

SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA POLITICA DEL FARMACO IN ITALIA

2^o Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 8 NOVEMBRE 1994

Presidenza del presidente ALBERTI CASELLATI

INDICE •

Seguito dell'audizione dei componenti della Commissione Unica del farmaco

PRESIDENTE	Pag. 3, 8, 12 e passim	BOZZINI	Pag. 18, 19
BINAGHI (<i>Lega Nord</i>)	3	FABRIS	12, 16, 17 e passim
CAMPUS (<i>Forza Italia</i>)	6, 7, 9 e passim	FRATI	17, 18
GALLOTTI (<i>Forza Italia</i>)	5	FEDERSPIL	19, 20
GREGORELLI (<i>PPI</i>)	4	GARATTINI	3, 5, 7 e passim
GUALTIERI (<i>Sinistra Dem.</i>)	6	GESSA	20
MANARA (<i>Lega Nord</i>)	5	SCIOTTI	3, 8, 9 e passim
MARTELLI (<i>AN-MSI</i>)	3		
PEPE (<i>CCD</i>)	15, 16, 18		
SIGNORELLI (<i>AN-MSI</i>)	8		

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

I lavori hanno inizio alle ore 15,30.

Seguito dell'audizione dei componenti della Commissione unica del farmaco

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulla politica del farmaco in Italia, sospesa sulla seduta del 2 novembre scorso.

Come avevamo stabilito nella scorsa riunione, prosegue oggi l'audizione dei componenti della Commissione unica del farmaco per ulteriori chiarimenti.

MARTELLI. Signor Presidente, prima di entrare nel merito dell'argomento in discussione, vorrei sapere se il professor Garattini è a conoscenza che in Senato vige l'obbligo di portare la cravatta. Non vorrei che la sua persistenza nel voler ignorare questo obbligo, che anche per il ministro Speroni è stato ribadito più volte, significhi mancanza di rispetto nei confronti del Senato.

GARATTINI. Non ho mai pensato che la cravatta fosse segno di dignità o di rispetto. Comunque in portineria, come la volta scorsa, non sono stato fermato.

SCIOTTI. Forse si è trattato di una mia mancanza: quando ho ricevuto l'invito della Commissione non ho comunicato gli obblighi regolamentari.

PRESIDENTE. Nella portineria sono disponibili delle cravatte.

GARATTINI. Se mi verrà fornita, la indosserò.

PRESIDENTE. Riprendiamo ora l'audizione sospesa nella scorsa seduta.

BINAGHI. Signor Presidente, vorrei rivolgere pubblicamente una domanda al professor Garattini, che gli ho già posto in via informale, sulla possibilità di prevedere eventuali esenzioni per determinate patologie. Come tutti sappiamo, vi sono alcune patologie croniche di estrema gravità e di difficile trattamento, per le quali può a volte essere necessa-

rio un farmaco attualmente inserito nella fascia B, magari al fine di variare gli stessi principi attivi dopo un dato periodo di tempo per sopravvenute intolleranze. Mi riferisco, ad esempio, ai farmaci antitumorali, a quelli necessari ai pazienti in attesa di trapianto o a quelli per le cardiopatie, per gli scompensi cronici e così via. Mi chiedo se non sia opportuno prevedere una serie di esenzioni legate a tali patologie croniche.

GREGORELLI. Signor Presidente, devo dire che parlo soprattutto per un senso di cortesia e di rispetto nei confronti dei rappresentanti della Commissione Unica del farmaco perchè ritengo che la nostra indagine debba ritornare al suo significato primario: dovremmo far funzionare di più l'apparato uditivo rispetto a quello vocale. Comunque, ho ascoltato i nostri invitati con molto interesse e li ringrazio.

Per quanto mi riguarda non sono neanche medico. Sono come Cristoforo Colombo davanti ai saggi di Salamanca: so solo dove voglio andare. Tuttavia, mi sembra che ci siano due filosofie contrapposte, una legata al bisogno e una al reddito. Io sono per la filosofia del bisogno, anche perchè quella del reddito è un'esigenza recente.

Vorrei, per esempio, esprimere un grande apprezzamento per quello che la Commissione unica del farmaco ha fatto recentemente, ma non posso nascondere la mia contrarietà alla lista unica del farmaco come sembra emergere dall'attuale formulazione del provvedimento collegato al disegno di legge finanziaria, che ci apprestiamo ad esaminare se verrà approvato alla Camera l'articolo 7. Il dibattito su questo punto si è sviluppato anche all'interno della Commissione unica del farmaco, ma poi è al legislatore che tocca emanare le leggi più che controbattere in questa sede.

Ritengo che la Commissione unica del farmaco dovrebbe continuare a svolgere il suo lavoro di interfaccia terapeutica, non tanto abbandonando i compiti a essa affidati dalla legge finanziaria per il 1993 (n. 537 del 1993), quanto con riferimento al decreto legislativo n. 266 del 30 giugno 1993 perchè, accanto al lavoro della Cuf sull'efficacia dei farmaci, si considerino anche i prezzi comunicati dalle aziende. Spetta allo Stato (ad esempio con una commissione composta non tanto da professionisti o rappresentanti dell'industria farmaceutica, ma da parlamentari e funzionari dello Ministero del tesoro e del bilancio) stabilire, in riferimento all'efficacia del prodotto e alla riorganizzazione del settore, nonchè in riferimento al prezzo medio europeo, quali prodotti devono essere ammessi e quali lasciati liberamente sul mercato.

I prodotti devono essere inseriti nel prontuario in base alle valutazioni dell'efficacia: non sarei favorevole ad un liberismo sfrenato, quale quello che sembrerebbe adombrato nell'articolo 7 del disegno di legge finanziaria. È di ieri un articolo di un importante quotidiano: è inutile fingere che nelle virtù somiglieremmo alla Germania! Per l'Italia quella impostazione, che coinvolge direttamente i medici e in seconda battuta anche le ditte farmaceutiche, mi sembrerebbe più che altro un'utopia.

Per tali ragioni ho voluto esprimere, al di là di qualche timido accenno, la mia contrarietà a quanto sembra emergere dal disegno di legge finanziaria in discussione in questi giorni alla Camera ed in particolare dall'articolo 7. Comunque ringrazio i componenti della

Commissione Unica del farmaco per questa occasione di confronto molto utile.

GALLOTTI. Vorrei fare una domanda al professor Garattini ed anche agli altri componenti della Commissione unica del farmaco che, nella precedente audizione - se ho ben capito -, hanno mostrato una certa contrarietà all'attribuzione a due distinte commissioni, una di carattere tecnico-scientifico ed una di carattere economico, delle rispettive competenze. Vorrei che fossero più espliciti su questo argomento che è forse il punto cruciale della nuova impostazione.

MANARA. Signor Presidente, innanzitutto vorrei brevemente esprimere un ringraziamento ai colleghi della Commissione unica del farmaco e rivolgere un saluto particolare all'amico Garattini, con il quale ho condiviso qualche pezzo anatomico molti anni fa.

GARATTINI. Eravamo compagni di università.

MANARA. Appartiene alla nostra comune esperienza giovanile di studenti l'aver frequentato insieme la facoltà di medicina e chirurgia di Milano. Poi, le nostre strade, ovviamente, hanno preso direzioni divergenti, ma oggi ci troviamo nuovamente insieme, seppure da due punti di vista diversi, di fronte allo stesso problema.

