

SEDUTA

DI MERCOLEDÌ 27 MAGGIO 1964

INTERROGATORIO

DEL PROF. PETRONIO ZAMBONI

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE ORLANDI

La seduta comincia alle 17,20.

PRESIDENTE — Onorevoli colleghi, la seduta odierna è dedicata all'audizione del professor Petronio Zamboni.

Il professor Zamboni è ordinario di farmacologia nell'Università di Bari. Professor Zamboni, la Commissione la ringrazia per la sua collaborazione. Do ora lettura dello schema generale delle domande.

1. — Quale è la sua visione dell'attuale situazione nel settore farmaceutico?
2. — Ritieni adeguata la legislazione vigente nel settore?
3. — Ritieni che gli attuali sistemi di controllo dei prodotti farmaceutici siano sufficienti per la salvaguardia della salute pubblica? In caso contrario quali provvedimenti suggerirebbe?
4. — Considera più opportuno che tali controlli siano effettuati da organi amministrativi oppure da altri enti? Può dirci quali criteri sono stati adottati in proposito dagli altri paesi?
5. — Può suggerire un sistema ufficiale di comunicazione ai medici dei nuovi prodotti, dei risultati effettivi ottenuti nella fase sperimentale e delle condizioni in cui possono essere usati, al fine di renderne più sicura la prescrizione?
6. — Quali sarebbero secondo lei le conseguenze derivanti da una legge che consentisse la brevettabilità dei procedimenti e/o dei prodotti farmaceutici?
7. — In qual modo potrebbe essere tutelata l'opinione pubblica contro le campagne pubblicitarie che, eludendo il divieto, tendono a diffondere il consumo di prodotti di nessuna efficacia terapeutica?
8. — Quali difficoltà derivano alla più opportuna terapia dalle limitazioni che gli enti mutualistici talvolta pongono al rimborso di determinate specialità medicinali comprese in appositi elenchi? Le risulta con quali criteri sono formati gli elenchi stessi?

Professor Zamboni, ella può ora rispondere alle domande dello schema, che le è stato comunicato, eventualmente svolgendo le altre considerazioni che riterrà opportune.

ZAMBONI — Prima di entrare nel vivo delle risposte, desidero affermare che non sono un esperto in questo campo specifico: le mie conoscenze sono molto più valide nel laboratorio che non fuori di esso. In ogni modo, mi dichiaro a completa disposizione, per quel che potrò, della Commissione.

Per quanto riguarda il mondo farmaceutico, direi che in complesso lo possiamo ripartire in tre categorie: l'industria farmaceutica, le farmacie che distribuiscono, i prodotti medicinali.

Le farmacie finora hanno funzionato abbastanza bene, e non mi pare che ci sia molto da dire in questo senso. Anche l'industria farmaceutica ha finora servito sufficientemente ai fabbisogni della popolazione italiana. Direi solo che oggi è un po' disorientata, e questo disorientamento ha fatto sì che sono diminuiti gli investimenti, sia quelli a rapido effetto sia quelli relativi all'ammodernamento degli impianti. Soprattutto — e questo lo so con maggiore precisione — si sono arrestati gli impianti di laboratori di ricerca: quegli impianti, cioè, che non rendono immediatamente. Ci sono troppe industrie in Italia. Ne abbiamo 1.100, contro le 500 esistenti nel Nord America, che è un paese notevolmente più grande dell'Italia. Questo fa sì che molta produzione sia specializzata e che molte nostre industrie siano, direi, artigianali, e quindi non possono mettersi su un piano di vera produzione.

Per quanto riguarda i prodotti farmaceutici, debbo dire che ne abbiamo troppi. *L'Informatore farmaceutico italiano* elenca 13.000 voci. Bisogna tener presente che il numero dei farmaci base è molto inferiore. Il trattato di farmacologia del Cestari ne elenca 1.500, il Meneghetti 3.500 e l'Adami 4.000. È un po' difficile che si possano tenere presenti tutti questi farmaci. In pratica, il medico, quando ha ricordato 2-300 farmaci, ha fatto il massimo; e la scelta, purtroppo, di questi 300 tra i 13.000 elencati subisce l'influenza del propagandista di medicinali, che non è certo la voce più obiettiva in questo campo.

PRESIDENTE — Questo eccesso di medicinali è anche in relazione all'enorme numero di ditte che producono farmaceutici, operando quindi una duplicazione di prodotti simili?

ZAMBONI — Sì. Per esempio, l'acido acetilsalicilico ha tre nomi, o forse anche più: Aspirina, Diaforil e Rodina. Non è semplice poter ricordare che tutti e tre i nomi significano la stessa cosa.

PRESIDENTE — Passiamo alla seconda domanda: «Ritiene adeguata la legislazione vigente nel settore?».

ZAMBONI — Nel complesso sì. Ma bisognerebbe che venisse applicata. Per esempio, la Farmacopea ufficiale, secondo la legislazione attuale, dovrebbe essere rinnovata ogni cinque anni. Noi, invece, abbiamo la Farmacopea ufficiale di prima della guerra; in pratica, non serve più a niente. Tanto è vero che quando si debbono fare delle analisi secondo *standard* si ricorre alle Farmacopee britannica e americana.

PRESIDENTE — Quindi, la prima esigenza è quella di aggiornare la Farmacopea, visto che nella pratica ci si serve di quelle di altre nazioni.

ZAMBONI — Sì. In pratica la nostra Farmacopea serve a ben poco. Si è arrestata al 1940, più o meno. Da allora ad oggi, com'è evidente, la farmacologia si è completamente trasformata.

ALBERTINI — Vorrei sapere se lei ritiene opportuno, in rapporto a quello che ha detto, che assieme alla registrazione dei nuovi farmaci vengano pubblicate le relazioni tecniche sui valori clinici e terapeutici dei medicinali.

ZAMBONI — Mi riservavo di rispondere a proposito della quinta domanda. Ella ha perfettamente ragione quanto alla necessità di pubblicare le relazioni tecniche. Il laureato in medicina esce dall'università con un aggiornamento adeguato di nozioni; ma tra tutte le materie di insegnamento della facoltà di medicina, la farmacologia è quella a più rapida evoluzione: non passa giorno, si può dire, che non si senta parlare di un nuovo farmaco. Ci si rende conto, quindi, che le cognizioni di un giovane dopo cinque o sei anni dalla laurea non sono più sufficienti e debbono quindi essere aggiornate. Purtroppo però quasi sempre accade che egli si aggiorni sulla propaganda fatta dalle ditte farmaceutiche, la quale per quanto esse possano operare bene (le ditte cercano di ottenere prodotti vantaggiosi ma anche naturalmente di sopravvalutarli), ha valore scientifico limitato. Sarebbe pertanto molto opportuno che il prodotto, appena uscito, fosse descritto in un piccolo *dépliant*, preferibilmente di formato *standard*, contenente l'attestato di una commissione posta, per esempio, sotto l'egida dell'Ordine dei medici o dei farmacisti. Solitamente nel medico vi è una certa prevenzione contro tutte le informazioni che provengono dalle ditte. In questo modo l'informazione recherebbe un sigillo ufficiale ed il medico sarebbe senz'altro portato a riconoscerle maggiore valore.

PRESIDENTE — Passiamo alla terza domanda: « Ritiene che gli attuali sistemi di controllo dei prodotti farmaceutici siano sufficienti per la salvaguardia della salute pubblica? E in caso contrario, quali provvedimenti potrebbero essere suggeriti? ».

ZAMBONI — Per la verità, i controlli ci sono, solo che non vengono praticati come si dovrebbe; per esempio, ogni due anni per i prodotti di tipo biologico ed ogni cinque anni per i prodotti di tipo chimico. L'unico campo sul quale direi che sarebbe opportuno intervenire è quello che riguarda le analisi fatte da istituti universitari e richieste dalle ditte. Ora, una maggiore obiettività di queste analisi penso che potrebbe ottenersi se la richiesta non fosse fatta dalla ditta ma da un organo dello Stato. Le analisi sono sempre obiettive, ma lei, onorevole Presidente, sa che un perito di parte vede sempre di più in un senso che non il perito della parte opposta. Penso perciò che queste analisi di ordine clinico e farmacologico sarebbe bene che venissero richieste da un organo statale, anziché dalla ditta interessata.

