

SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XII LEGISLATURA -----

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA POLITICA DEL FARMACO IN ITALIA

4^o Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 23 NOVEMBRE 1994

Presidenza del presidente **ALBERTI CASELLATI**

INDICE

Audizione di rappresentanti della Federfarma

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 12	MORI	Pag. 6
BINAGHI (<i>Lega Nord</i>)	5, 6	PICCONI	7, 9, 12
CARELLA (<i>Pr. Verdi-Rete</i>)	10, 11	SIRI	3, 5, 6 e <i>passim</i>
DIONISI (<i>Rif. Com. Progr.</i>)	12		
GREGORELLI (<i>PPI</i>)	8, 10, 12		
MARTELLI (<i>AN-MSI</i>)	6, 7		
MODOLO (<i>Prog. PSI</i>)	9		

Audizione di rappresentanti
delle Organizzazioni sindacali CGIL, CISL e UIL

PRESIDENTE	Pag. 12, 16, 17 e <i>passim</i>	ALESSANDRINI	Pag. 16
DI ORIO (<i>Prog. Feder.</i>)	17	CAVICCHI	12
		GHISANI	15
		PAGANI	15

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, per la Federfarma il dottor Giorgio Siri, presidente, il dottor Renzo Mori, vice presidente, il dottor Arnaldo Tempesta vice Presidente, il dottor Giuseppe Impellizzeri, direttore generale, il dottor Franco Caprino, segretario e il dottor Maurizio Picconi, consigliere; per la CGIL il dottor Ivan Cavicchi, responsabile del settore sanità, il dottor Beniamino Lapadula, responsabile del dipartimento per lo Stato sociale e la dottoressa Patrizia Di Berto, responsabile per la categoria sanità; per la CISL la dottoressa Lia Ghisani, segretario confederale, il dottor Giorgio Alessandrini, segretario generale della FISSOS-CISL e il dottor Pippo Scoleri, segretario nazionale CISL medici; per la UIL il dottor Vittorio Pagani, segretario confederale, il dottor Mario Martinelli, responsabile dell'ufficio di politica sanitaria, il dottor Carlo Fiordaliso, segretario generale UIL sanità, la dottoressa Maria Vittoria Gobboincelli della UIL sanità e la dottoressa Graziana Del Pierre della UIL pensionati.

I lavori hanno inizio alle ore 15,40.

Audizione dei rappresentanti della Federfarma

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulla politica del farmaco in Italia. Abbiamo oggi in programma l'audizione dei rappresentanti della Federfarma, dopo i quali ascolteremo anche gli esponenti delle Organizzazioni sindacali CGIL, CISL, UIL.

Ringrazio innanzi tutto i rappresentanti della Federfarma e do la parola al suo presidente, dottor Siri.

SIRI. La Federfarma raggruppa i 16 mila titolari di farmacia italiani. La nostra categoria considera positivamente la riforma strutturale del sistema dei farmaci in Italia consistente nella introduzione del farmaco di riferimento. Contesto pertanto alcune affermazioni apparse sulla stampa di questi giorni secondo le quali la riforma in oggetto danneggerebbe i cittadini.

Entrando nel merito, non possiamo non tener conto del tetto di spesa fissato per il settore considerato: un dato che non è possibile modificare, poichè si tratta delle necessità finanziarie dello Stato. L'introduzione del farmaco di riferimento costituirebbe una riforma strutturale con effetti positivi per i cittadini. Il rischio che tale riforma determini impropriamente la elargizione dei farmaci attualmente in fascia C è inesistente, perchè la legge non stabilisce questo e anzi mantiene le prerogative della Commissione Unica del farmaco che rimane l'organismo competente a stabilire le classi dei farmaci in base a precisi criteri di rapporto tra qualità, prezzo ed efficacia terapeutica. A nostro avviso il nuovo meccanismo sembra molto più trasparente di quello precedente

anche perchè la Commissione unica del farmaco è un organo tecnico e le sue competenze di classificazione dei farmaci secondo criteri di trasparenza predeterminati sul piano normativo sono correttamente distinte dalla valutazione dell'aspetto economico.

La Commissione unica del farmaco stabilirà per ogni gruppo terapeutico e per ogni sottoclasse il farmaco di riferimento, mentre il CIPE deciderà il livello di rimborso da parte dello Stato sul prezzo dello stesso farmaco. In questo modo il farmaco di riferimento avrà un effetto calmieratore notevole sul mercato in quanto, nel momento in cui la Commissione Unica del farmaco individuerà un prodotto di qualità migliore, gli altri prodotti dovranno adeguarsi al prezzo inferiore del farmaco prescelto per resistere alla concorrenza. Questo meccanismo è già stato sperimentato in Germania, dove si è potuto verificare che questo tipo di riforma, oltre a rappresentare una garanzia per tutti, dal momento che prevede nell'ambito di un sistema di libero mercato un prezzo controllato sul farmaco più efficace, ha avuto anche un effetto calmieratore notevolissimo. Tutti si sono dovuti adeguare ai prezzi inferiori.

Un altro aspetto importante della riforma riguarda l'introduzione del farmaco «generico», che in Italia stenta a decollare anche perchè dovrebbe costare il 25 per cento in meno rispetto alla corrispondente specialità medicinale. Si tratta ancora una volta di un vantaggio economico per lo Stato senza danni per i cittadini, poichè farmaci per i quali è decaduta la protezione brevettuale potranno essere immessi sul mercato a prezzi più bassi mantenendo le caratteristiche originali, in quanto la ditta interessata avrà già ammortizzato una serie di spese che in precedenza era stata costretta ad affrontare.

Si è sostenuto che questa riforma sarà molto onerosa per i cittadini, ma non è vero, perchè una volta stabilito il farmaco di riferimento e deciso da parte del CIPE il relativo rimborso da parte dello Stato per quello stesso farmaco, non si pagherà più nemmeno la quota ricetta. Il sistema quindi è migliore che nel passato; è un metodo efficace e già sperimentato in altri paesi.

