunque non hanno sinora dimostrato effetti significativi nella prevenzione delle fratture.

Il lavoro compiuto dalla Cuf è stato quello di definire gli *end points* clinici. È un punto fondamentale e credo che non sia opportuno metterlo in discussione, salvo riflettere su quello che è successo nel passato traendone degli insegnamenti.

Innanzitutto è necessario modulare diversamente l'entrata in vigore di disposizioni che comportano notevoli variazioni rispetto all'ordinamento vigente, in modo che i cittadini non subiscano disagi come è successo, ad esempio, lo scorso anno; infatti la legge finanziaria fu approvata gli ultimi giorni di dicembre e la nuova classificazione dei farmaci è entrata in vigore il primo gennaio, comportando notevoli inconvenienti per i cittadini, quasi inevitabili, del resto, di fronte ad un cambiamento così radicale. È opportuno un differimento di 2-3 mesi tra i provvedimenti e la loro efficacia.

I compiti prioritari a cui la Cuf ha adempiuto sono stati quelli della registrazione e revoca dei farmaci e della classificazione economica. A proposito anche dei disegni di legge in materia presentati nei due rami del Parlamento, ritengo difficile, se non impossibile, non coinvolgere le regioni nell'aspetto della riclassificazione, poichè questa deve tener conto dei modelli ospedalieri, della continuità terapeutica, della permanenza o meno di malati in strutture di *day hospital*, della distribuzione dei farmaci sul territorio (penso agli antibatterici che possono essere somministrati soltanto in ospedale).

Per quanto riguarda la composizione dei membri della Commissione unica del farmaco (della quale di fatto non faccio più parte in quanto ho chiesto al Ministro di avviare la procedura di sostituzione, il che mi consente di parlare con un certo distacco) sembra prevalere l'orientamento di nominare esperti nel campo delle scienze farmacologiche e della medicina interna, escludendo altri settori, pur importanti, quali ad esempio la gastroenterologia, l'ematologia, l'oncologia, le malattie infettive, la cardiologia, le malattie respiratorie e così via, quasi a dimostrazione del fatto che soltanto quei due comparti esprimano il meglio della cultura scientifica del paese! A tal proposito si sono avute

prese di posizioni di associazioni scientifiche specialistiche, dai dermatologi agli infettivologi, che esprimono questo tipo di preoccupazione.

Per quanto riguarda la ricaduta in termini di occupazione delle operazioni di riclassificazione, la Commissione è stata accusata di aver creato disoccupazione: ritengo che il suo compito fosse quello di valutare l'efficacia o meno di un farmaco e non di affrontare il problema della disoccupazione.

Riallacciandomi al tema della ricerca, e totalmente insoddisfacente la politica in questo campo, così come definita anche nel prossimo piano farmaci. Infatti per promuovere un piano sulla ricerca ci vogliono almeno due o tre anni e quando il prospetto diventa operativo esso è ormai superato; sarebbe meglio, allora, defiscalizzare gli investimenti orientando la ricerca verso obiettivi reali. In secondo luogo, vanno promosse associazioni in consorzi di ricerca in quanto solo aziende consorziate che destinano un congruo investimento alla ricerca sono in grado di commercializzare i prodotti sul mercato internazionale. L'azione che si intende portare avanti adesso sulla ricerca si può considerare solo come un sostegno, ma non modificherà la situazione.

In conclusione la Cuf ha adempiuto ad un ruolo importante, ma i problemi che abbiamo di fronte sono, ribadisco, quello di confermare che i farmaci vanno classificati per efficacia clinica, del coinvolgimento delle regioni nella riclassificazione, della modulazione delle scadenze che comportano variazioni nell'ordinamento vigente dello sviluppo della ricerca nei termini sopra delineati e della defiscalizzazione.

SCIOTTI. Per quanto riguarda il riferimento fatto dal professor Garattini al Cipe, voglio ricordare che la legge n. 537 del 1993, oltre a definire i compiti della Commissione unica del farmaco, attribuiva al Cipe l'obbligo di individuare i criteri per la determinazione del prezzo medio europeo dei farmaci. Si è passati da un regime di prezzi amministrati, sotto la vigilanza del Cip, che faceva capo al Ministero dell'industria, ad un regime di prezzi sorvegliati, controllati dal Cipe che è un organo di sorveglianza sui prezzi. Le scadenze erano le stesse: il primo gennaio bisognava riclassificare e nello stesso tempo entrarva in vigore il prezzo medio europeo.