PRESIDENTE — Questa è la quarta domanda: « Considera più opportuno che tali controlli siano effettuati da organi amministrativi oppure da altri enti? Può dirci quali criteri sono stati adottati in proposito da altri paesi? ». Mi sembra che questa domanda sia agganciata alla risposta precedente. Quanto alla quinta domanda, mi pare che ne abbia anticipato la risposta, rispondendo all'onorevole Albertini. Pertanto possiamo passare alla domanda n. 6: « Quali sarebbero,

secondo lei, le conseguenze derivanti da una legge che consentisse la brevettabilità dei procedimenti e/o dei prodotti farmaceutici? ».

ZAMBONI — La brevettabilità offre vantaggi e svantaggi. Cominciamo con gli svantaggi, che sono i seguenti. Si avrebbe, anzitutto, una ricerca indiscriminata di sostanze comunque brevettabili, anche se non molto efficaci, per il fatto che, così brevettate, dette sostanze sono più sfruttabili dal punto di vista industriale. Inoltre non verrebbe più passata al vaglio farmacologico tutta una serie di sostanze, magari sintetizzate già da tempo, che sfuggono perciò alla possibilità di un blocco con il brevetto; per esempio, molte sostanze modernamente impiegate come la sulfamilamide, il pas, l'acido isonicotinico, sono sostanze non coperte da brevetto perché sintetizzate molto tempo fa mentre l'effetto terapeutico è stato scoperto molto più tardi. Vi è poi il pericolo di una forzata sopravvivenza del farmaco: lo abbiamo visto ad esempio con il prontosil rosso, un sulfamidico che la Bayer ha sostenuto a lungo nei confronti del prontosil bianco che è la sostanza più semplice e più raffinata. La prima sostanza era brevettata, la seconda no. Infine vi è il pericolo della produzione in regime monopolistico, ma su questo non sono molto competente e quindi preferisco non entrare in argomento.

D'altra parte, la brevettabilità offre dei vantaggi. Indubbiamente offre una ricompensa economica e direi anche morale alla *équipe* dei ricercatori. E poi vi è il vantaggio anche di un maggiore stimolo alla costruzione di impianti e laboratori di ricerca, ponendo la nostra industria, sul piano commerciale, alla pari con le altre industrie. Oggi oltre all'Italia vi è soltanto la Corea del sud, la Turchia e qualche altro paese dove non esiste la brevettabilità delle sostanze medicinali.

ALBERTINI — Nel caso lei fosse favorevole alla brevettabilità, lo sarebbe per la brevettabilità del procedimento o del prodotto?

ZAMBONI — In questa materia vi è un grosso problema da considerare. Prima di tutto occorre precisare che vi sono tre tipi di brevettabilità: la brevettabilità del procedimento, la brevettabilità del prodotto e la brevettabilità dell'uso. Io potrei essere interessato alla brevettabilità dell'uso.

La brevettabilità del procedimento si riferisce al modo di sintetizzare la sostanza. In questo caso può accadere che un ricercatore abbia trovato, per esempio, il sistema di sintetizzare l'aspirina e lo brevetti, e che un altro ricercatore, attraverso una strada diversa (poiché vi sono diverse strade per giungere alla sintesi di un prodotto) sfrutti tutti i vantaggi creati dal primo ricercatore. Questo è ovviamente uno svantaggio per il primo ricercatore; il vantaggio però consiste nel fatto che rimane brevettabile qualsiasi nuova strada per giungere alla sintesi. Il sistema di brevettabilità della sintesi è quello attualmente vigente in Germania.

Vi è poi la brevettabilità del prodotto. Chi brevetta un prodotto, qualunque sia l'uso e qualunque sia il procedimento, lo considera come cosa propria. E questo è normale. Del resto mi sembra che tra le proposte in materia che saranno discusse nell'ambito del Mercato Comune si tenda a considerare maggiormente l'ipotesi della brevettabilità del prodotto.

Vi è infine, come ho detto, la brevettabilità dell'impiego.

PRESIDENTE — Possiamo passare alla domanda n. 7: « In qual modo potrebbe essere tutelata l'opinione pubblica contro le campagne pubblicitarie che,

eludendo il divieto, tendono a diffondere il consumo di prodotti di nessuna efficacia terapeutica? ».

ZAMBONI — Per essere sincero, non ho capito con esattezza la domanda. In principio pensavo alla propaganda dei giornali cui sono stato sempre contrario; cioè a tutte quelle informazioni anticipate circa nuove scoperte che poi fanno precipitare tanti pazienti dal medico perché prescriva queste nuove sostanze che in realtà non sono state ancora provate a sufficienza. Si tratta forse di questo?

PRESIDENTE — Questa è una forma indiretta di pubblicità. Si tratta di rubriche affidate a medici, che poi sono più giornalisti che medici, e che finiscono con il disorientare l'opinione pubblica. Spesso si vedono, poi, *réclames* nel senso specifico della parola, di prodotti che esistono in commercio e di cui vengono vantati effetti che magari in pratica non hanno. Questo potrebbe ricadere sotto la normale tutela del codice a proposito delle frodi in commercio; ma quando si tratta di un prodotto farmaceutico privo di efficacia, esso potrebbe produrre danni ben maggiori di quelli prodotti dalle frodi, perché il danno in questo caso riguarderebbe la salute pubblica.

ZAMBONI — Mi sembra che recentemente è stato sequestrato un olio che era semplice olio di oliva, mentre era vantato come prodotto avente particolari effetti terapeutici. Ma per quanto riguarda la pubblicità dei medicinali vi è una legge precisa. Qualsiasi pubblicità di prodotti medicinali deve avere l'autorizzazione del medico provinciale.

SCARPA — Vorrei riferirmi ad un particolare tipo di pubblicità, a quella cioè che riguarda prodotti farmaceutici che in sé non sono dannosi, ma che può indurre i cittadini a fare di essi uso eccessivo al di fuori delle prescrizioni mediche. È noto che esiste un tipo di malattia, definita iatrogena, derivante dall'abuso di sostanze medicinali o da un loro uso non adatto al tipo di malattia. Ora il fatto che sui muri della città compaiano manifesti che invitano a consumare vari tipi di medicine, può indurre senza dubbio un certo numero di cittadini a farne uso eccessivo. Quale è il suo pensiero in proposito?

ZAMBONI — In linea generale debbo ammettere che lei abbia ragione perché effettivamente si possono verificare certi fenomeni.

SCARPA — Ella è a conoscenza di questi casi?

ZAMBONI — Vi possono essere, ad esempio, fenomeni di agranulocitosi.

PRESIDENTE — Passiamo all'ultima domanda, che riguarda gli enti mutualistici e gli elenchi delle specialità: «Quali difficoltà derivano alla più opportuna terapia dalle limitazioni che gli enti mutualistici talvolta pongono al rimborso di determinate specialità medicinali comprese in appositi elenchi? E, se le risulta, con quali criteri sono formati gli elenchi stessi?» Cioè, con un criterio di economia, a scapito della qualità?

ZAMBONI — Se devo dire la verità, non ne so proprio niente su quest'argomento, perché non ho nessuna pratica della professione medica. Le posso solamente dire che quasi tutti i colleghi che esercitano mi hanno riferito che quando c'erano questi elenchi speciali di medicine per le quali era posta a carico del paziente una certa aliquota del prezzo, non era certo uno svantaggio, perché il

paziente considera più efficace una medicina pagata un poco anziché una medicina avuta completamente gratis. Del resto, questa constatazione ho avuto modo di farla io stesso: ricevo tanti medicinali gratuiti, ma non c'è mai nessuno che li voglia.

PRESIDENTE — Ella ha parlato di medicinali similari; è evidente che, se esistono 3-5-10 prodotti di medicinali similari, che hanno le stesse qualità terapeutiche, l'ente si deve preoccupare di tutelare la salute del mutuato, spendendo il meno possibile. Facciamo il caso che ci siano due prodotti, di cui uno costi 10 mila lire e l'altro soltanto 1.000 lire: l'ente si deve preoccupare di escludere dalla prescrizione il prodotto che costa 10 mila lire, limitandola a quello che costa 1.000, se le qualità dei due prodotti sono identiche? Ora, è su questo modo di compilazione degli elenchi che verte la domanda.

