

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XII LEGISLATURA —

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA POLITICA DEL FARMACO IN ITALIA

3° Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 10 NOVEMBRE 1994

Presidenza del presidente ALBERTI CASELLATI

INDICE**Audizione del Presidente della Farindustria**

PRESIDENTE	Pag. 3, 11, 15 e <i>passim</i>	ALEOTTI	Pag. 32, 34, 35
BINAGHI (<i>Lega Nord</i>)	19, 21	CHIESI	36, 37
DI ORIO (<i>Progr. Feder.</i>)	13, 16, 35	COSTANTINI	3, 14, 15 e <i>passim</i>
MARTELLI (<i>AN-MSI</i>)	15, 16	PLATÈ	12, 13, 28 e <i>passim</i>
MONTELEONE (<i>AN-MSI</i>)	24		
PEPE (<i>CCD</i>)	11, 12, 13 e <i>passim</i>		
SIGNORELLI (<i>AN-MSI.</i>)	22		
TORLONTANO (<i>Prog. Feder.</i>)	18		

Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Francesco Costantini, presidente della Farminindustria, accompagnato dai vicepresidenti, dottor Emilio Platè e dottor Alberto Chiesi, dalla responsabile dei rapporti istituzionali, dottoressa Serenella Mariani, e dal dottor Alberto Aleotti.

I lavori hanno inizio alle ore 15,30.

Audizione dei rappresentanti della Farminindustria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulla politica del farmaco in Italia.

Sono qui ospiti oggi i rappresentanti della Farminindustria, che ringraziamo per essere intervenuti.

Dò subito la parola al presidente, dottor Francesco Costantini.

COSTANTINI. Desidero ringraziare, prima di tutto, la Commissione e il suo Presidente per questa opportunità che ci viene offerta di presentare la situazione di crisi in cui versano le imprese farmaceutiche che operano in Italia.

Nel corso della mia esposizione cercherò di chiarire chi siamo, che cosa fanno le istituzioni per risolvere la crisi della nostra industria e chiuderò facendo presente che cosa chiediamo, con due proposte.

Il mio sarà un intervento di presentazione di una ventina di minuti per fornire un quadro della situazione, dopodichè risponderemo alle vostre domande; inoltre lascerò una relazione.

Prima di iniziare a riflettere sul futuro del settore farmaceutico, consentitemi soltanto di spendere due parole a proposito di un fantasma che io ho sempre davanti agli occhi in ogni sede nella quale vado a presentare la situazione delle industrie farmaceutiche, cioè il fantasma della Tangentopoli del farmaco, quella «Farmacopoli» attraverso la quale le società farmaceutiche sono passate.

Non ho timore di parlarne. Desidero sottolineare che, se ci sono state responsabilità, queste sono tutte da acclarare e comunque, se ci sono state, non rappresentano la globalità del nostro settore; infatti voglio chiarire che il nostro settore, nella sua globalità, prima dello scoppio della cosiddetta Tangentopoli era caratterizzato da un prezzo medio dei farmaci inferiore del 4 per cento rispetto al prezzo medio europeo. Allora, le accuse che ci vengono rivolte non possiamo che respingerle; il settore non è stato impropriamente favorito nella sua globalità; se ci sono state delle deviazioni, verranno sicuramente accertate e perseguite: però, ripeto che dovranno prima essere dimostrate.

Quello che ci tengo a chiarire è che questo settore non è stato favorito nella sua globalità, perchè, come dicevo, abbiamo mantenuto un prezzo medio inferiore a quello della media europea, mentre i tempi di

approvazione dei nostri prodotti sono stati i più lunghi in Europa: invece dei quattro mesi stabiliti dalla legge, sono sempre stati necessari anni per ottenere l'approvazione dei nostri prodotti.

Detto questo, andiamo a parlare della crisi del settore.

Questo impiega 69.000 dipendenti, suddivisi in 297 aziende; nell'indotto impegniamo oltre 200.000 lavoratori, utilizziamo 6.750 ricercatori e abbiamo, quest'anno, un'esportazione che si avvicina, per la prima volta, ai 5.000 miliardi.

Consentitemi poi di fornirvi quattro dati che evidenziano i *trends* in cui si muove il settore farmaceutico.

Gli investimenti scendono quest'anno da 2.900 a 2.150 miliardi, con un calo del 25 per cento: si tratta di investimenti parte in tecnologia produttiva parte in ricerca.

L'occupazione è scesa quest'anno da 68.600 a 61.000 dipendenti, con un calo reale di quasi 8.000 dipendenti.

Al contrario, nello stesso periodo, cioè in questo anno, abbiamo avuto un aumento delle esportazioni da 4.228 a 5.000 miliardi e una riduzione del *deficit* commerciale da 1.100 a 500 miliardi.

È di tutta evidenza, con riferimento a questi quattro dati che vi ho ricordato, come l'industria farmaceutica, all'inizio di questo anno, si stesse muovendo verso lo sviluppo, quindi verso la ricchezza del paese, riducendo il *deficit* commerciale e aumentando le esportazioni; ma è anche di tutta evidenza come i tre provvedimenti consecutivi sui prezzi che abbiamo subito negli ultimi sedici mesi, e che ancora non fanno vedere il loro effetto sulla salute delle nostre aziende, abbiano avuto un effetto devastante sull'occupazione, scesa appunto da 68.600 a 61.000 dipendenti, e sugli investimenti, calati del 25 per cento.

La realtà è che abbiamo imboccato una crisi che rischia di divenire irreversibile se non viene rapidamente corretta la sequenza impressionante di provvedimenti punitivi, irrazionali e demagogici che ci hanno sinora colpito e che ci minacciano per il prossimo anno.

Si tratta di provvedimenti in palese contrasto con l'ordinamento giuridico, contro i quali abbiamo presentato ricorso presso i tribunali amministrativi, che non si sono ancora espressi ma da i quali ci aspettiamo le sentenze a partire dal prossimo mese. Si tratta, inoltre, di provvedimenti che violano le normative europee, come ha più volte sottolineato la stessa Commissione dell'Unione europea. Sono provvedimenti che producono incertezza, preoccupazione e sfiducia negli investitori italiani e stranieri.

A questo punto, signori senatori, vorrei farvi un discorso molto semplice a proposito di situazioni che sono ben note a noi industriali farmaceutici ma non altrettanto note al di fuori del nostro ambiente: vi parlerò di alcuni concetti molto semplici di politica farmaceutica.

In Europa ci sono paesi grandi e piccoli, come la Gran Bretagna, la Francia e l'Eire, che hanno in atto incentivi di varia natura (dall'aumento dei prezzi, agli incentivi fiscali, all'accelerazione delle pratiche per la registrazione di nuovi prodotti, eccetera) che vengono riconosciuti alle ditte che investono o che aumentano i volumi produttivi in quel paese. L'interesse delle multinazionali - già da un pò di tempo, per la verità - è quello di trasferire le produzioni da un paese all'altro in Europa; i paesi che vengono scelti in questo momento dalle multinazionali

sono invariabilmente l'Inghilterra e la Francia e, in misura minore, l'Irlanda, dato il suo più modesto potenziale produttivo. Queste decisioni vengono prese adesso contrattando con le autorità governative di quei Paesi; si contratta, per esempio, di trasferire nel 1997 le produzioni dall'Italia all'Inghilterra. Lo si contratta, appunto, oggi, per cui la decisione diventerà inappellabile una volta accettato l'accordo; una volta stipulato il contratto con il Governo inglese o con quello francese, vedremo, fra due o tre anni, una serie di volumi produttivi trasferirsi dall'Italia a quei paesi.

Concludo questa parentesi dicendo che quello di cui ho testè parlato è un quadro generale di politica industriale a livello europeo che vi prego di tenere presente nel corso della vostre valutazioni.

Vi dicevo che il settore è in crisi. Ora, che questa sia reale e che quanto andiamo dicendo sia vero è dimostrato dai risultati di un'indagine sui bilanci delle imprese farmaceutiche che ci è stata chiesta dal Governo. A palazzo Chigi, all'inizio di settembre, in un incontro con la Presidenza del Consiglio e sei Ministri, tra i quali anche il Ministro della sanità, è stato chiesto all'industria farmaceutica di predisporre un'analisi dei propri bilanci, riclassificandoli secondo le richieste del Ministro del bilancio. Infatti, il ministro Pagliarini ci ha detto che non voleva i bilanci che noi presentiamo in tribunale ma bilanci riclassificati secondo le indicazioni che egli ci ha fornito con uno schema, al quale abbiamo dovuto attenerci. Il rilevamento è stato fatto sotto la supervisione di una società di consulenza internazionale, una delle più note al mondo, di fiducia sia delle nostre aziende sia del Ministro del bilancio. Questa analisi dei bilanci, signori senatori, è stata consegnata, nella sua veste definitiva, dopo il soddisfacimento delle ulteriori richieste che il Ministro del bilancio ha avanzato, la settimana prossima.

Non ve la posso lasciare oggi in quanto devo, appunto, presentarla prima al Ministro del bilancio la settimana prossima, ma vi posso anticipare che questa analisi dei bilanci ha dimostrato che il comparto farmaceutico, nel 1995, «a bocce ferme», come si suol dire, cioè a legislazione invariata, senza quindi la normativa punitiva prevista per l'anno prossimo dal disegno di legge n. 1365, collegato al disegno di legge finanziaria per il 1995, perde il 7 per cento.

Questo vuol dire che 100 lire di prodotto che vendiamo, ne perdiamo 7; cioè siamo costretti a vendere a 100 lire ciò che a noi costa 107 lire. Ciò significa 1.000 miliardi di perdita per il settore farmaceutico su base annuale. Questa analisi dei bilanci, è presentata come richiesto dal Ministro del bilancio; si tratta di cifre classificate secondo il modello predisposto dallo stesso Ministro del bilancio.

Ci troviamo effettivamente di fronte ad un settore in crisi, e presenteremo dei dati a sostegno di ciò. Non abbiamo potuto farlo nei confronti dei vostri colleghi della Camera dei deputati nel mese di agosto perchè non disponevamo ancora di queste informazioni, che rappresentano un dato acquisito in questi giorni. Si tratta di un fatto drammatico con cui dovremo fare i conti.

Questa analisi denuncia qualcosa di più, come vi sto anticipando. Dimostra che il comparto farmaceutico all'interno delle aziende in cui esso vive (aziende chimiche complesse, in cui rientrano anche i cosmetici, i prodotti da banco, eccetera) sta drenando i profitti e la liquidità

dell'intera azienda, per cui in certi casi si stanno mettendo a repentaglio i piani e la resistenza dell'azienda nella sua globalità. Questo allarga di molto la pericolosità di quanto si sta verificando attualmente in Italia.

Cosa fanno le istituzioni per risolvere la crisi? L'auspicio di soluzione di questa crisi non ha trovato, almeno per ora, alcun riscontro da parte delle istituzioni. Come ho già detto prima, poichè i dati non erano conosciuti, non si tratta di una critica alle istituzioni in questo momento, perchè era comprensibile che queste non si muovessero non essendo a conoscenza della situazione. Però, dalla prossima settimana i dati saranno noti ed ufficiali.

Noi ci saremmo aspettati un sostegno in grado di far decollare di nuovo gli investimenti, nonchè incentivi per la ripresa dell'occupazione qualificata e della ricerca. Invece, assistiamo alla predisposizione del disegno di legge finanziaria in atto e vediamo che vengono previsti: l'abbassamento del tetto della spesa farmaceutica; la riduzione di alcuni prezzi, secondo un meccanismo aberrante; il blocco del riallineamento al prezzo medio europeo. La Camera dei deputati ha proposto un testo, che vi perverrà, che prevede che il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale sia di 9.000 miliardi rispetto ai 10.000 previsti in precedenza. Si prevede, inoltre, che i farmaci che nel corso del primo semestre del 1994 hanno fatto registrare un aumento di vendita vedano ridotto il proprio prezzo del 3, 6, 9 o 12 per cento a secondo dell'entità dell'aumento, pari rispettivamente al 10, 20, 30 o 40 per cento. Infine quanto approvato dalla Camera dei deputati prevede anche che i prezzi dei farmaci in vigore al 15 ottobre 1994 restino in vigore fino al 30 settembre 1995, cioè che si blocchi il meccanismo di adeguamento al prezzo medio europeo, cosa su cui ovviamente ognuno aveva fatto i conti per il prossimo anno.

Io sto cercando di convincervi della serietà della situazione in cui viviamo e voglio dimostrarvi che dico il vero. Possiamo vedere cosa accadrebbe se queste proposte approvate dalla Camera venissero effettivamente attuate. Probabilmente, vi trovereste con una patata bollente in mano, perchè ci sono fatti nuovi che rendono inapplicabile tale proposta, a meno che non si voglia l'affondamento dell'industria farmaceutica, infatti, i prezzi medi italiani, con l'ultima riduzione media del 6 per cento avvenuta in agosto, hanno subito una riduzione complessiva, nel giro di sedici mesi, del 13-14 per cento. Nello stesso periodo, i volumi di vendita sono diminuiti del 10 per cento, mentre l'inflazione è stata del 6 per cento. Combinando insieme questi dati si ottiene una miscela insopportabile da qualsiasi comparto industriale, che chiaramente ha dapprima eroso i margini e poi ha provocato una drammatica fase di ristrutturazione che si è tradotta nei primi otto mesi del 1994 in 10.000 provvedimenti di riduzione dell'occupazione: una cifra spaventosa. Non si tratta di riduzione di posti di lavoro: alcuni sono provvedimenti di contratti di solidarietà in base ai quali si lavora al 50 per cento, però i posti di lavoro persi sono effettivamente 8.000. Inoltre, vi è una flessione degli investimenti del 20-25 per cento.