Secondo il mio modesto modo di vedere, alla fin fine la questione si può inquadrare con due considerazioni, che potrebbero anche tradursi in due domande sulle quali invito i colleghi della Cuf a dare delle risposte. In primo luogo, ha senso mantenere l'attuale classificazione? Mi sto chiedendo, infatti, se non sia il caso di valutare la necessità di una riclassificazione. Da una parte c'è lo Stato che decide di inserire un certo numero di farmaci nel prontuario, con riferimento naturalmente alla copertura finanziaria del Servizio sanitario nazionale; ma dall'altra parte c'è anche il cittadino che decide, a sua volta, dopo che lo Stato ha escluso la prescrivibilità per un dato farmaco e sostanzialmente la copertura del Servizio sanitario nazionale, di comprare ugualmente quel farmaco. Quindi, le tre fasce in un certo senso contribuiscono più alla confusione che alla chiarezza e allora, secondo me, potrebbero essere ridotte a due: una relativa a ciò che lo Stato concede ed una relativa a ciò che il cittadino decide di comprare.

Un altro aspetto da considerare è quello relativo all'utilità e all'efficacia del farmaco.

Troppe sono le domande inerenti ai farmaci di fascia C. Sono più o meno efficaci? È necessario individuare con chiarezza i requisiti dell'efficacia per evitare di inserire un farmaco che si dimostri inutile nella suddetta fascia.

Oltre a risolvere tale problema è necessario considerare anche una questione economica. Qualche giorno fa abbiamo discusso di un disegno di legge nel quale si prevedeva di verificare l'efficacia dei farmaci rispetto ad un rapporto beneficio-rischio e costo-beneficio. Valutazione economica, questa, che, a mio avviso, non può prescindere da una liberalizzazione dello stesso prezzo del farmaco sia a livello europeo che mondiale.

È necessario operare una distinzione tra l'aspetto scientifico e quello economico e conseguentemente valutare l'attribuzione della competenza circa l'individuazione dei requisiti dell'efficacia del farmaco da quella dell'individuazione del criterio di economicità dello stesso.

GUALTIERI. Signor Presidente, vorrei soltanto ricordare che nella passata legislatura in questa Commissione si svolsero audizioni della Commissione Unica del farmaco, alla quale parteciparono anche molti di coloro che sono presenti oggi.

La Commissione che ci ha preceduto si pronunciò in linea di massima favorevolmente rispetto all'introduzione di due classi di farmaci: farmaci essenziali e non essenziali.

La nostra impostazione non fu accolta, tanto che si arrivò ad una suddivisione per tre fasce voluta dal Governo. Attualmente e in corso una verifica del lavoro che si svolse all'epoca e mi sembra che la scelta operata allora dalla Commissione unica del farmaco, mi riferisco soltanto alla fascia dei farmaci essenziali, perchè gli altri vanno considerati tutti in un'altra fascia, sia sostanzialmente la più valida, in quanto si dimostrerebbe all'altezza degli obiettivi che il Governo vuole ottenere.

Si è cercato di realizzare un risparmio rispetto ai 12.000 o 13.000 miliardi precedentemente spesi, risultato che è stato raggiunto in quanto la spesa è stata ridotta 10.600 miliardi circa.

Rimodulando ancora la fascia dei farmaci essenziali si potrebbe probabilmente ottenere il risultato di una ulteriore riduzione intorno ai 9.000 miliardi.

Sono d'accordo sul fatto che il lavoro svolto rappresenta la verifica di un'impostazione scientifica che è finalmente riuscita a predisporre un prontuario rigoroso. È stato ottenuto un risultato soddisfacente anche se probabilmente su alcuni prodotti è stata necessaria una discussione. In ogni caso è stato svolto un buon lavoro e la trasposizione dei farmaci nel prontuario è stata soddisfacente.

Il problema non è esprimere un giudizio sul lavoro svolto, bensì se sia il caso di collegare il problema scientifico con quello economico. Sono contrario all'instaurazione di due commissioni e ritengo invece più opportuno mantenere una commissione unica in grado di valutare con efficacia i costi-benefici.

Nel disegno di legge collegato alla finanziaria in esame presso la Camera dei deputati, è previsto, invece, un emendamento che il Senato dovrà valutare con molta attenzione, perchè se venisse approvato renderebbe nullo tutto il lavoro svolto finora dalla Commissione unica del farmaco. Il problema non si pone dal punto di vista economico, nel senso di una riduzione della spesa a 9.000 miliardi, ma rispetto al modo in cui si dovrebbero scegliere i farmaci essenziali.

È una preoccupazione che esprimo perchè forse non è ben chiaro che se venisse approvato questo emendamento non sarebbe più necessario prevedere indagini conoscitive, perchè si assisterebbe alla distruzione del sistema di concessione dei farmaci.

CAMPUS. Ringrazio i componenti della Commissione unica del farmaco che hanno disposto del loro tempo per intervenire a questa discussione. Nell'indagine conoscitiva che ha avuto luogo la scorsa setti-

mana sono state fatte alcune considerazioni che hanno fatto nascere delle incomprensioni o almeno sono risultate incongruenti.

Mi riferisco a quanto è stato detto dal professor Garattini secondo il quale l'efficacia del farmaco è legata ad un discorso economico.

GARATTINI. Non ho detto questo.

CAMPUS. Forse lei non avrà usato queste precise parole però questo era il senso del suo intervento. Credo che dovrebbe essere la Commissione stessa a valutare il costo e l'efficacia del farmaco. La Commissione unica del farmaco è un organismo fondamentale perchè è chiamata ad esprimere una valutazione sull'efficacia del farmaco e sul rapporto rischio-beneficio. Non è pensabile che una commissione di esperti in un settore specifico, come quello della tutela della salute, possa essere condizionata dai costi e non accetto che nell'interesse del cittadino la scelta di un farmaco sia stabilita in funzione della spesa.

La cosa migliore, a mio avviso, sarebbe di lasciare alla Commissione unica del farmaco di stabilire con chiarezza questo rapporto e lasciare a un altro organismo, una commissione formata non da tecnici del settore farmaceutico ma da tecnici del settore economico, la valutazione sulla necessità o meno di calmierare determinati prezzi.

Dico questo perchè non voglio che si affermi che esistono nemici della Commissione unica del farmaco o ancora peggio dei suoi componenti perchè questo non è vero: io stesso sono tra i firmatari di un disegno di legge con il quale si intende togliere alla Commissione unica del farmaco l'obbligo di stabilire, oltre l'efficacia del farmaco, anche la congruità del suo prezzo, (quest'ultimo considerato dalla Commissione nell'interesse del cittadino), in quanto i tecnici di questa Commissione non sono esperti nel settore economico.

Sono, ad esempio, rimasto molto perplesso dall'affermazione - al punto da ritenere che possa essere smentita - di alcuni dei componenti della suddetta Commissione secondo cui, ampliando le fasce, esisterebbe la possibilità di far pagare parte della quota di prezzo in eccedenza del farmaco al cittadino: i medici potrebbero così prescrivere farmaci più costosi e la differenza del costo ricadrebbe sul cittadino. Non capisco per quale motivo ad una possibile razionalizzazione della spesa dovrebbe corrispondere un inadeguato comportamento dei medici: se un medico intende abusare del suo ruolo, è disposto a farlo in qualsiasi circostanza.