ZAMBONI — Come le dicevo, non sono molto al corrente; però mi risulta che i medicinali similari, dato che i prezzi sono imposti d'imperio dal Ministero della sanità, non presentano cifre molto diverse fra di loro.

PRESIDENTE — Quindi, dovrebbe essere assicurato un livellamento in partenza?

ZAMBONI — Sì, è già assicurato un livellamento in partenza di prodotti similari.

PRESIDENTE — Quindi, ci dovrebbe essere una garanzia implicita nel momento in cui il medicinale viene messo in commercio, dato che ne viene fissato anche il prezzo.

ZAMBONI — Il prezzo è appunto fissato dal Ministero della sanità.

PRESIDENTE — Gli onorevoli colleghi hanno ora facoltà di formulare domande integrative da sottoporre al professor Zamboni.

ALBERTINI — Ammesso che esista un fenomeno di comparaggio nel settore farmaceutico, lei è in grado di suggerire dei provvedimenti per prevenire o combattere questo fenomeno?

PRESIDENTE — Ella, professor Zamboni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Albertini. Ha facoltà di rispondere.

ZAMBONI — Non vi ho mai pensato. Che esista, sì, ma non ho mai pensato a come risolvere un problema del genere.

NATOLI — È lei a conoscenza, professore, del fatto che alcune case farmaceutiche cercano di forzare la vendita dei loro prodotti ricorrendo a delle pratiche, direi, parapubblicitarie, che sono molto in uso per la vendita di detersivi o di altri prodotti; per esempio, stabilendo dei concorsi-premio, distribuendo, anche senza concorso, pacchi di biscotti, di pasta o elettrodomestici?

PRESIDENTE — Ella, professor Zamboni, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Natoli. Ha facoltà di rispondere.

ZAMBONI — Di questi discorsi ne ho sentiti molti anch'io, però non posso dirle nulla in proposito, perché non ho contatti con le case farmaceutiche come medico esercitante.

NATOLI — Ella genericamente è al corrente che queste pratiche esistono, pur non essendo in grado di denunciarne alcuna?

ZAMBONI — Sono le solite chiacchiere che si sentono dire da Tizio e da Caio. Probabilmente sono vere; quanto ad appurarle, è un altro problema.

NATOLI — Nel caso che esistessero effettivamente episodi di questo genere, ella non crede che sarebbe necessario procedere ad una modifica efficace della disciplina che attualmente regola la pubblicità dei medicinali? Cioè, se queste pratiche esistono, pensa che sarebbe giusto provvedere in modo efficace perché fossero rese assolutamente impossibili?

ZAMBONI — Che siano rese assolutamente impossibili, siamo perfettamente d'accordo! Ma lei crede che il fenomeno dipenda dalla pubblicità?

NATOLI — Io penso che probabilmente dipenda dal fatto che le norme attualmente in vigore sono insufficienti; ovvero, se lei lo preferisce, che le norme attualmente in vigore non sono applicate. Del resto io ho parlato di sistemi che esulano dalla normale pubblicità.

PRESIDENTE — Onorevole Natoli, sono due problemi diversi: uno, quello della pubblicità; l'altro, quello della promozione delle vendite. Ora mi pare che lei vuol vedere se sia possibile eliminare tutti i sistemi di promozione delle vendite nell'ambito del settore farmaceutico.

NATOLI — Ammetto che in altri settori certi sistemi di promozione delle vendite possono anche essere leciti. Personalmente, penso che siano comunque dannosi, dato il tipo di propensione al consumo che suscitano; mi rendo conto però che in certi settori è difficile per lo meno applicare una disciplina rigida e severa che proibisca queste pratiche. Ritengo invece che nel settore dei farmaceutici, sarebbe assolutamente indispensabile giungere ad una disciplina di questo genere, e in questo senso rivolgevo la domanda al professor Zamboni. Questa forzatura del mercato, a mio modo di vedere, andrebbe severamente repressa, anzi totalmente impedita. Ella è d'accordo, professore?

ZAMBONI — Il sistema del comparaggio è proibito anche per legge, mi pare, e quindi credo che su questo chiunque debba essere d'accordo.

NATOLI — Tuttavia queste cose avvengono. Qual è la sua opinione a questo riguardo? Sono insufficienti le norme della disciplina in vigore o queste norme non vengono applicate?

ZAMBONI — Non è questione di sufficienza o meno della disciplina in vigore. Io metto coloro che esercitano quelle pratiche cui lei si riferisce sullo stesso piano del ladro che va a rubare. Ora non si può dire che non vi siano leggi sufficienti: le leggi ci sono, ma il ladro va ugualmente a rubare.

NATOLI — Ci troviamo allora di fronte a una carenza di applicazione della legge. Se questi casi avvengono - e mi risulta che avvengono talvolta alla luce del sole, con la diffusione di circolari ciclostilate mandate a migliaia di persone - è legittimo porsi la domanda se ciò avviene perché la legge non è efficace o perché i tutori della legge non intervengono. Ella conviene che questo problema esista?

PRESIDENTE — Esiste il problema di evitare la promozione delle vendite e, a suo avviso, la legge punisce la promozione delle vendite?

ZAMBONI — Direi di sì, e mi sembra che ci siano stati anche dei casi come quello di un grosso processo che ha coinvolto un numero enorme di medici. Vor-

rei a questo proposito far cenno ad un argomento che non ha nulla a vedere con la questione che stiamo trattando e che appare forse inopportuno. Debbo dire che io ho la netta impressione che ci sia una progressiva decadenza della classe medica, da quando i medici sono stati obbligati a lavorare ad un ritmo troppo intenso e complicato dagli inconvenienti di cui s'è parlato. Non era così 30 anni fa.

NATOLI — Vorrei porre un'altra domanda: è a conoscenza dei metodi e degli istituti attualmente in vigore che regolano i prezzi pubblici dei farmaci e, in caso affermativo, qual è il suo giudizio, quali le osservazioni, i suggerimenti da avanzare?

PRESIDENTE — Ella, professor Zamboni, ha ascoltato la domanda dell'onorevole Natoli. Ha facoltà di rispondere.

ZAMBONI — Non sono a conoscenza di questa materia.

NATOLI — È a conoscenza di intese concluse fra produttori allo scopo di influenzare il mercato?

ZAMBONI — No, neanche di questo. Ma vorrei fare una precisazione: ho potuto rispondere a queste domande perché ho fatto una piccola indagine, soprattutto presso dei colleghi che operano nell'industria farmaceutica, dei colleghi medici e dei colleghi farmacisti, ma metà di queste domande non riguardano uno specialista di farmacologia.

NATOLI — Un'ultima domanda: ella ha dichiarato, professor Zamboni, che i controlli non sempre vengono praticati. Vuol dare qualche chiarimento? A che cosa si riferisce? Al caso dei farmaci inesistenti? Pensa che sia serio che il Ministero della sanità, in un anno, 1961-62, abbia registrato circa 2 mila specialità?

PRESIDENTE — Ella, professor Zamboni, ha ascoltato la domanda dell'onorevole Natoli. Ha facoltà di rispondere.

ZAMBONI — In verità io ho detto che sarebbe opportuno che i controlli venissero praticati ogni due anni per i prodotti biologici e ogni cinque anni per i prodotti chimici di tutte le sostanze che sono già in commercio.

NATOLI — Questo non viene fatto?

ZAMBONI — Non mi pare.

PRESIDENTE — Non si tratta dell'autorizzazione della vendita.

ZAMBONI — No, non parlo dell'autorizzazione della vendita.

NATOLI — Si tratta dei controlli biologici e chimici, non dei controlli all'atto della registrazione.

ZAMBONI — Sui controlli all'atto della registrazione, facevo presente che sarebbe opportuno che le analisi richieste dalle cliniche degli istituti universitari...

NATOLI — Sì, questo lo avevo capito benissimo, ma io volevo chiederle una sua impressione su un'altra questione. Mi pare che nel 1961 il Ministero della sanità abbia registrato qualcosa come 2 mila specialità: lei ha qualche opinione in proposito?