Debbo ricordare che questo stato di cose è stato oggetto di contestazioni da parte della Commissione della CEE perchè il mancato riallineamento verso il prezzo medio europeo ostacola di fatto le esportazioni verso l'Italia dei prodotti comunitari ed è quindi in evidente contrasto

con l'articolo 30 del Trattato di Roma. Se la proposta della Camera in materia di prezzi non fosse modificata dal Senato, si evidenzerebbe una volta di più che l'Italia non tiene conto dei rilievi della Commissione dell'Unione europea, con ciò allontanando ancora di più politicamente il nostro paese dal contesto comunitario.

Consentitemi, però, a questo punto di entrare nel merito della proposta, perchè personalmente mi illudo che voi possiate eliminare questa riduzione di prezzi prevista dal disegno di legge finanziaria così come elaborato dalla Camera dei deputati. Ho il dovere di sottolineare l'iniquità della riduzione dei prezzi nelle modalità in cui essa viene presentata. Viene richiesta infatti una riduzione dei prezzi del 3, 6, 9 o 12 per cento, a seconda degli aumenti di vendita che un determinato prodotto ha avuto nel primo semestre 1994 a confronto con il primo semestre 1993.

Voglio sottolineare alcune irrazionalità. Innanzi tutto, questa scelta penalizza tutti i prodotti nuovi, che per definizione stanno vendendo più dell'anno scorso e che quindi dovranno subire una diminuzione di prezzo del 12 per cento. Perchè si devono ridurre i prezzi di questi prodotti in tale percentuale? Se di un prodotto ne sono stati venduti soltanto 1.000 pezzi, comunque il suo prezzo dovrebbe essere ridotto perchè ne sono stati venduti più che nel periodo precedente. Questa è una irrazionalità che grida vendetta!

Una seconda irrazionalità sta nel fatto che si colpiscono prodotti indipendentemente dallo stato attuale delle loro vendite, perchè si fa il confronto tra il primo semestre del 1994 e il primo semestre del 1993. Non si tiene, quindi, conto del fatto che sono intervenute riduzioni massicce dei prezzi che hanno inciso in media - ripeto - per il 6 per cento. Peraltro, si chiederà una riduzione di prezzo per prodotti prima della riduzione dei prezzi del mese di agosto avevano avuto un aumento nelle vendite: per tali prodotti si verificherebbe, pertanto, una doppia diminuzione.

Una terza irrazionalità sta nel fatto che si colpiscono anche le aziende che, a causa dei precedenti provvedimenti, hanno già subito un autentico crollo del proprio fatturato. Ci sono aziende, ad esempio, che hanno visto ridotto il proprio fatturato del 50 per cento. La maggior parte delle piccole aziende che si stanno lentamente risollemando, puntando magari su pochi prodotti, subirà ulteriori riduzioni dei prezzi e quindi si troverà in ancor più gravi difficoltà nonostante che, grazie all'aumento di vendite di alcuni prodotti, avesse recuperato qualche punto in percentuale. L'iniquità, quindi, sta nel fatto che non si tiene assolutamente conto del contesto generale.

Onorevoli senatori, immagino che molti di voi siano medici e quindi sappiano benissimo che per ogni molecola vi sono almeno 3 o 4 prodotti, se non di più. Siccome, come in tutti i paesi liberi, gli aumenti di vendite rispetto ai dati precedenti possono essere diversi da prodotto a prodotto, la differenza di prezzo potrebbe anche essere amplificata. Avremo, pertanto, prodotti identici con prezzi diversi. Poi sentiamo la Commissione Unica del farmaco dire che a prodotti identici devono corrispondere prezzi identici. Ebbene, con questa proposta licenziata dalla Camera dei deputati questo sarà impossibile!

Ho voluto soltanto fare alcuni esempi di profonda irrazionalità di questo meccanismo di riduzione dei prezzi, che credo nessun consesso razionale possa accettare. Se volessi dire perchè esso sia stato proposto, farei un processo alle intenzioni. Credo di poter dire che sia stato proposto sulla base di certe ideologie, ma non è stato opportunamente ponderato di politici che lo hanno approvato; non è stato considerato nelle sue deviazioni tecniche. Mi sembra, signori senatori, che questo meccanismo di riduzione dei prezzi sia di tale irrazionalità da condannarsi da solo. Noi, come aziende farmaceutiche, nella nostra ingenuità e nel nostro totale candore, vi affidiamo il compito di correggerlo, individuando soluzioni razionali e meditate, perchè l'attuale soluzione è inaccettabile.

Prima di passare alle nostre proposte, signori senatori, voglio tattare un altro argomento, quello del tetto di spesa, su cui cercherò di fare un po' di chiarezza.

Se il Senato approvasse la proposta che fissa in 9.000 miliardi il tetto della spesa farmaceutica del 1995, l'Italia otterrebbe il triste *record* del paese con il tetto di spesa più basso tra le nazioni industriali più avanzate. Faccio presente che il tetto italiano di spesa di 9.000 miliardi si confronta con un tetto di spesa di circa 9.600 miliardi nel Regno Unito, di circa 19.700 miliardi in Francia e di circa 20.850 miliardi in Germania. Tale importo, inoltre, rappresenta circa il 9 per cento della spesa sanitaria italiana totale e determina una ripartizione di circa 156.000 lire all'anno per cittadino italiano, contro le 336.000 in Germania e le 344.000 in Francia: un importo, quindi, di meno della metà degli altri!

Ci sembra paradossale tagliare ulteriormente una componente di spesa che è già diminuita negli anni '90 del 33 per cento, passando da 15.000 a 10.000 miliardi di lire. Una componente di spesa, quella farmaceutica, che dapprima rappresentava il 17 per cento della spesa sanitaria globale, mentre oggi rappresenta meno del 10 per cento.

E poi, non è vero che l'anno prossimo verranno erogati 9.000 miliardi ai cittadini italiani, perchè da essi vanno decurtati circa 800-900 miliardi di IVA. I farmaci, in Italia, sono gravati dalla più alta aliquota IVA di tutti i paesi europei: il 9 per cento, a fronte dello zero per cento della Gran Bretagna e del 2 per cento della Francia. Fingiamo, quindi, di dare 9.000 miliardi ai cittadini: in realtà diamo loro 8.100 miliardi di farmaci e 900 miliardi di IVA, che poi lo Stato reincamera con una partita di giro.

Questa spesa reale di circa 8.000 miliardi farà sì che il cittadino italiano avrà a disposizione per l'acquisto dei farmaci una cifra pari a meno della metà di quella a disposizione dei cittadini francesi e tedeschi e minore del 20 per cento di quella dei cittadini britannici. Il tutto a fronte di contributi sanitari che in Italia non sono certo più bassi di quelli degli altri paesi: semmai, è il contrario.

Questo è il quadro in cui ci muoviamo: l'industria è in crisi e le istituzioni non fanno nulla per frenarla, anzi prevedono misure che l'aggraveranno irreparabilmente.

Chiediamo a questa Commissione di credere a quanto affermiamo, oltre che ai dati oggettivi che mostrano la crisi del settore.

Siamo qui, poi, per chiedere di modificare le proposte sinora emerse a livello parlamentare e governativo, proposte che operano una

sceita di politica industriale lontana dalla logica, vendicativa e fondata sull'improvvisazione, che ha sin qui determinato effetti devastanti sull'industria farmaceutica.

Mi rivolgo pertanto al Presidente e ai componenti di questa Commissione per chiedere che vengano corrette queste misure e in particolare quelle relative al tetto di spesa e al prezzo dei farmaci.

Preciso che le nostre richieste e le relative proposte sono certamente volte a consentire lo sviluppo industriale, ma permettono nel contempo il contenimento della spesa pubblica nei limiti previsti dal bilancio e garantiscono la tutela della salute del cittadino, che sicuramente è la preoccupazione primaria.

Le nostre proposte sono due.

La prima è che sia fissato un tetto di spesa farmaceutica congruo, tale da consentire un'assistenza farmaceutica adeguata e la permanenza in Italia di una realtà di ricerca, sviluppo e produzione farmaceutica. Questo tetto, a nostro parere, va elevato, riducendo o abbattendo l'IVA sui farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale. Basta portare l'IVA dal nove per cento allo zero per cento, o al massimo al due per cento, come in Francia seguendo con ciò l'esempio di diversi paesi. Considerando poi che questa entrata verrebbe a mancare allo Stato, si potrebbe contemporaneamente elevare l'IVA su altri beni di consumo nocivi per la salute: ad esempio sulle sigarette o sui superalcolici. Abbiamo effettuato delle simulazioni, che abbiamo consegnato al Ministro della sanità, grazie alle quali abbiamo dimostrato che riducendo l'IVA allo zero o al due per cento, si dovrebbe aumentare quella sulle sigarette e sui superalcolici del quattro per cento. Riducendo invece l'IVA sui farmaci al cinque per cento (il che consentirebbe comunque di fornire più farmaci agli italiani) si dovrebbe aumentare l'IVA sulle sigarette e sui superalcolici solo del due per cento. A nostro parere, quindi, una iniziativa di questo tipo oltre a favorire la salute dei cittadini, va nella direzione della tutela delle industrie, con la salvaguardia dei livelli di spesa che lo Stato ritiene compatibili, che non superino, quindi, i 9.000 miliardi.

La seconda proposta concerne, come potrete immaginare, l'annullamento delle ulteriori riduzioni dei prezzi dei farmaci e l'introduzione del prezzo medio europeo, in base a quanto previsto dalla legge finanziaria per il 1994, quella dell'anno scorso. Con la delibera del 25 febbraio scorso - che non posso definire «truffaldina», perchè potrei offendere qualcuno, ma che mi sento di definire un «inganno» - al posto del prezzo medio europeo è stato fissato il prezzo minimo europeo. Tutto ciò è stato anche rilevato dall'Unione europea, la quale ha chiesto al governo italiano spiegazioni al riguardo. Il prezzo minimo europeo, infatti, non è accettabile, in quanto viola il principio della libera circolazione delle merci sul territorio comunitario.

Non possiamo che ribadire queste due richieste. Anche in presenza del mantenimento del tetto di spesa di 9.000 miliardi, chiediamo una «deviazione» totale o parziale, che consentirebbe un recupero di farmaci da fornire al cittadino che ne abbia diritto e contemporaneamente annullerebbe questa stravagante metodologia del 3, 6, 9, 12 per cento di riduzione del prezzo che, nella sua totale irrazionalità - come dicevo prima - si condanna da sola e richiede un'immediata correzione.

Signori senatori, capisco di chiedere interventi scomodi, ma ciò avviene in un quadro diverso da quello dell'altro ieri, quando non era ancora noto che il segmento farmaceutico in Italia è in perdita del sette per cento (per un importo di ben mille miliardi di lire annue). Fino a che tutto ciò non era noto, si sarebbe forse potuto continuare in una politica penalizzante, nell'opinione che l'industria avesse ancora margini; ma oggi che questo è emerso (presenterò la settimana prossima i relativi calcoli al Ministro del bilancio) credo che nessuno Stato civile - e certamente non il nostro - possa legittimamente, obiettivamente imporre alle imprese di vendere i propri prodotti in perdita, il che potrebbe avvenire se non doveste correggere la manovra.

Per concludere, vorrei fare solo due considerazioni. Il tetto di spesa di 9.000 miliardi - mi auguro esenti da IVA - sarà agevolmente mantenuto anche grazie all'introduzione dei generici, che la Camera ha approvato; ovunque essi sono stati introdotti (soprattutto in Gran Bretagna e negli Stati Uniti) si sono sempre dimostrati un valido strumento di controllo della spesa ed hanno consentito di non ricorrere mai a riduzioni di prezzo.

Orbene, inserire i generici nella finanziaria, senza prevederne l'impatto, ed imporre quindi agli industriali farmaceutici una ulteriore contrazione dei prezzi è una contraddizione in termini. Allora, o non introduciamo i generici (e posso comprendere chi segue questo tipo di impostazione), o se si introducono, non ha più senso parlare di riduzione del prezzo. Fra i due concetti esiste una contraddizione totale.

La seconda considerazione. Il provvedimento collegato al disegno di legge finanziaria, ora all'esame della Camera, prevede una riforma strutturale del settore, che contiene per la prima volta in Italia elementi di politica industriale ispirati al libero mercato e alla concorrenza fra le aziende. Ciò che viene prospettato rappresenta una profonda riforma farmaceutica, in cui troviamo il prezzo di riferimento che si ispira alla esperienza della Germania.

Ci sembra che questa riforma, come tutte le riforme di struttura, debba essere inserita in un contesto diverso dalla legge finanziaria; dovrebbe essere stralciata e andrebbe attuata con la necessaria, mutata dalla esperienza tedesca, in Germania ha richiesto cinque anni, e deve essere accompagnata dalla garanzia di procedure su cui vi sia il confronto fra tutti i soggetti interessati, tra i quali non possono mancare le industrie farmaceutiche.

Dico questo perchè di fronte a una riforma di struttura, con cui dovremo convivere come imprenditori per i prossimi cinque-dieci anni, siamo molto preoccupati. Una riforma di struttura realizzata con partecipazione e improvvisazione, nell'arco di tre o massimo sei mesi, costringerà l'industria farmaceutica a vivere in un ambiente impossibile. Perchè questa riforma non sia un aborto, ma sia un processo positivo per il paese, visto che si ispira al libero mercato e alla libera concorrenza, fatto che ci trova ovviamente concordi, dovrebbe a nostro parere avere un periodo di implementazione assai più lungo di quello previsto dalla legge finanziaria. Noi proponiamo perciò che la riforma sia stralciata dalla legge finanziaria e sia esaminata separatamente.

PRESIDENTE. La ringrazio, dottor Costantini, per la sua esposizione e invito i senatori che intendano rivolgere delle domande a prendere la parola.

PEPE. Immagino che voi conosciate già il mio nome. Sono stato tra coloro che hanno messo, per così dire, il dito nella piaga, già nel 1990, avendo contribuito non poco a denunciare il fenomeno che aveva portato a una progressiva lievitazione dei costi nel settore farmaceutico. Dobbiamo ora collaborare perchè le cose vadano bene nell'interesse dell'intero paese, soprattutto dei cittadini più poveri.