Il riferimento del professor Garattini a questo proposito è che, giunti alla fine del mese di ottobre, abbiamo visto sulla *Gazzetta Ufficiale* di ieri che alcuni farmaci sono stati esclusi dalla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale perchè ancora non ne era stato determinato il prezzo medio europeo. Se il Cipe avesse adempiuto ai suoi doveri, dal gennaio 1994 ad oggi avremmo avuto un risparmio di circa 900 miliardi.

Ancora una breve integrazione di quanto già ricordava il professor Frati: gli attuali componenti la Commissione unica del farmaco, ad eccezione del professor Vicari e del sottoscritto, sono di fatto - tranne uno - designati dalle regioni e tuttora, a livello di Cuf, vi sono frequenti scambi con i presidenti delle regioni e gli assessori regionali.

CUCURULLO. Il sistema prospettato crea delle grosse preoccupazioni per quanto riguarda l'obbligo delle compartecipazione del cittadino. Infatti, se il cittadino dovrà colmare la differenza tra il costo del

farmaco di riferimento e quello che viene scelto dal medico, si creerà una situazione penalizzante perchè questo sistema avrà come risultato l'incremento del «comparaggio» che ancora esiste. Infatti ancora usano i viaggi spesi con tutta la famiglia, basti prendere, ad esempio, i congressi internazionali che si svolgono in ogni momento per verificare che questo fenomeno continua imperterrito. Questi viaggi sono tutti spesi dalle industrie farmaceutiche; quindi, saranno regolarmente prescritti i farmaci più costosi. Si passerà dunque ad un sistema nel quale il comparaggio, che prima veniva pagato dallo Stato, verrà pagato dal cittadino. Perciò lo Stato rispetterà il tetto dei 9.000 miliardi fissato come obiettivo, ma oltre a questi i cittadini spenderanno altri 5.000 miliardi. Siete pregati di tener conto di questo aspetto.

Sono d'accordo, poi, di tenere in considerazione i problemi dell'industria. Già da tempo in questa stessa Aula ebbi a dire che avevo passato un brutto Natale sapendo che la manovra che avevamo favorito aveva creato disoccupazione, ma onestamente devono essere tenuti in considerazione anche i problemi del cittadino.

È opportuno, quindi, individuare un sistema armonico che contemperi entrambi i diritti e credo che le esenzioni per fasce di reddito rappresentino l'unico sistema attuabile. Per esempio, si potrebbe pensare a due sole fasce di farmaci con e senza compartecipazione da parte dello Stato. Nel caso della compartecipazione dello Stato si andrebbe per fasce di reddito: per i redditi inferiori ad una determinata soglia la compartecipazione sarebbe del 100 per cento; per i redditi superiori si potrebbe passare dal 70 per cento a percentuali anche più basse. Questo, a mio parere, è l'unico sistema equo, perchè incide sui redditi maggiori, mentre il sistema che si vorrebbe adottare penalizza maggiormente il cittadino, portandolo a pagare di tasca propria, nonostante ciò che già gli viene tolto attraverso la contribuzione.

PRESIDENTE. Se non vi sono altri interventi darei la parola ai colleghi che intendono porre domande.

SCIOTTI. Spesso abbiamo parlato della nostra attività, ricordando anche la cinquantesima riunione della Cuf. Poi, con i nostri interventi abbiamo espresso alcuni punti di vista oggetto di confronto a livello di Cuf e abbiamo fatto riferimento alla manovra che dovrà intervenire nell'anno 1995. Però sarebbe bene se riuscissimo ad individuare un determinato settore perchè l'indagine conoscitiva - devo presumere - riguarda l'attività che la Cuf ha svolto, quelle che possono essere state le incongruenze, eccetera, il tutto - è chiaro - finalizzato anche alla manovra attuale.

PRESIDENTE. L'indagine conoscitiva non dovrebbe riguardare la manovra attuale, anche se vi sono stati interventi, come quello del professor Garattini, che hanno tentato di inserire il discorso della nuova manovra. Il nostro lavoro dovrebbe riguardare i veri criteri di determinazione dei farmaci, le priorità all'interno dei criteri che sono stati elaborati e quali sono stati gli ordini di priorità. Credo che tutto questo possa emergere anche attraverso le domande che

i colleghi intenderanno porre. Credo anche che questo sia il metodo migliore da seguire.

