



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 18

*N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.*

**10<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Industria,  
commercio, turismo)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA CONDIZIONE COMPETITIVA  
DELLE IMPRESE INDUSTRIALI ITALIANE, CON PARTICOLARE  
RIGUARDO AI SETTORI MANIFATTURIERO, CHIMICO,  
MECCANICO E AEROSPAZIALE

116<sup>a</sup> seduta: mercoledì 27 gennaio 2010

Presidenza del presidente CURSI

## I N D I C E

### Audizione del presidente di Assogenerici Giorgio Foresti

\* PRESIDENTE ..... Pag. 3,5 | \* FORESTI ..... Pag. 3,5

---

***N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.***

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.*

*Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il presidente di Assogenerici, dottor Giorgio Foresti, accompagnato dalla dottoressa Licia Soncini, responsabile delle relazioni istituzionali.*

*I lavori hanno inizio alle ore 14,40.*

*PROCEDURE INFORMATIVE*

**Audizione del presidente di Assogenerici Giorgio Foresti**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulla condizione competitiva delle imprese industriali italiane, con particolare riguardo ai settori manifatturiero, chimico, meccanico e aerospaziale, sospesa nella seduta del 26 gennaio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e del segnale audio e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi in programma l'audizione del presidente di Assogenerici, dottor Foresti, che è qui presente accompagnato dalla dottoressa Licia Soncini, responsabile delle relazioni istituzionali.

L'audizione di oggi riguarda un settore particolarmente importante e delicato qual è quello in cui opera Assogenerici. È importante conoscere anche una realtà che sta vivendo un momento di crescita, pur dovendo affrontare qualche problema particolare derivante dal contesto nazionale ed europeo.

Lascio dunque la parola al dottor Foresti.

*FORESTI.* Ringrazio il presidente Corsi ed i senatori qui presenti per l'opportunità che mi è stata offerta di parlare del nostro settore. Come accennava il Presidente, il nostro è un settore nuovo, giovane, in grande sviluppo, in forte crescita, e rappresenta ormai un tessuto del comparto industriale abbastanza importante.

Alla nostra associazione fanno capo oltre 50 aziende, prevalentemente piccole e medie industrie situate soprattutto nel Nord e Centro Italia, che hanno un importante e rilevante ruolo nelle attività produttive in quanto lavorano in forte *partnership* con le aziende multinazionali, in particolare nell'area del controterzismo e della produzione.

La nostra associazione Assogenerici raggruppa tre diverse entità: il comparto dei produttori di farmaci generici, quello dei produttori di far-

maci galenici e perfusionali, e anche le aziende ospedaliere che lavorano prevalentemente nel campo dei presidi e farmaci ospedalieri.

Il nostro comparto ha un fatturato annuo intorno ai 2 miliardi di euro, occupa circa 5.000 dipendenti e prevalentemente è un settore in forte crescita e in grande sviluppo: ogni anno il numero di addetti nell'ambito lavorativo cresce costantemente.

È però un settore che sta incontrando anche grandi difficoltà che nascono prevalentemente dal tentativo, posto in atto dalle aziende che oggi controllano il mercato (quindi dai produttori di prodotti *originator*), di ostacolare l'ingresso sul mercato dei produttori dei farmaci generici; questo sovente con giusta autorità e con giusta autorevolezza, a volte invece con *escamotage* o soluzioni che hanno l'obiettivo di rallentare il più possibile l'ingresso di questi nuovi *competitor* nel mercato che ovviamente – come è ampiamente risaputo – determinano una drastica riduzione della spesa per il sistema sanitario nazionale: in sede di negoziazione un farmaco generico che ottiene un'autorizzazione all'immissione in commercio normalmente abbatte il prezzo sul mercato intorno al 40-50 per cento.

Il nostro comparto ha un forte impatto sul risparmio e sulla spesa farmaceutica nazionale: sono quindi indispensabili, a nostro avviso, incentivi costanti all'utilizzo e alla conoscenza del farmaco generico in Italia. Mi rendo conto che non si può pensare di agevolare un comparto piuttosto che un altro; infatti noi non chiediamo di essere agevolati, però chiediamo di essere garantiti: chiediamo la possibilità e la libertà di accedere al mercato senza ulteriori ostacoli, come è anche dimostrato dall'indagine che la Commissione europea sta portando avanti sulle barriere all'ingresso dei generici all'interno dell'Unione europea.