Ritengo estremamente gravi sia queste affermazioni, perchè mettono in dubbio l'onestà della classe medica, sia quelle secondo le quali intendiamo modificare l'attuale sistema per tentare di reinserire nel prontuario alcuni farmaci inefficaci ed inutili.

Ferma restando la nostra intenzione di porre in primo piano il cittadino, il nostro scopo è semplicemente quello di razionalizzare il sistema basandolo sulla liberalizzazione dei prezzi dei farmaci, che riteniamo possa di per sè avere degli effetti calmieratori del costo degli stessi.

Se da un lato, dunque, affermiamo l'importanza fondamentale della Commissione unica del farmaco, dall'altro riteniamo che le sue funzioni debbano essere quelle di valutare l'efficacia ed il rapporto rischiobenefi-

cio del prodotto, senza alcun condizionamento determinato dai prezzi. Successivamente, a parità di qualità tra prodotti, spetterà ad un'altra commissione, composta da tecnici di economia e di bilancio, la valutazione della congruità dei prezzi.

Non ritengo possibile che l'introduzione del sistema da noi proposto porti lo Stato ed il cittadino a spendere di più. Infatti, da un lato il paziente è in grado di capire se, a parità di qualità dei prodotti, un farmaco costa più o meno di un altro; dall'altro, il medico è in grado di valutare l'efficacia dei farmaci, senza necessariamente trarre profitto dalla propria posizione. Abbiamo conosciuto tanti ladri, anche ad altissimo livello (Ministri, Sottosegretari, alti dirigenti dello Stato) ma fortunatamente sono ormai in carcere.

SIGNORELLI. Signor Presidente, al termine di questo dibattito che ha visto affrontare problematiche così diverse tra loro, auspico il raggiungimento di un obiettivo di chiarezza.

Sono fondamentalmente convinto che debbano esistere due organi, uno cui spetta la competenza sull'efficacia terapeutica dei farmaci ed un altro cui spetta quella di valutare l'economicità dei farmaci stessi, in quanto i costi a carico dello Stato, quelli relativi alla produzione dei farmaci e a quanto è connesso con la loro distribuzione rappresentano, infatti, un problema di ordine diverso.

Sono rimasto sconcertato dalla rigidità adottata nella divisione in tre fasce dei farmaci; come esperto del settore, mi rendo conto che molti prodotti appartenenti alla fascia C hanno un effetto clinico non secondario. Ovviamente queste considerazioni personali possono essere discutibili, così come molte volte lo sono quelle espresse sugli effetti dei farmaci stessi, altrimenti non effettueremmo delle sperimentazioni scientifiche su medicinali a basso costo, le cui conclusioni scaturiscono dalla coscienza clinica e scientifica di ciascuno, non dall'egoistico desiderio di valorizzare il proprio lavoro, ed hanno proprio il fine di ottenere i risultati migliori. Occorre, però, anche tenere in considerazione i limiti delle risorse economiche previste dal Governo; una volta risolto questo problema, si potranno esprimere successive valutazioni sulle materie connesse.

Concludendo, ritengo si debba prestare attenzione anche alla ricerca scientifica, poco considerata in Italia, tenendo conto che questo settore può essere danneggiato da alcune scelte errate scaturite da un atteggiamento di sospetto nei confronti degli operatori del settore medico e di quello farmaceutico.

PRESIDENTE. Invito i componenti della Commissione unica del farmaco a fornire i chiarimenti richiesti rispetto ai quesiti posti.

SCIOTTI. Signor Presidente, onorevoli senatori, ringrazio i componenti di questa Commissione per le domande poste, che ci permettono così di fornire chiarimenti soprattutto sull'andamento della manovra finanziaria per il 1994, salvo eventuali nostri giudizi su quella per il 1995.

Mi limiterò ad esporre le considerazioni più importanti per dare la possibilità anche agli altri componenti della Commissione unica del farmaco di poter fornire ulteriori delucidazioni.

Dal dibattito svoltosi, il tema che è risultato maggiormente rilevante è quello dell'attività relativa al criterio della compatibilità finanziaria, di cui la Commissione unica del farmaco sembra essersi appropriata.

Non spetta a me ricordare che la legge n. 537 del 1993 già attribuiva alla Commissione unica del farmaco l'obbligo di tener anche conto del criterio di compatibilità finanziaria nell'ambito di un tetto di spesa, fissato in 10.000 miliardi. La legge n. 537, ed in particolare i commi 10, 11, 12, 13 e 14 dell'articolo 8, (di cui nel provvedimento collegato al disegno di legge finanziaria per il 1995 si chiede l'abrogazione e da ciò scaturisce la forte preoccupazione del senatore Gualtieri) ed il decreto legislativo n. 266 del 1993 avevano già previsto le fasce per efficacia terapeutica, salvo poi ulteriori criteri fissati dalla Commissione unica del farmaco: i farmaci appartenenti alla fascia A erano quelli di efficacia essenziale, alla fascia B quelli di efficacia rilevante, alla fascia C quelli di efficacia considerata scarsa o dubbia.

CAMPUS. Sono state svolte anche altre funzioni!

SCIOTTI. Senatore Campus, le altre funzioni sono scaturite da un'altra questione. Il legislatore aveva affidato al Cipe la funzione - solo recentemente assolta - di definire il prezzo medio europeo del farmaco. In pendenza di tale determinazione, nel marzo 1994 veniva affidato alla Commissione unica del farmaco il compito di valutare la congruità del prezzo dei farmaci, oltre quello di mantenere la classificazione stabilita per non superare il tetto massimo dei 10.000 miliardi previsti.

Del resto, il senatore Campus è tra i firmatari di un'iniziativa legislativa tesa a riportare questi compiti agli uffici di competenza; ma allo stato attuale - ripeto - vi è questa norma che affida tale compito alla Commissione unica del farmaco.

Lo stesso provvedimento collegato alla manovra finanziaria (legge n. 537 del 1993) ha demandato questa competenza al Cipe, rinnovando il regime di sorveglianza dei prezzi che vigeva precedentemente. L'esperienza dei prezzi amministrati con delibera e criteri fissati dal Cip, e quindi dal Ministero dell'industria, evidentemente non è stata più considerata congrua rispetto alle attuali esigenze. Non mi soffermerò quindi sui criteri indicati, già dal 1990, per le delibere del Cip perchè questo comitato, come ho già detto, successivamente è stato soppresso e con la stessa normativa è stato demandato dal Cipe il compito di fissare i criteri e le modalità per stabilire il cosiddetto prezzo medio europeo.

Anche nella scorsa audizione ho cercato di ricordare che proprio questo prezzo medio europeo doveva decorrere dal 1° gennaio 1994; siamo a novembre e solo adesso si può prendere atto che alcune aziende hanno pubblicato i dati dei loro prodotti della fascia A e B, in relazione al prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale, mentre altre non hanno adempiuto a tale compito nel termine previsto dal legislatore, da ultimo differito al 31 agosto, e quindi sono state escluse dalla rimborsabilità. Contemporaneamente, la riclassificazione è stata attuata dal 1° gennaio 1994 ma è stata oggetto di alcune incongruenze, per cui la

stessa Cuf ha provveduto ad apportare integrazioni sempre rispettando le modalità previste dalla legge n. 537 del 1993.