Voi avete parlato della vostra attività e il professor Garattini e il professor Frati hanno citato alcuni elementi importanti relativamente alle funzioni della Cuf, per cui ritengo che attraverso le domande dei senatori tutti questi problemi potranno essere esaminati in maggiore dettaglio.

BOZZINI. Vorrei svolgere delle brevi considerazioni riprendendo il discorso sui criteri di classificazione dei farmaci adottati dalla Cuf. Si tratta dell'efficacia del farmaco in termini assoluti, dell'efficacia in rapporto al rischio e dell'efficacia in relazione al costo del farmaco. Queste sono state le linee guida che abbiamo adottato fin dal primo giorno.

L'efficacia, dunque, deve essere dimostrata con studi clinici controllati e deve essere misurata in relazione alla capacità del farmaco di allungare la vita di un paziente o di migliorare le sue condizioni di vita. In base a questi criteri abbiamo inserito in fascia A 4.500 specialità e in fascia B 500 specialità. Con questa scelta pensiamo di aver risposto a quasi tutte le esigenze della popolazione italiana.

In base ai dati, la spesa per i farmaci per quest'anno sarà di circa 10.300 miliardi; per cui se non ci saranno cataclismi nei mesi di novembre e dicembre e se non verrà attuata la minacciata chiusura delle farmacie (con il conseguente pericolo di una rincorsa al farmaco) dovremmo rimanere intorno a questa cifra, con una diminuzione rispetto all'anno precedente di circa 2.000 miliardi. Pertanto ritengo che gli obiettivi che ci eravamo posti siano stati raggiunti.

Mi permetta allora, signor Presidente, di entrare nel merito delle proposte che ho ascoltato, anche perchè siamo alla conclusione dei nostri lavori e vedo che sono state avanzate proposte che lasciano estremamente perplessi.

Intanto, vorrei eliminare il luogo comune che le distorsioni dei consumi nel mercato farmaceutico siano derivate dalla riclassificazione dei farmaci operata dalla Cuf e che abbiamo indotto le industrie farmaceutiche italiane in uno stato di grave crisi. La grave crisi dell'industria farmaceutica italiana è derivata dall'incapacità organica della stessa di sviluppare la ricerca. In quaranta anni sono stati immessi sul mercato due soli prodotti originali (invito i farmacologi qui presenti a smentirmi), e cioè la rifampicina e la doxorubicina. Quindi l'industria italiana si stava avviando verso l'esaurimento da sola in mancanza di nuovi prodotti e credo che, forse, la Cuf abbia solamente accelerato la fine.

Adesso si vuol tentare di recuperarla e di inserire nel prontuario prodotti che nessun paese europeo o mondiale possiede, che esistono cioè solo in Italia. Se tale operazione verrà compiuta, si tratterà di una decisione di restaurazione estremamente pericolosa.

Il professor Cuccurullo ha detto che tutto ciò avverrà spostando il pagamento del *ticket* sui cittadini. Io non credo sia così. Ho letto l'elenco dei soggetti esentati, si procede per età, poi si considerano gli invalidi di guerra, i grandi invalidi di servizio, gli invalidi civili, gli affetti da neoplasie, i titolari di pensioni sociali al minimo, di disoccupati, i soggetti affetti da forme morbose (secondo un provvedimento del 1991 le patologie sono oltre 50), i soggetti allergici (si è ritenuto che, in caso

di riscontrata allergia ad un prodotto, il soggetto interessato non debba pagare la differenza rispetto agli altri). Sono curioso di vedere come si potrà rimanere nell'ambito dei 9.000 miliardi.

In Veneto è stata condotta un'indagine, tre anni fa, dalla quale è risultato che il 20 per cento dei pazienti esenti monopolizzavano circa l'85 per cento delle prescrizioni e della spesa e oggi questa percentuale è aumentata. Non so, dunque, come sarà possibile contenere la spesa nel limite fissato; se ci riuscirete sarete bravi.