L'altra area che mi preme ricordare – potrete poi esaminare i dati relativi nel documento – riguarda il mondo ospedaliero. Il settore farmaceutico è stato ampiamente toccato da manovre di contenimento della spesa, mentre ricordo che più dell'80 per cento della spesa del sistema sanitario è nell'ambito del comparto ospedaliero. Chiediamo che anche al riguardo ci siano interventi forti da parte del Governo: quindi, stimoliamo un'analisi approfondita della spesa nell'intero settore, non solo in quello farmaceutico. Crediamo che il livello di pressione esercitata oggi sui produttori di farmaci sia giunto al punto che è difficile poterne sostenere di ulteriori. Allo stesso tempo, i noti problemi in termini di pagamenti e di finanziamenti delle ASL in qualche caso stanno mettendo in difficoltà le aziende. Ricordo la norma che in un certo senso congela il pagamento dei debiti delle ASL verso l'industria: questo sicuramente per piccole aziende o piccole realtà che hanno basato tutto il proprio *business* all'interno del mercato ospedaliero può costituire un danno enorme e può addirittura arrivare a determinare la chiusura di alcune aziende. Abbiamo piccole aziende che vantano crediti verso lo Stato superiori al proprio fatturato annuo. Ciò sicuramente determina delle rilevanti problematiche; quindi chiediamo un intervento, se possibile, al fine di poter gestire credito e debito in un sistema integrato.

Un altro importante capitolo che voglio trattare nel mio breve intervento riguarda i farmaci biosimilari. Anche questo è un capitolo molto importante: il Presidente lo conosce molto bene. È una grande opportunità.

PRESIDENTE. Abbiamo esaminato un provvedimento al riguardo solo qualche giorno fa.

FORESTI. Il nostro messaggio, in merito, è di non ripetere gli errori compiuti in passato. Anche noi siamo favorevoli al fatto che il farmaco biosimilare biologico possa essere sostituito solo dal medico e che quindi non ci possa essere una sostituzione in farmacia (ma questo non è un problema, perché ciò è previsto dalla legge legislazione vigente); però vogliamo che i biosimilari non vengano considerati come farmaci diversi o sui quali ci siano dei dubbi di qualità e di efficacia, come purtroppo è accaduto per lungo tempo per il farmaco generico: ciò ne ha inevitabilmente determinato un forte rallentamento nell'ingresso in Italia.

Per noi è fondamentale che si sappia che il farmaco biosimilare è un farmaco a tutti gli effetti, ha seguito la stessa procedura di registrazione e su di esso sono stati fatti i medesimi studi clinici del farmaco di origine, quindi del farmaco che è stato copiato (in questo caso realmente copiato). È un farmaco a tutti gli effetti e come tale deve essere inserito nei prontuari e deve avere accesso alle gare, indistintamente dall'orientamento del legislatore.

L'argomento è però molto importante in quanto nei prossimi anni le maggiori scadenze brevettuali e più forti impatti sulla spesa si avranno proprio dall'utilizzo dei farmaci biologici e i risparmi che possono derivare da un corretto uso dei farmaci biosimilari sono importantissimi. Per fare un esempio, in Italia oggi la spesa per il farmaco biosimilare rappresenta lo 0,8 per cento, mentre in Germania è già intorno al 18 per cento.

PRESIDENTE. Penso che valga la pena per tutti noi, per i colleghi presenti oggi a questa seduta e per gli altri assenti, esaminare con attenzione la relazione che è stata consegnata agli Uffici della Commissione, perché il problema dei farmaci generici è fondamentale per la spesa sanitaria.

Vi sono però alcuni problemi derivanti da un'industria farmaceutica che ha bisogno di essere sostenuta, perché parlare di prodotto *originator* (lo dico perché da qualche anno seguo anche questo settore) è importante, però dobbiamo anche immaginare che c'è una copertura brevettuale da garantire.

Il farmaco generico nasce quando finisce il brevetto; il brevetto è legato a centinaia di miliardi di euro investiti dall'industria farmaceutica nella ricerca. Per arrivare ad un principio attivo sono necessari dai 100 ai 150 miliardi di vecchie lire; sulla base del principio attivo nasce poi il farmaco. Finita la copertura brevettuale, che in genere è di venti anni, va considerato che i primi 10 riescono a coprire i costi di ricerca ma

quando inizia l'ammortamento vero e proprio solo alcune industrie riescono ad ammortizzare i costi perché vendono il prodotto, altre non ci riescono. Pertanto, terminata la copertura brevettuale, il farmaco diventa generico.

