

III

SETTORE FARMACEUTICO

Sul settore farmaceutico era stata predisposta una relazione dal gruppo di esperti nominato dalla Commissione e così composto: prof. Pietro Di Mattei, Presidente; prof. Piero Gomasca, prof. Luigi Liberatore, dott. Giuseppe Lojano, prof. Mariano Messini. Nella seduta del 24 giugno 1965 la Commissione approvava, apportandovi alcune integrazioni, tale relazione nella sua impostazione e nelle sue conclusioni di massima.

CAPITOLO I.

CONSIDERAZIONI GENERALI
CARATTERISTICHE DEL SETTORE FARMACEUTICO

Per avere un'idea aderente alla realtà circa il processo produttivo-distributivo nel settore dei farmaci in Italia, occorre porre in evidenza alcune peculiari caratteristiche dell'industria e del mercato dei prodotti farmaceutici.

L'industria ed il mercato farmaceutici operano, infatti, in una situazione particolare, diversa da quella di altri settori, per un insieme di circostanze che saranno in seguito analizzate, ma che si possono fin d'ora sintetizzare nelle seguenti:

- 1) particolare regime della autorizzazione e della registrazione previsto per le specialità medicinali, accoppiato alla totale assenza di tutela della proprietà industriale;
- 2) regime dei prezzi imposti;
- 3) elevato numero di aziende con officina farmaceutica autorizzata (oltre 1.000);
- 4) canali di vendita obbligati ed esclusivi (farmacie).

È opportuno inoltre distinguere, nel mercato farmaceutico, due categorie di medicinali:

- 1) una prima, rappresentata dai farmaci di uso comune per la terapia sintomatica di alterazioni morbose minori (antiacidi, purganti, ecc.) per i quali in genere il paziente è il diretto consumatore ed acquirente, su cui può esercitare un diritto di scelta e che pertanto non può essere distinta da altri beni di largo consumo;
- 2) una seconda, costituita dai medicinali di esclusiva prescrizione medica che, per essere prescelti non dal consumatore ma dal medico, costituiscono una speciale categoria di beni di consumo, sul cui acquisto il consumatore non può esercitare alcuna scelta.

In altri termini, non è possibile parlare, nel caso di tali medicinali, di comparazione tra grado di utilità marginale del prodotto che può essere estrema (per esempio nel caso di una gravissima malattia) e sacrificio, in termini economici, per venirne in possesso, né di possibilità di scelta tra diversi prodotti idonei a soddisfare lo stesso bisogno.

Il consumatore non conosce la natura del bisogno da soddisfare (nel caso specifico la malattia da curare), né quali sono i beni idonei (medicinali) a soddisfarlo, né il grado di maggiore o minore attitudine dei diversi beni a soddisfarlo per tentare una scelta fra diversi di essi. Il medico si sostituisce al consumatore operando la scelta per conto di quest'ultimo: ma non si tratta di una pura e semplice sostituzione; non si riscontra, infatti, nella figura del medico la veste tipica dell'operatore di scelte secondo i principî dell'economia.

Il medico opera la scelta, ma non ne subisce il conseguente sacrificio economico; manca quindi l'interesse a realizzare il minore sacrificio per il consumatore. Sarebbe ancor peggio se, nell'operare la scelta, oltre a prescindere da ogni considerazione di convenienza economica per il consumatore (sia che paghi il malato, sia che paghi un ente mutualistico), tenesse presente addirittura un'eventuale convenienza personale o si lasciasse influenzare dalla grande pressione pubblicitaria di cui è oggetto.

Come si vede, l'esistenza della necessaria intermediazione del medico contribuisce ad accentuare le caratteristiche non edonistiche del mercato di consumo dei farmaci, confermando — qualora ve ne fosse bisogno — l'inopportunità di lasciare alla meccanica delle leggi puramente economiche la produzione ed il commercio dei prodotti farmaceutici.

A ciò è da aggiungere che il consumo di specialità medicinali è determinato dal sorgere di una specifica esigenza terapeutica: ne consegue che la concorrenza può manifestarsi, più che attraverso le leggi sulla formazione del prezzo, attraverso il miglioramento, il perfezionamento, la novità terapeutica e l'efficacia specifica del singolo farmaco.

« Il farmaco — si afferma in uno dei documenti acquisiti dalla Commissione d'inchiesta (1) — si differenzia nettamente da tutti gli altri beni di consumo, per le seguenti caratteristiche:

1) indispensabilità, perché il suo acquisto non è dilazionabile o discutibile;

2) insostituibilità, quando sia prescritto dal medico in una determinata forma e dosaggio;

(1-) v. Atti della Commissione d'inchiesta, volume III, *Resoconti stenografici degli interrogatori conoscitivi*, pag. 61.

3) qualità ineccepibile, sempre livellata alle più recenti realizzazioni di miglioramenti qualitativi e di attività, per assicurare i migliori effetti terapeutici col minimo di effetti secondari;

4) necessità di pronta disponibilità dei più recenti ritrovati, perché il malato giustamente pretende di poter subito usufruire dei farmaci di nuova ideazione disponibili in altri paesi.

« Per queste sue caratteristiche il farmaco viene ad assumere un'importanza sociale del tutto particolare, che lo mette persino al di sopra delle tre esigenze fondamentali dell'uomo: alimentazione, abitazione e abbigliamento, esigenze che possono essere anche solo parzialmente soddisfatte senza pregiudizio della vita, cosa che invece avviene nei riguardi del farmaco. »

« Se si vuol guardare in faccia alla realtà nessuno può pertanto illudersi che, in un mondo che giustamente evolve verso una sempre maggiore sicurezza sociale, lo Stato possa disinteressarsi della produzione e distribuzione di un così essenziale bene di consumo, lasciandole autoregolare dalla libera iniziativa e dalla libera economia di mercato ».

Tutto ciò ha dato luogo alla formazione di una vera e propria politica dell'assistenza sanitaria, con obiettivi ed istituzioni ben distinti anche se coordinati ed amministrativamente collegati col più generale settore dell'assistenza e della previdenza sociale e, per quanto specificatamente qui ci riguarda, ad una serie di interventi pubblici nei confronti dell'industria farmaceutica.

Naturalmente, l'articolazione e l'estensione di tali interventi hanno avuto forme e dimensioni differenti a seconda del variare degli elementi dianzi accennati; diremmo soprattutto in funzione del diverso grado di maturità e di penetrazione che tali principî hanno avuto nelle diverse società civili.

Poiché l'opera degli organi competenti tendente a raggiungere lo scopo si estrinseca generalmente in un controllo sulla produzione, sulla distribuzione e, soprattutto, sui prezzi, si instaura un conflitto di interessi tra l'industria farmaceutica e la collettività. Da un lato lo Stato, spesso dominato dalle opinioni di massa, tende ad intervenire nel settore con provvedimenti che non possono non risentire in misura più o meno sensibile di tali interferenze; dall'altro, gli operatori economici del settore hanno gioco fin troppo facile nell'opporre validissimi principî economici che dimostrano la incompatibilità delle varie forme di intervento per la fissazione dei prezzi di vendita con i più elementari principî di gestione.

In materia di medicinali, si afferma, ciascuna azienda e ciascuna produzione attuata in seno alla stessa, costituiscono casi particolari, sicché

un qualunque criterio preso a base per la determinazione dei prezzi imposti, che deve necessariamente basarsi su criteri medi, diviene illogico per tutti i casi al di sopra ed al di sotto della media (cioè, praticamente, quasi per tutti i casi).

Nelle diverse aziende, quindi, alcune produzioni potranno non essere redditizie, sicché per altre con redditività più che normale non sarà possibile porre in atto la competizione concorrenziale che avrebbe come conseguenza un abbassamento del prezzo, perché ciò comporterebbe la cessazione della produzione delle prime, con danno per la salute pubblica.

La correlazione nel tempo e nello spazio esistente fra costi e ricavi d'azienda, caratteristica fondamentale di ogni industria moderna, è un fenomeno che si accentua nell'industria farmaceutica sia in relazione alla necessità di produrre anche medicinali la cui vendita investe un numero molto limitato di pezzi, sia in dipendenza di eventuali costi di ricerca scientifica.

CAPITOLO II.

LA DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE DEI FARMACI NEI PAESI DELLA C.E.E., IN GRAN BRETAGNA E NEGLI STATI UNITI

La disciplina della produzione dei medicinali può considerarsi abbastanza recente nelle legislazioni dei paesi maggiormente interessati alla messa in opera di specialità medicinali e di prodotti farmaceutici.

Più particolarmente, una disciplina assoggettante il settore dell'industria farmacogena a norme differenziali e « speciali » rispetto a quelle relative alle altre industrie manifatturiere, sorse e si va sviluppando nei paesi anzidetti in relazione all'evolversi di due fattori costanti:

1) il progresso della ricerca scientifica, comprendente sia l'attività di ricerca farmaceutica di laboratorio sia il progresso tecnologico applicato alla produzione;

2) il progressivo affermarsi del valore sociale del farmaco e, conseguentemente, la considerazione dello stesso come non più mero « bene economico » ma come bene d'interesse pubblico, perché strettamente connesso a quel bene fondamentale che è la salute.

Mentre l'evoluzione del primo fattore, che ha portato con lo sviluppo della chimica sintetica alla nascita della specialità medicinale ed al sorgere di vere e proprie aziende industriali, ha posto le premesse per una prima legislazione farmaceutica relativa alla produzione e non solo alla distribuzione, il secondo fattore ha provocato un sempre maggiore inserimento nel complesso delle norme di disposizioni, limiti, controlli di carattere pubblico.

Raggiunto uno *standing* industriale di elevato livello in tempo relativamente breve — circa 50 anni — l'industria farmacogena occidentale ha fatto appena in tempo a ricevere una tutela legislativa che ne riconoscesse l'autonomia rispetto alla tradizionale officina annessa alla farmacia, che le esigenze di politica sanitaria per l'affermarsi del suaccennato

principio di pubblico interesse, hanno modificato e tendono vieppiù a modificare la legislazione farmaceutica, diversificandola notevolmente da quella riguardante gli altri settori produttivi.

In questo dopoguerra, e più accentuatamente negli ultimi 5-6 anni, si sono verificati interventi di carattere pubblico mediante la fissazione di controlli sempre più rigorosi alla produzione e di limiti rigidi alla distribuzione, intesa quest'ultima sia come complesso di operazioni per porre a disposizione dei consumatori il farmaco, sia come attività svolta dalla produzione per diffondere le conoscenze e vantare le caratteristiche dei medicinali presso la classe medica ed il pubblico in generale.

Precisate così le grandi linee interpretative si riassumono qui di seguito schematicamente le norme e disposizioni più rilevanti che regolano nei paesi presi in considerazione la produzione e distribuzione dei farmaci.

Sulla base di queste norme e istituti fondamentali l'assetto legislativo-amministrativo nei paesi considerati può così riassumersi.

BELGIO

Sia il regime di autorizzazione per i laboratori che effettuano la produzione ed il commercio all'ingrosso dei farmaci, sia quello delle registrazioni per la vendita di ogni farmaco sono di data recente: il primo istituito con decreto reale del 25 agosto 1955 e successive integrazioni del 6 giugno 1960, 10 febbraio 1961, 12 giugno 1962 e 20 novembre 1962, il secondo istituito il 6 giugno 1960 e successive integrazioni del 10 febbraio 1961, 12 dicembre 1960, 27 febbraio 1961, 30 maggio 1961 e 20 novembre 1962.

Pur essendo impossibile per qualsiasi azienda stabilita in territorio belga produrre e/o vendere farmaci senza la prescritta autorizzazione — a differenza del periodo precedente al 1955 quando cioè, e solo per alcuni farmaci contenenti sostanze venefiche o stupefacenti, era richiesta una semplice notifica all'autorità sanitaria — il regime attuale ha lasciato una certa autonomia al produttore o commerciante, impostando, per quanto riguarda i controlli, una regolamentazione basata sull'autodisciplina della categoria.

Autorizzazione alla produzione. - La domanda per l'autorizzazione a produrre o importare e/o vendere deve indicare: *a)* le sostanze lavorate e il luogo e la natura delle operazioni; *b)* l'elenco delle attrezzature industriali e delle apparecchiature di analisi e controllo; *c)* l'impegno di vendere soltanto ai commercianti e farmacisti registrati; *d)* l'impegno a far effet-

tuare analisi e controlli secondo le norme che vedremo in seguito; e) l'impegno a facilitare l'accesso ai locali di produzione o vendita agli ispettori; f) l'impegno a comunicare ogni variazione di cui alle lettere a) e b) 15 giorni prima.

I controlli di cui *sub e)* sono effettuati da un laboratorio riconosciuto dallo Stato (laboratorio dell'Associazione farmaceutica belga) e finanziato dai produttori secondo una convenzione del 24 dicembre 1962, stipulata dalle organizzazioni di categoria interessate.

Il « farmacista industriale » (*pharmacien d'industrie*), che deve essere presente in ogni laboratorio del genere e può svolgere solo la sua attività in e per quel laboratorio, è responsabile verso l'autorità tutoria. Ogni altra attività gli è preclusa.

Contro la negativa dell'autorizzazione può proporsi ricorso al Ministro della sanità, previo parere di una commissione consultiva largamente rappresentativa.

Ogni decisione del Ministro, contraria alle conclusioni dell'esame della domanda e dell'ispezione, dovrà ricevere il parere di detta commissione.

Registrazione dei farmaci. - La domanda del produttore o importatore è redatta su apposito formulario sul quale vanno, fra l'altro, scritti il nome della specialità, la forma farmaceutica e le composizioni.

Alla stessa va aggiunto un *dossier* contenente:

- 1) la composizione qualitativa e quantitativa;
- 2) i risultati di tutti gli esami e dei metodi utilizzati;
- 3) i metodi di analisi e di controllo;
- 4) fac-simili dell'imballaggio e delle etichette.

Solo in caso di nuovo farmaco è richiesto l'invio di un campione, mentre per i preparati d'importazione occorre allegare un attestato del paese d'origine sull'ammissione del farmaco in quel paese.

La registrazione è concessa solo dopo un esame positivo da parte della « Commissione dei farmaci » che deve pronunciarsi entro 3 mesi, eventualmente prorogabili di altri 3.

Su richiesta di detta commissione l'autorità sanitaria può sottoporre la specialità in oggetto ad analisi da parte di un laboratorio di Stato o altro gradito, come pure può far effettuare esami di controllo anche dopo l'avvenuta registrazione.

Prezzi. - Occorre distinguere due regimi da quando è entrato in vigore il regio decreto 18 luglio 1962.

Per le specialità originali belghe il calcolo è analogo a quello francese; mentre per le specialità d'importazione bisogna distinguere:

a) Prodotti a ciclo completo in Belgio su licenza. - Il prezzo di vendita non può essere superiore al 19% di quello del paese d'origine.

b) Importati già pronti per la vendita. - Il prezzo di vendita al pubblico non può superare del 14% quello del paese d'origine.

Sono ammesse deroghe ai principî suaccennati; come pure possono essere richieste giustificazioni sui prezzi praticati dal produttore importatore.

c) Importati alla rinfusa e confezionati in Belgio. - Come nel caso precedente.

Proprietà industriale. - Sono brevettabili sia i prodotti (nel senso che la legge non li esclude) sia i procedimenti. Durata della protezione: 20 anni.

Pubblicità. - Libera quella destinata ai medici. Per i preparati soggetti a prescrizione ed a rimborso mutualistico è richiesta un'approvazione preventiva dei testi da parte del F.N.A.M.I. (*Fond National Assurance Maladie Invalidité*).

Regime mutualistico. - L'organo direttivo per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica, è il F.N.A.M.I. dipendente dall'*Organisation Nationale Sécurité Sociale* e raggruppante tutte le organizzazioni mutualistiche di partiti e sindacati.

Ai fini del concorso alla spesa del servizio mutualistico le specialità sono classificate:

a) quelle insostituibili da parte di preparazioni magistrali;

ac) quelle insostituibili ma non in senso assoluto, poiché sono precisati interventi particolari;

b) quelle sostituibili, ma per le quali si ritiene preferibile l'impiego di preparati industriali;

c) sieri e vaccini;

d) assimilati alle preparazioni magistrali per la parte di spettanza all'assistenza (insulina, soluzioni fisiologiche, ecc.).

Il riferimento alla preparazione magistrale è significativo in quanto permette, in mancanza di un controllo sui fattori costitutivi il *prix de revient*, al servizio mutualistico, in analogia a quanto di recente praticato in Italia dall'I.N.A.M., di adottare dei criteri autonomi per i gruppi delle specialità di cui all'elenco suindicato.

Il criterio è dato dal *prix de revient*, cioè il « costo » della preparazione magistrale corrispondente alla specialità medicinale, costo determinato secondo la tariffa farmaceutica ufficiale.