Interrogatorio del prof. Petronio Zamboni

ZAMBONI — Ho già detto in partenza che 13 mila voci registrate non sono un vantaggio per i medici. Sull'*Informatore farmaceutico italiano* del 1963 sono infatti registrate 13 mila voci.

NATOLI — Ma io mi riferivo ai metodi che vengono utilizzati per la registrazione. È pensabile che possano essere registrati in modo serio, in un anno, con tutti i controlli relativi, 2 mila specialità? Significa registrarne tre al giorno, se si lavora tutti i giorni, compresi i festivi. E a me pare che la commissione che si occupa di queste cose si riunisce una volta la settimana.

ZAMBONI — Io non sono competente in materia, ma penso che probabilmente, se si tratta di dare, per una specialità già in vendita, l'autorizzazione ad una seconda e a una terza ditta (e mi pare che questi casi si ripetano) il lavoro della commissione è destinato a ridursi. Quanto al numero, veramente eccessivo, sono d'accordo con lei.

PRESIDENTE — Non vi sono altri deputati che chiedono di sottoporre domande al professor Zamboni. Ringrazio di nuovo, a nome della Commissione, il professor Zamboni.

PAGINA BIANCA

SEDUTA
DI MERCOLEDÌ 27 MAGGIO 1964
(seguito)

INTERROGATORIO
DEL PROF. MARIO COVELLO

PAGINA BIANCA

PRESIDENTE — Onorevoli colleghi, la seduta prosegue con l'audizione del professor Mario Covello, ordinario di chimica farmaceutica e tossicologia nella Università di Napoli.

Professor Covello, la Commissione la ringrazia per la sua collaborazione.
Do ora lettura dello schema generale delle domande.

1. — Quale è la sua visione dell'attuale situazione nel settore farmaceutico?
2. — Ritiene adeguata la legislazione vigente nel settore?
3. — Ritiene che gli attuali sistemi di controllo dei prodotti farmaceutici siano sufficienti per la salvaguardia della salute pubblica? In caso contrario quali provvedimenti suggerirebbe?
4. — Considera più opportuno che tali controlli siano effettuati da organi amministrativi oppure da altri enti? Può dirci quali criteri sono stati adottati in proposito dagli altri paesi?
5. — Può suggerire un sistema ufficiale di comunicazione ai medici dei nuovi prodotti, dei risultati effettivi ottenuti nella fase sperimentale e delle condizioni in cui possono essere usati, al fine di renderne più sicura la prescrizione?
6. — Quali sarebbero secondo lei le conseguenze derivanti da una legge che consentisse la brevettabilità dei procedimenti e/o dei prodotti farmaceutici?
7. — In qual modo potrebbe essere tutelata l'opinione pubblica contro le campagne pubblicitarie che, eludendo il divieto, tendono a diffondere il consumo di prodotti di nessuna efficacia terapeutica?
8. — Quali difficoltà derivano alla più opportuna terapia dalle limitazioni che gli enti mutualistici talvolta pongono al rimborso di determinate specialità medicinali comprese in appositi elenchi? Le risulta con quali criteri sono formati gli elenchi stessi?

Professor Covello, ella può ora rispondere alle domande dello schema generale, che le è stato comunicato, eventualmente svolgendo le altre considerazioni che riterrà opportune.

COVELLO — Ritengo che l'attuale situazione nel settore farmaceutico italiano sia ben nota. Esiste nel settore una notevole attività produttiva: vi sono in Italia oltre mille aziende autorizzate a produrre farmaci. Delle 1060 aziende che risultavano censite nella *Gazzetta ufficiale* del 1959 (attualmente saranno aumentate di poche unità) quelle che effettivamente rispondono a criteri di industrializzazione del farmaco sono in numero limitato, intorno al 10 per cento. Quindi soltanto 100-120 aziende hanno carattere industriale ed occupano un certo numero di operai. Questo enorme frazionamento ha avuto come conseguenza che la produzione farmaceutica per il 90 per cento ha carattere artigianale; è una produzione cioè che si fonda su piccole officine con un ridotto numero di operai, dove il lavoro è stagionale e periodico. Il numero delle specialità che producono queste officine farmaceutiche si aggira sulle 14.000 unità; ma è un numero destinato a raddoppiare se si pensa che le categorie di ogni unità, che spesso rispondono ad un nome di fantasia, sono formate dal prodotto fondamentale e da altri similari. Di conseguenza si arriva a 28-30 mila voci.

Da che cosa è stato provocato questo moltiplicarsi di officine farmaceutiche e di specialità medicinali? Quando si parla di medicinali si fa riferimento essenzialmente alle specialità medicinali e non alla ricetta, ormai ridotta a ben poca cosa. I medici che prescrivono ricette sono pochissimi e pochi sono i farmacisti che devono eseguirle. La maggior parte dei medicinali è costituita dalla cosiddetta specialità farmaceutica. Il numero di queste specialità è elevatissimo poiché nessun paese, tra quelli fortemente interessati alla produzione farmaceutica (mi riferisco essenzialmente agli Stati Uniti d'America, alla Gran Bretagna, alla Germania occidentale, alla Francia, ed alla Svizzera), dispone come l'Italia di un numero di officine farmaceutiche così cospicuo. Gli Stati Uniti, che hanno 180 milioni di abitanti, possiedono 900 officine farmaceutiche; la Francia 800; la Germania occidentale 600 e la Svizzera 130. Come si vede tutti questi paesi hanno un numero di officine molto più basso.

C'è ancora da osservare che la bilancia commerciale dell'esportazione italiana di medicinali ha un saldo passivo, mentre gli altri paesi che ho nominato presentano tutti un saldo attivo. Basti pensare che gli Stati Uniti hanno un saldo attivo di circa 160 miliardi di lire all'anno; la Germania occidentale di circa 60-70 miliardi di lire all'anno. Da che cosa è stata determinata questa situazione, così come essa si presenta a noi? Essenzialmente da una legislazione inadeguata, e dalla mancanza di protezione brevettuale dei nostri prodotti farmaceutici. La legislazione vigente, come loro sanno, risale al 1925, e non è più adeguata ai progressi tecnico-scientifici avvenuti nel settore farmaceutico. Essa non è servita praticamente a porre un freno al moltiplicarsi delle autorizzazioni delle officine farmaceutiche. Oggi ogni cittadino che abbia un certo capitale da investire, e che trovi conveniente il settore farmaceutico, può chiedere l'autorizzazione ad aprire una officina. È sufficiente che essa risponda ai requisiti previsti dalla legge, che non sono del resto molto impegnativi. Naturalmente c'è bisogno di un direttore tecnico, un laureato; ma anche questo si trova facilmente. Quindi, si sono moltiplicate enormemente le officine farmaceutiche, anche quelle che non hanno le caratteristiche tecniche necessarie per affrontare una industria del genere.

La stessa cosa dicasi per il numero delle specialità. Infatti, nella definizione di specialità secondo la legge del 1925, entrano i cosmetici, alcuni prodotti alimentari e qualsiasi associazione di farmaci anche tradizionali, antichi, che vengano denunciati e presentati per l'autorizzazione al commercio.

Loro conoscono come si svolge questa pratica. La domanda di autorizzazione viene fatta tramite le prefetture, gli ufficiali sanitari provinciali, al Ministero della sanità. La pratica viene formalmente istruita secondo le norme vigenti, viene esaminata da una commissione (di cui mi onoro di far parte) di competenti: clinici, farmacologi, chimici, biologi; se la documentazione fornita risponde alle norme previste dalla legge e soddisfa dal punto di vista della innocuità del medicinale e della sua efficacia, viene autorizzata la vendita del prodotto. Siccome non c'è un vincolo circa la composizione e la ripetizione della stessa composizione, nelle 14.000 specialità suddette (senza calcolare le serie e le categorie) vi sono molte formule che si ripetono più volte. C'è la specialità formata da una individualità chimica, come ad esempio l'acido acetilsalicilico, che può chiamarsi Aspirina (brevettata dalla *Bayer*), Aspirolina (prodotta dalla Erba), Rodina (prodotta dalla Farmitalia) e così via. Ma la materia prima rimane la stessa. Ci sono poi specialità che sono delle associazioni di medicinali. Tutte hanno un nome di fantasia, che qualche volta richiama la materia prima contenuta. In tal modo accade che tutte le ditte interessate alla produzione farmaceutica hanno interesse a registrare una nuova specialità, mentre non esiste alcun limite legislativo a questa moltiplicazione. La commissione ha stabilito il criterio della « parità », che però non è previsto dalla legge; in base a tale criterio si bloccano le registrazioni di un dato medicinale quando si ritiene che la classe sanitaria ne abbia a disposizione un numero soddisfacente. Ma si tratta di un espediente; in realtà ci troviamo di fronte ad una deficienza legislativa ai fini della limitazione del moltiplicarsi delle specialità.