Voglio, infine, dire che rispetto alla situazione attuale vi è una precisa presa di posizione delle varie associazioni dei consumatori. Vorrei leggere un documento firmato proprio dalle associazioni dei consumatori: «L'attuale Cuf - lo ricordiamo - ha rimesso ordine in un settore da decenni teatro di ruberie ed errori di ogni genere che avevano fatto dell'assistenza farmaceutica italiana una delle più screditate d'Europa. Garantendone il rimborso parziale lo Stato assicurava dignità scientifica e sopravvivenza a farmaci che non erano riusciti a varcare le frontiere di altri paesi». E ancora: «Il pericolo concreto, invece, è quello di un preoccupante passo indietro. Alcune iniziative legislative della maggioranza propongono una sola lista di farmaci all'interno della quale bisognerebbe individuare fasce diverse con rimborsi differenziati. Questo significherebbe solo una cosa: tornare alla logica dei *tickets*. I malati sarebbero chiamati ancora una volta a pagare la differenza tra il prezzo del farmaco e la quota rimborsata dallo Stato». In realtà, io non sono d'accordo su questo punto, perchè solo il 10 per cento dei cittadini dovrà pagare. «Al contrario, l'andamento del volume e del tipo delle prescrizioni indica che puntando ad un uso più razionale dei farmaci si possono fare ancora dei risparmi cosicchè il Sistema sanitario possa dare farmaci di efficacia collaudata ogni volta che ce n'è sul serio bisogno».

Questo documento è firmato dalle associazioni Adoc, Adiconsum, Assoutenti, Associazione consumatori e utenti, Comitato difesa consumatori, Federconsumatori, Unione nazionale dei consumatori.

FEDERSPIL. Vi sono due possibilità di discussione sulla Cuf. La prima strada è stata quella di riflettere sul passato e la seconda quella di proiettarsi verso il futuro per decidere le scelte più convenienti. Credo non sia un mistero per nessuno che personalmente non mi sono trovato in accordo con molte decisioni adottate dalla Cuf e su alcuni punti vorrei soffermarmi in modo particolare.

Innanzitutto dissento dal professor Garattini circa la tesi secondo la quale - sono sue parole - efficacia ed economicità dei farmaci devono sostanzialmente essere valutate insieme. Il mio punto di vista è radicalmente diverso: naturalmente non credo che la economicità dei farmaci sia un non valore; è certo un punto importante, ma più importante ancora, soprattutto per la Cuf, è tener conto dell'efficacia o della dannosità di un farmaco, perchè è questo il compito fondamentale di una commissione composta sostanzialmente da farmacologi e clinici.

In secondo luogo, non condivido l'opinione del professor Garattini secondo il quale 9.000 miliardi di spesa sono sufficienti e congrui. Certo, tutto è possibile: si può ridurre la cifra anche a 8.000 miliardi, ma occorre riflettere sul fatto che tale cifra determina una minor di-

sponibilità di farmaci per pazienti che ne hanno effettivamente bisogno. Non a caso la Cuf ha considerato a parte 76 miliardi. Ugualmente non ritengo possa essere considerato iniquo o malvagio far partecipare i cittadini alla spesa farmaceutica. Non credo sia neppure automatico l'aumento del comparaggio di cui si è parlato. Ciò che conta è che vi sia una modulazione del contributo del singolo cittadino sulla base di precise fasce reddituali e di tutta una serie di altre valutazioni.

Un'ultima osservazione riguarda ciò che ha detto il dottor Bozzini circa i criteri seguiti dalla Commissione per la riclassificazione. È vero: io stesso ho firmato il verbale della Cuf contenente i criteri; ma in tale documento non sono stati indicati come criteri solo l'efficacia e il rapporto efficacia-rischi e costo del farmaco.

BOZZINI. Io ho parlato di efficacia-costo.

FEDERSPIL. Sarebbe sufficiente rileggere il verbale in oggetto. Comunque, oltre ai criteri indicati, la Cuf ha tenuto conto, ad esempio, del potenziale abuso da parte dei medici, dell'uso sociale di alcuni farmaci, uso che non ha nulla a che vedere con il prolungamento della vita o con la qualità della vita (ad esempio, dopo una lunga discussione, gli estrogeni, come anticoncezionali, sono stati collocati nella fascia B nonostante il fatto che la gravidanza non rientri secondo nessun trattato di patologia tra le malattie vere e proprie; lo stesso discorso vale per altri farmaci come gli antipruriginosi). In generale dunque sono stati di fatto considerati anche criteri diversi da quelli previsti nel documento della Cuf e l'aspetto secondo me più criticabile è che tali criteri non sono stati indicati secondo una gerarchia di importanza e tutto ciò non poteva non dar luogo a difformità di giudizio fra una categoria di farmaci e l'altra.