Per le specialità prive di corrispondente preparazione magistrale il *prix de reference* è dato da quello meno caro e dotato di ogni garanzia di qualità. Il confronto è esteso alle specialità estere, quando manca nel mercato belga una sufficiente gamma a cui riferirsi.

In ogni caso sono escluse dall'ammissione le specialità il cui gruppo sorpassa del 50% il *prix de reference*.

Rimborsi. - Fino al 75% per le specialità *sub a), b) e c)*.

Fino al 50% per le specialità *sub ac)*.

In alcuni casi (antibiotici speciali, ormoni per trattamento del cancro, asma), può essere concessa una ulteriore aliquota del 25% a carico del F.N.A.M.I. Il prezzo non è il solo elemento discriminante per l'ammissione da parte del F.N.A.M.I.

Un vero e proprio *dossier* clinico deve essere allegato alla domanda d'ammissione, tendente a dimostrare che la specialità rientra nelle norme stabilite dal comitato permanente del F.N.A.M.I. od a chiedere l'estensione di tali norme.

Come in Italia, la procedura d'ammissione alla prescrizione mutualistica si va configurando come un duplicato, con requisiti e limiti diversi, di quella per ottenere la registrazione.

FRANCIA

Autorizzazione alla produzione. - Pur essendo strettamente collegata alla registrazione di un farmaco ed intervenendo, in ordine di tempo, successivamente all'ottenimento del *visa* (corrispondente al nostro decreto di registrazione), l'autorizzazione alla produzione (*autorisation de débit*), si configura come un momento autonomo ed è caratterizzato dall'intervento dell'amministrazione sanitaria, sia in sede di ispezione, per accertare l'idoneità a produrre questo o quel farmaco, sia in sede decisoria di competenza esclusiva del Ministro della sanità, sulla base dei risultati dell'ispezione.

Registrazione dei farmaci. - Il regime del *visa*, con la legge del 4 febbraio 1959, è stato esteso ad ogni farmaco, inteso quest'ultimo nell'accezione più larga accolta dalle legislazioni in esame, come ogni medicamento, sostanza o composto rivendicante proprietà terapeutiche

o preventive verso malattie dell'uomo e preparato in dosi mediche, nonché ogni prodotto da somministrarsi ai fini diagnostici così come ogni preparato dietetico contenente sostanze chimiche o biologiche non contenenti di per se stessi alimenti, ma tali da conferirgli particolari proprietà terapeutiche o di alimentazione sperimentale.

Sono esclusi i prodotti igienici, a meno che non contengano sostanze venefiche, e quelli per la disinfezione dei locali o per la protesi dentaria.

La domanda di registrazione contenente i dati per l'identificazione del produttore, del luogo di produzione e del prodotto (formula, nome, indicazioni, posologia, metodi d'analisi) deve essere corredata da due *dossiers* contenenti:

a) modi e condizioni di fabbricazione del farmaco; tecniche di controllo della materia prima e del prodotto finito e relativi risultati ottenuti;

b) descrizioni delle analisi fisico-chimiche, farmacologiche e biologiche stese e firmate da esperti che possono essere scelti dai produttori in una lista redatta dal Ministro della sanità.

La descrizione delle sperimentazioni chimiche deve contenere l'enumerazione delle osservazioni, la loro interpretazione e le conclusioni.

Devono essere precisate le eventuali controindicazioni nonché le condizioni normali e particolari d'impiego.

In prima istanza i *dossiers* sono esaminati da un relatore (ispettore ministeriale o membro del Laboratorio nazionale della sanità) sotto l'aspetto formale; successivamente passano al vaglio di una commissione di funzionari-esperti, che compie l'istruttoria di base per la decisione del Ministro. Quest'ultimo, in caso di difetto di documentazione, deve avvisare il produttore per permettergli l'integrazione dei dati.

Contro il rifiuto è previsto il ricorso ad una commissione di 7 membri scelti fra alti funzionari e personalità del mondo accademico.

Prezzi. - È certamente il regime dove si attua al massimo lo sforzo da parte dell'autorità sia di verificare la consistenza dei diversi fattori di costo, sia di adeguare la loro incidenza sul prezzo ai fini di stimolare la ricerca e in genere di favorire le iniziative imprenditoriali.

Pubblicità. - Quella destinata al pubblico è autorizzata, mediante concessione di un *visa* pubblicitario, da una commissione formata da esperti universitari del settore e da funzionari. In pratica possono essere autorizzati testi che ripetano e si adeguino fedelmente a quanto già è stato oggetto di autorizzazioni in sede di *visa*.

Libera è la pubblicità destinata ai medici ed assimilati, nei limiti beninteso di una ripetizione dei testi approvati con la registrazione.

Proprietà industriale. - Oltre al brevetto di procedimento sussistente dal 1940, il decreto del 30 maggio 1960 ha istituito il brevetto di medicamento che, basato sulla « novità » delle proprietà preventive, terapeutiche, dietetiche di un preparato, non si applica a quelle formule aventi proprietà riconducibili ad una pura somma delle proprietà dei singoli componenti.

L'accentuato interesse del legislatore a proteggere la « novità » spiega come questo requisito sia scomparso da quelli che entro il 1959 erano richiesti per la registrazione o *visa*.

Regime assistenziale. - Le preparazioni magistrali ed i farmaci d'officina (*medicaments officiaux*), quelli prodotti cioè da laboratori annessi a farmacie, sono rimborsabili all'80%.

Nella stessa misura sono rimborsabili le specialità medicinali con esclusione di quelle:

- a) non indispensabili ad una efficace terapia;
- b) reclamizzate al pubblico con indicazioni non terapeutiche;
- c) presentate ai medici senza indicazione del prezzo;
- d) il cui prezzo è superiore alla corrispondente preparazione magistrale;
- e) il cui prezzo è sensibilmente superiore e senza giustificato motivo a quello di altro farmaco di composizione analoga almeno per quanto concerne i principi attivi essenziali;
- f) particolarmente onerose per le spese di confezionamento e pubblicità;
- g) con forme, dosaggi o presentazione non giustificati da esigenze terapeutiche;
- h) i prodotti igienici, alimentari e le acque minerali;
- i) i prodotti dietetici, di pasticceria alimentare, vini e sciroppi, salvo quelli ritenuti necessari dalla commissione.

La lista delle specialità, tenuto conto di queste esclusioni, è redatta da una commissione di 11 membri, composta da professori universitari, esperti, funzionari e rappresentanti delle categorie interessate.

GERMANIA OCCIDENTALE

L'introduzione di una legislazione *ad hoc* per la produzione dei farmaci è del tutto recente e prende origine dalla legge 16 maggio 1961 a cui ha fatto seguito un decreto del Cancelliere federale, del 29 gennaio

1962, che ha istituito il Ministero della sanità e ha così assorbito le competenze prima attribuite ai Governi dei vari *Länder*.

La disciplina si differenzia nettamente da quelle fin qui esaminate e si può dire rappresenti il massimo sforzo per conciliare imprescindibili esigenze d'ordine pubblico con il principio di lasciare la massima libertà imprenditoriale anche in questo settore.

Autorizzazione alla produzione. - Introdotta con la legge citata e prevalentemente allo scopo di avvicinare la legislazione federale, priva di qualsiasi controllo e intervento statale, alle legislazioni in materia degli altri paesi C.E.E., non può definirsi una vera e propria autorizzazione, implicante cioè un potere discrezionale dell'autorità sanitaria.

Chi infatti intende produrre medicinali per la cessione a terzi deve comunicare i dati significativi (elenco dei farmaci, luogo di fabbricazione, attrezzature, registri per il controllo) all'amministrazione che concede l'autorizzazione, previo esame puramente formale del *dossier* presentato.

Sono previste ispezioni biennali ai laboratori autorizzati.

Registrazione dei farmaci. - Non esiste nel senso corrente in Francia, Belgio, Italia, ma si riduce ad una semplice denuncia delle proprietà e caratteristiche del medicamento che si intende mettere in commercio (nome e formula, nome e indirizzo del produttore, forma di presentazione, forma d'impiego, composizione quantitativa e qualitativa delle sostanze attive, indicazioni e controindicazioni, modelli dei contenitori e delle confezioni, analisi farmacologiche e cliniche, firmati, per i preparati contenenti nuove sostanze).

Prezzi - L'assenza del prezzo nei dati da comunicare all'autorità sanitaria mostra come non vi sia alcuna disciplina, neppure formale, dei prezzi.

Una certa disciplina, o meglio una procedura che permette di arrivare ad un certo prezzo, in ogni caso concordato, non certo determinato, è stata avviata con la creazione del *Bundeskartellamt* nel 1958 col fine di combattere le limitazioni alla concorrenza.

Nel caso specifico la disciplina, sia pure consensuale, trae origine dall'esigenza delle casse mutue malattie di rimborsare ai loro assistiti il prezzo dei medicinali, e quindi di conoscere con esattezza l'imponibile (prezzo) cui applicare la percentuale di sconto.

A tale sistema però ha aderito solo una minoranza delle imprese germaniche e fuori sono rimasti complessi come *Bayer*, *Schering*, ecc.

Conseguentemente gli sconti alle categorie distributrici (grossisti, farmacisti) sono convenzionali e non previsti da legge come negli altri paesi C.E.E.

Essi sono variabili in ragione del prezzo base del farmaco e vanno dal 15% al 18% per il grossista e dal 33,3% (per prezzi superiori ai 48 D.M.) al 70% (per prezzi non superiori ad 1 D.M.).

Regime assistenziale. - La legislazione in materia, la più antica del mondo, ammette all'assistenza sanitaria tutti i salariati non percipienti una somma superiore a D.M. 660 mensili.

Al di là di questo *plafond* vi è l'ammissione in casse malattie private.

L'assicurato, per quanto riguarda l'assistenza obbligatoria di Stato, partecipa solo, in sede di visita medica, con un contributo di D.M. 0,50 rappresentanti il costo del foglio malattia.

I medicinali, tutti prescrivibili, sono gratuiti.

Vi sono però numerosi limiti per gli interventi chirurgici, i ricoveri, ecc.

Le casse malattie private rimborsano dall'80% al 90% del prezzo dei farmaci. In compenso le prestazioni fornite si estendono agli interventi chirurgici ed ai ricoveri.

Proprietà industriale. - È ammessa la privativa sui soli procedimenti con la durata di 18 anni. Non sono contemplate licenze d'uso speciale per i medicamenti.

PAESI BASSI

È il paese dove ancora notevole è la posizione e l'influenza del farmacista, inteso non solo come distributore ma preparatore di farmaci.

Questo spiega come su circa 25.000 specialità circolanti solo 1/3 siano di produzione nazionale e di esse il grosso è prodotto da sole 3 case.

E ciò è altresì all'origine dei ritardi nell'applicazione della legge 28 luglio 1958 che ha riformato la vecchia legislazione in materia datante dal 1865.

Registrazione delle specialità medicinali. - La specialità è definita come ogni sostanza avente proprietà preventiva e curativa confezionata in modo da essere consegnata al consumatore solo con siffatta confezione ed imballaggio.

Il titolare di un'azienda farmaceutica deve sottoporre alla Commissione di cui in seguito un *dossier*, redatto su apposito formulario, dove devono risultare:

- 1) il nome del produttore e importatore;
- 2) la composizione qualitativa e quantitativa;
- 3) le proprietà terapeutiche;
- 4) il contenuto;
- 5) la posologia;
- 6) il prezzo;
- 7) se la specialità è fabbricata dal titolare della domanda;
- 8) se il marchio è registrato nei Paesi Bassi.

Per le specialità importate è richiesto un certificato attestante la conformità alle norme vigenti nel paese d'origine.

Una commissione nominata dalla Regina ogni 2 anni e composta da 5 farmacisti, 1 medico, 2 droghieri esamina la domanda e rari sono i casi di rifiuto. L'autorizzazione è concessa sotto forma di decreto. La commissione, ai fini delle decisioni, effettua un'istruttoria tendente ad accertare che il medicamento possieda effettivamente le proprietà terapeutiche vantate e che non sia nocivo quando venga usato secondo le prescrizioni enunciate in etichetta.

Il titolare della domanda è tenuto a comunicare alla commissione ogni modifica apportata alla formula, oggetto dell'autorizzazione, per quanto riguarda i principi attivi.

È da notare che nei Paesi Bassi le specialità medicinali possono essere vendute in drogheria. Alle farmacie sono riservate le specialità elencate nella lista U.A. (*Uitsluitend Apothek*).

Prezzo. - Può essere fissato liberamente dal produttore, deve essere solo comunicato alla commissione suindicata come pure le sue eventuali variazioni.

Pubblicità. - Praticamente libera in quanto sottoposta ad una auto-disciplina esercitata da un consiglio composto da 1 medico, 1 farmacista, 1 dentista, da rappresentanti della stampa, agenzie pubblicitarie e dal comitato commerciale della farmacia.

Regime mutualistico. - La quasi totale libertà d'impresa e d'introduzione di prodotti trova una adeguata compensazione nei controlli e limiti per l'accesso al mercato mutualistico.

Premesso che i 2/3 della popolazione beneficiano dell'assistenza obbligatoria ed il resto aderisce ad istituti d'assistenza volontaria, l'ammissione di una specialità alle prescrizioni mutualistiche, tutte rimborsabili integralmente, avviene con la seguente procedura.

Il proprietario di una specialità sottometta all'organismo competente, commissione medico-scientifica della sicurezza sociale, un *dossier* contenente:

- 1) una breve descrizione della specialità;
- 2) proprietà terapeutiche vantate;
- 3) composizione;
- 4) farmacologia;
- 5) indicazioni e controindicazioni;
- 6) dosaggio;
- 7) descrizione della confezione e suo costo;
- 8) una serie di relazioni sulle caratteristiche chimiche, farmacodinamiche nonché sulle sperimentazioni;
- 9) letteratura.

Tutta la documentazione va esibita in 13 esemplari.

La specialità è ammessa solo quando:

- a) il valore terapeutico è scientificamente dimostrato;
- b) è considerata « necessaria » in relazione alla disponibilità di specialità analoghe;
- c) è insostituibile da un farmaco di pari costo prodotto magistralmente.

Esistono delle ammissioni parziali nel senso di specialità ammesse solo per prescrizioni specialistiche o per alcune delle indicazioni.

Proprietà industriale. - È previsto il brevetto di procedimento, valido 20 anni. Dal 1° gennaio 1964 sono state introdotte norme nella legislazione sulla privativa industriale, che modificano quest'ultima in armonia con le procedure previste dal « brevetto europeo » adottato dalla C.E.E.

LUSSEMBURGO

Le dimensioni del paese e l'integrazione dello stesso nel Benelux fanno subito apparire due caratteristiche: la quasi insussistenza di una produzione nazionale, e l'affinità della legislazione con quella belga e olandese, segnatamente con la prima.

Produzione. - La responsabilità, come nel Belgio, deve essere assunta da un farmacista industriale.

Registrazione. - La legge del 23 maggio 1958 ha stabilito una procedura e dei controlli molto simili a quelli in vigore nel Belgio.

Il *dossier* allegato alla domanda di registrazione deve contenere, oltre alla indicazione per l'identificazione del prodotto, un'attestazione dell'autorità sanitaria del paese d'origine circa la conformità del preparato in quel paese già in vendita, nonché un elenco dei prezzi eventualmente proposti, sempre nel paese d'origine, in quanto differenti da quello definitivamente adottato.

Prezzo. - Viene determinato praticamente come nel Belgio.

L'attenzione dell'apposita commissione, istituita presso il Ministero della sanità, si concentra, date le predette caratteristiche, su condizioni, requisiti e prezzi richiesti nei paesi d'origine.

È libera la *pubblicità* riservata solo ai medici e assimilati e quella al pubblico, che citi solamente il prodotto e il fabbricante.

Ogni altra pubblicità deve essere autorizzata.

Proprietà industriale. - È brevettabile il procedimento per la fabbricazione.

Regime assistenziale. - Tutti i medicinali sono ammessi alla registrazione, salvo quelli reclamizzati direttamente al pubblico, i ricostituenti contenenti alcool e i dietetici.

La prescrizione di alcuni (antibiotici) è sottoposta a particolare autorizzazione.

L'assicurato paga sull'importo dei medicinali un contributo che non può superare il 25% e che è fissato dagli Istituti di assistenza.

GRAN BRETAGNA

In questo, come in tanti altri settori, il popolo inglese mostra il suo tradizionale empirismo, che nel campo sanitario farmaceutico, che qui interessa, porta a una situazione che potrebbe definirsi paradossale.

Infatti, accanto a un servizio sanitario nazionale che rappresenta il più moderno e il più efficiente sistema di assistenza preventiva e curativa, medica e farmaceutica esistente nel mondo occidentale, la regolamentazione della produzione e del commercio dei farmaci è ancora affidata in buona parte alla autodisciplina o alla composizione delle forze di mercato, col classico metodo del compromesso e del giusto mezzo.