Non è vero neanche che sono necessari tempi troppo lunghi per individuare i farmaci di riferimento, poichè la classificazione dei farmaci è stata già portata a compimento dalla Commissione unica del farmaco (sulla base di categorie omogenee dal punto di vista terapeutico) e inoltre abbiamo a disposizione parametri adottati in Germania, dove sono state esaminate 17 mila specialità medicinali: il triplo di quelle prese in considerazione in Italia. Si tratterebbe dunque di partire da dati già acquisiti, e non di procedere *ex novo* alla classificazione.

Tutti questi aspetti garantiscono il cittadino e lo Stato, che avrà un sistema regolatore dei flussi di spesa molto più equo di quello attuale. Si stabilisce una volta per tutte il principio del libero mercato pur fissando dei limiti ben precisi al fine di evitare danni per chiunque. Si avrà inoltre un effetto calmieratore dei prezzi di mercato: questo è forse il motivo principale per cui c'è chi non vuole adeguarsi a questo nuovo metodo.

Si ottiene infine l'ottimizzazione delle confezioni. È una questione di cui si parla da dieci anni e la nostra categoria da tempo l'ha sollevata avanzando suggerimenti in merito. Se nel '95 si arriverà a questo obiettivo entro il mese di marzo, ne risulterà un notevole vantaggio econo-

mico, evitando sprechi per confezioni eccessive rispetto al ciclo terapeutico cui si riferiscono o limitate se correlate a terapie di lunga durata. Il risultato sarà nelle economie di scala che si otterranno a seguito dell'introduzione di confezioni più razionali.

Ritengo di aver illustrato i punti principali e più qualificanti che caratterizzano, secondo noi, il nuovo sistema farmacologico.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Siri e do la parola ai colleghi che intendono intervenire.

BINAGHI. Nel disegno di legge finanziaria, per la parte relativa ai farmaci, si richiama spesso la differenza tra i prodotti galenici e quelli generici. A me fa paura che un prodotto galenico venga introdotto come farmaco di riferimento, nel senso che in Italia la prescrizione di farmaci galenici è caduta in disuso da troppo tempo, ma contemporaneamente questo tipo di specialità può comportare rilevanti effetti tossici e collaterali ai pazienti. Mi chiedo allora se l'introduzione di un prodotto galenico come farmaco di riferimento, poichè ha un prezzo più basso, non esponga i pazienti al rischio di effetti non voluti.

Del resto anche la vostra categoria ha perso l'abitudine al farmaco galenico e quindi confermo la mia perplessità in merito.

SIRI. Volevo spiegare che forse la dicitura è infelice. Quando si parla di prodotto «generico» si fa riferimento ai farmaci prodotti dalle industrie farmaceutiche di cui è decaduta la protezione brevettuale. La cimetidina, per esempio, non è più brevettabile; oggi c'è il «Tagamet» o altri dieci prodotti equivalenti che hanno un determinato costo. Domani un generico, prodotto da una qualunque azienda, avrà il pregio della garanzia assoluta per la preparazione di carattere industriale, con tutti i requisiti e le norme che questo comporta, con in più il vantaggio di un costo inferiore del 25 per cento rispetto all'analoga specialità. E questo non perchè il prodotto sia scadente, ma perchè tutta la parte che riguarda la ricerca, i materiali, le *royalties* e i macchinari è stata ammortizzata.

BINAGHI. Nella legge si parla di galenici.

SIRI. La dizione «galenico industriale» è impropria. Comunque, parlare di galenico come farmaco di riferimento è una nostra ambizione, che non riguarda sicuramente la gamma di prodotti di cui lei giustamente ha palesato gli inconvenienti e i rischi, bensì semplicemete delle terapie mirate soprattutto per farmaci di uso esterno usati in dermatologia, già sperimentati nel Trentino-Alto Adige e nel Friuli-Venezia Giulia, dove questo tipo di galenico magistrale — non industriale — preparato dal farmacista in farmacia ha consentito un calo dei costi e un migliore risultato per il cittadino. Stiamo parlando di quei magistrali che potrebbero essere fatti in quantità determinata e con dosaggi diversi, per cure mirate e con garanzie per tutti.

BINAGHI. Questo nella legge va precisato.

SIRI. Basta parlare di generici invece che di galenici industriali per risolvere il problema.

MORI. Rimane sempre la facoltà del medico di prescrivere un prodotto o l'altro.

BINAGHI. Una volta che un prodotto diventa farmaco di riferimento è evidente che ci sarà una certa tendenza. A questi prodotti siamo poco abituati nella farmacopea del nostro paese.

SIRI. Basta qualche accorgimento tecnico perchè questo pericolo, di fatto, non esista.

MARTELLI. A parte il parere personale sulla Commissione unica del farmaco, che ha fatto tante cose positive ma anche negative, come ci hanno detto il dottor Santaniello, i componenti della CUF ed altri, e in alcuni casi ha operato in maniera supernegativa. Se prendete il sistema del prezzo di riferimento utilizzato in Germania, occorre ricordare che quel paese per classificare il prezzo di riferimento del 53 per cento dei farmaci, escludendo quelli che hanno ancora il brevetto, ha impiegato cinque anni. Noi che viviamo un momento di grande confusione, con tutto ciò che ha operato la CUF, prendiamo nel giro di pochi mesi di fare ciò che i tedeschi hanno fatto in cinque anni? Non sarebbe il caso di ripetere l'esperienza tedesca pari pari, cioè copiarla integralmente? Altrimenti, se ci rifacciamo solo in parte a quell'esperienza corriamo il rischio di copiare la parte negativa e non quella positiva. Occorre analizzare con calma i farmaci stabilendo il prezzo di riferimento e compiendo valutazioni magari in relazione all'esperienza tedesca. Voi credete che riusciremo, nel giro di pochi mesi, ad operare questa classificazione? Trovo questa ipotesi allucinante, per cui vorrei conoscere il vostro parere.

SIRI. Innanzitutto, è un po' strumentale dire che in Germania hanno impiegato cinque anni: hanno cominciato cinque anni fa, ma non avevano tempi predeterminati. Si trattava di un esperimento da compiere in certi tempi e modi. Il tempo è dovuto alla volontà di lavorare in una determinata maniera. La Germania, con il 53 per cento dei prodotti copre il 93 per cento abbondante delle nostre specialità medicinali.

MARTELLI. Una settimana fa ho sentito dire che si trattava dell'80 per cento.