Ricordo inoltre che già da marzo, in attesa della determinazione del prezzo medio europeo da parte del Cipe, è stato affidato alla Commissione unica del farmaco l'obbligo di verificare la compatibilità tra l'offerta e i vincoli di spesa di 10.000 miliardi. A fronte di questa disposizione normativa, non poteva restare altra strada che quella di verificare anche la congruità del prezzo del farmaco sulla base di criteri scientifici.

Ho rilevato in molti interventi l'esigenza o comunque la volontà di riportare la Commissione unica del farmaco a compiti di verifica sul piano scientifico e dell'efficacia terapeutica. La Cuf non chiederebbe altro, ma il legislatore ha disposto per l'anno 1994 di mantenere il tetto di spesa entro il limite dei 10.000 miliardi, peraltro confermato dall'andamento della spesa stessa. Si auspica che con il provvedimento ministeriale pubblicato la scorsa settimana, con il quale si fissano criteri specifici per la razionalizzazione delle confezioni, e, soprattutto, con la circolare che prevede l'intervento dei Nas Per il controllo delle prescrizioni, si rispetti effettivamente il famoso registro con le note limitative, che aveva non solo finalità scientifiche ma anche di contenimento della spesa, visto che le linee guida approvate dalla Cuf, come si ricorderà, avevano un carattere limitativo, nel senso che la prescrizione del farmaco per certe indicazioni rimane a carico dello Stato e per altre a carico del cittadino. Quindi, con questi ulteriori provvedimenti, si pensa di contenere la spesa, che si aggira attualmente intorno ai 10.600 miliardi, nel tetto dei 10.000 miliardi.

Comunque, per le informazioni sugli aspetti economici potete rivolgervi anche alla Federfarma. Ad esempio, per sapere a quanto ammontava la spesa per il 1993, quella reale e non quella riportata dall'andamento dei consumi, e per quantificare successivamente qual è il contenimento della spesa verificatosi per l'erario dello Stato, con il rispetto proprio delle disposizioni normative.

Ho voluto fare queste precisazioni, cui seguirà quanto altro i singoli colleghi della Cuf potranno aggiungere sui vari punti, per cercare di rispondere alle osservazioni ed alle richieste di chiarimento che erano state fatte nella riunione di mercoledì scorso.

GARATTINI. Anch'io penso che sia molto importante cercare di chiarire alcuni punti relativi proprio alla terminologia che si utilizza, perchè mi sembra, in base alle domande, che gli stessi termini vengano impiegati con significati molto diversi.

Quando parliamo, per esempio, di farmaco di riferimento ci sono almeno tre accezioni e di questo bisogna tener conto. La prima accezione è il farmaco di riferimento per un certo principio attivo: la cimetidina, la ranitidina, la famotidina sono farmaci antiulcera per il singolo principio attivo. Ci sono molti farmaci che contengono la cimetidina: allora si stabilisce il prezzo più basso e o si adeguano tutti gli altri, o il cittadino paga la differenza tra il prezzo più basso e quello del determinato farmaco. Se lo si legge correttamente, questo è quanto è scritto nel testo legislativo attualmente all'esame del Parlamento. Se qualcuno pensa che il testo abbia un significato differente, è bene che lo specifichi

perchè la lettura del testo legislativo non può che portare a questa indicazione.

Il secondo significato è quello, invece, riferito al meccanismo d'azione o comunque ad una classe chimica presa per analogia. Sempre per fare riferimento alla cimetidina o alla ranitidina (farmaci che agiscono sull'istamina 2), si può prendere come prezzo di riferimento il prezzo più basso o più alto che serve poi per tutti i prodotti di questo gruppo che hanno un uguale meccanismo d'azione. Quindi, avremo un prezzo di riferimento per i farmaci antiulcera (anti H2) o per quelli che invece agiscono sulla pompa cloro e che quindi sono del tipo meprazolo.

C'è poi il terzo significato del prezzo di riferimento, che si basa invece sulla fissazione di un farmaco per tutta la classe: quindi si prende un farmaco e un prezzo per la classe antiulcera.

Quindi, a seconda del tipo di farmaco di riferimento utilizzato, cambia completamente lo scenario. Il termine di riferimento che si prevede oggi nel testo non ha alcun significato perchè sarebbe sufficiente stabilire che ad un farmaco uguale corrisponda un prezzo uguale.

Invece, gli altri due termini di riferimento vanno intesi diversamente perchè si stabilisce un determinato prezzo che lo Stato rimborsa. Tale prezzo avrà effetti diversi a seconda che si considerino i farmaci della seconda classe o quelli della terza. Il cittadino pagherà la differenza se l'industria non acconsentirà ad adeguare il prezzo del proprio farmaco a quello di riferimento. È bene tener presenti questi criteri perchè altrimenti risulta difficile intendersi su quali siano i problemi in campo.

I criteri espressi, per essere realizzati, necessitano di alcune delibere anche perchè il prezzo di riferimento in sostanza è stato mutuato dall'esperienza tedesca. In questo senso non bisogna dimenticare quanto è stato fatto in Germania a sostegno del suddetto prezzo la cui determinazione nel 1990 copriva il 18 per cento del mercato farmaceutico a valore, nel 1991 il 36 per cento e nel 1992 il 54 per cento.

Il prezzo di riferimento, a cui fa capo la terminologia tedesca, che non prevede prezzi uguali per farmaci uguali, va valutato con grande attenzione e necessita di un lavoro appropriato per rendere il farmaco veramente adeguato alle necessità che si propone.

L'idea di un farmaco di riferimento è buona, ma per essere realizzata richiede le condizioni adatte.

Credo che tutti quelli che hanno un minimo di esperienza in questo campo si rendano conto della impossibilità tecnica di stabilire entro il mese di giugno del 1995 i prezzi di riferimento. In pratica la Commissione deve terminare entro il mese di giugno l'elaborazione del testo, in modo che entri in funzione ad ottobre.

Anche tenendo conto dell'esperienza tedesca, che rende più facile il nostro lavoro, non avere neanche un anno a disposizione avrebbe come conseguenza di rinnovare situazioni difficili come in passato. Credo che non sia tanto importante stabilire se il farmaco di riferimento sia giusto o meno quanto, invece, cercare di creare le condizioni perchè il lavoro sia svolto in modo accurato onde evitare ai cittadini di trovarsi di fronte ad un nuovo problema.

Inoltre, teniamo conto del fatto che in Germania oltre al farmaco di riferimento è previsto un *budget* per il medico. È una misura che toglie ogni dubbio sull'onestà di un medico e sull'opportunità del suo operato. Comunque, e anche difficile stabilire una cifra precisa senza un'idea chiara della patologia di cui ci si occupa, di quali siano i farmaci che si intendono prescrivere e di quale sia la somma a disposizione.

In Francia per 65 categorie terapeutiche non soltanto il medico è obbligato a scegliere determinati farmaci, ma li deve scegliere anche secondo una precisa sequenza cominciando da quei farmaci che costano meno per poi sceglierne altri qualora i primi non funzionassero. In Francia, il medico che non osserva questa prescrizione - attualmente soltanto per determinate categorie patologiche - deve restituire allo Stato i soldi che ha speso in più ma anche pagare una multa molto salata. Pertanto, ribadisco che non sono contrario ad un farmaco di riferimento anche se ritengo sia necessario stabilire le procedure e determinare quali altre condizioni sia necessario stabilire.