Tuttavia, negli ultimi anni, proprio in funzione del meccanismo del servizio sanitario nazionale che ha accentuato le responsabilità della classe sanitaria, si sono avuti numerosi interventi dell'autorità tutoria — spesso su richiesta del mondo accademico, di studiosi o di semplici sanitari — che hanno portato alla costituzione di una certa normativa peraltro non organicamente collegata e pertanto non riportabile qui secondo lo schema adottato.

Le specialità medicinali. - Le specialità medicinali o *drugs* in generale si distinguono in due grandi categorie: *Proprietary Medical Dental or Veterinary Specialities*, oppure *Ethicals*, oppure *Prescription Proprietaries or Ethicals Proprietaries*.

Queste ultime sono classificate nelle seguenti cinque categorie da parte di un'apposita commissione:

- 1) N: nuova o non ancora *Official* o *Standard*;
- 2) S: *Standard*, preparazione più elegante di quelle della categoria N;
- 3) P: avente certe proprietà terapeutiche da poter essere assimilata ad S ma non ancora sufficientemente documentata o non dotata di sufficiente documentazione sulle proprietà terapeutiche;
- 4) O: con proprietà terapeutiche documentate, presentata meno costosamente che S;
- 5) H: miste.

Tutti i farmaci di cui alla prima categoria possono essere oggetto comunque di pubblicità, mentre quelli appartenenti alla seconda categoria possono essere pubblicizzati solo al corpo medico e si vendono solo su prescrizione.

Più precise norme e limiti esistono per i veleni ed i narcotici.

Per quanto riguarda l'autorizzazione alla produzione in genere quest'ultima è libera. Praticamente un laboratorio può essere gestito da un non farmacista.

Sono però previsti determinati controlli quando il laboratorio produce determinati elementi (veleni, narcotici, ecc.).

Per la produzione di specifiche specialità, di fatto quelle come sopra definite *Therapeutics substances*, occorre una licenza rilasciata dal Ministro della sanità e rinnovata ogni due anni.

Il laboratorio deve possedere le attrezzature per la fabbricazione e l'analisi dei medicamenti che intende produrre e impegnarsi a far effettuare le dovute analisi e controlli.

È obbligato a seguire tutte le norme sulla conservazione, scadenza, tenere campioni a disposizione degli ispettori nonché inviare all'autorità campioni di ogni *tranche* di produzione.

I medicamenti possono essere prodotti solo sotto il controllo di:

- 1 farmacista;
- 1 membro del *Royal Institute of Chemistry*;
- 1 tecnico con almeno 3 anni di esperienza nel settore;
- 1 medico, ma solo per alcuni preparati.

Prezzi. - Una certa normativa esiste in materia di prezzo dovuta alla crescente incidenza della spesa farmaceutica sul bilancio del servizio sanitario, che è il principale se non esclusivo cliente.

La disciplina è una combinazione di autocontrollo e intervento statale. Le specialità N, P, S, che costituiscono il grosso della ricettazione, hanno un prezzo determinato dai produttori con libera scelta per i primi tre anni. Successivamente è obbligatorio adeguarsi ad uno schema stabilito dal Ministero della sanità.

Tale schema è concepito non solo per moderare al massimo l'onere del servizio ma altresì per stimolare l'esportazione.

Proprietà industriale. - Sono brevettabili i procedimenti di fabbricazione dei medicinali, con durata di 16 anni.

Dopo tre anni dalla concessione di un brevetto sono ottenibili licenze obbligatorie, al verificarsi di condizioni apprezzate discrezionalmente dall'autorità.

Regime assistenziale. - Senza diffonderci sul servizio sanitario nazionale, che prevede l'assistenza gratuita medica e farmaceutica a tutti i cittadini, si può dire che in linea di massima la facoltà di scelta del medicamento da parte del medico è libera.

Il Ministero della sanità si preoccupa di non raccomandare ai medici i medicamenti di cui alle lettere O e H del precedente elenco.

A tutti i medici vengono inviate periodicamente copie del *British National Formulary* nonché dei *Prescribers Notes*, mercè le quali il medico è tenuto al corrente della gamma di specialità a sua disposizione e dei relativi prezzi.

A parità di qualità, il medico è tenuto a prescrivere il medicamento meno costoso.

La fornitura dei medicinali è tornata del tutto gratuita in base al provvedimento del Governo laburista che ha abolito il contributo di 2 scellini per ogni prescrizione già esistente.

STATI UNITI

In analogia a quella inglese, la legislazione americana è una somma di disposizioni e adattamenti traenti origine dalle due leggi fondamentali del 1906 e del 1938.

Attualmente, soprattutto dopo i recenti casi di farmaci dannosi, ogni nuovo medicamento per essere introdotto sul mercato deve ottenere l'autorizzazione della *Food and Drug Administration*.

A questo organismo devono essere sottoposte tutte le notizie atte a identificare il medicamento, i metodi di analisi e controlli, i lavori farmacologici, chimici, ecc.

L'amministrazione, oltre ad esaminare tale documentazione, può far eseguire sperimentazioni in istituti e cliniche di sua fiducia.

Ciò rende notevolmente lunga la procedura la cui durata è stata calcolata in media nel 1964 di 327 giorni.

Nessuna legislazione speciale esiste in materia di prezzo, dove gli interventi fin qui avutisi si sono verificati in applicazione dello *Sherman Act* contro i limiti alla libertà di concorrenza ed hanno portato, dopo la istituzione di commissioni parlamentari d'inchiesta, a drastiche riduzioni di prezzi e talvolta di condizioni di vendita (vedasi recentemente la decisione della *Federal Trade Commission* circa le tetraciline).

Nessun limite è posto alla pubblicità oltre a quelli previsti per le pubblicazioni oscene o oltraggianti il pudore.

Proprietà industriale. - È vigente il brevetto di procedimento e di prodotto valido 20 anni.

Non esiste alcun regime assistenziale pubblico, ma numerosi istituti di assistenza malattia con adesioni volontarie e contributi differenziati.

* * *

Da un esame comparativo delle norme riassunte può rilevarsi quanto segue.

È evidente in tutte le legislazioni, sia intese come complesso normativo vero e proprio sia come regole di autodisciplina, convenzioni o controlli convenzionati, la tendenza a responsabilizzare al massimo la produzione e la distribuzione dei farmaci.

Nell'ambito C.E.E. l'arco va dalla Francia, dove più aggiornata, precisa, minuziosa è la legislazione, alla Germania Federale dove solo recentemente si è avuto un inizio di legislazione organica.

Tabella riepilogativa dei regimi
(Paesi C.E.E., Gran

	Belgio	Francia	Germania Occ.
<i>Produzione:</i>			
n. laboratori	250	900	700
n. specialità (confezioni)	8.200	14.000	25.000
<i>Registrazioni:</i>			
controlli analitici quali-quantitativi	sì	sì	no
<i>Prezzi</i>	determinati autorità sanitaria	determinati autorità sanitaria	liberi
<i>Sconti di legge od uso:</i>			
grossisti	6%	12,4%	dal 15 al 18%
farmacie	61%	33,33%	dal 33,3 al 70%
n. grossisti	90	150	170
n. farmacie	4.200	14.700	8.700
<i>Proprietà industriale</i>	brevetto di procedimento e prodotto per 20 anni	brevetto speciale e brevetto di procedimento fino a 20 anni	brevetto di procedimento
<i>Pubblicità</i>	autorizzata solo per farmaci mutualistici	sottoposta ad autorizzazioni	libera
<i>Regime mutualistico</i>	a rimborso percentuale (50-75%)	a rimborso percentuale (70-90%)	rimborso integrale

vigenti nel settore farmaceutico.
Bretagna, U.S.A.)

TABELLA N. 1.

Italia	Lussemburgo	Paesi Bassi	Gran Bretagna	U.S.A.
1.083	64	200		1.400
26.028	4.500	15.000	18.000	
sì	sì	sì		sì
determinati autorità sanitaria. Revisione effettuata C.I.P.	come Belgio	liberi	controllati ma non determinati auto- rità sanitaria	liberi
7,30%		15-21%		
35,40%	come Belgio	dal 25 al 34%	12,5-15%	50%
430	3	50	25-33,5%	1.800
11.165	160	845	13.000	54.000
—	brevetto di procedi- mento e prodotto	brevetto di procedi- mento per 20 anni	brevetto di procedi- mento e di pro- dotto per 16 anni	brevetto di procedi- mento e prodotto
sottoposta ad auto- rizzazioni quella destinata al pub- blico	sottoposta ad auto- rizzazioni	libera	vietata per alcune terapie	libera
rimborso integrale o parziale a seconda degli Istituti	rimborso fino al 75%	fornitura gratuita	fornitura gratuita	—

Peraltro in altri paesi (Paesi Bassi, Belgio), la spinta verso maggiori interventi pubblici, sia per i controlli di qualità sia nella formazione del prezzo, si è vieppiù accentuata negli ultimi anni.

Per restare nell'ambito dei paesi che hanno una speciale legislazione farmaceutica, considerando sia il momento produttivo sia la fase di distribuzione, si può rilevare come due componenti fondamentali agiscono e saranno anche nel futuro le principali responsabili dell'evoluzione in corso in questo settore:

A) L'esigenza di fissare, con le maggiori garanzie possibili, la responsabilità tecnico-produttiva, sia al livello della conduzione dell'officina o laboratorio sia della messa a punto della specialità.

Questa esigenza sembra quasi del tutto soddisfatta nella legislazione francese dove, dopo episodi come quello dello Stalinon e della Talidomide una responsabilità per incidenti — per quanto sia possibile identificare l'azione di un preparato nell'ambito del personale e discrezionale apprezzamento del medico curante — può ritenersi a carico dell'Amministrazione sanitaria.

Manca ogni giurisprudenza in proposito, ma l'estensione e la minuziosità dei controlli, con l'assenza di una norma che, a differenza di quanto sancito nel Testo unico italiano, escluda specificamente tale pubblica responsabilità, possono far ritenere operante tale principio.

Non altrettanto può dirsi per le altre legislazioni. È senz'altro da escludersi per la Germania Federale, mentre la situazione del Benelux, dipendente prevalentemente dall'estero, rende difficilmente attuabile un principio del genere.

Per quanto riguarda l'entità e l'efficacia dei controlli, è da notare che anche le legislazioni più liberali in materia hanno adottato norme repressive.

Negli U.S.A., per esempio, dove pur non esiste una registrazione vera e propria, la *Food and Drug Administration*, nel caso che dai controlli ed esami effettuati, non riscontri condizioni accettabili per l'uso di un farmaco, si preoccupa non solo di diffidare il produttore a mettere in commercio quel preparato, ma assume l'iniziativa di pubblicizzare al massimo i risultati dei suoi esami, comunicandoli persino ai governi esteri per metterli in guardia in caso di tentativi di introduzione dello stesso farmaco.

B) La crescente espansione dei consumi mutualistici con la produzione di due distinti ma convergenti fenomeni:

1) una politica dei prezzi al pubblico dei farmaci che, intesa in un primo momento come mezzo per limitare la sfera dell'assistenza far-

maceutica, si ripercuote sullo stesso meccanismo di formazione e controllo dei prezzi;

2) la creazione e lo sviluppo di un sistema di controllo qualitativo e di regolamentazione dei prezzi che, sorto nell'ambito del mercato e delle istituzioni assistenziali, diventa un correttivo del sistema generale nonché un costante richiamo e talvolta un modello in tema di iniziativa di politica sanitaria.

Gli esempi di tali fenomeni si trovano rispettivamente nei paesi dove è maggiormente libero il prezzo e nello stesso tempo è sviluppato un vero e proprio servizio sanitario nazionale (Gran Bretagna), oppure l'assistenza è largamente diffusa e solidamente impiantata (Germania Federale).

L'esigenza di controlli tecnico-qualitativi, di sperimentazioni cioè che investano tutte le proprietà e caratteristiche del farmaco, è stata avvertita dagli organi della C.E.E. e la prima direttiva per il coordinamento delle legislazioni in materia riguarda appunto l'obbligatorietà della registrazione di ogni specialità ai fini dell'introduzione in commercio.

Pur trattandosi di procedura standardizzata, lo schema proposto dall'autorità comunitaria accoglie tutte le forme di controlli e di cautele propri alle legislazioni più avanzate (Francia) ed altre ne aggiunge (etichette).

La direttiva, allo scopo di disciplinare unitariamente il settore, prevede altresì una revisione generale di tutte le specialità in commercio, da attuarsi entro cinque anni, periodo che coincide col limite proposto per la registrazione stessa, che dovrebbe così essere rinnovata su iniziativa del produttore.

La direttiva in questione non si pronuncia sul problema prezzo, confermando così implicitamente la non opposizione della Comunità al sussistere di particolari norme in materia, ispirate a quel pubblico interesse a cui la predetta intende conformarsi.

CAPITOLO III.

LA DISCIPLINA LEGISLATIVA DELLA PRODUZIONE E DELLA DISTRIBUZIONE DI FARMACI IN ITALIA

La disciplina della produzione e del commercio dei medicinali è contenuta nel testo unico delle leggi sanitarie emanato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Detto decreto ha raccolto tutte le disposizioni in materia e segnatamente il regio decreto 7 agosto 1925, n. 1732, relativo al regolamento (regio decreto 3 marzo 1927, n. 478), nonché le modifiche successivamente intervenute tra le quali è da rilevare quella di cui alla legge 1^o maggio 1941, n. 422.

Sostanzialmente la legislazione italiana in materia è immutata da oltre un terzo di secolo, né la legge istitutiva del Ministero della sanità (13 marzo 1958, n. 296) ha toccato la materia stessa.

Il Ministero della sanità, infatti, neppure con questa legge ha riassunto tutte le competenze in materia sanitaria. Per quanto qui interessa, rimangono di competenza del C.I.P. la revisione dei prezzi dei medicinali, nella prassi recentemente estesa, e del Ministero del lavoro i controlli sugli istituti di assistenza sanitaria.

A) L'AUTORIZZAZIONE.

Il principio basilare che disciplina la produzione dei medicinali è sancito dall'art. 143 del testo unico del 1934 che afferma essere sottoposti a vigilanza, agli effetti della sanità pubblica, i fabbricanti di prodotti chimici e farmaceutici.

Il primo atto attraverso il quale si estrinseca la suddetta vigilanza è l'accertamento da parte del Ministero della sanità della idoneità tecnica dell'officina di produzione.

Tale idoneità si basa sull'accertamento di tre presupposti indispensabili:

- 1) l'officina deve essere diretta in modo continuativo da persona munita di laurea in chimica o in chimica e farmacia, o in farmacia oppure in medicina e chirurgia; quando si tratta della produzione di sieri, vaccini e prodotti biologici in genere è esclusa la laurea in chimica;
- 2) idoneità dell'attrezzatura tecnica;
- 3) idoneità dei locali.

Riscontrati i suddetti requisiti, il Ministero della sanità, udito il parere del Consiglio superiore di sanità, concede l'autorizzazione a produrre. Tale autorizzazione concerne spesso solo un certo gruppo di prodotti.

Il grande sviluppo dei medicinali pre-confezionati, che ha quasi annullato l'uso delle preparazioni magistrali (ossia quelle preparate dal farmacista), ha fatto sì che in pratica l'autorizzazione a produrre sostanze chimiche per medicinali e galenici è stata sostituita dall'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, prevista dall'art. 162 del testo unico del 1934. Sole eccezioni a questa prassi sono costituite dalle autorizzazioni alla produzione esclusiva di galenici.

Data la particolare conformazione del settore produttivo farmaceutico in Italia, caratterizzata dall'esistenza di numerose « officine farmaceutiche » che provvedono solo alla miscelazione e confezionamento di prodotti chimici acquistati dalla grande industria chimica, la responsabilità che dovrebbe ricadere sul produttore va ad incidere sul confezionatore, il quale, spesso, limita la sua attività al semplice confezionamento, ossia alla presentazione dei prodotti dosati e pronti per l'uso. Non è consentito all'officina di confezionamento chiamare in causa il fornitore della sostanza o delle sostanze usate per la preparazione.

Alcune specialità sono spesso pseudo-specialità, con la conseguenza che la moltiplicazione di un identico bene di consumo (da alcuni effettivamente creato e prodotto e da molti altri semplicemente e parasitariamente riprodotto) ha influenza negativa sui costi aziendali e, perciò, sui prezzi: in specie li aggrava per quelle aziende il cui impegno creativo-produttivo è effettivamente rappresentato dalla ricerca e dalla serietà dei controlli e della sperimentazione.

Come effetto, si è assistito alla graduale scomparsa, in Italia, delle preparazioni magistrali le quali, non dovendo subire l'aggravio di una costosa propaganda, avrebbero potuto costituire, come in realtà costituiscono in molti paesi stranieri, una vasta disponibilità di preparazioni a costo ben più modesto delle analoghe specialità medicinali.

La causa di questa involuzione è da ricercarsi nella imprecisa, antiquata ed a volte contraddittoria legislazione che si è venuta formando.