D'altra parte, non è sempre pensabile che si possa permettere il monopolio di una specialità a beneficio di una sola ditta che la prepari. Penso peraltro che si possa trovare una via intermedia fra le due soluzioni estreme rappresentate dalla unitarietà del prodotto e dalla sua moltiplicazione senza alcun limite.

In sostanza, per quanto riguarda la legislazione, è necessario anzitutto che essa definisca bene che cosa si intende per specialità medicinale. Il Ministro della industria e del commercio, in accordo con il Ministro della sanità, ha tenuto una riunione (presieduta all'epoca dal Ministro Giardina e dal Ministro Colombo) nominando due commissioni, una per la brevettazione e un'altra per la legislazione farmaceutica. Credo pertanto che debba esistere qualche cosa di già formulato in rapporto a questa legislazione nuova che dovrebbe sostituire quella che ormai non risponde più ai criteri moderni.

In conclusione, la legislazione farmaceutica deficitaria ha provocato il moltiplicarsi del numero delle specialità, ha provocato il moltiplicarsi delle officine farmaceutiche, molte delle quali (circa l'80 per cento) hanno carattere artigianale. Entrare nel merito di questo argomento ci porterebbe lontano, ma credo che più o meno tutti, a questo punto, abbiamo presente quanto si debba fare in questo settore, se si vuole far risorgere la nostra industria portandola ad un alto livello anche sul piano internazionale.

ALBERTINI — Il professor Covello ha affermato che ci sono circa mille aziende, di cui 100-120 di dimensioni rispettabili. Di queste 100-120, può dirci se tutte o quante hanno un laboratorio di ricerca proprio?

COVELLO — Credo che una organizzazione di ricerca scientifica indipendente possano averla solo una ventina di queste ditte, non di più. Un'organizzazione di ricerca, infatti, comporta la presenza nell'industria di studiosi qualificati, di attrezzature molto impegnative e di una notevole raccolta di opere scientifiche di consultazione. Occorrono contatti con gli ambienti internazionali interessati a questa produzione. Quindi, senza far nomi, sono ben note le ditte in grado di affrontare simili impegni.

Con la terza domanda si chiede se il controllo sui prodotti farmaceutici sia sufficiente o meno.

Il controllo dei prodotti farmaceutici oggi si esercita a livello di un organo tecnico di indagine che, come tutti sanno, è l'Istituto superiore di sanità. L'Istituto superiore di sanità, che ha una attrezzatura eccellente, nonché chimici di valore, risponde a tutti i requisiti per fare il controllo delle specialità che sono in commercio; però io ritengo che non sia sufficiente, dato il numero delle specialità e delle officine funzionanti, per esercitare un controllo capillare.

Una specialità che ha dato dubbi risultati può essere denunciata anche da un medico. In tal caso, l'autorità preleva i campioni, li manda all'Istituto, il quale li sottopone a controllo. Oppure, si può avere il sospetto che una determinata ditta non segua i procedimenti adeguati per ottenere quel farmaco; il farmaco viene prelevato dal commercio e controllato. Ma per avere la sicurezza che ognuno compia il proprio dovere, e che ciò che è scritto sulle scatole della specialità corrisponda esattamente al contenuto, ci sarebbe bisogno di un controllo metodico; bisognerebbe passare al filtro, sia pure in un certo periodo di tempo, tutte le ditte. Cioè, fare periodicamente dei prelievi e delle analisi senza che ci sia la richiesta dell'autorità sanitaria.

Una volta si poteva dare a un farmaco un nome di fantasia e metterci dentro magari l'estratto di un'erba sconosciuta. Oggi la legge è assai precisa in proposito: quello che è scritto sulla scatola, sulla bottiglia o sulla fiala, deve corrispondere esattamente al contenuto, qualitativamente e quantitativamente. Lo Stato, attraverso i suoi organi di controllo, può fare delle verifiche periodiche per accertarsi della rispondenza del prodotto al dichiarato. L'Istituto superiore di sanità, pur essendo un'organizzazione di ampie proporzioni, pur annoverando chimici valorosi, di fronte al numero delle specialità e delle officine che le preparano, credo che non possa assicurare un controllo capillare e continuativo.

D'AMATO — Una volta eseguito il controllo presso l'Istituto superiore di sanità bisognerebbe effettuare un altro presso le farmacie?

COVELLO — Questo si fa, ma sporadicamente. Dal punto di vista tecnico questo organo di controllo risponde al cento per cento, perché quando si fanno le analisi molti provvedimenti vengono presi in base ai risultati delle analisi stesse; tuttavia, si tratta sempre di un controllo sporadico.

D'altra parte, anche in fase di registrazione, la commissione può richiedere che quest'ultima sia concessa dopo aver prelevato dal commercio un campione

e aver eseguito il controllo. Questo si può fare in casi particolari, ma quando si pensa al numero cospicuo delle specialità che sono in circolazione, si comprende come un istituto, sia pure bene attrezzato, non sia sufficiente ad un compito simile.

D'AMATO — Per le specialità, non sarebbe buona norma indicare il periodo di scadenza?

COVELLO — Questa è un'altra questione. Ci sono delle specialità che sono soggette a scadenza, e pertanto hanno una data specifica di scadenza. Ma ce ne sono altre che non hanno data di scadenza.

Nella legge formulata in quello schema avanzato dai tecnici e competenti, di cui ho parlato, era prevista una scadenza per tutte le specialità, sia pure lunga e frazionata nel tempo. In effetti, come chimico debbo dire che non esiste associazione di sostanze che in un certo periodo di tempo non subisca una degradazione. Nella legislazione futura si dovrà tener conto che in ogni caso, trascorsi cinque anni, una specialità non può più rimanere in commercio.

D'AMATO — Ciò dipende anche da altri fattori, naturalmente: dal luogo in cui la specialità viene conservata, dalla temperatura, ecc.

COVELLO — Esattamente. Ed è perciò che nella nuova legislazione si terrà conto di questi aspetti del problema. La stessa cosa dicasi per la Farmacopea che è in corso di stampa. Quest'ultima, purtroppo, costituisce un'altra nostra lacuna: nessun paese europeo ha una Farmacopea vigente così antica come la nostra. Noi abbiamo ancora quella del 1935, pubblicata nel 1940, mentre in questo frattempo l'America e l'Inghilterra hanno stampato varie edizioni e perfino la Spagna ha curato la ristampa della sua Farmacopea. Comunque, adesso è in corso di stampa la nostra settima edizione, e pare che per la fine dell'anno potremo disporre di un'opera aggiornata.

ALBERTINI — La pubblicità delle relazioni tecniche sui valori clinici e terapeutici dei medicinali di nuova registrazione, come viene fatta?

COVELLO — In che senso?

ALBERTINI — Nel senso di rendere noto al pubblico il contenuto di ogni singolo medicinale.

COVELLO — Ma questo praticamente si fa perché la legge lo prescrive. La registrazione si ha in base ad una documentazione clinico-farmacologica e biologica. Le ditte provvedono a compilare una documentazione e a pubblicare gli opuscoli.

PRESIDENTE — Nella preparazione dei *dépliants* pubblicitari vi è la tendenza ad esasperare le doti del prodotto, cosa che può provocare un certo disorientamento.

Il collega Albertini chiede se non sarebbe opportuno che il prodotto fosse accompagnato da una breve sintesi ufficiale fatta dalla commissione sulle qualità terapeutiche del prodotto medesimo.

COVELLO — Questa situazione è stata già esaminata e si è concluso giustamente che in tal caso la commissione si sostituirebbe alla ditta. In realtà invece la commissione fa questo: controlla la letteratura scientifica allegata al prodotto, sia nella confezione, sia negli opuscoli illustrativi. La ditta non dovrebbe diffondere altro. Purtroppo oggi molte ditte derogano a questa disposizione di legge e quindi si hanno opuscoli e pubblicazioni che non sono evidentemente autorizzati.