Se, ad esempio, il senatore Bubbico ed io ci mettessimo d'accordo e creassimo una società a responsabilità limitata, dopo aver ottenuto l'autorizzazione dall'Aifa potremmo iniziare a produrre un farmaco, purché esso risulti in possesso delle stesse caratteristiche e contenga il medesimo principio attivo dell'*originator*.

La relazione Assogenerici correttamente parla di diminuzione della spesa. In realtà, il farmaco generico non «può», ma «deve» essere venduto ad un costo inferiore perché non deve scontare sul prezzo iniziale il costo della ricerca. Inoltre, il dottor Foresti ha auspicato che la riduzione del costo possa essere destinata alla ricerca. Bisogna, però, prestare attenzione perché la situazione del mercato tra farmaco coperto da brevetto e farmaco generico è piuttosto complicata.

Peraltro, si pone anche il problema della fidelizzazione: ad esempio, quando noi abbiamo un dolore acquistiamo in farmacia l'Aulin, anche se il Nimesulide – che contiene lo stesso principio attivo – costa esattamente un terzo; è difficile spiegare ad un malato, sia esso giovane o anziano, che il principio attivo contenuto nei due farmaci è perfettamente uguale e che, pertanto, potrebbe anche acquistare il Nimesulide. Vi è, dunque, una questione di fidelizzazione e bisogna considerare che quello con il «nome» costa tre volte di più perché – ripeto – sconta la spesa sostenuta per la ricerca.

Non è quindi facile, anche dal punto di vista produttivo ed occupazionale, garantire che l'industria farmaceutica resti sul mercato, così come quella del farmaco generico. I bilanci di quest'ultima, però, non risentono dei costi da sostenere per la ricerca. Per sostenerla bisogna individuare modalità attraverso cui ridurre *sic et simpliciter* la spesa farmaceutica (effettivamente, il 20 per cento in meno). Infatti, accade sempre più spesso che, terminata la copertura brevettuale, molte aziende cosiddette *originator* producano autonomamente il farmaco generico, vale a dire proseguano la produzione del farmaco come generico. A volte, però, ciò non è possibile per problemi di distribuzione e di costo.

Comunque, vale la pena di garantire questo equilibrio perché a livello nazionale stiamo vivendo un momento particolarmente difficile.

Tra breve la nostra Commissione svolgerà anche l'audizione dei rappresentanti dell'Aifa, dopo quelli dell'industria farmaceutica (Farindustria) e, oggi, di Assogenerici. Infatti, come viene sottolineato anche nella relazione di Assogenerici (fa piacere averlo letto), è molto importante il ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco ai fini della sicurezza del farmaco in quanto tale. Avendo approvato proprio oggi in Aula l'Atto Senato 1771, recante «disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore», vi è stata una disputa abbastanza pressante sul tema dei prodotti galenici, sia multipli che stupefacenti: poiché le farmacie hanno la possibilità di immettere sul mercato prodotti di questo tipo, si determinano

non pochi problemi sia per le industrie farmaceutiche che per la sicurezza. Per noi, dunque, è importante portare avanti questo tipo di soluzione.

Dobbiamo invitare il Ministero ed, in generale, il Governo a fare opera di promozione culturale sull'utilizzo del farmaco generico, che potrebbe sembrare un prodotto «minore»: più semplicemente si tratta invece dello stesso farmaco non più coperto dal brevetto. Forse si dovrebbe cambiare il termine. In passato si parlava di «farmaco equivalente», ma anche in quel caso si scontava un problema di comunicazione perché le persone pensavano che, essendo equivalente, non poteva essere un vero farmaco.

Ritengo che l'audizione odierna sia stata molto utile per comprendere meglio le problematiche del settore. Assogenerici non ha vissuto il dramma della disoccupazione e della chiusura delle aziende, mentre le industrie farmaceutiche hanno già licenziato 4.500 informatori del farmaco e molte aziende, soprattutto multinazionali, stanno immaginando operazioni di ristrutturazione, di vendita e di accorpamento. Si tratta dunque di un problema assai serio, specialmente in alcune Regioni.

A Sesto Fiorentino, in Toscana, ho partecipato all'inaugurazione del nuovo stabilimento della Lilly per il quale si è avuto il coraggio di fare un enorme investimento. Si tratta di uno stabilimento veramente grande, costato 250 milioni di euro, che darà molta occupazione e che produrrà insulina per tutta l'Europa. In Italia, quindi, vi è ancora la possibilità di investire in modo serio.

Ringrazio i nostri ospiti per il prezioso contributo fornito ai lavori della Commissione.

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

*I lavori terminano alle ore 15,10.*