Da molti anni nell'ambito delle discussioni, da parte di commissioni varie, intese a rendere le leggi vigenti più adeguate all'enorme progresso degli ultimi quarant'anni della produzione farmaceutica e della medicina, si è discusso sulla possibilità di una differenziazione fra specialità e produzioni galeniche. Anche riguardo alla prescrivibilità e agli elenchi di prodotti ammessi alla prescrizione medica da parte degli enti mutualistici, è importante chiarire cosa si intenda per specialità medicinale e rispettivamente per prodotto galenico.

La vigente definizione di specialità medicinale risale al 1927. Va ricordato che la legislazione italiana in materia farmaceutica si può dividere in due periodi: un primo periodo che va sino al 1925, nel quale il problema della produzione e della distribuzione dei farmaci era per il legislatore prevalentemente limitato ai medicinali preparati e spediti in farmacia; un secondo periodo successivo al regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, e al regio decreto-legge 3 marzo 1927, n. 478, riguardante l'approvazione del regolamento contenente norme per la produzione e il commercio delle specialità medicinali. La vasta materia, oltre che dal detto regolamento, è disciplinata dagli artt. 161-188-*bis* del testo unico delle leggi sanitarie; tenendo conto che con legge 1° maggio 1941, n. 423, furono sostituiti gli artt. 161 e 162 (e si aggiunse l'art. 188-*bis*) e che con legge 7 novembre 1942, n. 1528, si sostituì l'art. 167.

La definizione di galenico nella nostra legislazione in materia sanitaria è alquanto indeterminata o addirittura contraddittoria. In omaggio a Galeno che dettò le principali norme per utilizzare le droghe, furono detti galenici quei farmaci risultanti dalla manipolazione dei medicamenti chimici e delle droghe medicinali; in seguito l'appellativo di galenico è stato esteso a qualsiasi preparazione farmaceutica magistrale o officinale (1). Riguardo ai galenici la circolare del 10 marzo 1954, n. 25, dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità, precisava che il prodotto galenico, secondo la vigente legislazione, deve rispondere ai requisiti voluti dall'art. 37 del regolamento per il servizio farmaceutico che possono così riassumersi:

1) il prodotto galenico deve essere presentato in confezioni aperte e allo stato sfuso, o in buste, scatole, barattoli, astucci, ecc., non sigillati, né custoditi in cellophan, né protetti da chiusure di sicurezza riportanti

(1) MESSINI: *Terapia clinica*, 1956.

sulle etichette il contenuto netto in peso o in volume del medicamento, a seconda che si tratti di preparazioni solide o liquide;

2) sulle etichette interne ed esterne non debbono figurare indicazioni terapeutiche o di posologia, mentre deve essere riportata la composizione qualitativa e quantitativa, usando i termini comuni della pratica medica, con esclusione di nomi di fantasia, la forma di somministrazione (a gocce, a cucchiaini, ecc.) ed il prezzo che deve essere fissato in base alla tariffa provinciale vigente e deve essere distinto in tre parti: prezzo delle sostanze medicamentose, del recipiente ed onorario professionale.

È da ricordare, inoltre, che non è consentita la vendita, come preparati galenici, di sulfamidici, e vitamine semplici od associate ad altre sostanze, né di prodotti contenenti ormoni naturali o sostanze sintetiche ad azione ormonica (prodotti biologici).

Infine, non è consentito che sulle etichette figuri il nome della ditta produttrice, in quanto la vendita del prodotto galenico viene effettuata sotto la diretta responsabilità del farmacista e che alle confezioni sia allegato il foglio illustrativo.

L'art. 37 del citato regolamento per il servizio farmaceutico stabilisce:

« I farmacisti hanno l'obbligo di annotare:

a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione e il prezzo praticato;

b) sulle etichette che appongono sui recipienti o sugli involucri dei medicinali:

1) la data di spedizione;

2) l'indicazione qualitativa e quantitativa del rimedio secondo la ricetta;

3) la dose di somministrazione;

4) il prezzo praticato, indicando specificamente:

a) l'importo complessivo delle sostanze;

b) l'importo complessivo degli onorari professionali;

c) il costo del recipiente, quando sia fornito dal farmacista.

Debbono inoltre indicare chiaramente se il rimedio serve per uso esterno, interno, ipodermico, o endovenoso; se deve essere adoperato a gocce; e quando si tratti di sostanze velenose, devono ciò rendere noto con adatto segno esterno molto visibile ».

Per preparazione magistrale si intende quella che è stabilita nei suoi componenti dal medico (*magister*). Si dicono officinali quelle preparazioni che sono già indicate nella *Farmacopea ufficiale* dello Stato.

Agli effetti del regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, si considera specialità medicinale:

1) qualsiasi prodotto terapeutico, semplice o composto, preparato a dose o forma di medicamento, secondo una forma prestabilita, contenuto in recipienti od involucri determinati, pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione;

2) le preparazioni dietetiche, i prodotti per la cosmetica e quelli così detti igienici ed altri qualora siano ad essi, in qualunque modo, attribuiti effetti terapeutici;

3) i prodotti con indicazione terapeutica che, pur non essendo preparati a dose o forma di medicamento, siano messi in commercio con nome speciale costituente marchio di fabbrica.

Al n. 3 si qualifica perciò come specialità medicinale un prodotto sfuso per ricettazione nella farmacia con nome depositato (ad es. Efetoina sostanza, Piramidone, ecc.) a meno che della sostanza non sia stata espressamente vietata la ricettazione (ad es., acido paraminosalicilico, decreto Alto Commissariato per l'igiene e la sanità 9 marzo 1949).

L'art. 122 del testo unico delle leggi sanitarie (Sez. II dell'Esercizio della farmacia) dice che:

« La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.

Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicinali composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore ».

Secondo la definizione, sopra riportata, la specialità medicinale non è caratterizzata da uno speciale valore intrinseco della preparazione, ma soltanto dal modo del confezionamento e di presentazione al pubblico (2).

Per specialità ognuno intuitivamente immaginerebbe un prodotto del tutto speciale e originale, diverso da una sostanza semplice inclusa in una forma farmaceutica per via orale o per altre vie, oppure diverso da sostanze

(2) La prima Direttiva sui farmaci approvata nel gennaio 1965 dal Consiglio dei Ministri della Comunità europea definisce, all'art. 1: 1) la specialità medicinale; 2) il medicinale; 3) la sostanza; e considera specialità medicinale « ogni medicinale precedentemente preparato immesso in commercio con una definizione speciale ed in una confezione particolare ». Fra i « medicinali » comprende anche i diagnostici. Prevede all'art. 10 un'autorizzazione per cinque anni, rinnovabile; un nome di fantasia o non, per la specialità con la denominazione comune dell'Organizzazione mondiale della sanità, quando questa esista (art. 4, comma 13).

semplici sciolte in acqua o infialettate, o da un miscuglio (in senso chimico) costituito da sostanze note sciolte insieme con un dolcificante in acqua e sottoposto alla sperimentazione dei medici, che ne attestino le particolari qualità. La legge vigente invece ha consentito di considerare specialità una infinità di mescolanze del tipo detto; non poche di esse, comprese le più semplici, anzi talora specialmente perché molto semplici, costituiscono con la loro denominazione e il loro marchio, protetti dalla legge, strumenti abitudinari della prescrizione medica e conseguentemente rappresentano introiti cospicui per i produttori di esse ed esercitano sul mercato una influenza notevole. Non si può riconoscere che il « nome di fantasia » attribuito, con registrazione di Stato, ad una determinata mescolanza che potrebbe essere benissimo sostituita da una preparazione galenica, ha nelle mani del medico e nella sua prassi professionale una certa importanza (3).

Il primo errore fu commesso nel lontano 1925 quando per porre un argine al crescente numero di preparati farmaceutici che si riversavano continuamente sul mercato, dei quali spesso non si indicava neppure l'esatta composizione ed ai quali pur sovente si attribuivano inesistenti proprietà terapeutiche fu emanato il regio decreto-legge 7 agosto 1925, n. 1732, recante le norme per la produzione ed il commercio delle specialità medicinali. Il suddetto decreto deferiva all'esame di un'apposita commissione tutti i prodotti esistenti in commercio sotto forma di medicamento pronto per l'uso e confezionato in maniera da non poter subire modifiche. A seguito dell'esito favorevole di questo esame, i medicinali confezionati, denominati per l'occasione « specialità medicinali » venivano registrati.

L'applicazione del decreto portò alla registrazione di quasi tutte le confezioni già in commercio, comprese le miscele più correnti.

Furono così raccolte sotto il comune nome di « specialità medicinali » sia le preparazioni che potevano essere benissimo eseguite in farmacia nella forma magistrale, sia il medicamento derivante da lunghe e costose ricerche.

In conseguenza dell'applicazione del decreto suddetto, poiché il criterio per la determinazione di specialità è basato, come si è visto, su alcune determinate caratteristiche di confezionamento, si arrivò alla conclusione che un prodotto medicinale, per essere considerato « non spe-

(3) In merito alla necessità di riforma del significato stesso di « specialità medicinale » si veda la memoria del prof. G. Bergami (v. Atti cit., pag. 69 e segg.).

Anche il prof. M. Covello (v. Atti cit., pag. 17) nel corso dell'interrogatorio conoscitivo ha affermato l'assoluta necessità di definire con criteri realistici cosa si intende per « specialità medicinale ».

cialità » e cioè galenico, non dovesse rispondere a quelle determinate caratteristiche di confezionamento.

La situazione diede il via ad una forma di evasione dell'obbligo di registrazione cui sono soggette le specialità medicinali, attraverso la vendita di prodotti sotto forma di galenici. Ad evitare ciò, l'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità, con circolare n. 25 del 10 marzo 1954, precisò, come si è visto, i requisiti dei prodotti galenici. Ma questa circolare, pur richiamandosi all'art. 37 del regolamento per il servizio farmaceutico, detta norme con esso completamente contrastanti (4).

Il medico, dal suo canto, si è adagiato nella più comoda prescrizione specialistica pure quando si tratta dei medicamenti più semplici, anche in conseguenza della continua e martellante pubblicità cui è sottoposto. Spesso questa riguarda non prodotti nuovi o di interesse terapeutico particolare, ma numerose confezioni costituite da componenti elementari più che noti.

B) LA REGISTRAZIONE

Affinché una determinata specialità medicinale possa essere posta in commercio occorre anche la registrazione da parte del Ministero della sanità (5).

(4) A tale proposito afferma il prof. Bergami (v. Atti cit., pag. 41).

« Se a tutto questo si aggiunge l'errore commesso da parte della Sanità, di non valorizzare la produzione galenica, cioè di tutte le formulazioni economiche di uso comune, insistendo nel divieto di porre sulle confezioni indicazioni e dosaggi e istruzioni per l'uso, si comprende come si sia arrivati alla situazione attuale con circa 16.000 specialità con nome diverso suddivise in oltre 26.000 confezioni di forme e dosaggi che comprendono in un unico ammasso eterogeneo:

- 1) vere e proprie moderne specialità presenti in decine di copie con nomi diversi;
- 2) vecchie specialità ultra ventennali;
- 3) banali formulazioni o riformulazioni di ricette classiche di uso comune, vendibili in genere senza ricetta ».

(5) Art. 162 del testo unico 27 luglio 1927, n. 1265, ed art. 4 della legge 1^o maggio 1941, n. 422.

Attualmente la domanda di registrazione da presentarsi dal titolare dell'azienda, controfirmata dal responsabile della produzione, deve contenere:

- 1) una descrizione della specialità indicata col suo nome;
- 2) la composizione qualitativa e quantitativa con l'indicazione dei metodi di analisi;
- 3) la posologia;
- 4) le indicazioni;
- 5) una o più relazioni cliniche, redatte da clinici universitari o istituti specializzati in 14 esemplari;
- 6) l'indicazione dell'officina di produzione;
- 7) fac-simili del prospetto medico e della etichetta interna ed esterna;
- 8) il prezzo di vendita al pubblico risultante da uno schema standard. Per le specialità importate l'autorizzazione della casa concedente e una dichiarazione attestante l'introduzione nel paese d'origine con relativo certificato del prezzo di vendita.

Alla domanda devono essere allegati i lavori chimici e farmacologici eseguiti in Italia

Prima dell'entrata in vigore della legge 1° maggio 1941, n. 422, la registrazione veniva concessa senza alcuna limitazione, purché vi fosse rispondenza tra la composizione dichiarata e quella risultante all'analisi, le indicazioni terapeutiche avessero un valore effettivo ed i medicinali da registrare non producessero effetti contrari alla morale e al buon costume.

Data la inesistenza della privativa industriale sulle invenzioni farmaceutiche e la generica definizione di specialità medicinale, l'inflazione di specialità assunse proporzioni preoccupanti ed il legislatore credette di porvi un freno introducendo il principio che « ove risultassero in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica, in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia indicata nel campo specifico », la registrazione stessa poteva essere rifiutata.

L'incertezza della dizione: « in misura tale..., ecc. » complicò sempre più la situazione in quanto, non potendosi prevedere quando l'autorità sanitaria avrebbe ritenuto sufficiente il numero delle registrazioni concesse per i prodotti simili, si sviluppò una vera e propria corsa alla registrazione, con un aumento, anziché una diminuzione, di domande di registrazione. Le case farmaceutiche, prima ancora di avere effettuato i calcoli di convenienza economica, tendenti a stabilire se dedicarsi o meno alla produzione di un certo farmaco, si preoccupavano di accaparrarsi la registrazione per non correre il rischio di esserne successivamente escluse.

In effetti, accadde ripetutamente che ditte effettivamente produttrici (e non confezionatrici) di specialità medicinali, essendosi preoccupate prima di studiare la convenienza alla produzione e di approntare i necessari mezzi tecnici, furono escluse dalla registrazione essendo stata questa già concessa in numero sufficiente a ditte semplicemente confezionatrici od anche importatrici (comunque non produttrici). Ad evitare tale inconveniente si stabilì una prassi — peraltro non confortata da alcuna disposizione di legge — in base alla quale si concede sempre la registrazione quando il richiedente dimostra di fabbricare effettivamente il prodotto base.

Altra deleteria conseguenza dell'esclusione dei prodotti simili è la spinta ad escogitare numerosissime varianti che, in effetti, non aggiun-

ed all'estero (questi ultimi con traduzione giurata), nonché tre prescrizioni di un sanitario per quelle specialità, e 3 campioni della stessa, nella forma che si intende registrare.

In base alle norme vigenti l'autorità sanitaria ha facoltà di respingere la domanda solo nei seguenti casi:

- a) quando la composizione, all'analisi, risulta diversa da quella dichiarata;
- b) quando le indicazioni terapeutiche risultano ingiustificate;
- c) quando vanta proprietà ed effetti contrari alla morale od al buon costume;
- d) quando vanta virtù terapeutiche speciali per determinate infermità notoriamente incurabili.

gono nulla al valore terapeutico del prodotto di cui è già chiusa la registrazione, ma che, corredate da acconce documentazioni chimiche e farmaceutiche, riescono a dimostrare una minima differenziazione terapeutica tale da consentire la registrazione come prodotto diverso.

Ultimo inconveniente in ordine di esposizione, ma non certo in ordine di importanza, cui ha dato luogo la cosiddetta « disciplina dei prodotti pari », è il commercio delle registrazioni.

Tale aspetto era il più deleterio di tutta la questione in quanto aveva finito col creare figure di speculatori i quali ritraevano notevoli utili dal commercio delle licenze di fabbricazione, ottenute a seguito di tempestive registrazioni di nuovi farmaci (o gabellati come tali).

L'inconveniente del commercio delle registrazioni è stato eliminato dal Ministero della sanità con la diramazione ai medici provinciali di due circolari concernenti la cessione di registrazioni delle specialità medicinali (6). In esse il Ministero comunicava che, alla luce della più recente giurisprudenza, non avrebbe per l'avvenire provveduto (come avveniva per il passato) a trasferire ad un nuovo titolare — a seguito di cessione a titolo oneroso o gratuito — qualsiasi autorizzazione precedentemente concessa ad altro soggetto giuridico (7) (8).

(6) Ministero della sanità, circolari n. 19 del 25 gennaio 1963 e n. 50 del 23 marzo 1963.

(7) Il decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963, n. 1730, ha recato modifiche al regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, contenente norme per la produzione ed il commercio delle specialità medicinali.

Detto decreto ribadisce il principio già affermato dalla circolare del Ministero della sanità relativo alla impossibilità di cessione della registrazione. Infatti, nel modificare l'art. 13 del regolamento approvato con il suddetto decreto del 1927, n. 478, stabilisce che la domanda di registrazione della specialità medicinale deve contenere il nome, cognome ed indirizzo del produttore richiedente. Il regolamento precedentemente in vigore prevedeva invece che la domanda di registrazione della specialità medicinale dovesse contenere il nome del richiedente. La nuova legge quindi prevede la possibilità di concessione della registrazione ai soli produttori i quali siano stati autorizzati a produrre la specialità medicinale, ai sensi dell'art. 4 del regolamento 3 marzo 1927, n. 478.