FABRIS. Vorrei innanzi tutto replicare in parte sostanziosa a quanto ha detto il collega Federspil. È chiaro che chiunque abbia un minimo di confidenza con problemi clinici e farmacologici sa che la complessità intorno alla scelta del farmaco migliore è tale da comportare necessariamente un adeguamento dei criteri. In questa operazione occorre innanzi tutto stabilire criteri fondamentali che risultino indispensabili per operare scelte ponderate per l'inserimento dei farmaci nel prontuario. È questo un punto da chiarire assolutamente per tutti coloro che non sono esperti in materia.

Si tratta quindi di assumere tutti i criteri necessari per compiere le scelte più corrette rispetto al problema specifico che si ha di fronte.

I criteri fondamentali sono stati due: quello dell'efficacia e quello del costo. Credo che nessuno possa ragionevolmente dire che a parità di efficacia, o di efficacia ritenuta uguale dalla Commissione (ed in questo può rientrare l'aspetto di discrezionalità di quest'ultima, ma qualsiasi Commissione è tenuta ad esprimere un giudizio), non si debba privilegiare il farmaco di costo inferiore. Tuttavia il criterio fondamentale è quello dell'efficacia. Che poi si siano introdotti altri criteri non costituisce un elemento di confusione, bensì di dettaglio rispetto al capitolo con cui ci si confronta (è ovvio che gli antibiotici

non sono la stessa cosa degli antiipertensivi, così come la pillola anticoncezionale non è la medesima cosa del farmaco per dormire).

Ciò va detto con assoluta chiarezza, dopo di che chi non è d'accordo è libero di esserlo, ma deve essere precisato che le decisioni assunte dalla Commissione sono state prese sostanzialmente all'unanimità, qualche con un limitato dissenso, che tuttavia il dottor Sciotti ha sempre cercato di ricondurre all'unanimità ove fosse possibile. È difficile «chiamarsi fuori» dopo che si è sottoscritto un verbale, un documento.

Rispetto ad alcuni elementi che sono stati proposti, ad esempio il farmaco di riferimento o il riordino delle confezioni, la Commissione nel suo complesso è sostanzialmente d'accordo, tanto è vero che quello delle confezioni è stato uno degli argomenti di cui abbiamo cercato di occuparci in questi mesi, nei limiti del possibile.

Devo dire che rispetto ad una Commissione della quale si riconosce anche da parte degli avversari più duri che ha operato onestamente, che ha ridotto di circa 4.000 miliardi la spesa dello Stato, ha riclassificato tutti i farmaci, sicuramente con delle imperfezioni, ma comunque secondo una logica incontestabile, che ha reso disponibile al cittadino un numero più elevato di farmaci rispetto a quello precedente, ci saremmo aspettati di sentir dire che, nonostante qualche errore, abbia svolto un lavoro positivo.

Mi sembra arbitrario iniziare un discorso in cui sostanzialmente viene fatta una sorta di parificazione tra le vicende di corruzione e l'operato della commissione, come se entrambi fossero elementi di disfacimento dell'assistenza clinico-farmaceutica nel paese.

PRESIDENTE. Vi abbiamo convocati nell'ambito di una indagine conoscitiva, proprio al fine di esporre con chiarezza il vostro aspetto; d'altronde non vi è stato alcun mancato apprezzamento per il vostro lavoro, anche perchè nessuno dei membri della nostra Commissione ha ancora preso la parola per esprimere il proprio pensiero.

GESSA. Mi sembra nelle sue dimensioni essenziali sia il seguente: abbiamo classificato i farmaci in due categorie, la fascia A, per patologie gravi e per farmaci che abbiano una dimostrata efficacia, e la categoria C, per patologie meno gravi e per farmaci di non dimostrata efficacia. Questa divisione non fa sorgere alcun problema nè all'interno della Commissione unica del farmaco nè probabilmente all'esterno.

Il problema si pone per quei farmaci per patologie gravi, di dimostrata efficacia, che sono tuttavia posti nella fascia C perchè troppo costosi rispetto a farmaci che noi della Commissione unica del farmaco nè probabilmente all'esterno.

Il problema si pone per quei farmaci per patologie gravi, di dimostrata efficacia, che sono tuttavia posti nella fascia C perchè troppo costosi rispetto a farmaci che noi della Commissione unica del farmaco giudichiamo altrettanto efficaci ma che hanno un prezzo più basso.