Abbiamo l'obbligo di svolgere un'attenta riflessione e cominciare ad avere un serio confronto con voi, al termine del quale ci potrà essere un rapporto di fattiva collaborazione.

Lei presidente Costantini ha svolto una buona introduzione. Lei conosce bene il problema principale che ha causato il bubbone che è poi scoppiato e che io già in occasione della discussione sulla fiducia al Governo, qui al Senato, avevo accennato al presidente del Consiglio Berlusconi. Cito alcune frasi di quel mio intervento: «... negli ultimi anni si è assistito a un fenomeno che ha portato ad una progressiva lievitazione dei costi, specialmente in alcuni settori, anche sotto la spinta di un malcostume imperante sia nel pubblico, sia nel privato, e che ho contribuito personalmente e non poco a denunciare e a smascherare».

Questo è quanto avevo detto anche il 19 settembre 1993 all'ex ministro della sanità Garavaglia in un convegno tenutosi a Lecce.

Lei, presidente Costantini, conosce bene i termini della questione, anche perchè i suoi predecessori e il suo vice presidente hanno già ascoltato queste osservazioni.

L'Italia ha speso sicuramente quel che non avrebbe mai potuto permettersi in campo farmaceutico. Lo dico come medico, presidente dell'ordine dei medici a Lecce e anche segretario regionale di un sindacato medico.

Lei sa bene che il sistema ruotava intorno a spese, specialmente per quanto attiene la promozione, che non erano sostenibili e che comunque prima o poi avrebbero determinato una crisi gravissima nel settore, che si è verificata dopo pochissimo tempo.

Nel 1990, commettendo, evidentemente, un gravissimo peccato mortale, avevo chiesto che un rappresentante del sindacato dei medici di famiglia prendesse parte alle riunioni di zona delle aziende farmaceutiche, limitatamente alle discussioni sugli aspetti scientifici ed etici dell'informazione farmaceutica, non di quelli commerciali. È successo il pandemonio, anche con qualche responsabilità della federazione dei medici che non è intervenuta.

Andava, invece, regolamentato in tempo il problema dei costi, perchè è chiaro che l'azienda farmaceutica non può fare solo beneficenza, ma deve avere anche un certo profitto. Su questo siamo d'accordo. L'industria farmaceutica avrebbe dovuto fare però un'informazione corretta e periodica, senza assillare i medici ogni quindici giorni, sottolineando anche le controindicazioni dei farmaci. Ciò avrebbe comportato anche una notevole riduzione dei costi per le attività promozionali, che invece sono state svolte in modo illecito, qualche volta assolutamente indecoroso. Naturalmente ciò ha causato una lievitazione ab-

norme della spesa sanitaria, al di là di tutto quello che ha determinato il sistema Poggiolini.

Negli altri paesi per le spese promozionali mi pare che non vi sia un grosso margine; in Italia invece vi è una percentuale che supera di gran lunga il beneficio che si potrebbe avere dalla riduzione o dal totale azzeramento dell'IVA. Se si considera poi che in questo 27 per cento, addebitabile all'attività promozionale, è compresa anche la spesa per il personale, ebbene, allora voi sapete che ora si sarà costretti, e a noi non fa piacere, perchè ci sono elevati costi umani, a licenziare molti collaboratori scientifici che prima sia il medico ospedaliero sia il medico di base trovavano dietro alla porta.

Una politica seria, in prospettiva, dovrebbe prevedere un giusto prezzo per il farmaco, stabilito indubbiamente di concerto con la Farmindustria, ma che sia depurato di ogni insostenibile onere promozionale.

Tanto per essere chiari, quello che conoscete, le fatture che avete giustificato, tutto quello che non avete autorizzato riguardo i collaboratori scientifici, gli ispettori di zona, i vostri produttori... (*Cenni di diniego del dottor Platè*). Dottor Platè, abbia pazienza: se parlo ho la certezza di quel che dico; se poi lei ritiene che non sia così, allora andiamo insieme alla guardia di finanza e verifichiamo.

PLATÈ. Quando vuole.

PEPE. Dicevo che noi dobbiamo consentire l'informazione e solo quella, con i metodi classici. Perchè, signori, il comparaggio in Italia è vietato dalla legge e dalla deontologia medica; ed è vietato altresì il comparaggio che hanno fatto, e che fanno, tutte o quasi le aziende italiane (aggiungo il «quasi» proprio per scrupolo).

Si tratta del «come» lo si fa: viaggi all'estero con figli, nipoti, pronipoti, nonni, zii, le pellicce e quant'altro, questi sono gli strumenti.

Io nel 1990 ho avuto il «grave torto» di porre il problema e di chiedere una moralizzazione bilaterale di tutto l'ambiente in genere, cioè di aziende e medici. Ovviamente c'era quella forma di istigazione alla «prostituzione professionale» che era indecorosa per il medico ma molto produttiva per le aziende le quali non avrebbero dovuto ricercare la prescrizione condizionata che indubbiamente portava alla certezza di una prescrizione.

È chiaro che, in questo modo, non si poteva che far lievitare continuamente la spesa fino ad arrivare ad un punto in cui la nazione non avrebbe potuto assolutamente più sopportarla.

Allora, bisogna apportare dei correttivi. Lei, dottor Costantini, dice che 10.000 miliardi dovrebbero essere lasciati come indicazione, che non si dovrebbe scendere a 9.000 miliardi. Mi permetta (molto umilmente) di chiederle a quanto ammonta oggi la spesa per la promozione, esclusa quella per il personale. A mio avviso non è vero che essa ammonta al 4-5 per cento e che il resto riguarda il personale: in Italia siamo almeno sul 10 per cento di spesa per oneri promozionali e quindi siamo molti vicini ai 1.000 miliardi. Anzi, ritengo che siano molti di più; però, ammesso che la percentuale sia quella del 10 per cento, siamo appunto vicini ai 1.000 miliardi

che possono essere reimpiegati, eccome, e possono permettere ancora ampio respiro.

Poi bisogna dire in modo molto chiaro che, se c'è stato effettivamente (e questo lo stabilirà la magistratura, non noi) un aumento esorbitante dei prezzi dovuto a particolari pressioni esterne, non c'è assolutamente da meravigliarsi del fatto che oggi si sia chiesta una diminuzione di prezzo molto contenuta rispetto all'aumento spropositato dovuto, appunto, a particolari condizioni esterne.

Capisco che voi, invece, siate assillati dal problema del *comarketing*. È questa la vera piaga, è questo, purtroppo, il problema che determina una concorrenza feroce e qualche volta sleale, perchè naturalmente ognuno (di voi) cerca di «accaparrarsi» (non fraintendete questa parola: la intendo in senso buono) una fetta di mercato sempre più consistente.

Allora si ricorre a tutto. Se il dottor Platè volesse qualche esempio, io sono pronto a farne. D'altra parte, dottor Platè, lei conosce perfettamente qual è lo schema: viaggi, convegni, congressi, eccetera.

Quello che è stato è stato; adesso lo Stato italiano non ha più la possibilità di sostenere questi oneri. Allora, stringiamo proprio al sùcco, andiamo a vedere, di concerto con la *Farminindustria*, qual è il limite di sopravvivenza, perchè anche voi dovete avere un margine; discutiamo il problema. Però, per carità: da domani eliminiamo tutto ciò che ancora oggi impera di sbagliato. Se poi voi dite che questo non è vero, allora è un altro discorso.

PLATÈ. Se ne dovrebbe discutere.

PEPE. Sì, dottor Platè, avrò piacere di continuare anche fuori di qui il discorso, possiamo accomodarci dove vuole lei, anche di fronte al procuratore della Repubblica.

DI ORIO. Ha il sapore di una sfida a duello dietro al convento dei carmelitani.

PEPE. Non si tratta di questo: noi adesso dobbiamo trovare un correttivo serio. Abbiamo l'interesse, nel momento in cui discutiamo di sanità e di quel che possiamo offrire ai nostri cittadini, di trovare il modo - poichè ne abbiamo il dovere - di offrire ai nostri cittadini il meglio con il minor prezzo possibile, naturalmente dando alle aziende la possibilità di sopravvivere.

Allora cominciamo a dire che voi dovrete avere (dico «dovreste» perchè in casa vostra siete liberi di fare quello che volete) un numero di collaboratori sufficiente ma non eccessivo: dico ciò anche se a noi dispiace la contrazione di personale perchè equivale a famiglie che purtroppo perdono il sostentamento.

Poi, le visite ai medici andrebbero effettuate periodicamente, come voi sapete, ogni tre o quattro mesi e non più spesso, non più ogni quindici giorni.

Andrebbe eliminato qualsiasi tipo di attività costosa che non si può più sostenere e riportare, per quanto possibile, il prezzo del farmaco nei limiti giusti, ricercando - giustamente - ogni più opportuna collabora-

zione perchè si individui con i tecnici qual è la migliore soluzione per venire a capo della questione.

In altre parole, adesso non è che si debba andare allo scontro; personalmente io ne avrei voglia, però mi rendo conto che il senso di responsabilità deve portare all'individuazione della strada che porta alla soluzione del problema.

Pertanto, sono disponibilissimo ad affrontare con la Farmindustria qualsiasi tema e a discutere di qualsiasi soluzione che possa portare ad un concreto e giusto riequilibrio nella sanità. Infatti, noi non abbiamo alcun interesse a non prescrivere il farmaco al paziente: abbiamo bisogno di dare qualsiasi farmaco utile e indispensabile al paziente al minor costo possibile, gravando il meno possibile sulle tasche del cittadino contribuente che già paga, e anche tanto.

Ritengo che con la buona volontà e tagliando veramente certi capitoli di spesa si possa giungere ad un risultato positivo. A questo fine, mi permetto di darvi un suggerimento: voi dovrete puntare decisamente, alla prescrizione di stima piuttosto che alla prescrizione condizionata; ritengo che solo in questo modo si possa ottenere una inversione di tendenza.

Circa la possibilità che le aziende possano trasferirsi all'estero, non è un problema che possiamo porre in questi termini ma soltanto dal punto di vista occupazionale; però se questo deve rappresentare una forma sottile di ricatto, noi a questo non possiamo assolutamente cedere.

COSTANTINI. Parlare prima non è mai un ricatto: è solo da persone oneste.

PEPE. Dottor Costantini, noi sappiamo perfettamente quello che accadeva e accade.

Per quanto attiene le pratiche di registrazione dei farmaci, vorrei pregarvi di una cosa: quando una pratica di registrazione giace per più di un mese o due presso l'ufficio competente, fatelo sapere.

COSTANTINI. Non ci vogliono mesi, ci vogliono anni.

PEPE. Lei l'ha detto mai a qualcuno?

COSTANTINI. Sì.

PEPE. Ha dovuto forse purtroppo bussare con le bustarelle, come era costume! Allora diciamo in modo molto chiaro che bisogna denunciare queste circostanze! Fatelo sapere e le denunceremo noi stessi!

PRESIDENTE. Senatore Pepe, la pregherei di arrivare alla conclusione.

PEPE. Ho finito, Presidente.

Dicevo che le denunceremo noi stessi, queste situazioni, se avremo la forza di farlo grazie anche alla vostra collaborazione, perchè soltanto in questo modo possiamo rimettere in piedi il settore, in quanto, se non

ci sarà collaborazione nel combattere il malcostume, andremo a fondo tutti.

MARTELLI. Vorrei una spiegazione chiara, perchè è stata troppo breve quella fornita prima dal dottor Costantini, su cosa sia esattamente il prezzo di riferimento e su come sia stato impostato questo discorso in Germania. Vorrei sapere se è vero che dopo cinque anni in questo paese lo vogliono abolire per ritornare alla situazione precedente o se, invece, vogliono andare avanti; voglio poi capire cosa significa quanto si vuole realizzare in Italia. Ci sono posizioni differenti in Italia tra multinazionali e aziende nazionali? Vi sono interessi diversi che devono essere spiegati?

Vorrei poi chiedere cosa pensa la Cuf europea sulla Cuf italiana e cosa sta facendo l'organismo europeo che l'Italia dovrebbe fare di conseguenza.

Ritornando poi a quanto ha detto il senatore Pepe, anche se so che sembra quasi impossibile da attuare, vorrei capire qual è la vera spesa promozionale in Italia e negli USA. Infatti, senatore Pepe, se non avessimo avuto le spese promozionali, cioè la possibilità di andare all'estero ad aggiornarci come medici, la possibilità di scrivere degli articoli e di avere le fotografie pubblicate, perchè gli ospedali e le università spesso non li potevano pagare, certamente avremmo fatto poca strada.

PEPE. Quello va bene!

MARTELLI. Sono tutti costi che purtroppo sono gravati sull'industria farmaceutica, mentre lo Stato avrebbe dovuto intervenire e occuparsi di questo e non lo ha mai fatto. Sappiamo bene - e in questo denuncio anche me stesso - che vi sono segretarie all'interno degli ospedali pagate dalle ditte, che vi sono ospedali con interi reparti che altrimenti non potrebbero funzionare. Dovremmo, allora, tutti finire in galera!

PEPE. Sarebbe sufficiente che si restituissero le tangenti che sono state pagate.

MARTELLI. Riguardo quelle vicende sono certamente d'accordo sulla sua ipotesi di arrivare alla denuncia, però è ovvio che vi sono cose giuste e cose non giuste. Si tratta di trovare il limite. È ben noto che certi fenomeni sono sempre successi, continuano a succedere e succederanno ancora. Dobbiamo fare un *mea culpa* verso noi stessi. Il senatore Pepe lo ha fatto, ma se lo facciamo noi il rischio è che neanche ci ascoltino. Su questo dobbiamo essere molto onesti.