La limitazione della concessione della registrazione ai soli produttori già autorizzati alla produzione praticamente elimina le circostanze che favorivano il trasferimento della registrazione.

(8) Il Consiglio di Stato ha giudicato manifestamente infondata l'eccezione sollevata da una ditta interessata all'art. 126 del testo unico, il quale consente all'amministrazione di negare la registrazione di una specialità medicinale quando risultino in commercio prodotti di analoga composizione ed efficacia terapeutica, in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia indicata nel caso specifico.

Il Consiglio di Stato ha motivato il rigetto affermando che la norma dell'art. 126 del testo unico è stata dettata nell'interesse della generalità dei cittadini, per l'espletamento di un efficace controllo tecnico-sanitario sui prodotti farmaceutici; si tratta quindi di un fine essenzialmente pubblicistico e di carattere sociale e non tendente a favorire situazioni di monopolio. Queste ultime, « ben difficilmente potrebbero costituirsi e consolidarsi » nell'industria farmaceutica non protetta da privative industriali e soggetta alla disciplina vincolistica dei prezzi che si estrinseca in due momenti successivi: all'atto della registrazione da parte del Ministero della sanità, successivamente ad opera del C.I.P.

C) I CONTROLLI DI QUALITÀ.

Per ovviare ai notevoli inconvenienti derivanti dalla situazione creata, anche a seguito dell'introduzione del principio dei « prodotti pari », l'autorità sanitaria, soprattutto negli ultimi anni, ha reso più accurato e severo l'esame delle domande di registrazione ed ha accentuato i controlli, cosicché il numero delle registrazioni è notevolmente diminuito nell'ultimo quinquennio.

Il Ministero della sanità ha la facoltà di sottoporre a controllo le specialità medicinali prima di concedere la registrazione. Oltre al controllo preventivo, esso svolge anche un controllo successivo mediante il prelevamento di campioni presso le farmacie e presso i grossisti. Nel 30% delle analisi sono emerse irregolarità, il che dimostra ampiamente la necessità di intensificare detti controlli.

Attualmente il controllo nel 10-20% dei casi è fatto prima della registrazione; nell'80% dei casi viene eseguito sul prodotto prelevato dal commercio.

La pletera di specialità simili non pone solo problemi di prezzi e di costi, come vedremo in seguito, ma postula esigenze di controllo difficile a soddisfarsi con gli strumenti ed il personale di cui attualmente dispone l'Amministrazione sanitaria. In realtà l'unico organismo addetto a tali controlli è l'Istituto superiore di sanità (9).

Per rendersi conto della difficoltà di effettuare dei controlli seri su tutte le specialità in sede di registrazione, basta pensare che nel 1960, anno dal quale si è iniziata, a seguito di norme restrittive adottate dall'Amministrazione sanitaria, una progressiva riduzione del numero di autorizzazioni alla vendita, sono state autorizzate n. 1.732 specialità (1.146 nel 1961, 272 nel 1962).

Anche escludendo il 50%, in quanto composto da serie e nuove confezioni di preparati già registrati, rimane un numero sempre considerevole per il quale ovviamente i controlli hanno potuto effettuarsi solo per una piccola parte.

(9) In complesso l'Istituto superiore di sanità effettua (vedasi interrogatorio del prof. Intonti dell'Istituto superiore di sanità, pubblicato in Atti cit., pag. 339):

a) analisi di controllo preventivo su specialità medicinali di cui è chiesta la registrazione;

b) analisi di prodotti prelevati dal commercio a cura dell'autorità sanitaria;

c) analisi di prodotti soggetti per legge al controllo dello Stato partita per partita (sieri, vaccini, alcuni chemioterapici, catgut, curarici, ecc.);

d) revisione di analisi di medicinali compiute nei laboratori provinciali di igiene, quando l'esito non è favorevole;

e) analisi farmaceutiche varie per conto dell'autorità giudiziaria o su richiesta di vari enti, come la Croce Rossa, l'I.N.P.S., l'I.N.A.M., ecc.

Quanto sopra detto vale maggiormente per i controlli periodici sui medicinali già in commercio che l'Amministrazione sanitaria per legge (10) può effettuare e che in realtà effettua spesso solo su denuncia, ossia a danni già avvenuti.

Lo squilibrio, come è evidente, sta nell'assoluta inadeguatezza di norme legislative e amministrative allo sviluppo dell'industria farmaceutica e alle esigenze della salute pubblica (11).

D) LA FISSAZIONE DEI PREZZI.

A norma dell'art. 18 del regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, il decreto del Ministero della sanità, con il quale si autorizza l'immissione in commercio di una specialità medicinale, deve contenere fra l'altro anche l'indicazione del « prezzo fisso di vendita al pubblico » (12).

Tale disposizione è stata per lungo tempo, praticamente fino a circa dieci anni fa, interpretata nel senso che l'Amministrazione sanitaria si limitava a « riconoscere » nel decreto di autorizzazione il prezzo richiesto dal produttore, prezzo che deve essere indicato nella domanda di registrazione di cui all'art. 13 dello stesso regio decreto. L'interpretazione era avvalorata dal disposto dell'art. 16 che riserva al Ministero della sanità

(10) L'art. 24 del regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, attribuisce al Ministero la facoltà ma non statuisce l'obbligo di un controllo periodico.

La prassi fin qui seguita riflette evidentemente una interpretazione letterale e restrittiva della legge. Vedasi anche a tale proposito l'interrogatorio conoscitivo del dr. Tamborlini (Atti cit., pag. 97 e segg.).

(11) Il dr. C. Ricca nell'interrogatorio dinanzi alla Commissione (v. Atti cit., pag. 255 e segg.), dopo aver rilevato che l'attuale legislazione è insufficiente a garantirci dal moltiplicarsi dei farmaci, tanto che in alcuni casi si arriva all'esistenza di 100 prodotti « pari » sul mercato, ritiene utile freno al dilagare del malcostume la pubblicazione delle relazioni cliniche che accompagnano le richieste di registrazione.

Ritiene altresì che la proliferazione dei prodotti non favorisce la concorrenza per il fatto che con i prodotti pari non si agisce su di un piano di ricerca qualitativa, bensì nella forma speculativa più vieta.

La stessa necessità di pubblicare le suddette relazioni cliniche è stata affermata dal prof. P. Zamboni (v. Atti cit., pag. 3 e segg.).

Lo stesso prof. Zamboni ha confermato che neppure i controlli susseguenti vengono effettuati, come richiesto dalla legge, ogni due anni per i prodotti di tipo biologico ed ogni cinque anni per quelli di tipo chimico. A tale proposito il prof. Covello ha riaffermato la necessità di un controllo sistematico delle specialità; inoltre, a suo avviso, una eventuale futura legislazione dovrà tener conto che non esiste associazione di sostanze che in un certo periodo di tempo non subisca una degradazione e quindi, che in ogni caso, trascorsi cinque anni, una specialità non dovrebbe più restare in commercio.

(12) La determinazione del prezzo consiste nella fissazione all'atto della registrazione e in eventuali revisioni successive. La fissazione iniziale è di competenza del Ministero della sanità, mentre la revisione, eventuale e successiva, è affidata al Comitato interministeriale prezzi.

solo il compito di accertare se « l'officina di produzione sia stata debitamente autorizzata e se la specialità risponda ai requisiti prescritti ».

L'aumento incessante di domande di registrazione — disceso solo negli ultimi anni al di sotto di 2.000 per anno — e le prime proteste contro il « caro medicinali » imposero all'Amministrazione sanitaria un atteggiamento più responsabile ed una valutazione più severa delle domande di registrazione ai fini della fissazione del prezzo.

Fu instaurata, all'incirca nel 1953, la prassi di chiedere alle aziende produttrici una analisi dei costi per ogni specialità e quindi fu adottato un criterio o parametro per la determinazione del prezzo di vendita.

L'industria che richiede la registrazione di una qualsiasi specialità medicinale allega una analisi del costo di produzione industriale. Gli elementi dell'analisi vengono vagliati e, eventualmente, ridimensionati da un'apposita commissione consultiva. Il costo di produzione, moltiplicato per il coefficiente 3, fornisce il prezzo di vendita. Il coefficiente 3 è la risultante di percentuali di maggiorazione apportate al costo industriale a compenso delle spese generali di amministrazione, di distribuzione e di utile per il produttore (13).

L'analisi si articola come segue:

Costo delle materie prime medicamentose e degli eccipienti (comprese le perdite di lavorazione)	(a) +
Costo del materiale di confezionamento (compresi gli sfrasi di lavorazione)	(b) +
Costo della mano d'opera diretta, indiretta e spese di esercizio	(c) =
<hr/>	
Costo industriale	+
20% (del costo industriale) per spese di amministrazione . .	(d) +
5% (del costo industriale) per spese generali	(e) +
10% (del costo industriale) spese di propaganda scientifica orale e scritta	(f) +
10% (del costo industriale) spese commerciali (depositi e rappresentanti)	(g) +
5% (del costo industriale) rese e cambi	(h) +
<hr/>	

(13) Nel 1957 venne riconosciuto, di fatto, alle aziende che affermavano di svolgere un'attività di ricerca, la possibilità di moltiplicare il costo industriale come sopra determinato per 3,5, anziché per 3. Ciò allo scopo di facilitare e compensare gli investimenti destinati appunto alla ricerca. Tale facilitazione è stata per altro recentemente abolita.

	I totale parziale	+
15%	(del I totale parziale) per spese di campionamento gra- tuito ai medici	(i) +
	II totale parziale	+
11%	(del II totale parziale) quale utile al produttore . . .	(l) +
	Prezzo di cessione al commercio	+
56,25%	(del prezzo di cessione al commercio) quota corri- spondente allo sconto di legge a favore dei farmacisti e di quello a favore dei grossisti	(m) =

Prezzo di vendita al pubblico

L'adozione del moltiplicatore 3 non incontrò all'inizio opposizioni di rilievo, poiché la valutazione degli elementi del costo di produzione da parte del Ministero della sanità non era eccessivamente rigida.

Successivamente, quando si introdusse un certo rigore nel vaglio degli elementi costituenti il costo di produzione, adottando addirittura dei valori limite o standard per il confezionamento e la mano d'opera, e quando si verificarono sensibili ribassi nei costi delle materie prime, ribassi che si ripercuotevano moltiplicati per tre sul prezzo di vendita, le proteste dei produttori si fecero sempre più pressanti.

In effetti, il sistema del coefficiente così come è congegnato, dà luogo ad inconvenienti dei quali i più appariscenti sono:

a) due preparazioni ipotetiche, effettuate nell'ambito di una stessa ditta che differiscano solo ed esclusivamente per il valore della materia prima, avranno una diversità di prezzo di vendita pari al valore della differenza di materia prima moltiplicata per tre;

b) un ribasso del prezzo della materia prima si ripercuote sulla fissazione del prezzo di vendita in misura di tre volte superiore all'entità dell'effettiva riduzione di costo verificatasi (14).

Il controllo successivo dei prezzi per una eventuale loro revisione è, invece, come si è detto, di competenza del C.I.P.

(14) Il dott. Tamborlini, Direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità, ha rilevato che per più di un prodotto si è verificato che la materia prima componente il prodotto stesso ha subito crolli del 90% e più (v. Atti cit., pag. 112).

Un'interessante proposta sulle modalità di vendita delle specialità è stata fatta dal prof. Bergami (v. Atti cit., pag. 45), che riportiamo integralmente.

« Per fare efficacemente agire la concorrenza, obbligare il primo produttore, decorso il periodo di avviamento concesso, ad invertire l'ordine dei due nomi (nome di fantasia e nome generico di uso comune) in modo che il prodotto originale possa da tutti essere

L'entità dell'intervento del C.I.P. per la revisione dei prezzi dei medicinali (15), dal 1953 al 1964, è messa in evidenza dalla seguente tabella:

TABELLA N. 2.

Revisioni di prezzo operate dal C.I.P.

Anno	Riduzioni	Nuove confez. e modifiche di conf. o compos.	Aumenti	Domande di aumento respinte	Totali	
	Preparaz. n.	Preparaz. n.	Preparaz. n.	Preparaz. n.	Preparaz. n.	%
1953 . . .	288	—	946	—	1.234	7,96
1954 . . .	312	—	290	200	802	5,17
1955 . . .	1.060	17	180	90	1.347	8,69
1956 . . .	512	75	145	110	842	5,43
1957 . . .	379	82	211	159	831	5,36
1958 . . .	602	60	134	95	891	5,75
1959 . . .	898	70	174	133	1.275	8,22
1960 . . .	1.970	71	109	101	2.251	14,52
1961 . . .	2.656	73	50	98	2.877	18,56
1962 . . .	1.489	215	38	31	1.773	11,44
1963 . . .	312	83	83	44	522	3,37
1964 . . .	667	76	95	20	858	5,53
Totali . .	11.145	822	2.455	1.081	15.503	100
Percentuali .	71,89	5,30	15,84	6,97	100	

identificato come identico ai prodotti fabbricati in base alla licenza obbligatoria contemporaneamente concessa ad altre ditte.

Avremo così, per fare un esempio, mettiamo tre-cinque anni in cui si vende solo il prodotto originale:

LIBRIUM
(clordiazepossido)
Roche

e dopo la licenza obbligatoria, avremo un nuovo periodo in cui sul mercato esistono:

CLORDIAZEPOSSIDO
(Librium)
Roche

assieme a Clordiazepossido X, Clordiazepossido Y, Clordiazepossido Z, e così via, con prezzo massimo revisionato ».

(15) Contro i provvedimenti di riduzione di prezzi non sono mancate opposizioni di carattere giuridico, oltre alle generiche opposizioni di carattere tecnico.

Contro un provvedimento adottato nel 1960, relativo alla riduzione di circa 4.000 specialità medicinali, 59 ditte produttrici inoltravano ricorso al Consiglio di Stato.

Il Consiglio di Stato ha annullato i provvedimenti limitatamente a quelle parti che riguardano specialità prodotte dalle ditte ricorrenti, con una decisione che non censura il merito della determinazione amministrativa, ma l'istruttoria sommaria, generica e non documentata, adducendo a provvedimenti che mancano di una motivazione conclusiva desumibile da precisi deliberati.

Il C.I.P., già competente per il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 15 settembre 1947, n. 896, per la revisione dei prezzi dei medicinali, ha negli anni successivi ulteriormente esteso le sue competenze, giacché ogni modifica di prezzo, come pure ogni prezzo per nuove confezioni di specialità già registrate, sono deliberati da questo organismo, previa istruttoria tecnica di apposita sottocommissione.

I prezzi delle specialità provenienti dall'estero. - Per le specialità medicinali d'importazione, fino al settembre 1962, il prezzo riconosciuto dal Ministero della sanità era quello indicato dalla ditta importatrice, salvo per quei prodotti per cui esistevano sul mercato italiano uno o più preparati pari, ossia aventi formula identica o simile. In tal caso, il prezzo della specialità estera veniva allineato a quello dei prodotti pari.

Dal settembre 1962, è stato fissato un *plafond* per le specialità estere originali, ossia quelle non aventi preparati pari sul mercato italiano — rispettivamente del 28% e 38% per le provenienze C.E.E. ed extra C.E.E. — oltre il quale il prezzo al pubblico della medesima confezione non può essere maggiorato. Tale percentuale fissa è a compenso delle spese di dogana, trasporto, tasse, nazionalizzazione del prodotto, ecc.

Il fatto che una specialità medicinale sia prodotta in un'officina italiana o straniera, comporta una differente valutazione dei costi e quindi attualmente una diversità di prezzi sul mercato fra specialità di uguale composizione.

È da notare che l'art. 166 del testo unico delle leggi sanitarie dispone che non possono essere poste in commercio senza preventiva registrazione le specialità medicinali provenienti dall'estero pronte e confezionate per l'uso.

Va rilevato che da parte dell'Alto Commissariato igiene e sanità fu consentito che fossero importate specialità medicinali non contenute nelle confezioni di minuta vendita a quelle ditte che, avendo un'officina farmaceutica autorizzata, presentavano sufficienti garanzie per il buon confezionamento dei prodotti e la loro regolare immissione in vendita, e ciò allo scopo di realizzare una notevole economia nell'esborso di valuta pregiata, dato che la massima parte delle importazioni si effettuavano nell'area del dollaro, e di consentire l'impiego di mano d'opera e di materiale di confezionamento italiani (flaconi, scatole, etichette, cartoni, cellophan, ecc.).

Tale agevolazione non è in contrasto con le disposizioni di cui agli artt. 161, 162 e 166 del testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265. Invero, l'art. 161 prescrive che nell'officina di produzione devono essere compiute « direttamente tutte le operazioni essenziali per la preparazione di ciascuna specialità medicinale... ». Tale progetto è richiamato dal

successivo art. 162, 5° comma, che prevede la revoca della registrazione se nell'officina di produzione non « vengono eseguite, per la preparazione della specialità medicinale, le operazioni essenziali ».