Mi si è chiesto inoltre come si effettuano all'estero i controlli sui prodotti farmaceutici. Dirò questo: in Inghilterra non esiste nessuna autorizzazione, tutti possono produrre medicinali. Però lo Stato ha il diritto di prelevare dei campioni, che se non corrispondono a quanto dichiarato sulla scatola, provocano il sequestro del prodotto e il suo ritiro dal commercio.

In altri termini, le garanzie concernenti il contenuto delle specialità sono affidate al cittadino, il quale ne risponde in pieno di fronte alla legge.

Io avevo suggerito, sul piano dei controlli, di chiedere la collaborazione degli istituti universitari di chimica analitica organica, istituti che sono molto attrezzati. Lo stesso dicasi dei laboratori chimici di igiene e profilassi. Perché non decentrare il controllo, sia pure sotto la supervisione dell'organo centrale che ha sede a Roma? Naturalmente, i nostri laboratori affrontano i problemi della ricerca e dell'analisi in modo molto proficuo, ma potrebbero avere dei reparti da destinare esclusivamente al controllo dei farmaci estendendo il controllo in forma più ampia e capillare. Questo potrebbe essere sancito in una futura legislazione, affidando il controllo dei medicinali anche ai laboratori universitari o provinciali di igiene e profilassi o a laboratori di merceologia come quelli delle camere di commercio che funzionano a meraviglia.

D'AMATO — Nel caso in cui per mezzo di un controllo si accertasse che una specialità non corrisponde a quanto era stato dichiarato, cosa succederebbe, a parte probabilmente il ritiro dal commercio della specialità medesima?

PRESIDENTE — Si tratta di qualche cosa di più che una semplice frode in commercio.

COVELLO — È ammesso che l'industria possa difendersi e così accade spesso che viene messa in evidenza l'esistenza di qualche degradazione naturale, o il fatto che una percentuale vitaminica si è inattivata o ha reagito con qualche altra sostanza.

D'AMATO — Ma qui c'è di mezzo la salute dei cittadini. È possibile che in pratica non esista una sanzione?

COVELLO — Evidentemente, se c'è un reato vero e proprio si ha l'azione penale.

D'AMATO — Le risulta che vi siano state azioni penali in questo senso?

COVELLO — La mia esperienza a questo riguardo è limitata anche se mi risulta che ve ne sono state.

TURNATURI — I medici provinciali possono, di loro iniziativa, chiedere l'esame farmacologico dei singoli prodotti?

COVELLO — Sempre tramite il Ministero. Possono prelevare una specialità e inviarla al Ministero che attraverso l'organo tecnico compie il controllo. Del resto anche un semplice cittadino, rivolgendosi al medico provinciale, può provocare il prelievo ed il controllo di una specialità.

LEONARDI — Quale è la frequenza delle infrazioni, specie in relazione al fatto che certi prodotti non contengono nella misura dichiarata le sostanze che dovrebbero contenere?

COVELLO — Le infrazioni vere e proprie sono numericamente molto basse, direi scarse. Prendiamo il caso dei prodotti vitaminici, per esempio la vitamina B 12. Al controllo qualche volta si è trovato che il contenuto vitaminico risultava

inferiore del 25 per cento rispetto a quello dichiarato. Ma questo può dipendere anche da circostanze fortuite come ad esempio la preparazione in massa e la reazione che certi prodotti hanno con altri.

Del resto il prezzo dei farmaci è così remunerativo che nessuno deliberatamente correrebbe il rischio di fare cose di questo genere. Molte volte dipende da una deficienza della composizione chimica che determina un certo calo. Nonostante ciò vi è stato qualche caso clamoroso ma esso riguardava non tanto i prodotti italiani quanto i prodotti importati.

Ricordo il famoso caso della piperazina, il granulare, che era messo in commercio come prodotto antiurico. In questo granulare però, una volta fatta l'analisi, non si trovò nemmeno la traccia della piperazina. E questo non era un prodotto fabbricato in Italia. È un caso molto noto verificatosi verso il 1938-39; ma si tratta pur sempre di casi eccezionali che non autorizzano a gettare il discredito sui prodotti. Dati statistici a questo riguardo si potrebbero raccogliere al Ministero della sanità oppure all'Istituto superiore di sanità dove vengono registrate tutte le analisi.

LEONARDI — Una ricerca di questo genere sarebbe molto interessante per uscire dal vago.

CASTELLUCCI — In questi giorni sono stati ordinati il sequestro e la eliminazione dal commercio di un prodotto speciale per l'alimentazione dei bambini.

PRESIDENTE — È stata considerata frode in commercio ed è stato ordinato il sequestro di un prodotto lanciato in commercio come olio vitaminizzato e che invece era un normale olio di oliva.

SCARPA — Le dichiarazioni del professor Covello mi sorprendono. Credo di ricordare che nella passata legislatura, al Senato, è stata presentata una proposta di legge per accertare lo stato della produzione di prodotti farmaceutici di base; a questo proposito fu esibito un elenco contenente una serie impressionante di infrazioni. Ciò mi sembra molto strano dato che lei ha detto che si tratta di fatti che succedono raramente.

COVELLO — Io mi sono riferito a casi caduti sotto la mia osservazione, cioè a prodotti mandati all'Istituto per il controllo. Non so se esistano statistiche più ampie e particolareggiate che si riferiscano a tutta una gamma di prodotti.

Per quanto riguarda la sesta domanda, concernente la brevettabilità dei procedimenti o dei prodotti farmaceutici, ho già detto che l'enorme frazionamento dell'attività produttiva e il grandissimo numero di specialità registrate dipende anche dalla mancanza di una legge sulla brevettabilità. In Gran Bretagna, Germania occidentale, Francia, Svizzera e Stati Uniti i medicinali vengono brevettati sia per quanto riguarda il prodotto, sia per quanto riguarda la preparazione; oppure viene brevettata soltanto la preparazione. Solo l'Italia, la Corea e la Turchia non hanno la brevettabilità.

A che cosa porta la mancanza di brevettazione dei medicinali? Porta a questo: che i nostri produttori possono imitare tutti i prodotti che vengono fabbricati o scoperti all'estero senza pagare nessuna *royalty*, nessun diritto di brevetto. Ciò, naturalmente, mette il nostro paese in condizioni di poter utilizzare l'opera dell'ingegno degli studiosi di altri paesi e le ricerche compiute nei labo-

ratori delle industrie estere senza nessun esborso. D'altra parte, la mancanza di brevettabilità dei farmaci non sollecita i nostri ricercatori a studiare prodotti nuovi, non li stimola all'indagine, non promuove nuove ricerche. Tutto ciò porta al moltiplicarsi della produzione di specialità scoperte in altri paesi, senza avere l'aggravio della spesa che comporta lo studio di un nuovo medicamento. Se a qualche settore produttivo può convenire un tale stato di cose, sul piano morale, sul piano del prestigio scientifico del nostro paese non può sussistere ulteriormente una situazione di questo genere, che ci mette in una condizione diversa da quella in cui si trovano paesi dove la ricerca scientifica è molto progredita e dove la produzione è fatta ad altissimo livello. L'introduzione della brevettazione porterebbe alla eliminazione dell'artigianato farmaceutico, e questo non sarebbe un male; porterebbe all'impegno profondo per lo studio di nuove specialità, ma porterebbe anche ad un riconoscimento economico verso gli studiosi che hanno fatto delle ricerche per isolare un nuovo prodotto. Servirebbe certamente ad accrescere il prestigio morale del nostro paese all'estero.

PRESIDENTE — E non porterebbe anche qualche svantaggio? Ella ha esposto i lati positivi, che sono incontestabili: non c'è anche qualche aspetto negativo?

D'AMATO — Non si può creare una situazione di monopolio?