Mi riferisco, ad esempio, alla questione delle apparecchiature date in comodato d'uso. Ebbene, se non le avessimo avute, l'80 per cento degli ospedali italiani avrebbe chiuso. Che qualcuno, medico, o meno, abbia lucrato su questo non lo escludo, ma senza questa pratica in alcuni laboratori si tornerebbe alle apparecchiature di trenta anni fa, e con quelle si darebbero risposte fasulle agli ammalati. Questo bisogna riconoscerlo all'industria farmaceutica. Io non dico che siano

dei santi: hanno tanti difetti, ma ognuno si prende le proprie colpe. Cerchiamo, allora, di ascoltare cosa pensano loro su questi argomenti.

PEPE. Loro sono in gabbia, purtroppo!

MARTELLI. Nel momento in cui i medici devono essere invitati ai congressi, io ritengo che sia ridicolo e vergognoso che si continuino a svolgere centinaia di congressi inutili e noiosi. (Preferirei personalmente essere invitato ad un solo *strip-tease* piuttosto che a venti noiosissimi congressi!)

DI ORIO. Non vorrei che il senatore Pepe, per i problemi da lui sollevati, venisse scambiato per un giacobino o per un sovversivo. Egli è persona equilibrata, che solitamente non soffre di queste tendenze che, semmai, attraggono maggiormente il sottoscritto.

Voglio innanzi tutto un dato importante, che ha già richiamato il senatore Martelli. Ho fatto il preside di una facoltà di medicina e concordo con lui nel dire che molte strutture universitarie si sono giovate del rapporto con le case farmaceutiche. Quindi, fare del moralismo su tali questioni sarebbe inutile. Voglio ricordare che vi è stato questo tipo di scambio che non può essere negato da nessuno. È esistito e per molti soggetti ha rappresentato anche grandi possibilità; ad esempio, per noi universitari, quella di fornire una didattica sufficiente.

Dopo Tangentopoli, nuovi settori sono finiti nel mirino: il primo è stato quello dell'industria farmaceutica, nell'ambito del quale, a parte le questioni pittoresche di cui ha parlato prima il senatore Pepe, sono emersi, nel corso dei vari rinvii a giudizio, aspetti abbastanza particolari, diciamo notevoli sul piano dello scambio. Pertanto questi, anche per affermazione delle stesse case farmaceutiche, sono sicuramente esistiti.

Non vorrei, però, che si verificasse in questo settore quanto già avviene in molti altri settori in cui si realizza uno scambio con il pubblico. Voi sapete bene che in questo paese la mano pubblica per alcuni settori non solo è importante, ma è proprio determinante. Questo vale sicuramente nel caso specifico della sanità.

Ebbene, in alcuni settori, come ad esempio quello della produzione automobilistica, che dovrebbe essere appena sfiorato dall'intervento pubblico, quando vi sono dei profitti, questi sono delle aziende, mentre poi, quando ci sono delle perdite, queste sono della collettività. Si tratta di questione non di poco conto. Vi è stata sicuramente una fase in cui le industrie farmaceutiche hanno avuto grandi profitti, dovuti al fatto che si era creato - lo possiamo dire - una sorta di mercato fittizio (come dicono gli americani). In molti casi si è trattato proprio di questo, cioè di creare l'esigenza del prodotto e gonfiarne la domanda. Questo è tipico del sistema americano, in cui le *lobbies* economiche sono talmente forti da riuscire addirittura a creare il mercato futuro. Mi sembra che questo riferimento sia necessario, perchè altrimenti si perde il senso del discorso.

Dottor Costantini, noi abbiamo parlato anche con i rappresentanti del Cuf. Ebbene, non voglio fare polemiche, però la Cuf ha blaterato. Erano validissimi colleghi che hanno posto questioni molto importanti.

Non hanno detto che i rappresentanti della Farmindustria abbiano mai blaterato, ma piuttosto hanno analizzato le rispettive posizioni con molta serietà. Pertanto, la inviterei a rimanere in questo ambito di cortesia e di dignità su questo discorso. Non esiste, infatti, alcuna ideologia. Lei in merito ha detto qualcosa che riguardava una visione delle cose forzata da riferimenti poco pratici. Voglio, allora, portare alcuni casi concreti.

Lei ha parlato della DONPÈ: io sono de L'Aquila e mi sembra di ricordare che negli ultimi tempi questa ditta abbia creato problemi di occupazione.

Vorrei capire. Ho una discreta formazione statistica e ritengo che sarebbe il caso di prendere in esame un *trend* un pochino più lungo, e non quello inerente il solo triennio 1992-1994, perchè lei sa bene, essendo un insegnante, che è difficile fare calcoli minimamente attendibili sulla base di dati triennali. Vorrei piuttosto conoscere i dati relativi ad occupazione, investimenti, profitti, volumi di vendite ed altro, per un periodo pari ad almeno due decenni, e credo che una simile richiesta sia emersa anche presso alcune Commissioni parlamentari: bisognerebbe che le analisi avessero come base gli anni Settanta, il che rappresenterebbe forse un riferimento più serio.

Appartengo ad uno schieramento progressista, ma qui non è in gioco la collocazione politica, ma la visione del mondo: ci preoccupiamo più di tutto dell'occupazione. Evidentemente, negli anni, questo settore è stato gonfiato e si è creato un mercato «fittizio», nel significato anglosassone, e cioè non reale; ora, invece, ci troviamo con una serie di questioni che concernono problemi reali, e quindi torniamo alla situazione di realtà: questo è molto allarmante, e penso sia opportuno cominciare a rifletterci su.

Non amo parlare molto, e quindi tralascio altre questioni, ma voglio soffermarmi molto rapidamente sulle ultime due.

La Cuf ha effettuato un lavoro a mio avviso pregevole - mi occupo di *clinical trials* - nel ripartire i farmaci nelle tre fasce. Mi viene spontanea una considerazione sui farmaci di fascia C, che vengono considerati - come dire - un po' superflui. Qualcuno mi dice che alcuni di essi possono essere «ripensati», ma io li avrei ritirati dal commercio dieci anni fa, perchè già allora *clinical trials* americani dimostravano che erano molecole del tutto insufficienti.

Abbiamo atteso che la Cuf - che non blatera, ma afferma cose serie - riorganizzasse il settore, per farci capire che alcuni farmaci erano del tutto insufficienti nella risposta terapeutica. E proprio su questo, senza voler dire nulla di più di quanto ho detto, senza assumere alcuna posizione con il Ministero e senza fare alcun tipo di minaccia (che peraltro non mi compete e non fa parte del mio carattere) è importante ragionare a valle di un settore che è stato, a mio giudizio e a giudizio di tutti (ho letto recentemente anche un'intervista di Veronesi che si pronunciava nello stesso modo), gonfiato. Adesso siamo a valle: prendiamo atto di tutto ciò.

Dobbiamo poi ragionare anche sui prontuari farmaceutici. La ringrazio molto, dottor Costantini, perchè non è dato molto frequentemente di partecipare ad audizioni in cui ci venga consegnata la relazione, nel suo caso anche pregevole; ma in essa è completamente as-

sente la parte cui lei ha soltanto accennato, che concerne le molecole, cioè quella dalla quale si può comprendere se un farmaco è realmente efficace.

C'è stato un ampio dibattito sulla suddivisione in tre fasce dei farmaci e ho letto anche le vostre posizioni, ma credo che essa sia stata determinante, anche perchè è riuscita a far aprire gli occhi al paese: non certo a noi medici, ma alle persone meno colte, che hanno pensato di aver assunto per anni farmaci che probabilmente non servivano, anzi, che sicuramente non servivano.

Mi consenta allora una conclusione. Non ho ancora ragionato sulle singole questioni e, quindi, non posso dire per quanto riguarda il Gruppo parlamentare di cui faccio parte se saremo d'accordo o meno con le proposte che provengono dalla Camera, ma credo che si determinerà un confronto acceso.

Ci tengo - e lo dico francamente, anche se dicendo questo so di mettermi in una posizione di debolezza - ad avere una particolare attenzione per l'occupazione: non farei mai nulla che in qualche modo possa danneggiare i livelli occupazionali, anche se so che questa, purtroppo, è una valutazione ideologica e molto poco razionale.

Credo che, considerando sempre a valle il problema, quindi in base ad un *trend* molto piccolo, quale è quello che lei ci ha fornito, il provvedimento collegato al disegno di legge finanziaria, ed in particolare il tetto dei 9.000 miliardi, non mi sembrano obiettivamente così scandalosi come potrebbero apparire.

Lei cita altri paesi che hanno un intervento sulla spesa farmaceutica più alto, ma questi paesi non hanno avuto il fenomeno Tangentopoli, non hanno avuto lo scandalo che c'è stato nel nostro paese.

Ha anche detto che qualcuno potrebbe essere vendicativo; ma per evitare questo spirito vendicativo, che non mi è proprio, mettiamoci d'accordo. È chiaro che noi, a valle, possiamo giudicare soltanto un periodo oscuro di questo paese. Restano dei tomi ponderosi in Senato e varie comunicazioni giudiziarie nei confronti di alcuni parlamentari, che la dicono lunga su questo settore.

Mettendoci d'accordo, credo che forse potremmo non ritenere così scandalosi gli interventi del provvedimento collegato al disegno di legge finanziaria proposti dalla Camera dei deputati, e potremmo ritenere che non vi sia poi troppo da recriminare, anche rispetto agli altri paesi, che però - ripeto - non hanno assistito alle nefandezze italiane.

TORLONTANO. Sarò molto breve, ed interverrò senza accanimento polemico.

Il senatore Pepe ha presentato alcuni aspetti della questione, ma ce ne sono stati degli altri mortificanti: invece di congressi spesso si trattava di propaganda. Ricordo, ad esempio, un grande congresso a Nairobi e un altro a Rio de Janeiro, ai quali io naturalmente non partecipai.

So benissimo che oggi molti nell'industria hanno completamente modificato la propria impostazione. Verissimo che le responsabilità ci sono state a cominciare dalla mia categoria: sono medico, professore universitario.

Dobbiamo chiarire molto bene cosa si intende per prezzo del farmaco di riferimento. Vorrei sapere se è vero, come ci risulta, che la Germania ha studiato per anni il problema del farmaco di riferimento, dopo aver stabilito la «black list». Voi cosa intendete con precisione per *farmaco unico di riferimento*? Vi riferite al principio attivo, per cui se il principio attivo è il medesimo si rientra nell'ambito dello stesso farmaco? O si fa riferimento al meccanismo di azione, quindi all'effetto? Qual è la nostra preoccupazione? È chiaro che tutti i parametri possono essere accettabili; si tratta poi di vedere i risultati. Bisogna evitare che attraverso questo cambiamento si possa riaprire la strada al paragone. L'università ha forti responsabilità perchè non dà al medico una informazione ed educazione accurata sui farmaci. Vi è anche una pesante responsabilità del Ministero della sanità per non aver mai svolto attività di informazione, che è stata delegata alle case farmaceutiche. Ma cosa si pretende, che le case farmaceutiche informino in maniera negativa su un loro prodotto? È chiaro che l'azienda cerca di produrre e di vendere di più. Le responsabilità quindi sono gravi, in particolare quelle che ricadono sulla classe politica che non ha saputo esprimere indirizzi univoci.

Le domande, quindi, sono le stesse poste dai colleghi intervenuti prima di me. Sono convintissimo, e come me lo è tanta gente, che non si possa sparare a zero sulla Commissione Unica del farmaco, che ha cercato di mettere ordine. È chiaro che tutto è perfettibile, ma essa ha svolto un'azione educativa anche per i medici, che finalmente cominciano a porsi il problema di quanto valga un farmaco, a cosa serva, tenendo conto anche dell'aspetto economico che era assolutamente al di fuori dalla preparazione specifica dei medici.

Si è parlato finalmente di costi-benefici, mentre all'università non si è mai affrontato un simile discorso. Il concetto di farmaco essenziale, nel 1987 non poteva essere usato, e chi usava - io ero fra quelli - questo termine veniva accusato di voler portare l'Italia ad una situazione da Terzo mondo.

Questo processo invece si sta facendo strada ora nella coscienza dei medici. Ritengo quindi che la Cuf abbia compiuto un lavoro utilissimo nonostante le critiche.

BINAGHI. Anch'io, come il senatore Torlontano, sono medico. Sono stato eletto senatore da poco tempo, dopo vent'anni di primariato in cardiologia e dopo aver gestito anche in prima persona alcune società scientifiche del settore. Condivido in gran parte l'intervento del senatore Pepe, ma bisogna riconoscere anche alle ditte farmaceutiche di aver svolto una parte molto importante nella gestione delle attività delle società scientifiche nel nostro paese. Conosco quella dei cardiologi ospedalieri, che si è basata purtroppo - ma era l'unica via per poter sopravvivere - sugli aiuti delle società farmaceutiche.

È evidente deve essere posto un limite alle spese superflue, come i viaggi, ma deve essere consentito alle ditte farmaceutiche di intervenire, come accade in tutto il mondo, nella gestione di congressi internazionali. In altro modo, infatti, con i costi attuali, difficilmente si potrebbero organizzare manifestazioni scientifiche di un certo rilievo.

Volevo svolgere poi alcune riflessioni che mi sembrano importanti nella situazione attuale. Ho constatato, in base alla mia esperienza personale, che purtroppo buona parte dell'industria farmaceutica italiana si è basata su farmaci che non avevano alcuna o pochissima documentazione di supporto. Si è impostata la gestione di queste industrie su farmaci che quasi non erano tali. Ad esempio, nel campo della cardiologia mi sono sempre battuto contro l'uso di alcune molecole che venivano date a destra e a manca senza che vi fosse una documentazione adeguata. Questo è uno dei grossi problemi perchè oggi, una volta che queste molecole non sono state accolte nella classe A, o magari nella classe A per alcune particolari indicazioni davvero rarissime, alcune ditte si sono trovate senza farmaci di grande mercato. Questo è un enorme errore compiuto in passato dalla industria farmaceutica e adesso non ci si può piangere sopra.