SIRI. Siamo passati al 90 per cento. Si tratta di dati di Farmindustria e dei quali ci fidiamo. Sappiamo che la CUF è in possesso dei dati della Germania per cui non vedo grandi rischi, a meno che non ci sia una volontà particolare di ostacolare tale riforma, ma questo mi sembrerebbe abbastanza strano perchè di questa manovra l'unica cosa che non si è mai detto è che essa avrà un effetto calmieristico sul mercato, in maniera corretta e non impositiva. Il sistema attuato in Germania ha dato questi risultati e, anche se ha impiegato

tanto tempo, si tratta di una strada già percorsa che nessuno ci vieta di copiare.

MARTELLI. Almeno percorriamola integralmente.

SIRI. Non abbiamo preclusioni nè preconcetti in merito, chiediamo però una riforma strutturale più seria di quelle già realizzate.

MARTELLI. Ma loro ai farmaci già brevettati non ci sono ancora arrivati. Se voi li mettete nel prezzo di riferimento ammazzate quel poco di ricerca che esiste nel campo dei farmaci.

SIRI. Vorrei chiarire che rimane comunque il prezzo medio europeo. Il prezzo non si deve inventare: già c'è. Si tratta dell'eventuale rimborso che dovrà essere stabilito da un organismo, ma il parametro per la determinazione del prezzo del farmaco attualmente già esiste: è il prezzo medio europeo.

MARTELLI. Parlando di un betabloccante, occorre dire che nello sviluppo di questo farmaco siamo partiti circa 12 anni fa con un solo prodotto e ora ne abbiamo 40-50. Un betabloccante che sia tale ha funzioni diverse a seconda del tipo di paziente. Infatti, un betabloccante di tipo A o B può andar bene per 50 pazienti, il betabloccante C o D potrebbe andare bene per altri 10 pazienti. Se voi non mettete il prezzo di riferimento a soffrire sarà sempre il paziente. Tale prezzo di riferimento lo riferite ad un farmaco base meno caro, ma lo sviluppo di questo farmaco è talmente grande che anche una sola molecola alla ditta viene a costare svariati milioni. Perché devo avere il farmaco più scadente invece di quello migliore? Infatti, nella situazione attuale il farmaco di riferimento non va bene. Qualcuno assurdamente ha proposto di dare prima quello più scadente, poi, se del caso, quello migliore.

PICCONI. Senatore Martelli, il tetto di 9.000 miliardi lo ha deciso lo Stato, non noi.

MARTELLI. Sto pensando a quale sia il farmaco migliore per il cittadino e non sono convinto del fatto che il prezzo del farmaco di riferimento stabilito così affrettatamente costituisca la soluzione migliore.

Il nostro paese dovrebbe provare a copiare quanto è stato fatto in Germania, dove da molti anni vengono considerati gli stessi farmaci, permettendo al cittadino di utilizzare il farmaco migliore e non solo quello meno caro. È importante spiegare ai cittadini che la classificazione dei farmaci è in evoluzione, per non spaventarli. Stabilire regole fisse, oltre a penalizzare i cittadini, potrebbe dar loro l'impressione di non aver diritto ad un certo farmaco. Non credo che bloccare il tetto di spesa a 9.000 miliardi costituisca la soluzione migliore.

SIRI. Con il sistema da noi proposto non si eliminano dalla elargizione i farmaci, cosa che avveniva con il precedente sistema. In precedenza era possibile trasferire un certo farmaco da una fascia all'altra quando le condizioni di appartenenza venivano modificate. Con l'attuale

sistema non viene scelto il farmaco che costa meno bensì quello che presenta il rapporto qualità-prezzo migliore per ogni ciclo di terapia. Non è una scelta di carattere economico. Una scelta di carattere economico verrà fatta nel momento in cui, ad esempio, rispetto ai farmaci beta bloccanti cui lei faceva riferimento, introducendo un sistema basato sul rapporto qualità e prezzo, verrà inizialmente stabilito un farmaco betabloccante di riferimento al quale tutti i farmaci della stessa categoria dovranno adeguarsi, in modo da garantire al cittadino che alle stesse condizioni non subirà alcun danno economico.

Fare riferimento ai parametri qualità e prezzo non significa stabilire il farmaco più scadente per ogni classe. Si tratta invece di compiere una scelta di carattere farmacologico che, se applicata correttamente, garantirà ampiamente il cittadino; altrimenti, sarà necessario un intervento del Parlamento per stabilire quali debbano essere le persone più idonee a compiere tale scelta.

GRIGORELLI Ringrazio il Presidente della Federfarma perché il suo intervento iniziale conferma le mie perplessità. Intanto, mi dichiaro contrario a quanto disposto dall'articolo 7 del provvedimento collegato alla legge finanziaria.

Tra le questioni trattate è stato espresso un giudizio positivo sulla Commissione unica del farmaco. Abbiamo ascoltato tale Commissione in una precedente audizione e in quella occasione mi sono convinto del fatto che è bene procedere con cautela su questi argomenti. Il collega Martelli ha citato l'esperienza della Germania pur dimenticandosi di dire che in quel paese i medici contribuiscono personalmente qualora eccedano il *budget* di spesa previsto. Ho l'impressione che in Germania, a differenza dell'Italia, vengano applicate severe ammende finanziarie per quei medici che superano il tetto di spesa e che rischiano di esser collocati in una sorta di *black list*.

Il Gruppo a nome del quale intervengo non è contrario alla riforma in discussione anche se ritiene che, realizzata frettolosamente, possa risultare estremamente pericolosa.

Dal momento che il criterio delle tre fasce ha in parte soddisfatto le esigenze dei cittadini, ritengo che gli strumenti legislativi applicati debbano essere mantenuti.

Anche se potessimo presentare un emendamento per aumentare lo stanziamento da 9.000 miliardi previsti a 10.000 o 11.000 miliardi, dai fatti risulta evidente che la Commissione Unica del farmaco, sulla base delle tre fasce, è riuscita, con un 60 per cento di cittadini esentati, a non superare il tetto di 10.274 miliardi. Mi sembra un risultato importante. Il Governo non ha presentato niente del genere perché all'articolo 6 si parla di spesa farmaceutica mentre all'articolo 7 si parla di classificazione delle specialità medicinali.