Inoltre l'art. 7 del regolamento 3 marzo 1927, n. 478, prevede la possibilità della esecuzione di operazioni terminali in officina diversa da quella di produzione. Ciò non toglie che, se in linea di diritto possa ammettersi il confezionamento di una specialità in officina autorizzata diversa da quella legittimata alla produzione della specialità stessa, tale confezionamento dovrebbe essere previamente autorizzato caso per caso.

Sta di fatto, però — ammette il Ministero della sanità (16) — « che numerose ditte estere provvedono al confezionamento delle loro specialità da tempo imprecisato presso le officine dei loro rappresentanti in Italia, nelle loro filiali o dei loro concessionari esclusivi di vendita senza che tale confezionamento sia stato previamente autorizzato da questo Ministero.

« E poiché analogo fenomeno si è verificato in taluni casi anche per le specialità nazionali è stato proposto apposito quesito al Consiglio di Stato, che ha convenuto sulla ammissibilità dell'esecuzione di operazioni terminali in officina diversa da quella di produzione e sulla necessità dell'autorizzazione preventiva per ogni specialità ».

E) LA RICERCA SCIENTIFICA E LA BREVETTABILITÀ.

La brevettabilità dei medicinali in alcuni paesi, come in Italia, non è ammessa né per i prodotti medicinali, né per i procedimenti che danno luogo al loro ottenimento.

È nota la lunga polemica tra fautori ed oppositori del brevetto per i prodotti farmaceutici.

I primi sostengono che la brevettabilità risponde ad un criterio di equità e premia chi, attraverso il proprio ingegno e la propria applicazione, è pervenuto ad un risultato inventivo. Essa inoltre favorirebbe la ricerca scientifica ed i rapporti di collaborazione fra le aziende italiane e straniere. Infine, eliminerebbe la diversità di regolamentazione esistente in materia tra l'Italia e gli altri paesi della C.E.E.

Da notare che tutti i sostenitori della brevettabilità ravvisano in genere l'opportunità dell'introduzione di licenze obbligatorie.

(16) Lettera del 30 marzo 1965 in risposta al quesito rivolto dalla Commissione d'inchiesta.

Gli oppositori all'introduzione del brevetto giustificano la loro avversione affermando che la nostra industria non potrà mai competere nella ricerca scientifica con quella dei paesi più avanzati, anche introducendo l'istituto del brevetto. Inoltre rafforzerebbe i monopoli esteri e nazionali con conseguente aumento dei prezzi (17). Sempre secondo gli oppositori,

(17) Il prof. Bergami ha effettuato una comparazione tra il prezzo di un prodotto originale e quelli delle 19 copie, nonché tra il numero dei pezzi venduti di ciascuno di essi giungendo alle seguenti conclusioni:

- 1) « Il prodotto originale, sostenuto da una intensa propaganda presso i medici e dalle pubblicazioni scientifiche originali, ha conquistato circa il 75,6% del mercato;
- 2) il 21% circa del mercato è stato conquistato da 6 ditte copiatrici che hanno prezzi di vendita eguali o leggermente superiori o di poco inferiori a quelli del prodotto originale, con margini quindi molto superiori a quelli della ditta che ha scoperto il prodotto. Questi margini hanno pertanto permesso forti spese di lancio;
- 3) il 3,4% del mercato è stato suddiviso tra le restanti 12 ditte copiatrici;
- 4) nessuna delle ditte copiatrici aventi prezzi più bassi è riuscita ad affermarsi sul mercato.

Questi dati, che ognuno può facilmente controllare anche semplicemente interrogando qualche farmacista, dimostrano in maniera evidente:

1) che il regime esistente in Italia (mancanza di protezione brevettuale e registrazione di decine di copie del prodotto originale) non si riflette a vantaggio del consumatore e non impedisce l'affermazione prevalente del prodotto originario quando la ditta produttrice, avendo la possibilità di recuperare le proprie spese di ricerca sul grande mercato nordamericano e mondiale, può impegnarsi con grandi mezzi nello sforzo informativo presso i medici;

2) che la livellazione dei prezzi dei prodotti copiati con quello del prodotto originale va ad esclusivo vantaggio dei « copiatori », che nell'extra-profitto traggono i mezzi per una intensa opera di propaganda;

3) che la fissazione di prezzi più bassi ai « copiatori » non permette a questi di affermarsi sul mercato per insufficienza di propaganda. Infatti i « copiatori » che hanno cercato, con un prezzo più basso di circa il 30%, di affermarsi sul mercato non vi sono riusciti, evidentemente sopraffatti nello sforzo di propaganda dai « copiatori » con prezzo vicino a quello del prodotto originario, e quindi con maggiore margine;

4) che, nei farmaci di prescrizione medica, l'elemento prezzo non riesce ad esercitare una azione concorrenziale perché ogni produttore deve sopportare l'alto costo della propaganda necessaria per dimostrare al medico l'identità del proprio prodotto con nome di fantasia con quello del prodotto originale;

5) che questo sfruttamento degli altrui ritrovati, continuamente rinfacciato all'industria italiana in sede internazionale, non è in linea di massima, operato dalla grande industria italiana realmente produttrice, ma in genere solo da piccole e medie ditte che si limitano quasi sempre a confezionare il prodotto, fabbricato da piccole industrie chimiche;

6) che questa situazione ha indotto le principali case straniere ad impiantare in Italia proprie officine, in gran parte semplicemente confezionatrici, che operano in condizioni di favore, non essendo gravate di spese di ricerche, ammortizzate dalla casa madre nel mercato mondiale.

È pertanto chiaro che nessun vantaggio è sinora venuto al consumatore dalla mancanza di brevetti dei medicamenti perché il minor costo derivante dal risparmio dell'eventuale diritto di licenza è stato compensato ed anzi superato dalla maggior spesa di propaganda resa necessaria per affermare il proprio prodotto tra una ventina di prodotti eguali.

Infatti, come era logico attendersi, questa pletora di prodotti concorrenti, aventi in genere prezzi praticamente eguali a quello del prodotto originale, e quindi non esercitando alcuna azione calmieratrice, ha avuto come conseguenza un enorme spreco di campioni gratuiti ed un forte aumento delle spese di propaganda, contribuendo a rendere particolarmente oneroso specialmente il lancio di una nuova specialità, ed il ricordo presso i medici di specialità già affermate per evitarne la sostituzione con altre, identiche in genere per prezzo e composizione » (v. Atti cit., pagg. 39 e 40).

la brevettabilità avrebbe come conseguenza un arresto dello sviluppo dell'industria farmaceutica italiana.

Il divieto di brevettabilità esistente non contribuisce, d'altra parte, a parere di molti, ad incoraggiare l'industria farmaceutica nel destinare capitali ingenti alla ricerca scientifica. Anche se, ciò nonostante, diverse industrie conducono apprezzabili ricerche, molte di rilevanti dimensioni e quasi tutte quelle minori trascurano totalmente la ricerca scientifica (18).

Però, nonostante la limitatezza dei mezzi impiegati, non si può escludere che la ricerca scientifica effettuata dalle industrie farmaceutiche italiane abbia ottenuto spesso favorevoli risultati pratici che sono ufficialmente confermati sia dalla registrazione di nuove specialità di ideazione completamente italiana, sia dai brevetti ottenuti all'estero nei paesi dove è consentita la brevettabilità, sia dalle notizie che è dato attingere da pubblicazioni scientifiche qualificate italiane e straniere. Certo, nella valutazione dei risultati va considerato che siamo ben lontani dagli sforzi prodigati dalle industrie straniere, in particolar modo da quelle degli Stati Uniti, dove una sola ditta, che ha un fatturato annuo di 18 milioni di dollari, ha destinato alla ricerca la cifra di 5 milioni di dollari e cioè oltre il 27% rispetto all'ammontare del fatturato.

TABELLA N. 3.

Paesi	Numero delle sostanze	%
Stati Uniti	374	61,9
Svezia	46	7,6
Germania	34	5,6
Gran Bretagna	29	4,8
Francia	21	3,5
Olanda	9	1,5
Altre provenienze (comprese le nuove applicazioni mediche di composti già noti)	91	15,1
	604	100,0

(18) Sempre secondo il prof. Bergami, la ricerca scientifica italiana nel settore dei farmaci è limitata a poche ditte. Un istituto di ricerche per poter effettivamente lavorare sui farmaci ha bisogno di circa 200 persone solo per la ricerca; ogni persona costa in media 4 milioni e, di conseguenza, una vera unità di ricerca costa un miliardo l'anno. Per di più i controlli devono durare almeno sei mesi per ogni prodotto in sperimentazione. Lo stesso Autore ritiene che là dove è effettuata, la ricerca scientifica incida per il 15-20% del fatturato (v. Atti cit., pag. 47).

In campo internazionale, la nostra posizione relativamente alla ricerca scientifica non è certo delle più felici.

Secondo Paul De Haen (19), esperto farmaceutico americano, dal 1941 al 1964 sono comparse sul mercato statunitense 604 nuove sostanze farmaceutiche; i rispettivi paesi d'origine sono indicati nella tabella 3.

I programmi di spesa per la ricerca in Italia corrisponderebbero a circa lo 0,2% (50-55 miliardi) del reddito nazionale e a 1.200 lire per abitante (si ritiene che tale spesa dovrebbe essere almeno dell'1%, ossia più di 200 miliardi); tenendo conto della spesa sostenuta dalla industria privata si arriva agli 80-100 miliardi.

Per altri paesi i dati sarebbero i seguenti:

TABELLA N. 4.

Paesi	% del reddito nazionale	equivalente per abitante
Stati Uniti	2,8	48,000
U.R.S.S.	2,3	22,600
Gran Bretagna	2,5	16,400
Germania	1,4	9,700
Francia	1,3	9,500

È indubbio che l'interesse della salute pubblica esige che la produzione dei medicinali trovi una limitazione atta ad impedire uno sfruttamento dell'esclusiva a danno della collettività.

A tale scopo risponde la licenza obbligatoria di pubblico interesse (adottata, ad esempio, in Francia) che autorizza gli organi competenti ad intervenire allorché la qualità o la quantità siano ritenute insufficienti a coprire il fabbisogno, oppure quando il prezzo sia troppo elevato, concedendo una o più licenze di fabbricazione non esclusive a terzi.

F) LA DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI MEDICINALI TRAMITE ENTI MUTUALISTICI.

Fra gli elementi che caratterizzano la struttura dell'assistenza malattie e della previdenza sociale in Italia, uno dei più evidenti è la pluralità degli organi gestori, con diversità più o meno rilevanti nell'assistenza:

(19) Relazione presentata dal prof. M. Messini alla Commissione d'inchiesta.

alcuni applicano l'assistenza diretta, altri quella indiretta (a volte lasciano che sia lo stesso assistito a scegliere tra le due forme; a volte lo stesso ente per un tipo di assistenza, ad esempio ospedaliera, adotta la forma diretta e per un altro tipo di assistenza, ad esempio farmaceutica, adotta quella indiretta).

I consumi mutualistici assorbono oggi oltre i 2/3 del fatturato nazionale e la tendenza è per un ulteriore aumento. Essi comprendono sia preparati galenici a formula e confezione prestabilita, sia specialità medicinali (con esclusione di determinate categorie).

La legge 4 agosto 1955, n. 692, prevede all'art. 4 la facoltà degli enti assistenziali di rifornirsi direttamente dai produttori per la distribuzione ai propri assistiti di qualsiasi preparazione farmaceutica in forma e dose di medicamento.

Lo stesso articolo stabilisce anche che tale distribuzione debba essere eseguita tramite farmacie per tutti i medicinali non consumati nei propri ambulatori. Ma successivamente un accordo intervenuto tra produttori ed enti ha stabilito uno sconto del 12% sulle prescrizioni mutualistiche a carico dell'industria, mentre un altro 5% è stato assunto dal farmacista (20).

La contropartita di tale concessione fu l'emanazione di un prontuario terapeutico da parte dell'I.N.A.M. nel quale vengono elencati i prodotti ammessi a rimborso.

A causa dell'incremento continuo della spesa per farmaci, l'I.N.A.M. ha iniziato una revisione dei prezzi, fissando dei *plafonds* per alcune categorie; l'importo in eccesso viene addebitato al mutuato.

Sulle 18.165 confezioni di specialità medicinali inserite nel *Prontuario* dell'I.N.A.M., sono:

a totale carico I.N.A.M. (senza <i>plafond</i>)	15.239
con quota a carico dell'assistito (con <i>plafond</i>)	2.926

(20) Contro l'applicazione di questo sconto sono insorte le categorie produttrici le quali sostengono non potersi effettuare deduzione su di un prezzo fissato tenendo conto degli elementi di costo forniti dall'azienda, a meno che non si tenga conto anche dell'incidenza deduttiva dello sconto suddetto in sede di formazione del prezzo. Alcune aziende infatti sono ricorse all'autorità giudiziaria, la quale ha anche richiesto che la Corte costituzionale si pronunciasse in merito alla costituzionalità della legge istitutiva dello sconto degli enti mutualistici.

Il Tribunale di Bari con sentenza 12 maggio-3 giugno 1961 ha riconosciuto pienamente valido lo sconto a favore degli enti mutualistici; la Corte costituzionale, con sentenza n. 70 del 6 dicembre 1960, ha respinto l'eccezione di incostituzionalità sollevata dagli industriali farmaceutici, secondo la quale l'onere posto a carico dei produttori, essendo destinato all'assistenza sociale (assistenza sanitaria ai pensionati) avrebbe dovuto gravare su tutta la collettività.

di cui

con quota sino	a L.	100	1.036 confezioni
» » da L.	101 a L.	200	769 »
» » da L.	201 a L.	300	406 »
» » da L.	301 a L.	400	256 »
» » da L.	401 a L.	500	151 »
» » da L.	501 a L.	1.000	238 »
» » oltre L.	1.000		70 »

CAPITOLO IV.

LA SITUAZIONE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA

A) DISTRIBUZIONE DELLE IMPRESE SECONDO LE DIMENSIONI.

Il settore è caratterizzato dalla coesistenza di poche imprese di grandi e di medie dimensioni e di un gran numero di piccole imprese.

Le ditte farmaceutiche italiane, rispetto ai valori annui di fatturato (in milioni di lire), possono essere suddivise nei seguenti gruppi (ripartiti fra 1039 ditte):

TABELLA N. 5.

Gruppi	RIPARTIZIONE IN BASE AL FATTURATO
1	Fra 12.413.000.000 e 5.379.100.000 (% singolo sul totale del mercato: 4,37-1,89) 7 ditte: C. Erba, Farmitalia, Squibb, Lepetit, Ciba, Ormonoterapia Richter, Roche.
2	Fra 4.982.000.000 e 3.064.600.000 (% singolo sul totale del mercato: 1,75-1,08) 14 ditte: Sandoz, Schering, Angelini, Antibiotici Lepetit, Midy, Geigy, Maestretti, Recordati, Bracco, Cyanamid, De Angeli, Pfizer, Glaxo, Boehringer Ingelheim.
3	Fra 2.991.800.000 e 1.005.500.000 (% singolo sul totale del mercato: 1,05-0,35): 47 ditte
4	Fra 976.300.000 e 41.600.000 (% singolo sul totale del mercato: 0,34-0,03): 356 ditte
5	Fra 41.200.000 e 1.100.000: 446 ditte

6	Fra 0,960.000 e 0,100.000:	123 ditte
7	Inferiori a 0,100.000:	46 ditte

Il fatturato dei primi quattro gruppi rappresenta il 98,23% del totale.

Delle dette aziende risulta che:

4	hanno oltre	1.000 dipendenti
8	fra	501 e 1.000 dipendenti
25	fra	201 e 500 dipendenti
35	fra	101 e 200 dipendenti
60	fra	51 e 100 dipendenti
850	fra	10 e 50 dipendenti

Ne deriva che dei quarantamila dipendenti circa dell'industria farmaceutica, trentamila sono nelle prime cinque classi.

Le industrie estere rappresentate in Italia sarebbero 341, così suddivise per paesi:

Germania	74	Monaco	2
Stati Uniti	69	Portogallo	2
Francia	58	Spagna	2
Svizzera	47	Brasile	1
Gran Bretagna	36	Canada	1
Olanda	14	Cecoslovacchia	1
Austria	11	Cuba	1
Svezia	8	Giappone	1
Danimarca	6	Israele	1
Belgio	5	Sud Africa	1

Caratteristica del settore, negli ultimi anni, è stato il notevole afflusso di capitali stranieri che, rispetto all'importanza del settore stesso nei confronti della produzione globale nazionale, è da ritenersi eccezionale. Secondo dati forniti dall'Istituto del commercio estero (1) « a partire dal 1956 e precisamente dall'inizio dell'applicazione della legge 6 febbraio 1956, che istituiva condizioni di favore per gli investimenti

(1) Pubblicati in: *Il Notiziario farmaceutico italiano*, 10 maggio 1963.

produttivi di capitali esteri in Italia, a tutto il 1962, gli investimenti stranieri in Italia ammontavano in totale a 176 miliardi di lire, dei quali ben 48,2 — pari al 27% del totale — investiti nella sola industria farmaceutica. Questa occupa il primo posto per l'ammontare degli investimenti stranieri, precedendo, nell'ordine, i ben più potenti settori petrolifero, meccanico e metallurgico ».