PRESIDENTE. In Francia non esiste un farmaco di riferimento.

GARATTINI. In Francia c'è un altro modo di considerare il farmaco di riferimento. Esistono addirittura dei protocolli terapeutici che rendono quel sistema molto più severo rispetto ad uno che consideri solo un farmaco di riferimento.

Affrontare questo discorso implica anche la necessità di garantire che il farmaco di riferimento includa i farmaci di dimostrata efficacia.

La classe dei farmaci di fascia B non è stata implementata perchè la Commissione unica del farmaco ha inserito pochissimi farmaci in questa categoria. Attualmente è una fascia assolutamente insignificante rispetto al complesso dei farmaci.

C'è accordo riguardo ai farmaci di riferimento di fascia A, mentre per quelli di fascia C è necessaria una distinzione perchè bisogna tener conto del livello di spesa. Al termine del mio intervento lascerò un promemoria, frutto di uno studio di una società italiana di farmacia ospedaliera, in cui si fanno delle previsioni su quanto accadrà attuando ciò che si discute attualmente in Parlamento.

Bisogna tener conto delle esenzioni; non si può stabilire una quota di 9.000 miliardi e, poi, introdurre un numero di esenzioni così elevato da coprire la maggioranza dei cittadini.

PRESIDENTE. Non mi sembra che sia la maggioranza.

GARATTINI. Se vengono mantenuti gli attuali tipi di esenzione, rientra nel calcolo circa il 60 per cento dei cittadini.

FABRIS. Da alcuni studi fatti due anni fa, il 20 per cento dei cittadini esentati monopolizzava circa l'80 per cento della spesa pubblica, mentre oggi il numero dei cittadini esentato è più ampio.

GARATTINI. Non abbiamo considerato l'80 per cento, come risultava in passato, ma il 60 per cento dei cittadini che di fatto

sarebbero esentati dal pagamento dei medicinali, proprio tenendo conto dei maggiori controlli previsti.

PRESIDENTE. Professor Garattini, si sta sempre riferendo ad anomalie del sistema! Il senatore Campus sottolineava proprio il fatto che non si deve confondere il sistema con eventuali sue devianze; non si può fare una valutazione statistica sulla base delle devianze perchè ciò non sarebbe conforme alla norma.

GARATTINI. Però, signor Presidente, non possiamo ignorare i dati storici!

PRESIDENTE. Volevo solo esprimere un dubbio: se cioè si tratta di un dato statistico basato sulla realtà o calcolato su una possibile devianza del sistema perchè, in tal caso, ritengo sia inaccettabile.

GARATTINI. Le nostre valutazioni, si basano sull'analisi dei dati storici, secondo un criterio accettato da tutti gli statistici e già ampiamente illustrato dal dottor Bozzini; comunque, se non è ritenuto valido, ne prendiamo atto. Ci limiteremo solamente ad esporre il ragionamento da noi seguito, illustrato su un promemoria che poi lasceremo a disposizione della Commissione.

Abbiamo considerato essenziale, in primo luogo, valutare le conseguenze dell'introduzione del criterio del prezzo di riferimento. Considerando impossibile un cambiamento improvviso di comportamenti fino ad oggi abituali, abbiamo stimato la percentuale dei cittadini che di fatto sarebbero esentati dal pagamento dei medicinali nella misura, non come in passato dell'80 per cento, del 60 per cento. Tuttavia, anche in base a tale stima, se si inserissero - come si è ipotizzato - tra i medicinali il cui costo resterebbe a carico del Servizio sanitario nazionale anche quelli di non provata efficacia, ben poco residuerebbe in termini di rimborso per le categorie di cittadini non esenti.

In pratica, se si ampliasse l'esenzione anche ai farmaci delle fasce B e C (eventualmente quindi ai prodotti di non provata efficacia), la spesa supererebbe la previsione attuale, raggiungendo circa 14.700 miliardi. Con l'attuale previsione del tetto di spesa non superiore ai 9.000 miliardi, rimarrebbe molto poco per i cittadini esclusi dall'esenzione che finirebbero per pagare quasi per intero il prezzo dei farmaci.

Non si sta mettendo in discussione la positività o meno della scelta, ma è bene farne conoscere le esatte conseguenze ai cittadini, nel caso fosse integralmente approvato questo progetto.

Se invece il sistema dei prezzi di riferimento entrasse in vigore il 1^o gennaio 1996, questo pericolo verrebbe superato perchè, da un lato, per il 1995 rimarrebbero le condizioni attuali e, dall'altro, si avrebbe a disposizione un ulteriore anno per rendere il sistema del prezzo di riferimento effettivamente utile per i cittadini più bisognosi, i malati più gravi o cronici, quelli cioè che maggiormente richiedono alle famiglie sostanziosi esborsi economici.

PRESIDENTE. Riassumendo, il professor Garattini considera positivamente il sistema del prezzo di riferimento, sempre in relazione ai

farmaci efficaci, ma riterrebbe comunque necessario un ulteriore approfondimento del problema.

Del resto, mi sembra che, oltre alla Germania, anche altri paesi europei come l'Olanda e la Svezia vadano in questa direzione.

GARATTINI. Signor Presidente, se la Commissione unica del farmaco avesse ricevuto l'incarico di introdurre il sistema del prezzo di riferimento per i farmaci efficaci, ciò avrebbe costituito una grande agevolazione per lo svolgimento del suo lavoro.

Vorrei inoltre ricordare che l'indissolubilità del giudizio scientifico da quello economico è stata dichiarata con chiarezza solamente lo scorso anno, quando cioè ci si è accorti che due organismi distinti non riuscivano ad assolvere in modo soddisfacente a questa funzione.

CAMPUS. Il termine per la determinazione dei prezzi da parte del CIPE, inizialmente di 60 giorni, è stata reiterato sette volte!

GARATTINI. Questo non dipende dalla Commissione unica del farmaco.

Secondo me, il sistema fino ad oggi adottato ha generato le conseguenze a tutti note; infatti, la presenza di esperti di economia ha causato sfondamenti dai 1.000 ai 2.000 miliardi ogni anno.

Al contrario, questa Commissione - che non possiede certamente caratteristiche e competenze economiche - per la prima volta nella storia di questo paese è riuscita a rispettare il tetto di spesa previsto.

Quindi è necessario stare attenti, secondo me, a non ignorare le esperienze positive perchè si rischia, anche con le migliori intenzioni, come dice il proverbio: di buttare via con l'acqua sporca anche il bambino. Nessuno può negare - ripeto - che è la prima volta che nel nostro paese vengono mantenuti i *budget* prefissati e che i prezzi dei farmaci diminuiscono.

Quindi, per rispondere alle domande poste, non sono contrario all'introduzione di esperti in economia nella Commissione unica del farmaco, però, in base alla mia esperienza, nego nel modo più assoluto che un economista sappia calcolare i prezzi dei farmaci in quanto non ha competenza diretta nel settore clinico o farmacologico. Nella valutazione di un farmaco influiscono, infatti, tantissimi fattori di natura strettamente tecnica e non solamente di natura economica.