Per quanto riguarda il problema, cui avete accennato, della lungaggine per la introduzione in commercio dei farmaci, credo che distorsioni e inefficienze debbano essere riferite al livello burocratico piuttosto che alle strutture che dovevano effettuare una valutazione clinico-sperimentale. Mi consta infatti che nel nostro paese molti farmaci sono entrati prima di quanto non siano entrati negli Stati Uniti d'America, dove c'è il controllo della *Food and Drugs Administration*. Nel campo della cardiologia vi è un farmaco che in Italia è in commercio da 10-12 anni, e che solo lo scorso anno è entrato sul mercato americano. Ho partecipato ad alcune ricerche americane che vengono svolte in Europa perchè è più facile organizzare, a causa delle regole più rigide che vigono negli Stati Uniti, *trials* con grossi numeri in Europa piuttosto che in America.

Mi trovo d'accordo su un aspetto che è stato sottolineato al quale ero arrivato da solo senza una grossa esperienza. Mi ha lasciato molto perplesso il paragrafo della finanziaria su questa strana riduzione dei prezzi dei farmaci, proprio perchè nel nostro paese esiste il *comarketing*. Si creerebbe una situazione paradossale, in cui farmaci identici, entrambi nella tabella A, e quindi a completo carico del Servizio sanitario nazionale, avrebbero però prezzi di vendita differenti. Questo è un aspetto che certamente dovremmo modificare, anche se alla Camera è stato accolto questo principio.

Vi è poi un'altro problema: se dopo che un certo farmaco ha subito una riduzione di prezzo, un'analoga molecola entra sul mercato questa, pur essendo allo stesso dosaggio e identica al farmaco il cui prezzo ha subito un ribasso, avrà un prezzo di vendita più elevato.

Questo è un problema che non so come voi possiate gestire in futuro. Ho qualche dubbio su quello che lei ha detto invece circa i farmaci nuovi, perchè un farmaco nuovo non ha un prezzo di riferimento precedente; quello non dovrebbe rientrare in questa percentuale di riduzione perchè nel confronto è evidente che, se il farmaco non c'era prima, non può essere abbassato il prezzo del farmaco stesso perchè nel primo mese di vendita registra magari il mille per cento di aumento.

COSTANTINI. Bisogna dirlo.

BINAGHI. L'altro problema che è già stato sollevato è quello del farmaco di riferimento. A questo riguardo la mia opinione è che il dettato della legge forse non deve essere interpretato nel senso di fare riferimento alla struttura chimica molecolare vera e propria ma al gruppo di strutture chimiche che fanno riferimento a un dato farmaco, altrimenti è chiaro che i farmaci di riferimento sarebbero decine di migliaia o non so quanti poichè oggi basta rettificare a una formula di struttura una catena laterale anche di un semplice «OH» perchè la formula chimica sia diversa.

Quindi io penso che si debba arrivare certamente ad una formula chimica di base; è con riferimento a questi gruppi che poi si dovrà stabilire qual è il farmaco di base.

Certamente il problema del costo globale della spesa farmaceutica è reale; come ha già detto il senatore Torlontano, i conti fatti dalla Cuf dimostrano che, con una classificazione rigida e facendo praticamente uscire dal mercato i farmaci non utili, il tetto di spesa sanitaria di 9.000 miliardi potrebbe essere sufficiente. Questa potrebbe essere una spinta per voi a indirizzarvi di più o prevalentemente su farmaci che abbiano una attività verificata piuttosto che su quei cosiddetti farmaci placebo di cui nel nostro paese, da quando io mi sono laureato e specializzato in cardiologia, c'è stata una enorme diffusione, dagli estratti di miocardio agli estratti del nodo del seno e così via, farmaci su cui si è basata però la fortuna di molte ditte farmaceutiche che adesso, probabilmente, non avendo fatto ricerca, si trovano in una situazione svantaggiata.

Circa il prezzo dei farmaci, concordo, almeno personalmente, con quanto è stato da voi detto e ritengo che potrò (non da solo, naturalmente) valutare questo problema della riduzione del prezzo dei farmaci che, così com'è esplicitato nel disegno di legge collegato al disegno di legge finanziaria, mi sembra possa creare confusione proprio perchè si creerebbero delle situazioni per cui farmaci analoghi avrebbero prezzi completamente differenti, la qual cosa trovo piuttosto ridicola.

SIGNORELLI. Vorrei svolgere qualche notazione, poichè siamo arrivati a un momento di analisi, osservando che, al di là delle osservazioni, anche se importanti, che ha voluto introdurre il collega Pepe, egli ha partecipato ad una pagina particolare di un periodo durante il quale evidentemente di queste pagine ne sono state scritte molte, finite poi nei libri neri della magistratura. Così, la situazione della Farminindustria è una situazione che rientra nella più generale situazione economica e sociale italiana, quindi va anche vista sotto questo aspetto.

Dico ciò perchè dobbiamo rivedere un po' tutto quello che è successo in Italia, dove molto è stato viziato, molto è appartenuto all'illecito, ma ormai dobbiamo pur fare in modo che la barca prenda una via diversa, un navigare diverso, ed è quindi chiaro che bisogna che tutte le componenti di questa situazione si mettano d'accordo, anche togliendo di mezzo la cultura del sospetto che, certo, è stata coltivata dalla gente in seguito a fatti estremamente gravi che sono accaduti.

C'è, però, da considerare il fatto che la Farminindustria vende al Servizio sanitario nazionale e quindi certe distorsioni poi si riflettono sul mercato dei farmaci ed hanno attinenza con il consumo dei farmaci da parte di una determinata utenza.

È un discorso serio che riguarda una situazione la quale, ripulita da tutti i «cascami» di cui abbiamo parlato, pur tra errori inevitabili, tenderà ad avvicinarsi a quel perfezionismo al quale oggi tende la scienza nel campo della salute dell'uomo, tant'è vero che si pratica la medicina perfezionistica, ormai, nel mondo «vero» (ma non basta essere ad Occidente per essere «veri» su certe cose).

Dobbiamo tenere conto, se vogliamo cambiare la situazione, anche di quello che ci aspetta e praticare una certa strada per finalizzarla a questo mondo perfettibile. E, per far questo, bisogna prendere in considerazione anche aspetti che, certo, lasciano la bocca amara. Ricordo che soltanto nel febbraio di pochi mesi fa, prima delle elezioni, fui contattato ufficialmente dall'allora presidente della Farmindustria ed io, che allora ero nella minoranza ed ero abbastanza noto per essere duro, anche se propositivo (ci tengo a ricordarlo), il giorno dell'appuntamento attesi invano finchè una imbarazzata segretaria mi contatto dicendo che il presidente non poteva venire in quanto erano accaduti fatti nuovi, ritenendo che io avessi già letto i giornali: era stato arrestato. Questo per me ha chiuso un periodo; era stato arrestato, in conseguenza, certo, della partecipazione alla correzione pianificata, ma come una delle parti, nel senso che non era la sola.

C'era in giro un'orgia di profitti, un'orgia di strutture di peccato; ma il fatto occorsomi mi colpì particolarmente perchè vedevo plasticamente di fronte a me una situazione che dal sospetto realizzava una evidenza. Con le recenti elezioni il mio è diventato partito di maggioranza, ma non è che io abbia abbassato la guardia o abbia operato cambiamenti nella mia impostazione etica. In primo luogo, non ho mai partecipato a «stravaganti» contatti ed a sollecitazioni varie; la carne sarà debole, senza dubbio, ma può anche essere fortificata dai comportamenti soggettivi di ciascuno di noi. Si potrà qualche volta essere andati a un congresso o a un convegno constatando che una certa ditta farmaceutica aiutava l'organizzazione dello stesso. Io sono un primario medico, ancora insegno e queste sono aspetti che non rientrano in un'attività a rischio, ma costituiscono una normale collaborazione finalizzata alla riuscita di quello che, appunto, troppo spesso non abbiano a disposizione per un congresso o un incontro: non è quello illecito.

Chi ha fatto di più l'ha fatto volutamente sapendo perfettamente che c'erano anche i balletti «rosa» alla fine di certi congressi: anzi, questi potevano rappresentare una sollecitazione per partecipare. Non voglio fare il moralista, per l'amor di Dio, ma sono lieto, a maggior ragione, oggi ancora, nel sentir dire certe cose, che si era arrivati, anche all'interno di categorie di medici, di intendere la partecipazione scientifica fino a queste estreme conseguenze. Molto pochi possono scagliare la prima pietra.

È un documento severo quello che voi ospiti ci avete dato e io credo che la situazione sia realmente arrivata ad un grave momento. Il presidente Costantini io l'ho ricevuto, anzi, egli è stato molto garbato nel cercarmi, quando sono diventato membro della maggioranza, ma non per farmi sottintendere qualcosa (dato che si favoreggiava che avrei dovuto avere un incarico di Governo per voltare pagina di tutto un pregresso sistema e parlarne. Davanti a testimoni le dico che le debbo un pranzo, dottor Costantini.

In quell'occasione parlammo di quello che si poteva prevedere in una scenografia che doveva essere diversa. Lei, come nuovo Presidente della Farmindustria, volle confrontarsi ed esprimersi con estrema precisione nella situazione critica della azienda. La ringrazio ancora di avermi scelto in quelle prime ore del dopo-elezioni.

Successivamente abbiamo ascoltato la Cuf, che non ha tutte le ragioni o tutti i torti, ma che ha semplicemente obbedito a delle imposizioni legislative. Avendo dei compiti, la Cuf era costretta ad essere anche irrituale, quando ha potuto, ma a diventare rituale quando è stato necessario. Occorre considerare che certe fasi sono legate a; tempi, al momento e alle trasformazioni in atto. Abbiamo già detto che in quei giorni era assurdo pretendere dalla Cuf, che doveva valutare la congruità dei farmaci rispetto ai loro effetti terapeutici, anche di calcolarne il prezzo per poter ottenere un risparmio. Sarebbe stato veramente irrazionale, che degli scienziati si dovessero preoccupare del tetto di spesa della legge finanziaria. L'hanno però dovuto fare perchè gli è stato imposto.

Le cose che sono scritte nella sua relazione, dottor Costantini, sono gravi. Non credo che lei le abbia gonfiate. Certo, è legittimo pensare che ognuno di noi, nel descrivere la propria situazione, tenda a calcare un po' la mano su certi aspetti, forse enfatizzandoli. Però, tra l'enfatizzazione, che è parte del mestiere, e il non voler colpire la continuità di una cultura del profitto vi è una bella differenza.

Vorrei allora dire che, se veramente vogliamo continuare lo stato dei rapporti, occorre allora fondarli su qualcosa di concreto. Facciamo conto che da oggi si possa arrivare ad un'intesa, eventualmente anche incontrandoci con maggiore frequenza tra noi piuttosto che in altre luoghi che possono dar luogo ed equivoci. Cerchiamo di creare una stanza di compensazione che può essere la sede di questa Commissione o comunque del Parlamento.

Vorrei ripetere quello che ho detto qualche giorno fa di fronte ai rappresentanti della Cuf, cioè che è bene avere due comparti, quello che controlla i prezzi ed i costi a nome del Governo e nell'interesse del cittadino, e quello composto dagli scienziati, che sanno certamente fare il proprio mestiere. Il terzo elemento di questo discorso è rappresentato dalla vostra presenza, che è sempre mancata, il che è sicuramente un'ingiustizia.

Questo può allora essere proprio il momento per far sì che le tre componenti insieme, e non in stanze separate, possano arrivare a strutturare tra loro i problemi del farmaco e le soluzioni. Allora potremo essere sicuri che le cifre potranno rispondere alla realtà. Non ci sarebbe più il rischio di veder gonfiare le cifre solo perchè in Italia «bisogna fare» così. Per riuscire veramente a realizzare questo nuovo patto etico e sociale tra di noi ritengo che non si debba partire da una mentalità di tipo mercantile (e lo dico con tutto il rispetto per i commercianti).

Voglio poi considerare un altro problema rispetto a quanto si sta verificando in questi giorni. È noto che per poter avere la registrazione di un farmaco nuovo è necessario ottenere una risposta entro 120 giorni. Però, una ditta che dispone di un farmaco nuovo, e che dopo tale periodo non dovesse aver avuto risposta, può ricorrere al TAR il

quale, dopo 30 giorni di ulteriore attesa, anche qualora questa risposta non fosse giunta, registra il farmaco. Vi siete accorti di quanti farmaci si stanno registrando in questo modo? Questo è scandaloso! Cerchiamo allora di vedere cosa sta succedendo, individuiamo i punti deboli di questa catena. Non si tratta soltanto di denunciare, ma di fare in modo che chi riesce ad individuare effettivamente una molecola nuova ed efficace, nell'interesse dei cittadini, e nella garanzia che una determinata industria non possa approfittare di questa discrasia esistente nella norma, possa produrre e vendere il nuovo farmaco; occorre invece evitare la possibilità che si introducano farmaci di cui si sa molto poco soltanto perchè dopo 120 giorni una ditta non ha avuto la risposta da parte della CUF, come dice la legge.

MONTELEONE. Signor Presidente, io spesso preferisco ascoltare perchè chi ascolta attentamente il più delle volte impara. Peraltro, chi mi ha preceduto, cioè il senatore Signorelli, credo abbia brillantemente esposto tante delle valutazioni che avrei voluto dire io. Mi permetto soltanto di aggiungere che, prima o poi, i nodi vengono al pettine. In questo caso si tratta di un pettine stretto anche per ciò che è successo in questi ultimi anni.

Svestendomi un pò del mio ruolo politico, non per deformazione professionale, ma comunque perchè, essendo un radiologo, in qualche modo mi occupo di farmaci da tempo, devo dire personalmente che mi è bastata la *querelle* tra ionico e non ionico (questione di cui credo l'industria sia al corrente) per sapere che a tutt'oggi si rischia di andare davanti al pretore, dove sono stati scritti e si scriveranno chissà quanti libri, per poi magari tornare nuovamente ai prodotti non ionici e poi ancora indietro e così via, in una situazione senza fine.