L'aver cercato di regolamentare la Commissione Unica del farmaco introducendo il nuovo sistema del farmaco di riferimento è, a mio avviso, un gesto proditorio dal momento che la legge finanziaria incentra tutta la sua attenzione sulla previdenza e sulle pensioni. Probabilmente, si è voluto tentare un colpo di mano introducendo una novità rivoluzionaria rispetto a una politica del farmaco che tutte le realtà che si occupano di tale settore devono considerare con grande attenzione.

La scelta di introdurre queste novità nasce in seguito ad una riunione tenutasi in Lombardia. Il Presidente della Commissione ha trovato un accordo con i suoi collaboratori nel senso di presentare un disegno di legge al riguardo.

Il provvedimento è stato inserito nella finanziaria ed è su questa realtà che dobbiamo discutere se si vuole affrontare l'argomento con onestà intellettuale. Se invece si vogliono esprimere semplicemente delle valutazioni sui risultati non sono sicuro che l'abolizione della lista unica del farmaco e il mantenimento delle tre fasce garantisca un servizio ai cittadini.

Non credo di essere apodittico o profetico nelle mie considerazioni. L'aver introdotto questa novità nella finanziaria ritengo che renda più difficili rapporti trasparenti. Questo è il motivo delle mie riserve di natura tecnico-scientifica che, pur non essendo in grado di supportare perchè sono un semplice ragioniere per vivere e un sociologo per non morire, allo stato dei fatti permangono.

MODOLO. Vorrei sapere quali sono i fattori che determinano la differenza di prezzo fra prodotti simili. Inoltre, mi è parso di capire dalla discussione che stiamo svolgendo che i farmaci privi di brevetto non rientrerebbero nel nuovo sistema, vorrei allora sapere in quale fascia andranno considerati.

PICCONI. Senatore Gregorelli, anch'io mi meraviglio come lei. Intanto ricordo che esiste un disegno di legge presentato dal PDS sul prezzo di riferimento e che quindi la nostra non è una opinione «campata» in aria: siamo una categoria che esprime delle opinioni, di più non possiamo fare. Circa la trasparenza, poi, esistono due progetti di legge: uno presentato alla Camera e l'altro al Senato, due proposte di rinnovamento e di riforma della Commissione unica del farmaco. Ora, se fosse un consenso meraviglioso, non ci sarebbe motivo di proporre una riforma. Forse la trasparenza è stata messa in atto tra i membri della stessa Commissione unica del farmaco, ma noi abbiamo appreso le decisioni di quell'organo leggendo il «Sole 24 ore» del 30 dicembre dovendo operare dal 1° gennaio successivo: se questa è trasparenza! Anzichè procedere a nomine squisitamente politiche, bisognava seguire il metodo indicato dalla legge, scegliendo cioè le persone in base a considerazioni scientifiche e tecniche. Dissento quindi completamente su certi giudizi.

Non c'è dubbio che la Commissione unica del farmaco ha agito con discrezionalità e ha contenuto la spesa, però non possiamo accettare aprioristicamente e per sempre il criterio che le finanze dello Stato siano il metro del fabbisogno reale dell'assistenza farmaco-terapeutica del cittadino. Tutta Europa sta cercando il sistema di misura più adatto a individuare il fabbisogno reale del cittadino. Mi rendo conto che gli interventi ragionieristici sono legati alle necessità del bilancio statale, ma tali esigenze non vanno definitivamente adottate come termini scientifici di riferimento per decidere la strategia da seguire.

Lei sostiene che il cittadino è soddisfatto, ma io il cittadino lo vedo tutti i giorni al banco della farmacia e non sono del suo parere. Nell'esperienza da lei citata si è arrivati a stilare un documento meravi-

gioso in una sola settimana; in quei pochi giorni sono state prese in considerazione tutte le categorie dei farmaci e sono state effettuate le proiezioni di spesa riferite al prezzo dei farmaci di riferimento con le variazioni assolute e relative. Lei invece sostiene che in sei mesi non si può arrivare al risultato voluto. Garantiamo a qualche membro della Commissione unica del farmaco la permanenza in quell'organo e vedrà se in due o tre mesi non verrà prodotto l'intero elenco dei farmaci di riferimento. Questo è il mio modestissimo parere.

Quanto alla funzionalità di questo metodo, abbiamo alle spalle l'esperienza tedesca e, siccome gran parte dei prodotti — come spesso si lamenta — vengono offerti dalla multinazionali, possiamo riferirci alla classificazione operata in Germania per la gran parte dei farmaci, dal momento che sono presenti su entrambi i mercati (e del resto si tratta di un problema europeo. Non si tratta di copiare la classificazione tedesca, ma è certamente più agevole riferirsi ad una esperienza già consolidata.

Non ci sono quindi problemi di tempo, nè di trasparenza. Se poi il Senato vorrà correggere alcuni aspetti della riforma per renderli più chiari, come eliminare la possibilità dei prodotti galenici di diventare farmaci di riferimento o come prevedere che il farmaco di comprovata efficacia terapeutica resti comunque al di fuori di questa nuova metodologia, non abbiamo nulla in contrario, ma sostenere che mancano i tempi, che non vi è trasparenza o che si danneggiano certe categorie di cittadino, penso sia un giudizio fondato su una analisi non accurata.

GREGORELLI. Il termine «poveracci» è stato sussurrato dal senatore Martelli e non da me. Personalmente non potevo conoscere il disegno di legge del PDS da lei citato, perchè appartengo al Partito popolare.

Per quanto riguarda la trasparenza, l'esistenza di due progetti di legge che mirano a riformare la Commissione unica del farmaco dimostra che quello è lo strumento legislativo più adatto a perseguire quel risultato e non la manovra finanziaria. Le ricordo inoltre che il giudizio estremamente positivo sulla Commissione unica del farmaco è stato espresso dal suo presidente e non da me: vorrei essere giudice e non parte in una questione del genere.

CARELLA. Si è aperto un dibattito acceso ed interessante intorno al problema del farmaco di riferimento. Cercherò di esaminare in maniera distaccata la questione, in merito alla quale comprendo le posizioni della Farmaindustria, della Federconsumatori o di altre categorie. Posso anche capire alcuni messaggi che inviate a determinati componenti della Commissione unica del farmaco, pur non essendo messaggi molto chiari. Non capisco però il vero interesse dei farmacisti rispetto al farmaco di riferimento. Quali sono i vantaggi o gli svantaggi che colpirebbero la vostra categoria se si applicasse immediatamente il criterio del farmaco di riferimento o se venisse rinviato all'anno prossimo?