Le operazioni di investimento di capitali stranieri nell'industria farmaceutica, effettuate nel periodo considerato, sono state 151, delle quali 71 a favore di nuove imprese ed 80 destinate all'ampliamento di imprese esistenti.

L'andamento degli investimenti esteri è il seguente:

TABELLA N. 6.

Investimenti esteri nel settore farmaceutico.

Anni	Ammontare in miliardi di lire
1956-57	8
1957-58	13,5
1958-59	4,4
1959-60	4,2
1960-61	12,3
1961-62	5,8

TABELLA N. 7.

Investimenti esteri classificati secondo la provenienza.

Paesi	Ammontare in miliardi di lire
U.S.A.	24,7
Svizzera	8,5
Panama	6,0
Gran Bretagna	2,6
Germania Occidentale	1,5
Francia	1,4
Belgio	0,7
Altri paesi	1,2

Secondo l'*Informatore farmaceutico italiano* (Milano, 1965), catalogo delle specialità medicinali in commercio in Italia, negli ultimi cinque anni, il numero delle specialità e rispettivamente delle confezioni (cioè le specialità più le loro categorie e serie) sarebbe stato:

TABELLA N. 8.

Data	Specialità	Confezioni
al 1° gennaio 1961	12.550	27.952
1° gennaio 1962	13.158	27.020
1° gennaio 1963	12.972	26.677
1° gennaio 1964	12.871	26.028
1° gennaio 1965	12.209	24.858

B) PRODUZIONE DI MATERIE DI BASE.

Esistono nel settore due tipi di industria farmaceutica: la prima produce le sostanze di base che successivamente trasforma in vere e proprie confezioni farmaceutiche; la seconda acquista le necessarie sostanze da terzi, trasformandole in confezioni pronte per la somministrazione (2).

Va tenuto presente che le stesse ditte possono possedere un'officina propria per la produzione di alcune specialità ed essere nel tempo stesso rappresentanti per la vendita di una ditta straniera, che fabbrica specialità in una officina straniera. La ditta è tenuta, al momento della registrazione delle dette categorie di specialità, a precisare l'officina di produzione.

Riguardo alla incidenza delle specialità con officina straniera possono essere interessanti, a titolo di esempio, questi dati recenti. La *Gazzetta ufficiale* n. 54 del 2 marzo 1965 pubblica un elenco di 294 specialità nazionali ed estere registrate dal Ministero della sanità dal 1° luglio al

(2) Il dott. Bracco, nel corso dell'interrogatorio, ha affermato che solo 30 aziende farmaceutiche su oltre mille producono materie prime di base per uso proprio e per il commercio (v. Atti cit., pag. 236).

Il prof. Covello, ritiene che delle aziende censite nella *Gazzetta ufficiale* del 1959 solo il 10% rispondono a criteri di industrializzazione. Il restante 90% delle ditte produttrici ha carattere artigianale. Solo una ventina di ditte ha un'organizzazione per la ricerca scientifica (v. Atti cit., pag. 16).

TABELLA N. 9

Produzioni di sostanze farmaceutiche di base in Italia negli anni 1963 e '64.

Principali produzioni	Unità di misura	1963	1964
Penicillina	milioni di U.I.	45.000	30.000
Streptomicina	kg	50.000	30.000
Cloramfenicolo	»	150.000	160.000
Sulfamidici	»	280.000	200.000
Salicilici	»	310.000	300.000
Acido paramminosalicilico	»	1.300.000	1.200.000
Pirazolici	»	185.000	110.000
Isoniazide	»	120.000	70.000
Piperazina (ragguagliata anidra)	»	140.000	100.000
Vitamina B-12	»	310	350
Corticosteroidi	»	750	750
Acido folico	»	1.000	800
Tetraciclina	»	200.000	220.000

31 dicembre 1964, per uso umano e veterinario. Per 277 delle dette specialità l'officina di produzione è in Italia, per 17 l'officina di produzione è all'estero e precisamente l'officina è:

In 1 caso	dell'U.C.B.	(Belgio)
» 1 caso	della <i>Choay</i>	(Francia)
» 3 casi	» <i>Bayer</i>	(Germania)
» 1 caso	» <i>Benger</i>	(Inghilterra)
» 2 casi	» <i>Pabyrn</i>	(Inghilterra)
» 1 caso	» <i>Berna</i>	(Svizzera)
» 3 casi	» <i>Ciba</i>	(Svizzera)
» 1 caso	» <i>Zyma</i>	(Svizzera)
» 1 caso	» <i>Lilly</i>	(Stati Uniti)
» 2 casi	» <i>Upjohn</i>	(Stati Uniti)
» 1 caso	» <i>Winthrop</i>	(Stati Uniti)

C) COSTI DI PRODUZIONE - INCIDENZA DEI COSTI
DI DISTRIBUZIONE, PUBBLICITÀ, PROMOZIONE DELLE VENDITE, ECC.

Il costo di una specialità medicinale, si afferma, risulta da un processo produttivo che spesso varia da azienda ad azienda.

Inoltre, gli elementi esattamente individuabili nella formazione del costo — e cioè materie prime, materie di confezionamento e manodopera diretta e indiretta che costituiscono il « costo industriale » nel calcolo eseguito dal Ministero della sanità — rappresentano una parte minima del costo complessivo.

La parte preponderante è rappresentata da spese non attribuibili in particolare alle singole specialità medicinali: si tratta delle spese di amministrazione, di vendita, campionamenti, ammortamenti, propaganda, tasse, ecc. che superano di gran lunga, nel loro complesso, il costo industriale.

Le incertezze maggiori, nell'esatta determinazione del costo di un prodotto in sede consuntiva, derivano dalla esistenza delle seguenti circostanze che sono tutte operanti nel settore dell'industria farmaceutica:

- a) forte incidenza dei costi comuni rispetto ai costi speciali;
- b) fabbricazione di diversi prodotti da parte della stessa azienda;
- c) produzione congiunta (che si ha quando da uno stesso processo produttivo si ottengono due o più prodotti).

Alle difficoltà di cui sopra, per la determinazione dei costi in sede preventiva, si aggiunge un elemento di incertezza che può fare spaziare i costi in un campo di variabilità del tutto imprevedibile: il numero dei prezzi che sarà assorbito dal mercato.

Per di più, i fattori produttivi del costo, siano essi inerenti direttamente al processo tecnico di produzione oppure vi partecipino indirettamente, presentano variazioni di valore più o meno rapide a seconda della loro natura e di varie circostanze.

Perciò occorrerebbe anche accertare sia il senso sia l'intensità di variazione di costo di tutti i fattori che concorrono a formare il costo complessivo oltre che altri elementi variabili quale l'entità delle produzioni, il loro rinnovarsi anche in senso terapeutico e, ovviamente, l'interesse del consumo.

Sulla base dei dati acquisiti tramite la diramazione di un questionario da parte della Commissione d'inchiesta si è pervenuti ad una composizione analitica dei costi per piccole, medie e grandi aziende, di cui alla seguente tabella:

TABELLA N. 10.
Composizione analitica dei costi al 1963.

Costi di fabbricazione	Piccole aziende (a)		Medie aziende (b)		Grandi aziende (c)	
	% riferita al prezzo di vendita dalla fabbrica al grossista	% riferita al prezzo di vendita al consumatore	% riferita al prezzo di vendita dalla fabbrica al grossista	% riferita al prezzo di vendita al consumatore	% riferita al prezzo di vendita dalla fabbrica al grossista	% riferita al prezzo di vendita al consumatore
1 Materie prime	32,89	18,09	20,40	11,22	24,52	13,48
2 Materie di confezionamento .	15,26	8,39	6,35	3,60	6,66	3,66
3 Manodopera diretta (compreso ogni onere contrattuale e contributivo)	7,69	3,85	6,29	3,14	5,59	2,79
4 Manodopera di confezionam. (compreso ogni onere c.s.) .	4,39	2,41	1,79	0,98	0,61	0,34
5 Manodopera indiretta (compreso ogni onere c.s.) . . .	4,04	2,22	1,60	0,88	3,17	1,74
6 Ammortamenti ordinari . . .	0,93	0,51	2,89	1,59	3,60	1,98
7 Ammortamenti anticipati . .			0,59	0,32	0,44	0,24
8 Forza motrice, illuminazione, riscaldamento	0,57	0,31	0,77	0,42	1,22	0,67
9 Studi, ricerche, sperimentazioni, controlli qualitativi, direzione tecnica	3,29	1,81	5,22	2,87	6,34	3,49
10 Diritti di licenza (<i>royalties</i>) .	0,30	0,17	2,07	1,14	2,36	1,30
11 Altri costi indiretti concernenti il processo industriale . . .	0,87	0,48	2,26	1,24	3,79	1,90

(a) piccole aziende: fatturato inferiore a 500 milioni;
(b) medie aziende: fatturato tra 500 milioni e 1 miliardo;
(c) grandi aziende: fatturato oltre 1 miliardo.

segue: TABELLA N. 10.

Costi generali amministrativi e di distribuzione	Piccole aziende (a)		Medie aziende (b)		Grandi aziende (c)	
	% riferita al prezzo di vendita dalla fab- brica al grossista	% riferita al prezzo di vendita al consu- matore	% riferita al prezzo di vendita dalla fab- brica al grossista	% riferita al prezzo di vendita al consu- matore	% riferita al prezzo di vendita dalla fab- brica al grossista	% riferita al prezzo di vendita al consu- matore
12 Stipendi al personale della di- rezione generale, sedi, uffici, magazzini, depositi, ecc. (com- preso ogni onere contrattuale e contributivo)	8,02	4,41	9,98	5,49	9,25	5,09
13 Consulenza e legali	0,25	0,14	0,48	0,26	0,34	0,19
14 Resi su vendite	0,67	0,37	1,00	0,55	0,50	0,27
15 Imballaggio esterno e trasporti	0,11	0,06	1,68	0,84	1,28	0,64
16 Stipendi, provvigioni e ogni altro onere concernente i pro- pagandisti	7,51	4,13	16,90	9,29	9,76	5,37
17 Campionamento gratuito (al netto degli sconti e tenendo presente l'eventuale riduzione del contenuto)	2,18	1,20	4,26	2,34	4,55	2,50
18 Spese di pubblicità, stampati, dépliants, stampa periodica, ogni altro veicolo pubblicitario adottato	2,42	1,33	4,54	2,50	4,12	2,27
19 Oneri finanziari e tributari .	3,72	2,05	4,66	2,56	5,58	2,07
20 Altri costi non elencati (esclusi gli sconti a grossisti, farmacisti e enti mutualistici da detrarsi dall'ammontare delle vendite)	3,79	2,08	6,15	3,38	6,22	3,42
Sconti a grossisti, farmacisti, enti (valore medio)		45		45		45

L'incidenza del costo delle materie è più alta, naturalmente, nelle industrie di piccole dimensioni (18,09%). La percentuale più bassa (11,22%) si rileva nelle aziende di medie dimensioni e non in quelle di grandi dimensioni (13,48%) perché evidentemente queste ultime, che in genere producono le materie prime di base per la successiva utilizzazione, hanno la possibilità di far gravare sui costi determinati all'interno (e non risultanti da fatture di acquisto) una parte sensibile di costi generali.

Il costo del materiale di confezionamento incide in misura molto maggiore nelle aziende di piccole dimensioni poiché il costo unitario si riduce notevolmente coll'aumentare delle quantità acquistate (o prodotte).

La manodopera diretta ha un'incidenza discendente col crescere delle dimensioni. Fenomeno, questo, perfettamente rispondente al maggior grado di meccanizzazione delle imprese maggiori.

La manodopera indiretta invece fa registrare le punte più basse nelle aziende di medie dimensioni. Tale fenomeno, in analogia a quanto detto a proposito delle materie prime, dipende dal fatto che le industrie di grandi dimensioni producono in proprio gli elementi di base.

La manodopera di confezionamento ha un andamento discendente col crescere delle dimensioni perché la sua incidenza è in rapporto inverso col grado di meccanizzazione; ovviamente, andamento perfettamente opposto hanno l'incidenza dei costi di forze motrici, studi, ricerche e sperimentazioni, diritti di licenza ed altri costi indiretti.

Gli stipendi al personale hanno la loro incidenza massima nelle aziende di medie dimensioni in quanto esse debbono avere un'organizzazione efficiente quasi quanto quelle delle aziende di grandi dimensioni, mentre il costo va ripartito su una quantità di produzione proporzionalmente minore.

Le spese di consulenze esterne e legali hanno anche incidenza maggiore nelle aziende del secondo gruppo (medie dimensioni) poiché le piccole aziende (confezionatrici) non ne hanno bisogno, mentre le grandi provvedono con personale proprio.

Anche i resi su vendite raggiungono la punta massima nelle aziende medie perché, a nostro avviso, sono quelle che maggiormente si dedicano alla produzione di medicinali meno stabili e di più breve scadenza (sieri, vaccini, ecc.).

L'imballaggio esterno ed i trasporti seguono lo stesso andamento della voce precedente per gli stessi motivi.

Le spese dei propagandisti hanno la loro massima incidenza nelle aziende del secondo gruppo perché queste debbono avere un'organizzazione capace di competere con quelle delle grandi sopportando un costo

che va ad incidere su un numero minore di pezzi venduti. Lo stesso dicasi per la voce numero 18.

Il campionamento gratuito ha un'incidenza crescente coll'aumentare delle dimensioni.

Gli oneri finanziari e tributari hanno un'incidenza maggiore nelle aziende medie rispetto alle grandi perché queste ultime hanno maggiori possibilità di autofinanziamento.

La particolare configurazione del mercato farmaceutico, caratterizzata dalla circostanza peculiare che il consumatore è persona diversa da quella che opera la scelta, dal divieto di pubblicità diretta al pubblico e dalla continua evoluzione della terapia, rendono assolutamente indispensabile il sostenimento dei costi relativi alla pubblicità, alla propaganda medico-scientifica ed al campionamento gratuito (3).

Quest'ultimo costituisce uno dei costi più rilevanti perché nessun medico, salvo rarissime e più che giustificate eccezioni, prescrive una specialità senza avere avuto la possibilità di provarla. Considerato che in Italia i medici sono oltre 80 mila, si ha un'idea dell'ampiezza che può raggiungere tale voce di costo.

Le spese per l'informazione medico-scientifica, sia perché gravano notevolmente sul prezzo di vendita dei medicinali, sia perché sono suscettibili di deformazioni che qualche volta hanno punti di contatto col comparaggio, sia, infine, perché molti non si rendono conto dell'assoluta necessità del loro sostenimento, sono state spesso, da più parti, oggetto di vivaci critiche (4).

Le forme assunte dall'attività propagandistica di molte ditte dovranno certamente essere modificate e rimodernate: così, ad esempio, è notoria la quasi totale indifferenza molto spesso dimostrata dal medico verso l'assiduità, che spesso diventa insistenza, del propagandista e verso la valanga incontrollata di stampati, troppo sovente di valore scientifico assai limitato o, addirittura, nullo (5).

(3) Il dott. Tamborlini, nel corso dell'interrogatorio (v. Atti cit., pag. 111), ha affermato che in certi casi il campionamento gratuito raggiunge il 90% della produzione del primo anno.

(4) Il dott. Bracco (v. Atti cit., pag. 220) ha affermato:

« Talune manifestazioni connesse all'attività della promozione delle vendite hanno effettivamente assunto aspetti abnormi la cui causa va ricercata soprattutto nella polverizzazione del mercato e dell'organizzazione produttiva.

L'informazione medico-scientifica è diventata in gran parte propaganda rivolta a controbattere l'azione della concorrenza di una miriade di prodotti consimili con le inevitabili ripercussioni negative sul piano economico; cosa questa che non va addebitata ai produttori ma alla carenza delle strutture legislative che non si sono rinnovate con il crescere della produzione farmaceutica ».

(5) A tale proposito il prof. Bergami (v. Atti cit., pag. 40) afferma:

« Per avere un'idea della gravità del fenomeno, particolarmente imponente nel mercato italiano, si pensi che nel 1963 si stima siano stati inviati ai medici oltre 18 milioni

Ma il problema del costo dell'informazione medico-scientifica non può considerarsi disgiunto da tutti gli altri problemi del settore, sicché l'adozione di provvedimenti tendenti al riassetto di tutto il sistema (produzione, registrazione, brevettabilità, distribuzione) non potrebbero non avere ripercussioni favorevoli anche sull'andamento di questo gruppo di costi.

di opuscoli, siano state fatte oltre 18 milioni di visite di collaboratori scientifici, con la consegna ai medici di oltre 120 milioni di saggi gratuiti.