Si tratta comunque di questioni che rientrano nel comparto del farmaco. Proprio considerando la parola farmaco, c'è da dire che in Italia negli ultimi anni, soprattutto con la crescita dell'informazione, la gente, che è poi quella che è costretta a far uso del farmaco, ha acquisito un'enorme sensibilità nei confronti di questo settore. Ciò impone una revisione della stessa concezione del rapporto con la farmacologia.

Vi è quindi un versante politico, cui si riferisce la revisione che dovrà essere realizzata, e un versante industriale. Pertanto, nell'esprimere soddisfazione nel vedervi qui presenti, è ben lungi da me l'intenzione di stabilire chi deve svolgere una determinata parte e chi l'altra. Mi voglio allora riallacciare a quanto diceva il senatore Martelli nel momento in cui ha chiesto, cose ben precise, che mi auguro siano riportate senza condizionamenti di pensiero di tipo industriale. Non voglio offendere nessuno, ma credo che la risposta a determinate questioni debba fare riferimento ad un pensiero di correttezza che possa andare nell'interesse di tutti.

Il senatore Martelli ha fatto riferimento a quelli che sono stati i reciproci rapporti tra il mondo della sanità e il mondo dell'industria farmaceutica. Si è già parlato dell'opportunità di avviare un processo di correzione di quello che avvertivamo noi, avvertiva la gente e che il senatore Pepe ha così calorosamente denunciato prima per averlo vissuto in prima persona. Egli ha parlato di altre questioni

sulle quali si è dichiarato disposto addirittura a recarsi presso la Guardia di finanza per presentare esplicite denunce.

Un grosso risparmio, invece, potrebbe essere costituito dall'aggiornamento professionale continuativo al quale io ho sempre e comunque creduto. Potrebbe essere un momento estremamente serio, da attuarsi in un comparto diviso per categorie, perchè - sia ben chiaro - non siamo e non potremo mai essere un comparto di un'unica categoria, rappresentando una notevole diversificazione di interessi professionali e industriali. Avvicinando allora le due cose, potrebbe essere proprio questo aggiornamento professionale continuativo un, se così vogliamo chiamarla, *task force* per comparto, che non comprima però l'occupazione.

In effetti, potrebbe essere un concetto trasversale quanto detto dal senatore Di Orio: il pensiero politico di non voler mettere a riposo gente che fatica e che ha bisogno di lavorare per mangiare, per sostenersi, è pronto ad essere esplorato. Questa potrebbe essere una soluzione che ridarebbe la giusta dignità ai medici e all'industria, purchè poi tutto non si riduca a quel concetto del «quanti sono i guadagni e come sono i guadagni», perchè essi si calcolano e non sono sperimentati in una formula.

Non ho capito quanto ho sentito dire, e cioè che in Germania il farmaco di riferimento potrebbe essere già abbandonato. Non vorrei - che nessuno si offenda - vivere il periodo del fascismo repubblicano, che faceva i piani quinquennali salvo al sesto anno rifarsi al successivo piano decennale: perchè con piani quinquennali o decennali impostati in questo modo non realizzeremmo una politica di effettiva ripresa del settore. Si tratta, allora, di un concorso di azioni.

Penso che, per questi motivi, per la prima volta questa Commissione ha sentito il dovere - e sottolineo la parola «dovere» - di prevedere una audizione, per capire meglio le questioni in essere.

Questo è un nostro dovere, un dovere di parte politica, anche se di medici; ma è un dovere anche per quel dato cui mi sono riferito in premessa, e cioè che tutti i nodi vengono al pettine: attenzione, perchè vengono al pettine per i politici, ma vengono al pettine anche per l'industria.

PRESIDENTE. Non voglio soffermarmi, presidente Costantini, su quello che è stato, perchè l'hanno già fatto i senatori che mi hanno preceduto. Voglio parlare di quello che sarà e porle alcuni interrogativi sulla sua relazione.

Poichè quest'audizione si inserisce in un'indagine conoscitiva sulla politica del farmaco, vorrei comprendere meglio alcune questioni, per quella curiosità che è «lievito del sapere», ma soprattutto per evitare che sia usata, nei confronti dei politici, quell'espressione di improvvisatori che ella ha usato in maniera, a mio parere, davvero infelice.

Nella sua relazione è detto che: le riduzioni del tre, sei, nove, dodici per cento sul prezzo dei farmaci sono irrazionali e inique perchè penalizzano i prodotti innovativi, specie quelli in fase di lancio. Le chiedo cosa significa l'espressione «prodotti nuovi»? Nel settore farmaceutico la novità dovrebbe essere vista sotto il profilo del beneficio terapeutico; ma ho sentito dire - mi sembra dal professor Garattini

- che di prodotti nuovi ce ne sono stati due o forse tre. Le chiedo quindi che cosa significa novità in questo settore!

Le chiedo ancora - perchè non mi è chiaro - cosa significa che le riduzioni di cui sopra: «colpiscono prodotti che con le riduzioni di prezzo dello scorso agosto, registrano vendite inferiori rispetto all'anno precedente». Sono una giurista e non un economista, ma non capisco perchè in presenza di una riduzione di prezzo la vendita dovrebbe diminuire; piuttosto, dovrebbe aumentare!

Ancora, il provvedimento collegato al disegno di legge finanziaria prevede che nell'anno 1995 ci sarà il passaggio al regime del prezzo di riferimento nella politica del farmaco, che Farmindustria ha sempre visto come metodologia positiva. Noto che ora vi è un arretramento di posizioni rispetto a questa impostazione.

Non credo poi che la Germania - per quanto io sappia - abbia fatto dei passi all'indietro. La Germania, dopo aver sperimentato una prima fase, laddove il prezzo di riferimento si riferiva a farmaci con lo stesso principio attivo, è passata ad una seconda fase, con riferimento a farmaci con strutture molecolari simili, e adesso sta attivando una terza fase, per gruppi di farmaci ad effetto terapeutico analogo: non è vero, quindi che la Germania stia rifiutando questo sistema; semmai sta monitorando per perfezionarlo.

Anche altri paesi europei, come l'Olanda e la Svezia, stanno elaborando qualcosa di simile a quanto previsto dal collegato alla legge finanziaria.

Sempre riguardo alla sua relazione, le chiedo come possa succedere che abbassando o addirittura azzerando l'IVA si introducano elementi di mercato nel settore farmaceutico.

A me sembra che questo possa succedere esclusivamente attraverso l'introduzione del prezzo di riferimento, perchè mettendo in concorrenza le case farmaceutiche si arriverebbe come conseguenza a comprimere i prezzi.

COSTANTINI. Lei mi ha rivolto delle domande dirette alle quali vorrei personalmente rispondere in modo molto succinto; passerei poi la parola ai colleghi, per rispondere agli altri quesiti.

Signor Presidente, lei ha posto domande molto semplici, alle quali posso rispondere in maniera altrettanto semplice.

Se me lo consente, credo di dover preliminarmente spiegare un concetto.

È stata chiaramente una gentilissima ed educatissima censura quella del senatore Di Orio, che ha ricordato il termine che ho usato: «blaterare», del quale rivendico la paternità.

Non voglio rivolgere una critica alla Commissione Unica del farmaco nè al suo operato, ma nel corso del 1994 essa ha costantemente «blaterato» che prodotti con lo stesso ingrediente dovessero avere lo stesso prezzo: se qualcuno aveva un prezzo più basso, questo doveva essere l'unico farmaco ammesso al rimborso. Essa ha però dimenticato - e da qui viene il mio uso del termine «blaterare» - o ha finto di dimenticare, che se vi è un prodotto identico ad un prezzo più basso è solo perchè c'è una gradualità di riallineamento al prezzo medio europeo, così come previsto dalla precedente legge

finanziaria, ed è quindi un prezzo fittizio: il prezzo più basso, insomma, non è un prezzo reale.

Sono prodotti che per legge nell'arco di cinque anni devono avere un certo aumento di prezzo. Vi è stato quindi un uso in un certo qual modo strumentale di un argomento squisitamente tecnico.

Lei, signor Presidente, ci ha chiesto cosa si debba intendere per novità. La Cuf sostiene che le novità sono due o tre. Esistono due tipi di novità. Vi sono prodotti - i cosiddetti *back-through* - che rivoluzionano una certa terapia. Ad esempio, nel campo dell'ulcera si è passati all'uso del carbonato di calcio e del carbonato di magnesio ai cosiddetti H2 antagonisti che hanno rivoluzionato la terapia. Grazie a questi farmaci, infatti, non vi è più bisogno dell'intervento chirurgico, prima necessario. Questi *back-through* si presentano con una comprensibile rarità: all'incirca uno ogni dieci anni. Il resto dell'innovazione è fatto attraverso i risultati graduali e progressivi della ricerca. La ricerca, come si dice, *non facit saltum*, produce cioè piccoli miglioramenti nel passare da un prodotto all'altro attraverso modificazioni della struttura molecolare. È poi attraverso la somma di questi piccoli cambiamenti che si perviene a prodotti, dieci anni dopo, sostanzialmente migliori dei precedenti.

Se la ricerca non fosse incentivata in questi piccoli miglioramenti, non si avrebbero nel lungo periodo miglioramenti sostanziali. È questo che, nella mia ignoranza, so per quanto attiene all'innovazione.

In sintesi, c'è, come dicevo ogni dieci anni il cosiddetto *back-through*, e poi i cambiamenti e miglioramenti modesti che, assommandosi l'un l'altro, producono a lungo termine delle novità. La ricerca va incentivata, quindi, se si vogliono avere dei miglioramenti.

In questo senso i grandi miglioramenti nel medio e lungo termine sono due o tre; le novità sono invece quattro o cinque ogni anno.

La seconda domanda concerne il paragone con l'anno precedente. Voglio spiegarmi meglio; il primo semestre del 1994 ha visto degli aumenti di fatturato di alcuni prodotti rispetto al primo semestre dell'anno precedente, perchè sono aumentati i volumi di vendita. Ad agosto è intervenuta una riduzione di prezzi sostanziale. Questi prodotti hanno subito dei ribassi di prezzo tali che al 31 dicembre il loro fatturato è diventato molto minore di quello dell'anno precedente, e verranno ulteriormente penalizzati solo perchè nel primo semestre, a prezzi più alti, vendevano di più in fatturato.

PRESIDENTE. Come può accadere che diminuendo il prezzo, si comprimano le vendite?

COSTANTINI. Bisognerebbe fare un paragone delle vendite fra un anno e l'altro negli ultimi cinque mesi a prezzo di vendita invariato. Ci rendiamo conto, signor Presidente, che questo non può essere fatto perchè, per sapere se negli ultimi cinque mesi il prodotto sta vendendo più o meno dell'anno precedente, bisognerebbe aspettare gli ultimi cinque mesi del 1995. È quindi un vicolo cieco.

Lei dice che la posizione della Farmindustria sul farmaco di riferimento ha avuto un arretramento. Poichè sono venuto qui per parlare anche del farmaco di riferimento, le debbo al riguardo una risposta precisa. La Farmindustria diede il benvenuto alla iniziale proposta della

Lega-Nord (modificata successivamente) contenente il concetto di prodotto di riferimento, basato sul prezzo medio europeo. Questa proposta di legge, come ho già ribadito in varie occasioni, per la prima volta si ispira a criteri di politica industriale, come il libero mercato e la competitività dei prodotti, sui quali vive e deve vivere l'imprenditore.

Noi siamo preoccupati, però, di fronte alla precipitazione nell'applicazione del criterio del prezzo di riferimento. È un cambiamento notevole di struttura, ma dove esso è stato adottato, è stato applicato con estrema gradualità. Come ho già sottolineato, in Germania, che rappresenta l'esempio più importante, perché è il paese che da più tempo ha portato avanti questo tipo di politica, per attribuire il prezzo di riferimento alla metà dei prodotti, hanno impiegato quattro o cinque anni, procedendo con estrema gradualità al fine di non commettere errori. Sono partiti dai prodotti di più vecchia registrazione per arrivare, come sta avvenendo adesso, ai prodotti brevettati. Sono stati necessari - ripeto - cinque anni; quindi il nostro non è un arretramento, ma un suggerimento che diamo perché questa riforma di struttura sia un successo.

Infine, l'azzeramento dell'IVA non ha nulla a che fare con elementi di libero mercato. Quando parlo di elementi di mercato, mi riferisco alla proposta della Lega-Nord circa il prezzo di riferimento. L'azzeramento dell'IVA è a mio parere una strada percorribile, che non aumenta l'imposizione fiscale generale né la spesa dello Stato, ma che può dare un pò di ossigeno ai cittadini italiani.

Alla prima domanda rivolta dal senatore Pepe circa le spese di promozione risponderà il dottor Platè, mentre alle domande sul prezzo di riferimento risponderà il dottor Aleotti.

PLATÈ. Senatore Pepe, il mio dissenso sulle considerazioni da lei svolte non riguarda gli elementi che lei ha portato ad esempio per certi tipi di attività passata e forse anche presente. Dissento, invece, sulla generalizzazione che si fa di continuo quando si parla del settore farmaceutico. Lei come medico è in grado di distinguere tra chi ha responsabilità e chi non le ha. Ci sono infatti aziende che si sono comportate correttamente e una generalizzazione è a mio avviso pericolosissima, non giova a nessuno. Ci sono molte aziende che non hanno operato in modo scorretto e hanno così subito un doppio danno, innanzitutto da parte di concorrenti che si sono avvantaggiati attraverso il recupero di risorse. Stiamo cercando di affrontare la situazione all'interno dalla Farindustria e abbiamo creato comitati misti con medici e collaboratori scientifici per avere segnalazione di questi comportamenti.

Il fenomeno di Tangentopoli va considerato anche in termini statistici. A me risulta infatti, fino a prova contraria, che vi siano 139 richieste di rinvio a giudizio tra politici, amministratori e imprenditori, e le aziende associate a Farindustria sono circa 300. Non mi sembra quindi che la percentuale di coinvolgimento nella corruzione sia molto elevata. Ancora una volta, con un atteggiamento di tipo emotivo, viene scaricata su tutto il settore la responsabilità solo di alcuni, ma non si è ancora mai registrata la diminuzione di un prezzo farmaceutico a causa di Tangentopoli.