Di questo occorre tener conto.

Vi invito, pertanto, ad inserire tutte le competenze che desiderate, ma senza «spaccare» il sistema, perchè altrimenti si creeranno delle brecce attraverso le quali chi avrà interesse potrà entrare ed ottenere da uno quel che l'altro non vuole dare. Questo voglio sottolineare per quanto riguarda il problema delle competenze di carattere economico.

Per quanto riguarda poi il problema dell'attuale classificazione, ho già detto che le tre fasce non sono ricollegabili ad una nostra scelta; noi propendiamo per due fasce: la fascia dei farmaci efficaci e quella degli altri farmaci. Già adesso è così, perchè la fascia B è costituita solamente da 130 principi attivi.

Il fatto che alcuni farmaci della fascia C siano stati approvati dalla *Food and drugs administration* non è un elemento molto importante.

Questo ente approva i farmaci ma senza pagarli; vi assicuro che se lo Stato americano pagasse i farmaci li esaminerebbe con molta più attenzione di quanto facciamo noi. Inoltre, tutti i farmaci approvati da questo ente sono disponibili anche per l'Italia, quindi non è che ci siano, da questo punto di vista, farmaci diversi.

Il problema riguarda la valutazione da effettuare, che deve essere informata al criterio dell'efficacia. Per far ciò basta seguire le regole internazionalmente riconosciute, che coprono il 90 per cento dei farmaci; su tale percentuale e sulle evidenze di tutta la letteratura internazionale non si può discutere.

Non ho detto, poi, che l'efficacia vada di pari passo con il costo, ma che una volta stabilita la prima, che è la base fondamentale, perchè i farmaci sono per gli ammalati, occorre tener conto anche del secondo, perchè ci sono farmaci che danno gli stessi risultati ma che costano in modo molto diverso. Sarebbe assurdo se lo Stato pagasse i medicinali senza tener conto di tutti questi fattori.

La parte economica è sempre una derivazione secondaria, comunque fondamentale in accordo con gli aspetti scientifici. Guardare all'efficacia e agli aspetti scientifici è sempre il modo migliore per risparmiare. Se si utilizzano farmaci efficaci e si stabilisce il rimborso solo per questi si risparmia: utilizzare il farmaco è meglio di disporre il ricovero e di tante alte alternative, e ci si guadagna in termini di effetti collaterali. Avviene, invece, esattamente l'opposto quando si utilizzano farmaci inefficaci illudendosi che funzionino, perchè allora si pagano i costi del farmaco, quelli ospedalieri e quelli collaterali, senza alcuna ragione.

Mille compresse di aspirina possono costare 2.500 oppure 500 lire, secondo la fonte da cui provengono. Possiamo evitare questo aspetto attraverso la scelta di farmaci generici ad efficacia riconosciuta, di costo molto inferiore, e attraverso i prezzi di riferimento. Fino ad ora non lo abbiamo potuto fare perchè non ce lo permetteva la legge.

PEPE. Signor Presidente, se il professor Garattini sapesse quante volte ho cercato di mettermi in contatto con lui (quando qualche anno fa imperavano i De Lorenzo, padre e figlio, nei modi che sappiamo, e le aziende farmaceutiche facevano il bello e il cattivo tempo, con il beneplacito di tutti), allora, senza dubbio, il discorso di oggi non si porrebbe. È pacifico che il sistema prima o poi doveva scoppiare, non poteva reggere. Avevo all'epoca particolarissime opinioni che mi permettevo di esternare. Prossimamente la nostra commissione ascolterà i rappresentanti della Farmindustria; finalmente mi potrò presentare, dicendo: «Sono io quel Pepe che vi ha spaventato con le sue battaglie!».

Dobbiamo partire da una giusta analisi del problema. Si dice in gergo che il medico di medicina generale è l'«ordinatore di spesa»; è opportuno chiarire perchè. È vero che tutto sommato sul 20-30 per cento degli esempi gravava una certa situazione; se però analizziamo con calma le possibili fonti di risparmio, vediamo che la Cuf e lo Stato hanno possibilità di intervenire in modo serio sulle fonti certe di spreco. Ho evidenziato a diversi Ministri, specialmente al Ministro Garavaglia, dove si doveva e si poteva intervenire.

Iniziamo a dire, professor Garattini ed egregi componenti della Cuf, che lo Stato italiano deve cercare di erogare i farmaci indispensabili a tutti i cittadini, possibilmente senza distinzione, perchè se sono farmaci indispensabili servono sicuramente per riacquistare la buona salute.

Lo Stato italiano può e deve agire in modo chiaro sul peso insostenibile degli oneri promozionali, che in Italia raggiungono il 27 per cento del cesto del farmaco; occorre pertanto porre un limite vero a questi fenomeni che la Cuf e il Cipe conoscono bene. Sappiamo quel che gira intorno a questo sistema, io stesso ho detto più volte, ed anche in pubblico, che probabilmente la Cuf, senza far torto a nessuno, non dovrebbe essere insediata per più di un anno ed anche il Cipe dovrebbe cambiare. Voi tutti conoscete qual è il meccanismo di registrazione del farmaco; iniziamo allora a dire quali sono i primi interventi da fare, ad esempio, il taglio indispensabile degli «oneri promozionali». Sapete bene cosa si intende con questa dizione.

Voglio precisare, come feci il giorno in cui si discuteva al Senato sulla fiducia al Governo, che esistono forme di condizionamento; ad esempio, il comparaggio, quello vero e quello camuffato. In Italia ormai non esiste più nulla che non sia sotto comparaggio. Quello vero, lo conoscete; quello camuffato lo fanno tutte le altre aziende, *in primis* quelle di grandi dimensioni. Ognuno sa come le aziende farmaceutiche cercano di condizionare i primari, gli aiuti, gli assistenti, i medici di base e tutti gli altri. Dobbiamo affermare in modo molto chiaro che tutto questo non ce lo possiamo permettere, stabilendo quali devono essere le forme promozionali consentite; un qualcosa, cioè, di irrilevante sul piano economico.

Se la Cuf, o altri, avrà il coraggio di portare avanti questo discorso, che indubbiamente significa toccare interessi per decine di migliaia di miliardi, si dovrà ispirare a ciò che fece in passato il dottor Pepe, quando ancora non era senatore, portando avanti battaglie che sembravano insostenibili.

Dobbiamo depurare il costo del farmaco da questo benedetto 27 per cento. Allora, cominceremo ad accorgerci che non dobbiamo intervenire solo sul medico generico anche se giustamente è la persona più soggetta alle pressioni, alla concorrenza sleale o anche - per usare un termine un po' forte, ma bisogna chiamare le cose con il loro nome - alla «prostituzione» professionale. Purtroppo, in determinati casi il medico di medicina generale non può rifiutarsi di prescrivere certi farmaci. Voi questi fenomeni li conoscete e, se fino ad oggi abbiamo tollerato che si verificassero episodi del genere, la colpa è di tutti, nessuno escluso. Ognuno ha le proprie responsabilità: la Commissione Unica del farmaco, i singoli professionisti, lo Stato nel suo complesso.

FABRIS. Bisogna specificare di quale Commissione Unica del farmaco si tratta.