Naturalmente molti di questi sforzi propagandistici finiscono per neutralizzarsi reciprocamente, ed è sempre più frequente il caso di costosi lanci di nuove specialità che, dopo un anno di sforzi, si dimostrano fortemente deficitari, o di specialità che per mantenersi sul mercato debbono distribuire annualmente un numero di campioni gratuiti pari o di poco inferiori al numero di pezzi venduti ».

CAPITOLO V.

LA PRODUZIONE FARMACEUTICA E L'AZIONE SUL MERCATO
DEGLI ACQUISTI DEGLI ENTI MUTUALISTICI

Nel 1962 la spesa media annua per assicurato è stata nelle varie zone d'Italia la seguente:

Italia centrale	7.842
Italia meridionale	6.027
Italia insulare	5.876
Italia settentrionale	5.760

Nel periodo 1958-1963 il numero delle prescrizioni farmaceutiche del maggior Istituto è stato il seguente:

TABELLA N. 11.

Numero delle prescrizioni farmaceutiche I.N.A.M. negli anni 1958-1963.

Anni	Assicurati aventi diritto alle prestazioni	Numero complessivo delle prescrizioni	Numero medio annuo delle prescrizioni per aventi diritto
1958	17.348.233	115.455.455	6,66
1959	18.388.491	130.959.011	7,12
1960	19.718.782	163.334.104	8,28
1961	20.669.703	185.452.712	8,97
1962	22.073.774	219.034.925	9,92
1963	23.816.000	247.658.000	10,40

È evidente il progressivo aumento delle prescrizioni farmaceutiche; questo può essere in parte dovuto a un certo « perfezionamento » delle condizioni che comportano la frequenza delle prescrizioni più che ad un aumento della produzione farmaceutica capace di influire sulle dette condizioni.

In termini di spesa si è avuto un aumento da 2.991 lire nel 1958 a 7.046 lire nel 1963 per avente diritto, da 51 miliardi globali nel 1958 a 167 miliardi nel 1963, a 213 miliardi nel bilancio di previsione per il 1965 e altresì un aumento della prescrizione delle specialità rispetto ai galenici; la spesa per le specialità si avvicina molto a quella totale per le prescrizioni farmaceutiche.

L'azione sul mercato degli elenchi degli enti mutualistici e in particolare degli enti identificabili nel *Prontuario* I.N.A.M. è ampia. Anzitutto la prescrivibilità è andata, come s'è detto, aumentando, perché la possibilità di non pagare medicinali aumenta la frequenza degli acquisti dei medicinali stessi (anche se poi non del tutto utilizzati) con beneficio dell'industria farmaceutica. Inoltre, gli acquisti degli enti per l'assistenza malattie hanno influito sui prezzi del mercato in generale dei prodotti farmaceutici.

Anche l'influenza esercitata sulla produzione farmaceutica è indubbiamente notevole. Poiché il 75-80% del fatturato riguarderebbe prescrizioni fatte in ambito mutualistico, l'interesse della produzione è quello di un adeguamento a quei tipi di medicinali semplici o composti, a quei determinati dosaggi, a quei determinati confezionamenti che sono stati prescelti da detti enti con criteri sia di salvaguardia della salute degli assistiti, sia di tutela dei propri bilanci.

Tali effetti contribuiscono a far rilevare nel mercato delle specialità medicinali una deformazione dell'equilibrio secondo gli schemi di un mercato concorrenziale.

Il prezzo delle specialità medicinali è soggetto a controllo; anzi è stabilito d'autorità; ciò è indispensabile, lo si è già detto, per i prodotti di assoluta necessità per la tutela della pubblica salute. Gli enti mutualistici però, e in particolare l'I.N.A.M., nella regolazione della immissione nel *Prontuario terapeutico* delle specialità medicinali (cioè nel regolare la prestazione gratuita o meno dell'assistenza farmaceutica), hanno la possibilità di influire sul prezzo già stabilito dalla Sanità e dal C.I.P. Il sistema del *plafond*, infatti, ha indotto molte ditte a ribassare il prezzo di mercato al livello del *plafond* mutualistico.

Il criterio generale, seguito dall'I.N.A.M., non è stato quello di adottare il prezzo al pubblico della specialità medicinale di minor costo quale livello massimo di spesa da assumere a totale carico dell'Istituto, ciò

specialmente per quei gruppi di farmaci riguardo ai quali sarebbe stata difficile la possibilità di scelta nell'ambito di un sufficiente numero di specialità prescrivibili gratuitamente.

La determinazione del prezzo *plafond* nel caso di gruppi di farmaci che, pur differendo tra loro per il prezzo, si equivalgono per composizione, è basata essenzialmente sul prezzo di vendita di quelle specialità medicinali, prese a riferimento su indicazione delle commissioni tecniche di consulenza dell'I.N.A.M. come maggiormente accreditate. Per i gruppi di specialità per le quali le commissioni tecniche hanno indicato più prodotti di riferimento con prezzi differenti, è stato assunto a carico dell'I.N.A.M. il prezzo « maggiormente ricorrente ». In mancanza del prezzo « maggiormente ricorrente », è stata applicata la media aritmetica dei prezzi. Per alcuni gruppi di specialità per i quali non sono stati indicati prodotti da prendersi a riferimento, ma che sono comparabili con altri gruppi analoghi per componente base, si è tenuto conto del prezzo di riferimento fissato per questi ultimi, rapportandolo proporzionalmente alla differente composizione, concentrazione e confezione. In tale computo si sono considerati i presunti costi di produzione industriale. Per i gruppi di specialità dichiarati dalle commissioni tecniche comparabili e sostituibili con equivalenti prodotti galenici, stabilita una confezione *standard*, si è preso a riferimento il prezzo dei galenici analoghi. Detto prezzo è stato inoltre opportunamente aumentato sino a stabilire un limite massimo di spesa a carico dell'Istituto, tale da considerare la concedibilità gratuita di un sufficiente numero di specialità note, sì da evitare peraltro, una spesa sensibilmente superiore a quella della prescrizione galenica analoga. Non tutte le categorie o gruppi di prodotti pari sono stati regolati con l'introduzione di un *plafond* in quanto per alcuni di essi, quali ad esempio, antibiotici, anticoagulanti, antiemorragici, plasma umano e succedanei, sieri, vaccini, ecc., l'I.N.A.M., in considerazione del loro particolare od urgente impiego terapeutico, ha assunto l'onere della spesa a proprio totale carico, prescindendo da ogni considerazione economica relativa al prezzo di vendita delle specialità stesse.

La quota a carico dell'assistito non può in ogni caso superare il 50 per cento del prezzo del prodotto.

L'importo complessivo delle quote a carico degli assicurati, corrisposte da questi ultimi per l'anno 1963, ammonta a lire 3.719.436.000 con una incidenza del 2,22% sul totale della spesa per l'assistenza farmaceutica.

Lo sconto del 17% (1) di cui sopra si è detto, il prezzo stabilito dal

(1) Riguardo agli sconti è interessante rilevare che per le confezioni ospedaliere lo sconto per talune preparazioni (estratti epatici, soluzioni per fleboclisi, ecc.) giunge all'80%;

Ministero della sanità e dal C.I.P., il *plafond* dell'I.N.A.M., sarebbero particolarmente risentiti dalle piccole industrie che reggono male questa forma di concorrenza, rispetto alle industrie maggiori (2).

Da documentazione agli atti della Commissione d'inchiesta si rileva che nelle aziende di grandi dimensioni l'incidenza dello sconto a favore di enti mutualistici assume, rispetto al costo totale, un valore medio ponderato del 3,40%, con un campo di variabilità esteso da un minimo del 2,50% ad un massimo del 5,30%.

Essa è funzione della variabilità di proporzione esistente in ciascuna azienda fra la produzione di specialità medicinali e la produzione totale. Troviamo valori massimi in quelle aziende dove tale rapporto è maggiore e valori minimi nelle aziende dove tale rapporto è minore. Infatti, dove la voce sconti a grossisti e farmacisti assume il valore del 19%, troviamo un'incidenza della voce sconti ad enti mutualistici del 2,53%; dove il primo valore sale al 32%, riscontriamo un'incidenza del secondo pari al 5,34%.

Nel gruppo di aziende di medie dimensioni, la media ponderata dell'incidenza rispetto al costo totale è del 3,70%, con una variabilità che si estende dal 2,38% al 5,91%. Anche nelle aziende suddette l'andamento dell'incidenza segue quello relativo agli sconti ai grossisti e farmacisti. Infatti, in un'azienda nella quale gli sconti a grossisti e farmacisti ammontano al 18% si riscontra una percentuale di sconti ad enti mutualistici del 2,38%; in un'azienda nella quale lo sconto a grossisti e farmacisti raggiunge il 33,15%, essa è correlativamente del 5,90%. La stessa rispondenza tra le due percentuali esiste anche per i valori intermedi.

Nelle aziende di piccole dimensioni il valore medio ponderato della voce sconti ad enti mutualistici sale al 7,20%, con un campo di variabilità che si estende dal 4,97% al 10,70%.

Si nota che, rispetto alle aziende di grandi e medie dimensioni, l'incidenza degli sconti ad enti mutualistici, pur seguendo l'andamento degli sconti a grossisti e farmacisti, è proporzionalmente maggiore. Con una certa approssimazione, si può dire che, a parità di incidenza della voce « sconti a grossisti e farmacisti », per le piccole aziende l'incidenza degli sconti ad enti mutualistici assume valori doppi di quelli che si registrano

è del 40-42% per gli antibiotici, è di circa il 35% per le specialità non esistenti in confezioni ospedaliere.

(2) Il dott. Ricca ha affermato che, in zone di alto sviluppo industriale, misto e agricolo, la incidenza delle prestazioni mutualistiche arriva, al massimo, al 50% del fatturato. Ad esempio a Cremona non supera il 33% ed a Milano è inferiore al 43% (v. Atti cit., pag. 270).

Secondo il dott. Carnevale, Presidente dell'Associazione sindacale farmacisti titolari di farmacie, invece, la mutualità rappresenta il 90% del fatturato (v. Atti cit., pag. 178).

nelle aziende di grandi e medie dimensioni. Inoltre, la variabilità è molto più estesa in valore sia assoluto sia relativo, ed essa si spiega con la diversità di incidenza nelle differenti aziende, delle forniture dirette ad enti ed ospedali che comportano sconti rilevanti e rappresentano, a volte, una parte cospicua della vendita di qualche azienda di piccole dimensioni.

CAPITOLO VI.

CONCLUSIONI E PROPOSTE

Dalla sommaria esposizione, fin qui tracciata, e dalla documentazione raccolta dalla Commissione d'inchiesta nel corso dell'indagine, emergono alcuni tratti salienti della situazione della produzione e del commercio dei prodotti farmaceutici nel nostro paese, che è opportuno sottolineare per poter più agevolmente pervenire a proposte di modifiche del sistema vigente.

Esistono, innanzitutto, alcuni squilibri dovuti a:

- 1) inconsistenza della ricerca scientifica applicata alla terapia da parte sia degli enti pubblici sia degli imprenditori;
- 2) legislazione arretrata, soprattutto in materia di prezzi, ed inadatta a seguire una produzione numericamente pletorica;
- 3) carenza di strumenti per l'accertamento dei costi e per sistematici controlli qualitativi.

* * *

Quanto alla ricerca scientifica nel settore farmaceutico, è da rilevare che l'elevato interesse sociale che riveste tale campo di applicazione impone che la ricerca stessa non sia fatta sulla base del mero calcolo economico e della sola prospettiva del profitto, ma dell'effettiva necessità di salvaguardia della salute pubblica e di garanzia di progresso.

In considerazione di ciò ed anche dei preoccupanti fenomeni rilevati in relazione all'imponente numero di copie di specialità esistenti sul mercato, il riconoscimento di una tutela giuridica delle invenzioni farmaceutiche sembra ormai imposta dall'attuazione del Trattato di Roma che prevede una armonizzazione legislativa anche in questo settore.

Si tratta, certo, di articolare il sistema brevettuale in modo da conciliarne l'uso con le inderogabili esigenze di pubblico interesse e con la

necessità di impedire il sorgere di situazioni di privilegio (limite di durata, possibilità di concessione di licenze di pubblica utilità).

Non si ignori tuttavia lo spirito che ha sostenuto lungo un secolo la indiscutibile posizione etica della legislazione italiana che ha voluto caratterizzare il farmaco come un bene sociale, su cui voleva evitare monopoli e privilegi a danno della comunità.

Va infine sottolineato che l'adozione dell'istituto del brevetto non basterà certamente a « risanare » il settore, come affermato da una parte dell'industria, ma che essa non può essere disgiunta da una più completa revisione della disciplina della produzione e della distribuzione dei medicinali, perché in tale disciplina — per esempio per quanto attiene ai prezzi ed alla distribuzione — trova il limite ed il correttivo alle possibilità di involuzione in senso monopolistico (1).

* * *

Per quanto concerne la disciplina legislativa della produzione dei farmaci, le proposte di modifica si possono sintetizzare nei seguenti punti:

1) coordinamento delle competenze in materia di fissazione e revisione dei prezzi delle specialità medicinali tra il Ministero della sanità ed il C.I.P.;

2) potenziamento tecnico del C.I.P. e sua ristrutturazione, soprattutto per quanto riguarda i poteri di iniziativa e di efficiente controllo (2);

3) potenziamento tecnico della commissione per la registrazione delle specialità medicinali presso il Ministero della sanità ed adozione di criteri severi nella registrazione, con pubblicazione a cura del Ministero stesso delle documentazioni presentate;

4) assunzione da parte del Ministero della sanità delle competenze in materia oggi attribuite ad altri Ministeri (ad es. al Ministero del lavoro per quanto riguarda gli enti assistenziali);

(1) Nel corso della discussione sulle conclusioni per il settore farmaceutico, venne proposto dal deputato Scarpa, anche a nome dei deputati Busetto, Leonardi e Natoli, di integrare il periodo con le seguenti parole: « ed avendo ben chiaro che la soluzione positiva e completa dei complessi problemi del settore farmaceutico sarà positivamente e integralmente raggiunta quando lo Stato assumerà su di sé il compito della produzione dei farmaci di preminente interesse sociale e delle relative materie prime di base ». Posta in votazione, la proposta non venne approvata.

(2) Il testo originario del n. 2) (« potenziamento tecnico del C.I.P. e sua eventuale ristrutturazione, soprattutto per quanto riguarda i poteri di iniziativa ») venne modificato dalla Commissione con l'approvazione di una proposta del deputato Natoli soppressiva della parola « eventuale » e di una proposta dei deputati Natoli e D'Amato tendente ad aggiungere, in fine, le parole « e di efficiente controllo ».

5) controlli di qualità di tutti i farmaci in commercio, effettuati sistematicamente e periodicamente (3);

6) adeguamento dei prezzi delle specialità importate;

7) revisione periodica dei prezzi (periodo da determinarsi), a far tempo dalla immissione in mercato;

8) valutazione dei costi delle materie prime, ai fini della determinazione del prezzo delle specialità medicinali, in riferimento alle loro reali quotazioni di mercato; per le sintesi originali l'adeguamento eventuale sarà possibile in sede di successiva revisione del prezzo;

9) circa il criterio per la fissazione dei prezzi delle specialità, in considerazione delle notevoli difficoltà per la determinazione in genere dei costi (cui precedentemente si è fatto cenno), una soluzione potrebbe essere quella di accordare un « periodo di verifica » della produzione e della diffusione terapeutica di un farmaco, lasciando un certo gioco, al momento della registrazione e quindi della fissazione del prezzo, alla sopravvenienza eventuale di aumenti o di fattori imprevisti, ma agendo rigidamente dopo tale « periodo di verifica » (della durata da tre a quattro anni).

Al termine di tale periodo si potrebbe o procedere a rigorose revisioni dei prezzi o devolvere parte dei profitti a vantaggio della collettività mediante la creazione, ad esempio, di uno speciale ente od organo per la distribuzione dei farmaci agli enti mutualistici tramite pubblici appalti;

10) infine, in riferimento alla distribuzione, tenendo presente che la maggior parte dei consumi avviene tramite enti mutualistici, si ritiene raccomandabile un coordinamento fra i numerosi enti esistenti ed un sistema di prescrivibilità, a totale o parziale rimborso, rispettivamente per i farmaci d'importanza fondamentale e sociale e per tutti gli altri.

(3) Il testo originario del n. 5) venne dalla Commissione modificato, a seguito dell'approvazione delle proposte dei deputati Natoli e Scarpa tendenti a sostituire le parole: « dei farmaci », con le altre: « di tutti i farmaci », e ad aggiungere, in fine, le parole: « e periodicamente ».

PAGINA BIANCA