Mi sembra allora che si voglia sparare nel mucchio.

PEPE. L'unico obiettivo che abbiamo è quello di risanare, nell'interesse dei cittadini.

PLATÈ. Sì, però quando si agisce sui prezzi in maniera generalizzata, ciò riguarda tutto il settore farmaceutico, che deve essere visto sotto tre aspetti.

Il primo è quello industriale, di libertà di operazione industriale. Il secondo concetto è quello di comparto, vale a dire che il settore farmaceutico in sé è un fatto economico. Il terzo concetto è quello che considera il settore farmaceutico come un settore strategico perchè dipende dalla ricerca, con tutte le sue implicazioni, dagli intrecci con le università, all'evolversi del pensiero scientifico, eccetera.

Allora, quando prendiamo in esame il singolo prodotto, possiamo decidere che il suo prezzo è troppo alto; ma quando andiamo a intaccate il settore, dobbiamo sapere che noi stiamo attaccando probabilmente un fatto economico di interesse per lo Stato.

Faccio un esempio. Cosa vuol dire parlare di prezzo troppo alto di un prodotto che costa 100.000 lire se poi questo prodotto elimina i malati dalle corsie, che costano 600.000 lire al giorno? Allora: lo vediamo come prodotto o lo vediamo come fatto economico generale?

Per questo, secondo me, vedere solo i prezzi dei prodotti può essere deviante dal punto di vista economico.

C'è poi il punto di vista strategico, legato alla ricerca e quindi all'aumento della conoscenza, che va a toccare anche quello dell'informazione, che è un altro aspetto che è stato preso in considerazione poco fa. Questo dell'informazione è un aspetto che concerne una liberalità dell'azienda che ha, credo, tutto il diritto di presentare ad un *partner*, che il medico, tutte le sue novità o quello che è riuscita a cambiare. Ovviamente il *partner* medico ha tutto il diritto di rifiutare quelle cose che non gli interessano o che gli vengono presentate in malo modo.

C'è poi un altro aspetto dell'informazione. Pur con tutte le aberrazioni, con tutte le degenerazioni, non possiamo però passare al polo opposto e dire che l'informazione scientifica non serve più a niente.

PEPE. Assolutamente no: ma dev'essere qualificata e qualificante.

PLATÈ. Quindi ancora una volta credo si tratti di eliminare le deviazioni e il malcostume.

PEPE. Certo.

PLATÈ. Io sono stato uno dei primi a portare avanti il discorso del prezzo medio europeo, proprio perchè poteva evitare qualsiasi analisi puntuale ed emotiva e poteva riprodurre in Italia tutto quello che era stato fatto all'estero; su questo aspetto si potrebbe fare lo stesso, cioè andare a vedere in tutti i paesi quello che si fa per poi riprodurlo in Italia esattamente: è un sistema molto semplice.

Vorrei aggiungere ancora un'osservazione per quanto riguarda la Commissione Unica del farmaco. Mi levo tanto di cappello quando la Cuf si esprime sulla validità dei farmaci e dice che un prodotto è valido e un altro no; però ho qualcosa da ridire quando si usano le categorie e

sento affermare che nella fascia c) c'è quella dei farmaci che non servono, anzi, sono dannosi; questo ingenera fastidio in me, principalmente come cittadino, perchè mi sento buggerato due volte: una prima, perchè mi si fa prendere un farmaco non valido; una seconda, perchè me lo si fa anche pagare. Se il farmaco non è valido, non deve neanche essere registrato; non deve esistere la classe dei farmaci che non sono utili: possono esistere, al più, delle classificazioni di farmaci più utili e meno utili.

La pronuncia sulla maggiore o minore utilità di un farmaco la può esprimere, attraverso l'analisi della validità del prodotto, la CUF, ma quest'ultima si è invece abbandonata ad un'analisi economico del prodotto e, quando lo fa fatto, è andata ad incidere su prodotti che sono validissimi.

A tale proposito vi segnalo un problema che viene presentato dalla stampa in maniera aberrante, secondo me. Ultimamente 400 prodotti non hanno aderito alla diminuzione dei prezzi medi europei: perchè? Forse perchè se ne sono dimenticati? Certamente no, bensì perchè hanno deciso di non aderire, e non è vero che questo dipenda da una volontà di disubbidienza, ma dal fatto che non è possibile aderire a quel prezzo medio: pertanto tale posizione equivale ad una richiesta di uscita dal Servizio sanitario nazionale. E non è vero che tra quelli non ci sono prodotti validi, perchè, ad esempio, tra di essi c'è il Bactrim in fiale: e, a questo punto, ditemi voi i malati di AIDS adesso cosa useranno. Non è vero che sono prodotti tutti di classe C e ce ne sono cento altri che hanno comunicato al Ministero della sanità la loro adesione, cioè che a quel punto non avrebbero abbassato il loro prezzo.

Questo, secondo me, è un segnale molto pericoloso anche perchè riguarda 1.200 nuovi prodotti, quelli che da quattro anni aspettano di essere registrati, con moltissimi innovazioni, i quali sono stati inseriti nella fascia C con riferimento ad un rapporto costo-beneficio valutato non si sa bene come; infatti io ho chiesto cosa volesse dire e mi hanno risposto, in sostanza: «Questi sono i criteri». Il che è come leggere i Dieci Comandamenti e poi chiedersi in cosa si è peccato senza sapersi nemmeno dare una risposta.

Dunque a questo punto ci saranno dei prodotti nuovi (se volete vi dico i miei), ad esempio nel campo degli antiepilettici, che non metteremo in fascia A perchè non possiamo scendere da un certo prezzo; quindi, chi li vorrà se li pagherà.

PEPE. Ma non è questo il problema.

PLATÈ. Come non lo è?

PEPE. Questa è la parte qualificante, che noi accettiamo *in toto*; il problema è che dobbiamo cercare di eliminare tutto quello che non è qualificante, anzi, che è mortificante.

PLATÈ. Ma non lo possiamo fare sparando sui prezzi.

PEPE. Ma no: dobbiamo sederci e ragionare sulle cose da salvare oppure no.

PLATÈ. Si sta aspettando un sistema che non è più quello del prezzo di riferimento, bensì quello della vendita di riferimento. In Italia stiamo introducendo la vendita di riferimento: «Ha venduto troppo? Giù il prezzo»; ma quando si parla dei prodotti della fascia C, che senso ha puntare l'occhio al prezzo? Cosa c'entra il prezzo dei prodotti della fascia C con il servizio sanitario nazionale?

PEPE. Su questo siamo d'accordo.

PLATÈ. Allora questa non è un'economia libera e non è neanche pianificata: è ingessata! Se hai venduto troppi pezzi ti fanno abbassare il prezzo, se hai alzato il prezzo te lo bloccano. Insomma, io lavoro per una multinazionale e guardate che diventa veramente difficile convincere di venire ad investire in Italia.

Mi sono pregiato di inviare al Presidente copia di un accordo siglato dalla Associazione industriale francese con il Governo francese: ebbene, io ho perso la competizione per ottenere in Italia gli investimenti in biotecnologie perchè il mio collega francese è andato dal suo Governo, ha detto che la sua multinazionale intendeva fare quell'investimento e ha ricevuto una risposta positiva e pronta.

PEPE. Mi permetta di interromperla un attimo, dottor Platè. Supponiamo che lei sia iperteso e si trovi a Courmayeur: se io, medico curante, voglio curarla con una compressa di Ramipril, in Italia la paga circa 2.300 lire; se lei, iperteso, si trova invece a Chamonix, pochissimi chilometri più in là, una compressa della stessa sostanza della stessa casa farmaceutica la paga circa 1.100 lire.

COSTANTINI. Non più, senatore: era così prima del 3 agosto.

PEPE. Se non è più così ne sono felice; ma quello che volevo intendere è che noi non vogliamo criminalizzare: vogliamo soltanto trovare il modo giusto di gestire questo settore.

PLATÈ. Senatore Pepe, quando abbiamo detto che noi accettavamo il prezzo medio europeo volevamo dire: togliamo via tutte le croste e andiamo a vedere che cosa hanno fatto gli altri.

PEPE. Sul fatto di togliere le croste noi siamo perfettamente d'accordo; comunque, noi dobbiamo interderci da galantuomini: per come va adesso l'informazione, essa è quasi soltanto per molta parte tesa alla commercializzazione. Insomma, voi state parlando di farmaci, non state parlando di lampadine, di ferro battuto o di bicchieri, state parlando della salute del cittadino: allora, per cortesia, mettiamoci tutti in condizione di poter offrire il miglior prodotto al prezzo giusto e togliamo tutto quello che non possiamo sopportare.

PLATÈ. Ma non possiamo agire sui prezzi per andare a colpire l'attività di propaganda di alcune case farmaceutiche.

PEPE. Dottor Platè, ho detto che io sono a sua disposizione e possiamo incontrarci quando vuole: offro tutta la mia collaborazione al dot-

tor Aleotti, al dottor Costantini, a lei, dottor Platè, a tutti insomma. Ritengo che con un poco di buona volontà possiamo ottenere dei buoni risultati, nel contempo eliminando quelle aziende che non si vogliono adeguare a determinati schemi la cui violazione deve essere punita per legge, così come l'atteggiamento del medico che non si comporti bene dev'essere sanzionato per legge, oltre che dall'ordine professionale. Dottor Aleotti, non sto parlando solamente di corruttori: sto parlando di corruttori e di corrotti.

È questo il discorso che dobbiamo fare: noi dobbiamo offrire la possibilità al cittadino di curarsi nel migliore dei modi con la minore spesa possibile.

PLATÈ. Per quanto riguarda il discorso dell'innovazione, vorrei precisare che cosa si intende. Ad esempio, la nitroglicerina presentata sotto forma di cerotto, che diventa una grande innovazione, probabilmente non è stata contemplata come innovazione di molecola. Lo stesso discorso vale per gli estrogeni e così via. Ed allora, non è vero che non c'è stata innovazione.

ALEOTTI. Signor Presidente, onorevoli senatori, compete a me parlare del prezzo medio europeo, sul quale sono state poste molte domande, perchè l'ho vissuto da presidente europeo dell'industria farmaceutica nel momento in cui è sorta la nuova idea di tipo strutturale da parte della Germania.

C'è da dire che l'industria farmaceutica in Germania ha accolto con estremo allarmismo questa iniziativa perchè in quel paese il prezzo è stato sempre totalmente libero, senza alcuna limitazione. Pertanto, questa iniziativa, a livello di primo impatto, era sembrata contro la libera concorrenza. Bisogna anche dire che l'autorità federale tedesca in questa materia è stata estremamente cauta, coinvolgendo tutte le casse malattia (in Germania vi è questo meccanismo). L'operazione è stata diretta dal Ministero degli affari sociali che ha voluto, nel dibattito, la partecipazione totale della classe medica e della classe industriale, oltre che dei farmacisti.

L'obiettivo primario era quello di ottenere certi limiti di spesa delle casse malattia ai fini del contenimento dei contributi sociali. È stato però dichiarato ufficialmente che i meccanismi che si sarebbero posti in essere avrebbero dovuto consentire ugualmente lo sviluppo industriale del paese, l'incentivazione della ricerca e non la sua mortificazione, la creazione delle migliori condizioni di esportazione (e la Germania è un paese fortemente esportatore) e, globalmente, la creazione delle condizioni di sviluppo dell'occupazione che - come è noto - nel nostro settore è considerato dalla Comunità europea (e soprattutto dalla Germania e dall'Inghilterra *in primis*, insieme alla Francia) come uno strumento strategico. Infatti, a differenza di altri settori che raggiungono il 20-30 per cento di laureati e di tecnici diplomati, il nostro settore mediamente raggiunge il 70 per cento. Questa, quindi, era in estrema sintesi la filosofia che aveva accompagnato questo primo atto.

I due anni di dibattiti hanno fatto sì che si sia trovato un punto comune di accordo, identificando una prima fase di applicazione per prodotti identici (ovviamente nel senso di identica composizione del princi-

pio attivo), e - come ha detto prima il presidente Costantini - più antichi, largamente fuori brevetto o comunque sempre fuori brevetto. Sono stati presi in considerazione in questa prima fase i farmaci a struttura estremamente simile, per i quali cioè l'aggiunta di una piccola componente non comportasse diversità di indicazioni. Per questa operazione è stato impiegato circa un anno e mezzo di tempo (dopo che erano passati i primi due anni).

La seconda fase ha poi preso in considerazione farmaci diversi per struttura chimica ma aventi indicazioni sovrapponibili. Anche questa operazione, grosso modo, ha richiesto un anno e mezzo di tempo.

La terza fase ha poi preso in considerazione i farmaci brevettati. Per quest'ultimi il dibattito è ancora in corso e non ha avuto applicazione. Vi è in sostanza il forte timore che l'applicazione di un prezzo di riferimento ai prodotti protetti da brevetto possa determinare una disincentivazione alla ricerca di farmaci altamente innovativi, e perciò costosi per dare una possibilità di rientro dell'investimento, o meglio che la ricerca possa orientare - e terapeutici esistenti con progetti, quindi non ha rischio; ciò vuol dire tener conto del fattore economico in danno dell'innovazione. In pratica, le industrie sono ovviamente orientate al profitto. In tal senso, potrebbe essere più utile per loro puntare alla ricerca su tre farmaci per i quali l'investimento sia, ad esempio, di 120 milioni di dollari ciascuno, piuttosto che su un solo farmaco che comporti un investimento di 360 milioni di dollari e ad alto rischio. Infatti, puntando più in basso, le industrie sanno di poter contare su un determinato prezzo, che già intravedono nelle strategie che portano avanti i Governi, ma in questa maniera si rischia di non arrivare mai alla scoperta di quel farmaco che avrebbe invece richiesto un investimento nella ricerca di 360 milioni di dollari e che comunque avrebbe avuto minori possibilità di essere scoperto perchè più il rischio è crescente e minori probabilità ci sono di vedersi riconosciuto un prezzo che possa consentire alla ricerca, in sostanza, di recuperare i costi e quindi la indispensabile accumulazione capitalistica che è propria di ogni impresa che voglia svilupparsi.