SIRI. Rispondo alla senatrice Modolo che in teoria prodotti uguali dovrebbero avere prezzi uguali. Tuttavia il prezzo viene determinato al momento della registrazione del farmaco, per cui prodotti uguali che

sono stati registrati in tempi diversi possono avere prezzi diversi. È un aspetto assurdo che avrebbe dovuto essere eliminato già nel passato.

Per quel che riguarda poi il prezzo del farmaco di riferimento, questo viene scelto in base ad una classe terapeutica nella quale si stabilisce una sottoclasse per cui, sia per omogeneità di formula che per meccanismo di azione, la CUF o chi per lei stabilisce il farmaco che, avendo un costo-beneficio migliore, diventa farmaco di riferimento. Il prezzo viene fissato con riferimento all'attuale sistema di adeguamento alla normativa europea e un ulteriore organismo stabilirà in base ai consumi, all'importanza della terapia e al tipo di diffusione sul territorio se lo Stato rimborserà la cifra intera o una quota percentuale. Gli altri farmaci che si trovano in questa identica posizione avranno tutto l'interesse, laddove il rimborso fosse in misura percentuale o integrale, ad adeguarsi a quel prezzo perchè altrimenti perderebbero la possibilità di entrare nel mercato. Allacciandomi alla risposta che interessava uno dei senatori intervenuti devo dire che questo è il motivo per cui Farmindustria non vuole il farmaco di riferimento.

CARELLA. Non capisco perchè non lo voglia.

SIRI. La prima proposta governativa, diversa da quella uscita dalla Camera dei deputati, sembrava che in fondo non modificasse nulla. Invece, si trattava della più grossa rivoluzione che si potesse avere nel settore farmaceutico perchè stabiliva gare e aste regionali sul territorio. Stava a significare che il betabloccante scelto in Lombardia sarebbe stato diverso da quello siciliano e in Lombardia si sarebbe potuto comprare solo quel betabloccante. Non si sarebbe pagata una differenza, ma gli altri 99 betabloccanti sarebbero spariti dalla circolazione. Per voi questo sarebbe stato un sistema trasparente ed omogeneo?

La prima proposta del Governo era questa: 20 aste regionali per tutti i farmaci solo per avere un risparmio economico tutto da dimostrare, per avere un sistema sanitario nazionale consegnato in questa maniera. Di fronte a questa iattura una formula quale quella del prezzo del farmaco di riferimento era l'unico sistema che avrebbe consentito una riforma strutturale senza sconvolgere l'assistenza farmaceutica. La nostra è un'azione di difesa e non di offesa, perchè se la proposta governativa fosse stata quella di mantenere la situazione attuale, rientrando nel tetto di spesa, magari responsabilizzando il medico ed altro, saremmo stati d'accordo.

CARELLA. Perchè non o questa strada?

SIRI. Nessuno l'ha proposta. Ci hanno detto che bisogna risparmiare 1.000 miliardi sulle confezioni, 500 miliardi sul prezzo, 250 miliardi a carico dei farmacisti, ma anche noi abbiamo diritto di vivere e di lavorare grazie al servizio che svolgiamo. La proposta del Governo era di aumentare al 4 per cento lo sconto, che era già una transazione e un adeguamento rispetto ad una richiesta iniziale del 6 per cento. Il 4 per cento per noi significa perdere il 40 per cento dell'utile della farmacia, è come se ad un operatore sanitario

abbattessero lo stipendio del 40 per cento. Se questo per voi è normale, non lo è per la nostra categoria.

Seconda operazione: le aste regionali. Terza operazione: abbattimento del prezzo del farmaco del 10 per cento. Lascio a voi decidere se queste operazioni potessero essere da noi accettate tranquillamente.

PICCONI. Vorrei dare due risposte. Se volete riportare il sistema del prezzo di riferimento al modello tedesco...

DIONISI. Chi lo vuole?

PICCONI. Io non lo so.

DIONISI. Siccome ce ne sono molti di medici, non ne potete assumere uno soltanto come punto di riferimento. Non c'è uno solo che fa le leggi.

PRESIDENTE. Mi permetta, senatore Dionisi, il dottor Picconi stava rispondendo ad una domanda di un suo collega.

DIONISI. Avrei preferito un'impostazione diversa.

PRESIDENTE. Siccome lei è arrivato in ritardo, le dirò che il dottor Picconi stava rispondendo al senatore Martelli.

PICCONI. Volevo solo dire che in Germania su 24.000 miliardi abbondanti di spesa annua l'intervento sui medici è stato di 280 milioni e di 560 milioni quello sull'industria.

GREGORELLI. In Italia non riusciremmo a fare neanche questo.

PRESIDENTE. Ringrazio i rappresentanti della Fderfarma per l'utile contributo fornito alla Commissione e dichiaro conclusa l'audizione.

Audizione dei rappresentanti delle Organizzazioni sindacali CGIL, CISL e UIL

PRESIDENTE. Saluto i rappresentanti delle organizzazioni sindacali CGIL, CISL E UIL, che hanno accolto il nostro invito per parlarci delle loro esperienze nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla politica del farmaco.

Do la parola agli intervenuti.

CAVICCHI. La ringrazio, signor Presidente. Questa Commissione d'indagine si colloca in un momento particolare della discussione della legge finanziaria che, come ben sapete, affronta per l'ennesima volta il problema del sistema farmaceutico. Uso deliberatamente questi termini perchè la finanziaria in pratica prevede due regimi: uno che scade nel settembre del 1995 e un regime nuovo che innova il precedente a partire dal mese di ottobre del 1995. Quindi, la nostra valutazione sui prezzi

non può discostarsi dalla nostra valutazione sulla finanziaria, anche perchè le proposte che avanziamo unitariamente ineriscono lo sviluppo e quindi il perfezionamento di un sistema, il recupero di alcuni effetti paradossali rifiutando noi il terreno di una controriforma.

Partiamo dalla considerazione che una riforma è già iniziata non molto tempo fa con la nomina dell'attuale CUF e ha dato dei risultati molto positivi.