COVELLO — Si può creare una situazione di monopolio, ma entro certi limiti. Le voglio citare un episodio che mi è accaduto personalmente: all'esordio della mia carriera di ricercatore e di studioso nel campo chimico-farmaceutico (parlo del 1927-28) mi sono occupato di certi derivati jodurati nel campo dei prodotti alifatici e ingenuamente feci una domanda di brevetto per un certo prodotto. Mi sentii rispondere che i medicinali, in Italia, non potevano essere soggetti alla brevettazione. Pubblicai il mio lavoro e i prodotti sono stati poi fabbricati da ditte che ne hanno tratto un vantaggio, mentre io sono rimasto con la soddisfazione di vedere la mia ricerca pubblicata nei periodici scientifici ma senza conseguire alcun vantaggio economico. Fatti simili accadono spesso a tutti i ricercatori. Dirò di più, e ciò valga anche per sollecitare certi provvedimenti. Oggi dall'industria straniera più qualificata sul piano internazionale vengono chiesti a noi studiosi gli elenchi dei nuovi prodotti che isoliamo, cioè che non sono registrati nella letteratura. E ciò perché esse, ad un certo momento, desiderano fare esperimenti su taluni di essi. Perciò ci chiedono di mandare i campioni. Quando trovano che questi campioni vanno bene, le ditte si impegnano a brevettare il prodotto con il nostro nome e con il nome della ditta. Ora, questa è tutta roba che va all'estero. Perché non adottiamo il medesimo sistema anche in Italia? Il monopolio si potrebbe determinare se la brevettazione fosse fatta solamente da certi gruppi industriali; ma, quando la brevettazione è aperta a tutti indistintamente gli studiosi, mi pare che questo pericolo dovrebbe essere ridotto al minimo, perché evidentemente anche i gruppi più consistenti dal punto di vista finanziario debbono attingere a questi brevetti e riconoscere agli studiosi che inventano o che scoprono nuove sostanze i loro legittimi diritti. Quindi, in sostanza, una volta diffusosi il sistema della brevettazione, qualunque cittadino potrebbe beneficiare dei diritti brevettuali connessi ad un medicinale da lui scoperto.

LEONARDI — Costa molto la brevettazione?

COVELLO — Negli altri paesi, la brevettazione non costa molto.

PRESIDENTE — Quindi, ci sono dei prodotti e dei procedimenti di ricercatori italiani che sarebbero brevettabili in Italia.

COVELLO — Precisamente. Potrei portare qui tutta una documentazione di ditte straniere colossali che vengono a chiederci i nostri nuovi prodotti, con l'impegno — e lo mantengono — di brevettare con il nome dello scopritore e con il nome della ditta, nonché di riconoscere tutti i diritti allo scopritore stesso. Proprio stamattina c'era sul giornale la notizia della cessione del pacchetto azionario di una delle grosse ditte meridionali ad una ditta americana, la *Merrel*. Da che cosa è determinato ciò? È determinato dall'attuale situazione dell'industria farmaceutica.

SCARPA — La sua argomentazione relativa al fatto che la brevettabilità darebbe al più vasto numero di ricercatori la possibilità di sottoporre a brevetto le proprie scoperte e che questo fatto di per sé non determinerebbe un fenomeno di concentrazione monopolistica mi lascia lievemente in dubbio, perché non si elimina il fatto che solamente i gruppi più forti finanziariamente si possono permettere di accaparrarsi questi brevetti. La miriade delle aziende minori, che lei ha definite inefficienti, inadatte o artigianali, che cosa potrebbe fare? Ad un certo punto si scatenerebbe per forza di cose una gara fra i maggiori complessi (lei ha parlato di cento, ma, risalendo al vertice, ne troviamo cinque, se non sbaglio, che sono quelli che monopolizzano il 50-60 per cento della produzione); si scatena una gara fra questi, dicevo, si cartellizzano, trovano una intesa, riescono ad avere la proprietà del brevetto e quindi, in pratica, nessun'altra azienda può produrre quel medesimo prodotto. Non le pare?

COVELLO — Questo può accadere per altri prodotti, ma non per il prodotto farmaceutico: ciò è dimostrato anche dalla ricerca negli Stati Uniti. Gli Stati Uniti hanno speso per la ricerca di sintesi sugli antimalarici qualcosa come mille miliardi e non sono riusciti a fare un prodotto che sia superiore a quello fatto dai tedeschi prima della guerra. Perché? Perché il prodotto farmaceutico è il prodotto dell'intelligenza dell'individuo singolo, più che di una *équipe*. Anche per la ricerca dei farmaci contro il cancro in America si spendono miliardi a non finire, ma finora i risultati non sono incoraggianti.

SCARPA — Kefauver non è di questo parere. Ha fatto una relazione in cui denuncia che per la ricerca si spende solo l'1 per mille del totale del fatturato di tutte le aziende farmaceutiche.

COVELLO — Ma il fatturato, in America, è di 1.500 miliardi!

SCARPA — Ma ha scritto un volume per denunciare che la ricerca per il cancro in America è primordiale!

COVELLO — Secondo me, il problema nel campo farmaceutico si sposta; il bombardamento a tappeto non ha efficacia in questo campo: qui occorre il tiratore scelto per fare una scoperta. E del resto la storia lo dimostra. È proprio di ieri la scoperta di Sabin, che è un ricercatore che non fa parte di nessuna *équipe*, sul *virus* anticanceroso. E così potrei citare tanti di questi casi. Io non ho nessuna perplessità. Del resto nessun fenomeno monopolistico si è verificato in paesi

come l'Inghilterra e la Francia. È evidente, però, che scomparirebbero quelli che chiamerei « piccoli pirati farmaceutici ». Oggi, un qualsiasi individuo che voglia investire un piccolo capitale prende un prodotto fatto all'estero, produce una documentazione adeguata, gli dà un nome di fantasia e noi dobbiamo registrarlo, perché la legge non impone limitazioni.

SCARPA — È vero, professore; ma a parte le circa 900 minori aziende di carattere artigianale, non ritiene che anche fra quelle 100 che hanno una dimensione industriale possa esservi un gruppo così organizzato da riuscire a far piazza pulita di tutto il resto? Dirò, per inciso, che in quest'ultimo gruppo vi è un piccolo sommovimento: recentemente, l'Assofarma ha finito con il convogliare 64 aziende e detiene la produzione dell'80 per cento degli antibiotici e della maggioranza degli altri prodotti.

COVELLO — Non ritengo che possa accadere quel che lei paventa. Ad ogni modo, la legislazione che dovrebbe sostituire la vecchia potrebbe prevedere casi consimili, prevenendo eventuali iniziative del genere. Ma, ripeto, il settore farmaceutico è diverso. La ricerca farmaceutica è una ricerca sottile, una ricerca delicata. Loro sanno che nella nostra bilancia commerciale i prodotti farmaceutici non incidono per una somma superiore a 400 miliardi l'anno. Quindi non è una cifra cospicua nel complesso della produzione nazionale. Però, si tratta di prodotti che rivestono grandissima importanza. Basti pensare a tutti i benefici che hanno recato gli antibiotici e i sulfamidici! Oggi non si muore più di polmonite, non si muore più di tifo!

SCARPA — Si verificano 100 mila casi di tifo l'anno!

COVELLO — Va bene, ma che cosa sono di fronte alla situazione di 30 anni fa? Se c'è qualche caso isolato, non si possono negare i grandi miglioramenti che si sono conseguiti.

SCARPA — Ella conosce il rapporto Dixon, pubblicato negli Stati Uniti d'America, sulle conseguenze della brevettabilità dei farmaci negli Stati Uniti e le relative iniziative legislative del defunto senatore Kefauver, che proponevano di limitare la brevettabilità?

COVELLO — Sì, ci sono state, naturalmente, delle prese di posizione anche in questo senso. Non ho presente i dettagli di questo rapporto, però penso che, anche se in alcuni paesi la legislazione che regola la brevettabilità può essere inadeguata, la posizione del nostro paese dove non esiste alcuna forma di brevettabilità è veramente eccezionale.

SCARPA — A me premeva di accertare questo: lei è a conoscenza che negli Stati Uniti d'America si sono verificati fenomeni di concentrazione monopolistica in conseguenza dell'applicazione della brevettabilità?

COVELLO — Ma questo fenomeno, secondo me, se si è potuto verificare negli Stati Uniti, non credo che si possa verificare nel nostro paese, soprattutto se la nuova legislazione terrà conto di casi di questo genere e saprà prevenirli.