Ebbene, noi siamo ora in questa fase. Debbo dire - e in questo divergo dal presidente Costantini, ma è una questione di terminologia e non di sostanza - che noi partiamo invece da una storia di prezzi amministrati. Quando si arriva al prezzo vigilato, cioè al prezzo libero nell'ambito del livello europeo, si diventa diffidenti, non si crede all'autorità e non si è incoraggiati a modificare il prezzo perchè si ha paura che qualche autorità, magari completamente ignorante (nel senso che non conosce la materia) come la Cuf in Italia, che non fa solo scienza ma anche economia, vedendo un prezzo che ribassa, possa ribassare tutti gli altri allo stesso modo. Questo ovviamente diventa un disincentivo.

Noi siamo partiti storicamente da una situazione rovesciata rispetto alla Germania. Da questo punto di vista, debbo dire che il presidente Costantini giustamente ha detto che noi dobbiamo essere aperti a questo discorso e siamo stati aperti nel dibattito interno per accogliere questo orientamento. L'avvilimento però sorge da una considerazione, cioè nel paese (dico «nel paese» intendendo nella Cuf, nelle istituzioni universitarie, economiche, nell'industria farmaceutica, nella classe medica,

nei farmacisti) non si apre un dibattito per affrontare un problema così complesso, ma si «mettono giù» dei commi, degli articoli e frettolosamente si portano all'approvazione all'interno di un disegno di legge finanziaria che di per sé è - appunto - uno strumento finanziario e non uno strumento culturale o programmatico.

Non mi piace, inoltre, definire questa una riforma di struttura, perchè tutto può esserlo o non esserlo: la questione è complessa e la dobbiamo studiare attentamente. Anche noi abbiamo il diritto di raggiungere degli obiettivi di bilancio. Allora è necessario che si facciano simulazioni, come in Germania: per due anni non hanno fatto altro che simulazioni; le casse malattia hanno lavorato forte insieme all'industria, alla classe medica, eccetera, e alla fine si sono accorti di aver fatto decine di errori, cui hanno posto riparo con opportuni aggiustamenti.

Nel disegno di legge finanziaria troviamo l'applicazione di un concetto, con le relative norme di attuazione: ma come è possibile? Le norme vanno studiate ed adattate al nostro paese. In Germania era sorto il problema di ridurre del dieci per cento i prezzi, il che comportava prezzi di riferimento con riduzioni anche del sessanta per cento dei ricavi per certi farmaci o riduzioni irrisorie per certi altri. Qui, invece, si riducono i prezzi, ma non si sa su quale base.

Ma c'è comunque una legge generale, signor Presidente e onorevoli senatori, che è questa: l'adozione di provvedimenti anche favorevoli, ma improvvisati, non migliora la situazione, ma la rovina, la distrugge. La struttura che prima ne risente è la struttura locale. Per l'azienda multinazionale, anche quando ha la sua maggiore presenza in Italia - me lo lascino dire altri auditi che rappresentano strutture di questo tipo - il mercato italiano può incidere sul bilancio globale per un sette per cento: se questo sette per cento subisce un danno del tre o del quattro per cento (che è poi circa la metà del totale), la struttura multinazionale non ne risente. Sarebbe un pò come se alla Menarini, la mia azienda, chiedessero di fornire *gratis* i farmaci a Reggio Calabria - saremmo in grado di resistere uno, due, tre anni o quanto fosse richiesto.

Siamo noi che non dobbiamo commettere questi errori. Noi legislatori italiani dobbiamo fare le cose in maniera adeguata.

Allora, perchè non istituire un comitato, composto da uno o più parlamentari delle Commissioni sanità e bilancio del Senato e della Camera, da uno o più rappresentanti dei Ministeri del bilancio, della sanità, della ricerca scientifica, e da quanti altri si voglia, stabilendo l'obbligo di riunirsi una volta alla settimana (perchè altrimenti qui in Italia le Commissioni non funzionano), che ascolti le forze sindacali, l'industria, i medici, al fine di verificare la situazione?

PRESIDENTE. La prego di limitare il suo intervento.

ALEOTTI. Altrimenti ci troveremo qui, il primo di ottobre, ad applicare meccanismi sui cui effetti gli stessi ideatori non hanno effettuato alcuna proiezione. Avete capito? È una cosa grave. Bisogna determinare le regole! È una cosa complessa quella del prezzo di riferimento. Per noi il prezzo libero è un grande *tour*: finalmente non avremo più a che fare con uno Stato, che qualcuno può anche pensare sia di tipo borbonico...

DI ORIO. Magari! Si stava molto bene!

ALEOTTI. ...si introduce una norma e si dice: dal primo di gennaio ci saranno i generici. Benissimo!

PRESIDENTE. Dottor Aleotti, la inviterei alla sintesi!

ALEOTTI. Ho terminato, Signor Presidente. Si dice anche che i galenici generici vanno in fascia A, mentre la specialità originale, che ha generato il generico, va in fascia B. Questa è un'offesa: facciamo parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) o del quarto mondo?

Non abbiamo stabilito nulla riguardo ai prodotti frutto della ricerca: sono esclusi o no, se sono brevettati? Noto che persino le prescrizioni dei medici, privilegiando i farmaci galenici, potrebbero derogare alla legge sui brevetti: ma badate che i brevetti vogliono dire protezione, signor Presidente, e investimento in ricerca, che altrimenti non si fa più. Nel 1978, abbiamo ottenuto il brevetto - per il quale mi sono battuto all'estremo - grazie ad una sentenza della Corte costituzionale e non certo grazie a questo Parlamento che, come quello Cisalpino, non lo voleva, in base al principio che il farmaco non deve essere oggetto di speculazione. Ma questo voleva anche dire che in Italia non sarebbe esistita la ricerca sui farmaci; nessuno fa ricerca, se non ha una protezione su quanto scopre.

Signor Presidente, siano vicini - speriamo - ai primi grandi risultati della ricerca. Abbiamo avuto il brevetto nel 1978. La mia azienda aveva undici ricercatori che facevano lo sviluppo. Dal quel giorno, la Menarini ha cessato di copiare farmaci e di fare piccole molecole varianti. Ha settecottanta ricercatori (dagli undici del passato) e le licenze per le scoperte che ha commercializzato - questo è importante, senatore Pepe - le ha ottenute dalle case che le posseggono. Avendone la licenza, la Menarini commercializza la Raniditina come la Glaxo, titolare del brevetto, per questa corrisponde alla Glaxo il quaranta-cinquanta per cento, quando invece un farmaco scoperto autonomamente può avere un costo anche dell'uno o del due per cento. Ma questo ha portato ad investire in ricerca ed in internazionalizzazione e la Menarini, a cominciare dal 1996, entro il 2000 avrà quattro farmaci originali approvati dalla *Food and drugs administration* statunitense e da tutti i paesi del mondo. Voi che siete medici potete testimoniare che la Menarini non ha più propagandato il Cromaton; e la Menarini era quella del Cromoton, non ho vergogna a dirlo.

PEPE. La Menarini di oggi, professore, deve essere un'azienda qualificata che si liberi di tutto quello che è superfluo.

ALEOTTI. Senatore, se lei mi parla di cose diverse, le ricordo semplicemente un dato inoppugnabile, ed ho qui presenti dei concorrenti

che possono smentirmi, se lo vogliono: l'indagine sulla correttezza dell'informazione medico-scientifica, effettuata su 14.800 medici, pone la Menarini nel più alto livello, come la numero uno in Italia.

PEPE. La Menarini è una delle aziende che purtroppo, per quanto attiene alla correttezza, non è certo al primo posto.

ALEOTTI. Lo è in assoluto e gli investimenti di informazione scientifica sono del 17,2 per cento.

PEPE. Compreso il personale?

ALEOTTI. Sì, compreso il personale.

PEPE. Evidentemente sono falsi i dati che abbiamo. Vorrei comunque chiarirle che non vi è alcuna animosità da parte nostra. Desidero, però, chiedervi se vi costa proprio tanto buttare a mare le cene, i viaggi, i voli e quant'altro. Occorre che vi sia un'informazione giusta, offrendo al medico tutto quello che può servire per migliorare la sua cultura e fare aggiornamento *in loco*.

PRESIDENTE. Sarebbe auspicabile che ora non ci fosse alcuna polemica, ma solo uno scambio di informazioni che potranno essere utili per la normativa che dovremo elaborare. Noi vorremmo solo ascoltare quel che ci viene detto dai rappresentanti di Farmindustria, nell'ambito della nostra indagine, perchè da questo ciclo di audizioni trarremo le somme al fine di avere tutti quei dati utili per la nuova normativa.

Vi pregherei, allora, di rispondere alla domanda che prima vi ha rivolto il senatore Martelli, il quale ha chiesto cosa accade nella Cuf europea rispetto a quella italiana e che differenza c'è fra una azienda multinazionale e una nazionale.

CHIESI. Non so in realtà cosa pensi la Commissione Unica del farmaco europea rispetto a quella italiana. So comunque che in Europa, a partire dal 1^o marzo 1995, entrerà in vigore un'Agenzia europea del medicamento che potrà emettere pareri obbligatori per gli Stati membri. Da questo punto di vista l'industria farmaceutica che opera in Europa non potrà che accogliere con molta soddisfazione l'inizio dell'attività di una Cuf europea. Ci sarà, ritengo, la massima garanzia di obiettività, essendo questa Commissione composta da esperti di tutti i paesi d'Europa. Il fatto poi che le decisioni dell'Agenzia saranno obbligatorie in tutti i paesi rappresenta una garanzia massima. Stiamo quindi aspettando con grande interesse che questa Commissione inizi i lavori.

Per quanto concerne la differenza fra azienda italiana e multinazionale - ne ha parlato già in parte il dottor Aleotti - il mercato italiano, nel primo caso, rappresenta come minimo il 50 fino al 70-80 per cento del fatturato. Tutte le industrie italiane maggiori sono presenti anche in altri paesi europei. In media circa un terzo del fatturato è all'esterno dell'Italia. È chiaro però che l'intervento molto pesante sul prezzo in Italia e quindi sul conto economico della parte italiana è determinante sul futuro dell'azienda di un gruppo che voglia andare in Europa.

Dovrei anche rispondere ai senatori Torlontano, Monteleone e Di Orio, ma purtroppo il tempo non mi consente di affrontare diffusamente tutti i problemi che sono stati sollevati. Affronterò solo due o tre questioni che mi sono sembrate più rilevanti.

Qualcuno ha affermato che il settore era gonfiato. Ebbene, il settore si è sgonfiato, nel momento in cui è passato dai 15.000 miliardi di spesa a 9.000 miliardi previsti per il 1995: non credo si possa immaginare uno «sgonfiamento» maggiore di questo. Siamo all'ultimo posto in Europa, come abbiamo scritto nella nota consegnata alla Presidenza.

Noi alla Cuf chiediamo solo di essere trasparente nelle sue decisioni e non ci risulta che ciò sia avvenuto.

PEPE. I predecessori della Cuf sono in carcere, alcuni dei miei colleghi hanno passato qualche periodo a Regina Coeli.

CHIESI. Siamo favorevoli al parere dell'Agenzia europea sulla validità dei prodotti. Dica l'Agenzia europea ciò che è valido e ogni Stato europeo si adeguerà. Sono perfettamente d'accordo sul fatto che la Cuf abbia svolto un lavoro validissimo. Certo non è consentito alcun tipo di trasparenza e di discussione, nè con le aziende nè con esperti, italiani o stranieri, forse anche per avere tempi rapidi.

Noi riteniamo che la Cuf debba occuparsi, come farà l'Agenzia europea, esclusivamente della validità scientifica dei prodotti.

PRESIDENTE. Abbiamo già presentato un disegno di legge in questo senso.

CHIESI. In tutti gli altri paesi europei, è un organismo diverso a fissare i prezzi e i rimborsi. Questo avviene in Francia, in Germania e in Inghilterra.

Vorrei infine segnalare che in Francia dal gennaio 1994 e in Inghilterra da dieci anni i Governi hanno stipulato una sorta di accordo con l'industria farmaceutica, in modo che vengano fissati degli obiettivi di riduzione o di contenimento della spesa farmaceutica del servizio sanitario nazionale, e le aziende sono responsabilizzate per raggiungere questo obiettivo. Se gli obiettivi vengono raggiunti i prezzi non sono toccati; nel caso invece di mancato raggiungimento degli obiettivi le aziende sono penalizzate in qualche modo. Ciò avviene attraverso un patto azienda per azienda, fra il Governo e le industrie, dando due o tre anni di tempo a seconda degli obiettivi che si vogliono raggiungere.

Questo modo di lavorare consente alle aziende di fare programmazione su arco di tempo ragionevole, perchè il nostro settore ha tempi molto lunghi. Le azioni decise in quindici giorni, ancorchè giuste, ma magari cambiate sei mesi dopo, impediscono alle aziende di programmare alcunchè e le costringono a vivere alla giornata.

Sarebbe interessante, una volta finito il discorso sul tetto di spesa, poter programmare accordi che durino almeno due o tre anni per consentire alle aziende di fare un minimo di programmazione.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro domanda di parlare, dichiaro conclusa l'audizione odierna.

Ringrazio, a nome della Commissione tutta, gli intervenuti anche per la documentazione messa a nostra disposizione.

Rinvio pertanto il seguito dell'indagine conoscitiva alla prossima settimana, in data da definirsi.

I lavori terminano alle ore 18,20.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Referendario parlamentare reggente l'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici
DOTT.SSA GLORIA ABAGNALE