In breve il problema era che, dopo un lunghissimo periodo di malaffare, si cercava di dare trasparenza ad un settore molto compromesso, di governare una spesa molto alta e, al tempo stesso, di rendere ciò compatibile con alcuni diritti fondamentali dei cittadini.

Ebbene, la riforma del prontuario, nella riclassificazione in fasce, a nostro avviso è riuscita a dare molto di più sul piano dell'universalità - le specialità in fascia A sono più di 3.500 - e a far risparmiare nello stesso tempo ai cittadini 5.000 miliardi nell'esercizio corrente avviando un riordino serio di questo settore. Si è tentato, tra l'altro, di porre le basi per un dialogo nuovo tra politica industriale e politica sanitaria.

Eventualmente, il gap da superare è rappresentato dall'incomunicabilità tra le diverse realtà che compongono questo sistema. Mi riferisco al sistema della produzione, della distribuzione e del consumo. Soltanto realizzando una interconnessione tra i problemi, gli interessi e i diritti sottesi si può realizzare una politica seria.

Inoltre, riteniamo che il lavoro iniziato vada perfezionato all'interno delle regole date; è necessario che i senatori comprendano che cambiare ogni anno le regole di un sistema così delicato provoca un enorme disagio sociale per i cittadini che devono continuamente adeguarsi ai cambiamenti. Ogni anno le regole vengono cambiate; una volta si introducono i bollini, un'altra le quote di reddito.

Riteniamo che si debba perfezionare meglio questo criterio selettivo; occorre distinguere i farmaci che per lo Stato sono validi in modo inoppugnabile e possono essere quindi acquistati dai cittadini, da quelli che invece rappresentano una copia, sono più costosi e la cui efficacia terapeutica non è comprovata. È necessario adottare nel nostro paese quelle che in altri paesi sono definite «lista negativa» e «lista positiva».

Nella finanziaria dello scorso anno è sopravvissuta una fascia intermedia, la cosiddetta fascia B, che prevedeva un *ticket* del 50 per cento.

Introdurre una fascia positiva ed una negativa significa eliminare tutte le esenzioni e i *ticket*, perchè il bisogno di universalità sarebbe soddisfatto esclusivamente dalla fascia positiva. Se gli orientamenti di questa finanziaria andranno a regime nel 1995, la spesa che si dovrà affrontare, secondo gli accurati calcoli di alcuni centri studi di comprovata fiducia, sarebbe pari a 15.000 miliardi. Ritengo che non sia assolutamente giusto che il differenziale tra i 9.000 miliardi di tetto previsti e la spesa reale sia pagato dai cittadini.

Introdurre le fasce anzidette, invece, porterebbe chiarezza; i *ticket* e le esenzioni verrebbero eliminati perchè - lo ripeto - con il nuovo regime solo 6.000 miliardi sarebbero necessari per coprire le esenzioni. È evidente che con un tetto di 9.000 miliardi la cifra che rimarrebbe a disposizione sarebbe minima con la conseguenza che coloro che oggi usu-

fruiscono di questi vantaggi, anche non rientrando nella fascia gratuita, pagherebbero un ulteriore *ticket* del 44 per cento, mentre gli altri pagherebbero cifre superiori al costo stesso dei farmaci in quanto dovrebbero pagare un *ticket* a cifra fissa sulle ricette, il tutto con un costo pari al 100,7 per cento.

Certo, anche con l'eliminazione dei *ticket* e delle esenzioni non si risolve completamente il problema, anche se almeno verrebbe garantita una classificazione dei farmaci più idonea. I problemi legati alla rideterminazione del prezzo del farmaco permangono perchè il metodo di determinazione del prezzo è vecchissimo e si limita a calcolare i costi in previsione e ad assommare i ricarichi di guadagno nell'industria e nella distribuzione, che sono pari al 33 per cento del prezzo. A nostro avviso ciò non è sufficiente.

Da che cosa dipende il prezzo di un farmaco, oltre che dalla materia prima, dalla spesa per l'innovazione e dalla ricerca? Esistono problemi di qualità e di efficacia che costituiscono parametri di cui tener conto nel calcolo del prezzo. Il prezzo così com'è strutturato non funziona. Perchè il nostro paese per le esenzioni deve prevedere la quota IVA più alta d'Europa? Perchè mai la ricerca nel nostro paese deve essere finanziata distribuendo i finanziamenti a pioggia, in maniera indiscriminata, sia tra coloro che fanno ricerca che tra coloro che non la fanno? Sarebbe meglio finanziare un fondo per la ricerca dando vita ad una politica mirata di incentivazione della ricerca verso coloro che hanno i mezzi per farla.

Esiste un problema di struttura del prezzo, oltre la necessità di relativizzare il regime del prezzo amministrato che altro non è che un'evoluzione del cosiddetto prezzo d'imperio. Il farmaco è un prodotto altamente etico che va considerato molto diversamente da altri beni come, ad esempio, le automobili. Lo Stato è l'unico acquirente, o almeno il principale acquirente, e agisce quindi in un regime di monopsonio. Un farmaco, oltre ad essere valutato per il suo valore di scambio, va valutato anche per il suo valore d'uso senza dimenticare la valenza etica che lo contraddistingue.

Rispetto a ciò il prezzo amministrato di oggi va relativizzato in modo tale che sia possibile uscire da un sistema di determinazione rigida dei prezzi realizzando una sorta di negoziazione. Per trattare prezzi e sconti è necessario fissare alcuni principi di negoziazione.

Quali sono i principi di base adottati in tutto l'Occidente? A farmaci uguali devono corrispondere prezzi uguali. Non è assolutamente accettabile che per 71 tipi di calcitonina esistano 71 prezzi diversi. Se il principio attivo è identico il prezzo non può variare. Mi riferisco ai farmaci fotocopia, i cosiddetti *me too*. L'industria nazionale è piuttosto scadente dal punto di vista dell'innovazione e della ricerca. Dal momento che vengono prodotti farmaci fotocopia senza alcun controllo, è necessario restringere adeguatamente l'ambito di tali farmaci fotocopia.