PEPE. Oggi la Cuf siete voi. In un'amministrazione comunale non si specifica qual è il sindaco, si fa riferimento al sindaco *pro tempore*.

FABRIS. La Commissione Unica del farmaco di oggi non può rispondere delle colpe del passato.

PEPE. All'attuale Commissione unica del farmaco non si possono certamente addebitare le colpe di due o tre anni fa; però da cittadino, non da senatore, mi sento di invitarvi a valutare questo problema nel modo più categorico. Noi dobbiamo stabilire ciò che il Servizio sanitario nazionale può garantire ai cittadini, ma anche quello che non si può permettere di fornire. E soprattutto dobbiamo evitare che si continui a tollerare o addirittura a foraggiare questo sistema che ha portato a tante nefandezze, da me denunciate nel passato e che continuo a denunciare ancora adesso. La Commissione unica del farmaco deve assumersi oggi questa responsabilità nell'interesse dello Stato, dei cittadini e, prima di tutto, dei cittadini ammalati.

FABRIS. Mi permetta di non considerarci antagonisti su questo piano.

FRATI. Credo che su tali questioni, senatore Pepe, siamo tutti d'accordo.

SCIOTTI. Ricordo che in base ai quattro decreti legislativi del giugno del 1993, la partecipazione ai convegni ed ai congressi è oggi regolamentata.

FRATI. Nell'audizione precedente furono avanzati alcuni rilievi che mi sembravano importanti, sui quali ho preparato un documento, che poi lascerò alla Commissione.

Il senatore Martelli faceva riferimento agli antidepressivi triciclici od i più recenti inibitori del *re-uptake* della serotonina (biciclici, eccetera). Dal promemoria che ho predisposto risulta che ci sono farmaci antidepressivi inseriti in fascia A in ogni classe. Nella fascia A è compreso un farmaco che costa 750 lire al giorno (viloxazina); gli altri, che costano tre volte tanto, sono stati inseriti quindi nella fascia C, come ad esempio il Prozac, che costa 2.180 lire al giorno. Questo è secondo me l'unico modo di adempiere al compito, come funzionario dello Stato, di moralizzare il settore. In sostanza vi sono antidepressivi in fascia A in ogni classe, e questo per i differenti effetti collaterali. Questo ragionamento vale anche per i farmaci gastroenterici, cardiovascolari, antibiotici, eccetera. In questo modo il medico ha a disposizione il miglior prontuario farmaceutico possibile, anche operando una riduzione di spesa di oltre 4.000 miliardi rispetto al 1992.

Il problema centrale che si sta discutendo è che alla Commissione unica del farmaco in realtà è stato assegnato il compito della registrazione dei farmaci nel prontuario secondo il duplice criterio della classificazione degli stessi in base all'efficacia terapeutica e del contenimento della spesa nel tetto di 10.000 miliardi. Non so se questo sia un compito improprio, come autorevolmente si sostiene, ma sarebbe impensabile intervenire diversamente in un sistema per il quale il Parlamento ha previsto un tetto di spesa; ogni spreco va a danno dei cittadini, sicchè è corretto temperare il criterio dell'efficacia terapeutica con una discriminazione di tipo economico. Torno a fare l'esempio dei farmaci antidepressivi di cui parlava nella passata audizione il senatore Martelli. Se consideriamo il prezzo di riferimento dei biciclici (inibitori del *re-up-*

take della serotonina), non si comprende perchè si debba mettere a carico del Servizio sanitario nazionale, oltre ad un farmaco che costa 750 lire al giorno, anche quello che costa 2.180 lire, cioè il triplo? Nè vale al riguardo la «previsione» della grande stampa che magnifica come con quel farmaco si risolve il problema. Occorre tener presente anche che è necessaria una autoregolamentazione della stampa, per evitare che i pazienti siano indotti a premere oltre ogni limite sul medico.

Lascio comunque alla Commissione questo specchietto proprio perchè si possa rendere conto di come questo sistema garantisca ai cittadini il massimo di efficacia terapeutica possibile per ciò che è importante, rispettando i limiti del finanziamento disponibile.

Infine, credo sia possibile arrivare ad un contenimento della spesa nel tetto dei 9.000 miliardi con un sistema sostanzialmente analogo, dilazionando i tempi di applicazione del prezzo di riferimento, e soprattutto migliorando la capacità di informare correttamente il medico. Il modo più congruo non è certo quello degli attuali informatori farmaceutici; bisognerebbe invece pensare ad una informazione indipendente dalle casse farmaceutiche, coinvolgendo il mondo della cultura medica. L'indicazione verso le società scientifiche è semplicistica, perchè ci sono Società e Società. Andrebbero coinvolte le Società «maggiori» (corrispondenti alle scuole di specializzazione o loro indirizzi), i colleghi dei direttori di scuola di specializzazione, eccetera.

PEPE. Il 27 per cento è un dato ufficiale. A Bari, fino a due anni fa, ogni sera venivano invitate all'Hotel Sheraton 50 o 60 persone, che alla fine passavano al sesto piano dove c'era lo spogliarello. È uno scandalo!

FRATI. Questi episodi vanno denunciati alla Procura; questa Cuf è estranea a queste degenerazioni. Comunque, al di là di tutto, una delle affermazioni non veritiere che viene fatta è che alcuni farmaci efficaci ora non sono disponibili: non c'è farmaco efficace che non sia disponibile. La Repubblica «zero» (per non parlare espressamente della prima e senza fare nomi) metteva farmaci a disposizione nel modo truffaldino che tutti conosciamo. Naturalmente ora la lista non è perfetta, perchè la scienza evolve e ciò che non è dimostrato oggi può esserlo domani, ma questo non significa che si debba ritornare a quel sistema deregolato in cui si lasciavano il medico ed il paziente soli di fronte alle pressioni, nobili e meno nobili.

BOZZINI. Senatore Campus, è giusto che la Commissione unica del farmaco fissi il prezzo del farmaco con una valutazione che riguarda la sua efficacia terapeutica: penso che una valutazione del genere la possa fare qualsiasi medico, anche lei. Infatti, se si trova di fronte a due farmaci che presentano la stessa efficacia ma due prezzi differenti, penso che lei prescriverà al paziente quello che costa meno.

Un'ulteriore precisazione riguarda le esenzioni: non è un problema di devianza, è un problema reale. Le patologie esenti (circa 50, quelle più gravi o quelle croniche) costituiscono la fetta più grossa delle prescrizioni. Adesso si richiama ancora la legge del 1991 che prevede queste patologie, ma in più si aggiungono...

CAMPUS. Sono le patologie dei cittadini più sfortunati.

BOZZINI. Ora ci sono patologie come il diabete o l'ipertensione. La Commissione unica del farmaco aveva pensato ad un'esenzione rispetto ai farmaci e non alle patologie in modo che un ammalato potesse accedere ad un farmaco gratuitamente. La fascia A, che risponde a tale logica, non risolveva il problema che queste persone monopolizzavano circa il 70-80 per cento della spesa pubblica. Il restante 20 per cento era a carico di circa 44 milioni di italiani i cui fabbisogni venivano coperti con circa 2.700 miliardi.