Si vorrebbe che a decidere su quest'ultimo punto non fosse una commissione di esperti, bensì l'industria, o il medico, o il paziente, cioè categorie che in qualche modo o sono poco obiettive (l'industria), o sono in media meno competenti (i medici), o sono maggiormente ricat-

tabili (i pazienti). Quindi l'unico punto da discutere resta - a mio avviso - quello della classificazione nella fascia C di farmaci di dimostrata efficacia, ma con un costo superiore a quello che la nostra Commissione giudica equo rispetto alla efficacia stessa.

FEDERSPIL. Essendo assente in questa sede il dottor Pagni, che si è autosostituito per posizioni di dissenso, sarò io a dire che non concordo con il professor Gessa circa il fatto che i medici siano meno competenti, giacchè in ultima analisi spetta al clinico un giudizio circa il risultato dell'uso del farmaco sul malato. È chiaro che la farmacologia clinica è uno strumento importante, ma è la clinica medica ad esprimere il giudizio finale.

GARATTINI. Volevo soltanto chiarire che coloro che hanno prescritto centinaia di miliardi di immunostimolanti, epaprotettori cerebroattivi, ricostituenti e così via sono stati i medici, non i farmacologi o i componenti della Cuf.

VICARI. Condivido l'impostazione e le decisioni assunte dalla Commissione unica del farmaco la quale ha fornito un importante contributo. Vorrei sottolineare le difficoltà in cui si è trovata ad operare in quanto è stata istituita in una situazione di emergenza ed è dotata di compiti esecutivi.

Per il futuro andrà presa in considerazione l'organizzazione europea e quella degli altri paesi. A mio avviso, le due strutture (Direzione generale del servizio farmaceutico e Istituto superiore della sanità, per la parte sperimentale di laboratorio) dovrebbero valutare le domande di registrazione dei farmaci e definire una prima valutazione; ciò corrisponde ai compiti dell'Agenzia europea con sede a Londra. I rapporti di valutazione dovrebbero essere successivamente esaminati da una Commissione del farmaco, con compiti non più esecutivi, bensì consultivi e di controllo dell'operato degli uffici, in cui ci sia l'apporto di esperti, ma anche un controllo dal punto di vista scientifico. Questo corrisponde al futuro Comitato delle specialità medicinali che, mentre oggi è soltanto un comitato misto di tipo amministrativo e scientifico, nel 1995 assumerà la veste di organo prevalentemente scientifico. La normativa europea prevede inoltre un terzo comitato composto da persone diverse rispetto agli altri due che si occupa della valutazione finale.

Tali aspetti vanno tenuti presenti, anche se ritengo, come ho già detto, che la Cuf abbia fornito senza alcun dubbio un importante contributo culturale, sanando altresì le aberranti situazioni del passato.

Sono d'accordo con il collega Garattini sul fatto che il prezzo dei farmaci debba essere attentamente valutato, anche se personalmente sono favorevole all'istituzione di due Commissioni che si occupino dei distinti problemi dell'efficacia e dell'economicità del farmaco, che debbono agire strettamente: la Commissione farmaci deve operare una valutazione del rischio beneficio di ciascun farmaco; a parità di efficacia deve valere la valutazione sul costo del farmaco.

MARTELLI. Prendo atto delle diversità di opinione dei componenti della Commissione i quali inizialmente sembravano concordi nel dire di

aver risolto in un anno il problema dei farmaci che negli altri paesi, pur se affrontato da molti anni, è ancora lungi dall'essere risolto. Affermare però che con 9.000 miliardi si possono affrontare le esigenze dell'Italia, mentre in altri paesi si spendono 14-18 mila miliardi, mi sembra veramente esagerato.