Non bisogna dimenticare, poi, il sistema dello sconto in uso prima della riforma sanitaria, ai tempi delle mutue. Il primo prontuario nasce con l'INAM; a quel tempo la negoziazione funzionava in questo modo: le industrie che volevano essere inserite nel prontuario, avendo così un mercato sicuro, contrattavano con l'INAM lo sconto che poteva essere anche pari al 35 per cento. Perchè non introdurre una misura così sem-

plice che, tra l'altro, darebbe vita anche ad una certa competizione? Lo sconto dovrebbe essere negoziato a consuntivo con l'impresa in modo tale da garantire sconti proporzionati al valore del fatturato successivamente realizzato.

Per perseguire certi risultati sono necessari adeguati strumenti. Non abbiamo in questo paese un osservatorio dei prezzi, mentre c'è bisogno proprio di affrontare i problemi della distribuzione, della negoziazione tra produttori e servizio sanitario nazionale, sapendo che in questo campo esistono appalti e subappalti dalla produzione fino al farmacista.

Non possiamo poi dimenticare la questione delle confezioni e la loro incidenza sul prezzo dei farmaci. Spendiamo moltissimo perchè le confezioni non corrispondono ai cicli terapeutici. Se calcolassimo anche questo problema, potremmo avere una forte diminuzione dei prezzi.

Il prezzo di riferimento, nel modo in cui viene proposto dalla manovra finanziaria, presenta lo svantaggio di rimettere in causa tutti i farmaci attualmente classificati nelle tre fasce. Tutti i prodotti sarebbero con esso liberamente prescrivibili. Ora, lo Stato può decidere di rimborsare il prezzo di riferimento o parte di esso, ma questo vorrebbe dire che il differenziale è a carico dei cittadini. Ebbene, se andasse in porto una certa operazione sulla trasparenza, se si arrivasse ai 30 mila miliardi di disavanzo per la sanità nel 1995 e se si determinasse l'obbligo delle regioni di imporre ulteriori tributi, si potrebbe scatenare una rivolta sociale. Le pecore, infatti, si fanno tosare, ma non scorticare: mi si consenta la metafora bucolica.

PAGANI. L'articolo 1 del disegno di legge collegato alla manovra finanziaria, così come licenziato dalla Camera dei deputati, reintroduce il criterio del reddito per l'esenzione parziale o totale dell'assistenza farmaceutica. Ora, a parte l'ingiustizia sul piano fiscale per chi ha redditi molto bassi, ricordo anche che è previsto che i pensionati che abbiano almeno sessant'anni di età e un reddito inferiore a 16 milioni l'anno (22 se con coniuge e figli a carico) godono della totale assistenza farmaceutica. Non si può però dimenticare che ci sono pensionati di almeno sessant'anni che percepiscono pensioni superiori al minimo e che quindi dovrebbero pagare tutto. Reintroducendo il sistema del reddito si determinano delle ingiustizie. Le incongruenze contenute nella norma citata danno forza alla nostra impostazione.

Il sistema finora in vigore si è dimostrato valido anche secondo l'ottica del risparmio, che a noi stessi è cara, e ha permesso di legare un prodotto di consumo come il farmaco all'attività delle università, quindi alla ricerca e alla cura delle malattie. Siamo pertanto favorevoli ad una graduale evoluzione dell'attuale sistema con lo scopo di reperire maggiori risparmi e di porre in rilievo in maniera più chiara le questioni da affrontare e risolvere.

GHISANI. Ci rendiamo conto che l'audizione riguarda la politica del farmaco e tuttavia siamo anche preoccupati per il complesso della manovra finanziaria relativa al comparto della sanità.

I colleghi hanno già illustrato le nostre proposte circa la classificazione dei farmaci, però riteniamo anche che il provvedimento collegato

al disegno di legge finanziaria introduca elementi preoccupanti nel nostro sistema. Mi riferisco innanzi tutto alla previsione del pagamento di tariffe. Ricordo poi che il nuovo sistema avrebbe dovuto garantire innovazioni e maggiori flessibilità, introducendo elementi di competitività in questo settore, ma questo obiettivo viene rinviato ancora per due anni, confermandosi per ora il metodo delle convenzioni. Non si capisce la ragione di queste scelte o meglio la si capisce troppo bene, però in questo modo si compiono dei passi indietro rispetto all'obiettivo di un maggior controllo della spesa. Vanno invece rispettati i tempi di realizzazione delle innovazioni previste.

Non possiamo inoltre dimenticare la questione dei debiti pregressi: la nostra preoccupazione è che potrebbero ricadere sui cittadini. Non siamo riusciti a capire quali soluzioni siano prospettate in merito nell'ambito della manovra finanziaria.

Un altro problema significativo è quello relativo al personale sanitario. Nel provvedimento collegato alla manovra finanziaria si interviene sul *turn over*, ma per le categorie che noi rappresentiamo vi è l'esigenza di capire bene quali effetti sulla contrattazione e sulla politica del personale si potranno avere a seguito dell'approvazione della manovra finanziaria medesima.

PRESIDENTE. Chiedo al dottor Cavicchi se sarebbe favorevole al principio del farmaco di riferimento nell'eventualità che si identificassero due fasce di farmaci presenti sul mercato, una positiva e l'altra negativa, e se facessimo coincidere la lista convenzionalmente definita positiva con l'insieme dei prodotti rientranti nelle fasce A e B e la lista negativa con quelli appartenenti alla fascia C. Con queste precisazioni lei accetterebbe il nuovo sistema proposto dalla manovra finanziaria? In questo modo si potrebbe evitare la redistribuzione di tutti i farmaci presenti sul mercato e si potrebbe sfruttare un lavoro di classificazione già esistente.

ALESSANDRINI. Intendo sottolineare due questioni: quella del *turnover* e quella dell'assistenza farmaceutica.

Il testo approvato dalla Camera dei deputati prevede il blocco del *turnover* fino a giugno. Pur con una norma specifica, di fatto, viene applicato anche alla sanità quanto è previsto per le pubbliche amministrazioni. Invero, per gli enti locali, la Camera da ultimo ha apportato una modifica sostanziale, che risponderebbe meglio anche alle esigenze della sanità. Nei prossimi mesi la sanità sarà interessata da un processo di razionalizzazione dei servizi, che comporterà certamente fenomeni di mobilità del personale. Per questo ci sembra corretto proporre per la sanità, omogeneamente con quanto la Camera ha definito per gli enti locali, che il *turnover* possa avvenire dopo che sono state compiute le operazioni di mobilità del personale e che le USL, dato corso alla loro mobilità interna e comunicate le disponibilità alle regioni per la mobilità regionale, possano indire i concorsi, qualora queste ultime non si siano attivate dopo 90 giorni dalla comunicazione. D'altro canto, questa era sostanzialmente la normativa prevista anche dal disegno di legge del Governo del luglio scorso.