Questa cifra non risolve il problema e, quindi, sarebbe opportuno introdurre una differenziazione per evitare che sui farmaci di fascia A e B vengano pagate somme troppo onerose. Se verranno presi in considerazione anche i farmaci di fascia C (questo lo dico perchè da una lettura del disegno di legge a firma dei senatori Alberti Casellati ed altri si evidenzia il tentativo più o meno velato di recuperare molti farmaci di questa fascia) la spesa si aggirerà probabilmente intorno ai 14.000 miliardi, quindi superiore.

FEDERSPIL. Cercherò di essere breve, anche se devo far notare che alcuni colleghi sono intervenuti a lungo mentre altri hanno i minuti contati. Dal momento che non ho il tempo di argomentare le mie affermazioni adotterò solo delle espressioni apodittiche.

È perfettamente evidente che il mondo politico voglia chiarezza e credo che noi faremmo un cattivo servizio ai politici se «ipersemplificassimo» situazioni complesse. Come ho già sostenuto e scritto in passato, la Commissione unica del farmaco non ha espresso soltanto giudizi scientifici ma anche giudizi di valore che vanno comunque distinti.

Ognuno deve essere consapevole del fatto che la nostra Commissione ha espresso le sue valutazioni sulla base di principi etici e scegliendo tra valori diversi. Sono stati dati giudizi scientifici ed economici ma anche di valore perchè, quando si decide di proteggere una malattia piuttosto che un'altra, si compie una scelta etica.

Pur essendo vero che nelle nostre valutazioni è stato preso in considerazione il prezzo - e il dottor Sciotti ha ragione quando sostiene che si è operato in questo senso - da parte mia ciò è avvenuto *ob torto collo*, perchè ritenevo di non essere competente al riguardo. Tra l'altro, mi fa piacere che anche il professor Frati e il professor Garattini abbiano dichiarato di non essere competenti in questo senso. Continuo a ritenere opportuno che i due organi che si occupano dei farmaci, vale a dire la Commissione unica del farmaco e il Cipe, agiscano separatamente pur collaborando. C'è una grande differenza tra un giudizio scientifico e uno economico perchè quest'ultimo dipende da una scelta di tipo globale, etico o, se preferite, politico.

Sono d'accordo con la proposta di adottare un sistema fondato sul farmaco di riferimento. Come ha giustamente sostenuto il professor Garattini, è una scelta difficile da prendere in tempi brevi. È bene tener conto del fatto che la nostra Commissione è stata obbligata dalla legge a svolgere in tre o quattro mesi un compito ritenuto da tutti impossibile.

In conclusione, non sono assolutamente d'accordo con quanto è stato detto sul comparaggio e sui medici di base. Sicuramente alcuni medici universitari, medici di base e professori universitari hanno fatto *comparaggio come, del resto, è altrettanto vero che alcuni clinici e farmacologi hanno rubato*. Dal momento che ritengo che nessuno di coloro che rientra nella categoria dei medici possa scagliare la prima pietra è bene chiarire che passare dal particolare al generale è un tipico errore logico. Il fatto che alcuni medici abbiano sbagliato non significa che l'intera categoria dei medici possa essere incolpata di scorrettezza nella prescrizione di farmaci. È qualcosa di indecente. La nostra professione conserva per lo più intatta una grande dignità morale che il mondo politico deve valutare con molta attenzione.

FABRIS. La Commissione unica del farmaco non ha mai espresso un giudizio critico o rivolto accuse ai medici.

FEDERSPIL. Intendevo riferirmi al professor Cuccurullo.

FABRIS. Rispetto alla questione da lei sollevata, sarebbe opportuno attribuire i meriti e le colpe secondo oggettività. Alcuni di noi sono stati molto presenti ai lavori della commissione, altri meno.

Ci è stato chiesto se eravamo a favore o contro le due commissioni e se l'adozione di un farmaco di riferimento poteva integrarsi in qualche modo con il sistema delle fasce.

Quindi, signor Presidente, se mi è consentito, vorrei rispondere ai quesiti posti; e cercherò di farlo il più brevemente possibile.

L'unica valida alternativa al sistema attuale è la costituzione di due sottocommissioni che lavorino in stretta collaborazione perchè, proprio per l'esperienza di un anno di lavoro, non ritengo che due organi distinti possano espletare separatamente il compito attribuito alla Commissione unica del farmaco.

CAMPUS. Non siamo più nella prima Repubblica: questo discorso poteva essere valido quando ricoprivano determinati ruoli personaggi come De Lorenzo.

FABRIS. Per quanto riguarda l'introduzione nel sistema del farmaco di riferimento, mi sembra che non vi siano alternative alla scelta operata dalla stessa Commissione: stabilire cioè una lista di farmaci (limitata a quelli considerati efficaci) che per efficacia e per costo siano di riferimento agli altri. Ciò non costituisce certamente una novità per la Commissione.

GESSA. Signor Presidente, intendo anch'io sottolineare l'indissolubilità del giudizio tecnico da quello economico, ricordando che la Commissione unica del farmaco ha basato il suo lavoro proprio su una premessa economica: una disponibilità finanziaria fissata in 10.000 miliardi.

Ciò premesso, la Commissione ha diviso i farmaci in due categorie: una prima categoria comprendente i farmaci di provata efficacia per malattie gravi ed un'altra comprendente due sottoclassi di farmaci,

quelli di non provata efficacia e quelli di provata efficacia, simili a quelli della prima categoria, ma di costo superiore.

I membri della Cuf hanno giudicato il costo di questa categoria di farmaci (efficaci) eccessivo rispetto a farmaci di comparabile efficacia non solo sulla base del prezzo di listino, ma anche perchè sono prescritti in modo inappropriato ed eccessivo.

La collocazione in fascia C per questi farmaci è un'indicazione per il medico che esistono dei prodotti di analoga efficacia in fascia A.

Il giudizio sul valore di un determinato farmaco è un giudizio di natura chimico-farmacologica: ad esempio solo un esperto di farmacologia-clinica può stabilire se un farmaco possiede proprietà terapeutiche superiori a farmaci già collocati in fascia A e solo un tecnico di farmaco-epidemiologia può stabilire se un farmaco sarà prescritto in modo eccessivo ed inappropriato.

Questi elementi sono essenziali per stabilire il rapporto costo/beneficio di un determinato farmaco.

Qualora si richiedesse alla Cuf di limitarsi a classificare i farmaci in fascia A o C solamente in base alla dimostrata o non dimostrata efficacia, deriverebbe, presumibilmente, quanto segue.

Primo caso. Farmaci di provata efficacia, ma di costo eccessivo (vedi sopra) dovrebbero essere classificati in fascia A e conseguentemente farebbero saltare il tetto di spesa di 9.000 miliardi.

Secondo caso. Qualora lo Stato pagasse una parte del prezzo e lasciasse al paziente il resto, il paziente sarebbe presumibilmente convinto a prendere il farmaco più caro anzichè il corrispettivo più economico. Il medico, a sua volta, sarebbe convinto della straordinaria bontà del farmaco più caro da parte dei 16.000 informatori scientifici.

La collocazione in fascia C non ha solo un significato economico ma è anche una valutazione scientifica (costo rispetto al dimostrato beneficio); essa serve per difendere il medico da persuasori interessati.

PRESIDENTE. Ringrazio gli auditi per le preziose informazioni che ci hanno fornito.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 17,10.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

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

DOTT. SSA GLORIA ABAGNALE