Il professor Santaniello, presidente emerito del Consiglio di Stato, dunque personalità esterna al Senato, sostiene che dopo Tangentopoli primi interventi di modifica legislativa adottati recentemente dalle autorità non hanno risolto i veri nodi, ma al contrario hanno forse contribuito ad aumentare la confusione normativa del settore. Ciò si evidenzia in particolare in materia di autorizzazione all'immissione in commercio e di riclassificazione dei farmaci, con la sostanziale «abdicazione» del Ministero della sanità a favore della Cuf. Sempre secondo il professor Santaniello: «Tutto questo, al di là dello spostamento di competenze, non ha risolto le vistose lacune nell'applicazione della direttiva comunitaria sulla trasparenza. Anzi permangono seri dubbi sulla costituzionalità della norma con la quale è stata abrogata la parte del decreto legislativo di recepimento della citata direttiva, che prevedeva l'obbligo per la Cuf della pubblicazione preventiva dei criteri per l'esclusione dalla fascia di rimborsabilità. Ma - sostiene ancora il professor Santaniello - anche in materia di prezzi la confusione aumenta. Si è assistito, infatti, ad una specie di gara ad intervenire tra tutte le Amministrazioni aventi qualche competenza in materia. Così, oltre ai blocchi e alle riduzioni di prezzo operate dal Governo, abbiamo avuto, in occasione dell'applicazione del prezzo medio europeo - basato sul marco a 700 lire, mentre sapete tutti che il marco è a 1.000 lire e passa - l'introduzione di una revisione generalizzata obbligatoria da parte del Cipe, cui si sono aggiunte le riduzioni operate in via indiretta dalla Cuf, condizionando la rimborsabilità di numerosi farmaci ad una drastica riduzione del prezzo da parte delle aziende produttrici. Quest'ultimo intervento in particolare impone una seria riflessione, sulla sua costituzionalità. Tutte, queste riduzioni, specie se considerate unitariamente, comportano inoltre delicati profili di compatibilità comunitaria con riferimento all'articolo 30 del Trattato di Roma».

Nella classificazione dei farmaci nella fascia A e nella fascia C risulta ingiustificato l'inserimento in quest'ultima categoria di alcuni farmaci quali, ad esempio: antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antiparkinsoniani (Selegilina e Amantadina), antimicotici per uso dermatologico, ipolipemizzanti, antiaggreganti piastrinici, lattulosio e lactilolo. A tale proposito vorrei sapere cos'è questo linfomorbo della pseudoallergia all'acido acetilsalicilico. Vorrei, inoltre, un altro chiarimento sul concetto dell'assoluta necessità alcuni farmaci.

TORLONTANO. L'attuale Cuf ha svolto un ruolo storico.

Non offendo nessuno se affermo che l'informazione ai medici è stata fatta in maniera distorta. I medici erano completamente nelle mani delle case farmaceutiche. Non si è avuta una informazione obiettiva - salvo pochi bollettini che non avevano grande diffusione - perchè la massa dell'informazione proveniva da chi teneva le redini della produzione. Questo è grave: come ematologo posso dire che all'inizio della mia attività veniva ad esempio prescritto in massa il Cronassial, so-

stanza assolutamente inefficace. Sto parlando di oltre vent'anni fa, per cui è facile fare il conto di quanti miliardi questo «farmaco» sia costato.

Certo, se fossimo in Inghilterra avremmo risolto gran parte dei problemi della sanità. Gli inglesi fanno tagli che noi non possiamo permetterci; tagliano perfino le medicine agli anziani cosa che noi, con la nostra umanità, non possiamo fare. Però in Inghilterra vengono molto usati i prodotti galenici, molto economici. Più di un terzo dei loro consumi è di galenici, cosa che in Italia non avviene, da noi il valore dei galenici è sconosciuto alla maggior parte dei medici.

Chiedo sia chiarito il prodotto galenico, il ruolo che potrebbe avere e che cosa si può fare per incrementare il consumo. Vorrei sapere anche che cosa possono fare i farmacisti in questo campo. Infatti, il discorso è legato anche all'attività dei farmacisti; so che molti di loro vorrebbero vendere questi prodotti, specie i farmacisti ospedalieri.

DI ORIO. Raccolgo la sollecitazione del professor Fabris circa l'atteggiamento nei confronti della vostra Commissione. Innanzitutto, il vostro compito è quello di ricostruire l'immagine etica del paese in relazione ai farmaci, perchè il settore è veramente precipitato al punto più basso che sia possibile raggiungere.

I professori Frati, Garattini e Bozzini hanno parlato di quello che potrebbe essere l'atteggiamento dei parlamentari visto che dobbiamo affrontare due questioni importanti in relazione ai farmaci. Non voglio fare confronti irriverenti, ma si tratta di una situazione analoga a quella dei «professori» della RAI, che hanno ricostruito l'azienda e poi si sono visti presentare un provvedimento che in qualche modo prendeva atto che il mondo andava oltre.