PRESIDENTE. All'ordine del giorno abbiamo l'indagine conoscitiva sulla politica del farmaco in Italia. Per quanto gli argomenti della finanziaria siano attuali, non sarebbero pertinenti con quanto previsto dal nostro ordine del giorno. Quindi, poichè ci saranno persone che interverranno su altri aspetti, la pregherei di ricondurre le sue argomentazioni nell'ambito dell'ordine del giorno.

DI ORIO. Dovremmo fissare un altro incontro su tali questioni.

ALESSANDRINI. La manovra sanitaria, così come è uscita dalla Camera, non esprime un indirizzo coerente del Governo e della maggioranza. Da un lato, si allentano i vincoli per la razionalizzazione della rete ospedaliera e si ritardano i tempi di attuazione del finanziamento «a prestazione» delle strutture pubbliche e di quelle accreditate, che rappresenta un fattore determinante dell'aziendalizzazione; dall'altro, con la manovra sulla spesa farmaceutica, si accolla pressochè per intero la spesa per i medicinali ai cittadini non esenti. Al di là di tutti i ragionamenti tecnici sul farmaco di riferimento per una ridefinizione del prontuario, la sostanza della normativa uscita dalla Camera poggia su due principi, chiaramente enunciati dall'onorevole Calderoli e per noi inaccettabili: *a)* superare la rigidità (leggi: diritto alla salute) della «riforma Garavaglia» rispetto alle esigenze della pubblica amministrazione di ridurre la spesa farmaceutica a carico dello Stato; *b)* assecondare l'industria farmaceutica italiana, che ha il torto di produrre in gran parte prodotti di fascia C, medicinali, cioè, di scarsa efficacia terapeutica, inutili, quando non addirittura dannosi. Ed è una mistificazione evocare il modello tedesco, perchè in Germania, in caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica, a pagare sono i medici prescrittori e, in ultima istanza, le industrie dei medicinali. Il cittadino italiano ha la sola consolazione di essere informato dal suo medico, quando il medicinale prescritto costa di più del farmaco di riferimento. Si tratta, insomma, di una vera e propria controriforma. Siamo invece favorevoli ad una evoluzione dell'attuale sistema, che ha realizzato grandi risparmi, mantenendo la spesa entro il tetto delle risorse stanziare, che risponde al principio della universalità dell'assistenza e che, grazie all'egregio lavoro della CUF, dà garanzie scientifiche alla attuale salute dei cittadini, fornendo il massimo della trasparenza.

L'evoluzione coerente di questo sistema dovrebbe realizzare la soppressione della fascia B dei farmaci, mantenendo la A e la C: l'una con i farmaci necessari ed essenziali, gratuiti per tutti; l'altra con i prodotti da banco ed i medicinali a pagamento.

DI ORIO. Credo che sia importante questo incontro perchè, dopo tante audizioni, finalmente abbiamo sentito qualcuno che difende la Commissione unica del farmaco. Il Governo non molto tempo fa ha presentato un provvedimento di superamento della CUF. Vedo invece che da più parti arrivano indicazioni in direzione dell'ottimo lavoro svolto dalla CUF stessa. Ho sentito i rappresentanti delle case farmaceutiche dire che la medesima blatera e altro ancora: ritengo che l'apprezzamento espresso dal dottor Cavicchi nei confronti della CUF sia centrato rispetto a questo tipo di argomento e sarà utile

nel momento in cui discuteremo il provvedimento per il suo superamento.

Vorrei ora porre un quesito, perchè qui non stiamo parlando di legge finanziaria ma di farmaci. Uno degli argomenti su cui tutti insistono riguarda la ricerca scientifica. Nella legge finanziaria gli stanziamenti per tale ricerca vengono ulteriormente ridimensionati: siamo arrivati allo 0,75 per cento. Tra l'altro, come i colleghi già sapranno, nel nostro paese nella voce relativa alla ricerca scientifica sono anche considerate le spese inerenti ai professori universitari e agli investimenti per la ricerca scientifica.

Attualmente, per quanto possibile, stiamo difendendo il settore farmaceutico nel suo complesso. Abbiamo ricevuto industriali farmaceutici i cui farmaci rientravano nella fascia C, ad eccezione delle multinazionali.

Vorrei una risposta sia per quanto riguarda le questioni relative ai farmaci sia in ordine all'argomento più complesso della legge finanziaria. L'unica possibilità che abbiamo di incrementare la ricerca è di aumentare gli investimenti al riguardo.

Un altro passo da intraprendere potrebbe essere il seguente: dal momento che per quanto riguarda i farmaci il nostro paese non porta avanti quasi per nulla la ricerca, potrebbe essere presentato in futuro un provvedimento nel quale la ricerca scientifica in campo farmaceutico venga considerata rispetto al prezzo. Dal momento che la ricerca scientifica crea innovazione, occupazione e sviluppo, sarebbe importante che il prezzo del farmaco potesse essere influenzato da essa. Nella legge finanziaria di quest'anno, invece, lo sviluppo è posto all'ultimo posto. Sarebbe bene svolgere qualche considerazione sul prezzo dell'aliquota che può in qualche modo essere riconosciuta alla ricerca scientifica. Il nostro Gruppo potrebbe avere qualche difficoltà tecnica a presentare emendamenti a questo proposito, anche se ritengo che la conoscenza del prezzo del farmaco sia fondamentale per garantire che esso sia in proporzione diretta agli investimenti e alla ricerca.

PRESIDENTE. Dal momento che contemporaneamente ai nostri lavori sono in corso votazioni in Aula, dichiaro conclusa l'audizione, ringraziando gli intervenuti per la documentazione messa a disposizione della Commissione.

I lavori terminano alle ore 17,05.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

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

DOTT.SSA GLORIA ABAGNALE