Anche in questo caso, visto che stanno cambiando le regole, mi auguro che alcune delle affermazioni dal professor Garattini abbiano una efficacia tale sul nostro convincimento che possano farci cambiare atteggiamento. Tuttavia, in attesa di ciò, chiedo un «libro bianco» su quello che è avvenuto in questi mesi e sull'operato della Commissione stessa. Si tratta di un dato di partenza importantissimo.

Vi pregherei, almeno a nome della mia parte politica, di predisporre questo libro bianco attorno a tali questioni, altrimenti non rimarrà traccia del dibattito svoltosi in questi mesi: quando si parla di «nuovo» bisogna ricostruire anche tutti i passaggi che hanno condotto a questa diversa situazione.

DIONISI. Questa audizione ritengo sia oggettivamente una verifica del lavoro svolto dalla Cuf, dato che esiste in Parlamento - anche se è stata affrontata in modo molto superficiale - una proposta di legge tendente a rinnovare la Cuf stessa e tutta la normativa inerente la politica del farmaco.

Debbo poi esprimere soddisfazione per gli orientamenti che sembrano emergere nel Governo, che finalmente conviene sulla necessità di un maggior rigore scientifico e di dividere farmaci in due fasce - la A e la B - tra sostanze utili e sostanze superflue, forse di conforto, qualche volta anche dannose.

Però, proprio perchè si tratta di una sorta di verifica, va dato atto alla Cuf di aver svolto un lavoro pregevole sotto certi aspetti, i cui limiti sono stati determinati, nell'impostazione iniziale, dal vincolo di spesa imposto dal Governo che ha fatto premio sul rigore scientifico. Infatti, ci sono stati dei farmaci reinseriti su pressioni dell'opinione pubblica, ci sono state manifestazioni interessate e non so fino a che punto strumentalizzate dalle case farmaceutiche, dalle associazioni di malati, eccetera.

Non voglio demonizzare il mondo dell'industria: siamo un grande paese avanzato dell'Occidente, ma abbiamo comunque la necessità di razionalizzare e contenere la spesa. Vi sono state però spinte, che giudichiamo anche legittime, da parte delle case farmaceutiche ad inserire il maggior numero possibile di loro prodotti nelle prime due fasce. Ecco perchè il rigore scientifico potrebbe veramente - sulla base del lavoro che voi avete svolto - portare ad un chiarimento nell'opinione pubblica, ad una politica del farmaco più rigorosa, senza essere preconceputamente o pregiudizialmente punitiva nei confronti di qualcuno.

La nostra è una grande nazione, non siamo in Africa, siamo un paese industrializzato che riesce a sperperare moltissimo anche in altri settori, ma nella sanità giustamente gli sperperi non devono esistere. Non possiamo, però, ogni volta imbracciare il fucile contro questo o quello, non saremmo davvero capiti.

Debbo, tuttavia, lamentare il fatto che ai medici di famiglia sono venuti a mancare, per l'inserimento in fascia C, alcuni farmaci di uso comune, per esempio di uso topico (le varie pomate, gli ovuli, eccetera) utili per terapie di patologie non gravissime ma di frequente riscontro.

La domanda, dunque, è questa: cosa pensate della nuova impostazione della politica del farmaco e quale valutazione esprimete in merito, anche con un pizzico di autocritica, rispetto al lavoro svolto. Inoltre, mi scuso per una domanda retorica. Vorrei sapere se giudicate vere le questioni sollevate dai colleghi. Io sono convinto che le grandi questioni della formazione del medico, di una impostazione corretta e razionale di tutto il sistema sanitario, non sono affrontate correttamente da questo Governo. Le scelte recenti, infatti, dimostrano che sostenere il contrario significa mentire a noi stessi ed ai nostri cittadini. Questo Governo è garante di interessi che tutti conosciamo e della salute del cittadino, che potrebbe essere tutelata con meno risorse e con minor spreco di denaro pubblico.

PRESIDENTE. Onorevoli colleghi, quando abbiamo fissato questa audizione non conosceamo ancora il calendario dei lavori dell'Aula per la giornata di oggi.

A questo punto, in considerazione del concomitante inizio dei lavori dell'Assemblea, rinvio il seguito dell'audizione ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,30.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Referendario parlamentare reggente l'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici

DOTT.SSA GLORIA ABAGNALE