D'AMATO — La brevettabilità è un aspetto veramente importante, come lei ha dimostrato. Noi dobbiamo cercare di favorire la ricerca e fare in modo che la brevettabilità costituisca un riconoscimento per il ricercatore. Però c'è indub-

biamente una tendenza al monopolio implicita nel concetto di brevetto perché coloro i quali possono sfruttare per un certo numero di anni un determinato brevetto evidentemente si giovano di una rendita di monopolio. Ma noi, accanto all'esigenza di sviluppare la ricerca scientifica, abbiamo l'esigenza di far pagare i medicinali al prezzo più basso possibile, ferma restando la remunerazione per coloro che li producono.

COVELLO — Ma attualmente l'Italia, onorevole D'Amato, pratica i prezzi più bassi.

D'AMATO — Questo è un altro aspetto del problema. Non le risulta, professor Covello, dalla legislazione di altri paesi, che il brevetto debba essere limitato nel tempo?

COVELLO — Su questo punto siamo d'accordo. D'altra parte nello schema che è stato approntato è previsto un limite di tempo al brevetto.

D'AMATO — Mi pare che negli altri paesi tale limite sia abbastanza breve, di due o tre anni.

COVELLO — È vero che in alcuni paesi il limite è di tre, di quattro o di cinque anni, ma naturalmente tale limite deve essere commisurato alla situazione particolare di ogni paese.

D'AMATO — Questo pone un altro problema, cioè come deve essere poi fissato il prezzo.

LEONARDI — Può dirci il professor Covello in che rapporto si trova il prezzo dei medicinali in Italia in relazione a quello praticato negli altri paesi?

COVELLO — Io me ne sono occupato, ma soltanto per alcuni prodotti come quelli ataresici e la cloropromazina. In questo settore mi risulta che 25 compresse di cloropromazina, che in America costano circa 6 dollari, in Italia costano 1 dollaro e 60 centesimi.

LEONARDI — Evidentemente in questo settore si rende necessaria una indagine, data l'importanza del problema.

COVELLO — Comunque credo che il costo dei medicinali in Italia sia tra i più bassi rispetto ai paesi che ho già menzionato.

Rispondo ora alla domanda sulle campagne pubblicitarie tendenti a diffondere prodotti scarsamente efficaci.

A questo proposito, sono dell'avviso che per i medicinali non è possibile fare una pubblicità attraverso la radio o la televisione. L'attività e l'azione dei medicinali vanno propagandate attraverso l'opera di tecnici laureati i quali si mettono a contatto con i sanitari che dovranno poi prescrivere i medicinali e danno loro notizie bibliografiche, indicazioni, illustrano le ricerche che sono state fatte e l'azione terapeutica del prodotto. Io trovo che è poco opportuno vedere fare la pubblicità di un prodotto ad uso oculistico attraverso la radio perché in alcuni casi si possono avere condizioni di particolare sensibilità del paziente, per cui un prodotto, innocuo per una persona, diventa nocivo per un'altra. Esistono casi di allergia e di anafilassi, sicché solamente il medico può assumersi la responsabilità di prescrivere il medicinale.

Tutte le specialità oggi prodotte contengono le relative indicazioni e devono essere consegnate dietro presentazione di ricetta medica. Ma si fa ancora di più:

si aggiunge un avvertimento in carattere rosso quando si tratta di prodotti che possono produrre focomelia o mostruosità nei feti. In questi casi è necessario dare tutte le indicazioni, fare sì che il medicamento sia usato sotto il controllo medico. In altri termini ci siamo cautelati in tutti i modi e forse siamo andati un po' al di là del necessario. Ma ciò è stato fatto unicamente per tutelare nella maniera migliore la salute del pubblico.

PRESIDENTE — Professor Covello, lei ha affermato che, per quanto riguarda la promozione delle vendite, approva l'opera svolta dai propagandisti presso la classe medica. Ma questa opera di promozione di vendita può limitarsi alla illustrazione delle qualità terapeutiche del prodotto, come può anche dilatarsi e sconfinare in altre attività?

COVELLO — Io escludo che per i medicinali questo avvenga.

SCARPA — Però avviene.

COVELLO — Quando avviene, accade soprattutto per opera dell'artigianato, ossia di quei piccoli produttori che hanno venti o trenta medici amici che danno loro da vivere.

NATOLI — Accade, professor Covello, anche nel caso di potenti ditte straniere.

COVELLO — Effettivamente è accaduto anche per qualche potente ditta straniera. Comunque, a mio avviso, si tratta di forme di propaganda che la legislazione deve proibire in maniera assoluta.

SCARPA — Lo ha proibito, ma tuttavia siamo giunti al limite massimo. Ad esempio la Cyanamid ha pubblicato una lettera nella quale fa addirittura il conto del numero delle casse di pasta regalate ai collaboratori, e dichiara inoltre che con questo sistema si può giungere alla vendita di 132 milioni di esemplari! Questa è una notizia di stampa.

PRESIDENTE — L'ultima domanda del questionario, professor Covello, riguarda le difficoltà connesse alle limitazioni che gli enti mutualistici pongono al rimborso di determinate specialità medicinali. Che cosa può dirci a questo proposito?

COVELLO — Come si sa, l'I. N. A. M. cura un proprio *Prontuario terapeutico* che tiene costantemente aggiornato e che è compilato da specialisti. Infatti in seno all'I. N. A. M. si trovano alcune commissioni composte da farmacologi e tecnici farmaceutici, i quali compilano il ricettario seguendo il criterio del gruppo di medicinali. L'I. N. A. M., nel compilare il *Prontuario*, ritengo si ispiri al criterio di coprire i settori terapeutici (per esempio, antireumatici, batteriostatici e così via) con un certo numero di prodotti che siano convenienti dal punto di vista del prezzo e che naturalmente siano indicati per i pazienti assistiti dall'Istituto, sicché in effetti nessun settore terapeutico rimane scoperto.

La Commissione potrebbe, a mio avviso, chiedere i criteri seguiti per la compilazione del *Prontuario* alla direzione dell'I. N. A. M., la quale dispone di elementi molto competenti che si occupano di questo problema.

Tutti i settori terapeutici sono coperti; tanto è vero che ogni sindrome patologica ha il suo medicamento e perciò non esistono omissioni in questo campo.

Ignoro però quale sia il meccanismo della introduzione nel *Prontuario* dei vari prodotti.

PRESIDENTE — Gli onorevoli colleghi hanno ora facoltà di formulare domande integrative da sottoporre al professor Covello.

D'AMATO — Quando il professor Covello ha toccato il punto 7°) del questionario ha, a mio avviso, posto un ulteriore problema in relazione a quello che già aveva affermato prima.

In un primo momento abbiamo ascoltato che il controllo viene effettuato per accertare la corrispondenza o meno del contenuto di una specialità alla qualità o alla quantità dichiarate. Ora noi ci troviamo di fronte ad un prodotto propagandato come formidabile per curare, ad esempio, il mal di fegato, ma che in sostanza è un prodotto uguale a tanti altri. Ecco dunque la domanda: il controllo sulla facoltà di decantare le qualità di un prodotto agli effetti della cura di una certa malattia viene o meno effettuato dagli studiosi?

PRESIDENTE — Ella, professor Covello, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole D'Amato. Ha facoltà di rispondere.

COVELLO — Il controllo viene effettuato sulla letteratura del prodotto che viene posto in vendita. Alle volte però si verifica il caso che le indicazioni si allargano per fare del prodotto una specie di panacea utile per diverse cure, dalla cefalea, ad esempio, ai duroni. A questo punto interviene la Commissione che limita le indicazioni ed invita le ditte produttrici ad eliminare alcune indicazioni.

D'AMATO — Non sarebbe opportuno trovare una soluzione di questo genere, visto che si vuole lasciare libere le ditte di fare la propria pubblicità: permettere di pubblicare soltanto le indicazioni in cui si dice esattamente a che cosa serve il prodotto, senza altre aggiunte?

COVELLO — Questo lo può fare il Ministero della sanità.

D'AMATO — Ma non viene fatto.

COVELLO — Forse si può suggerire che il Ministero pubblichi un bollettino periodico in cui vengano diffuse le indicazioni per le nuove specialità, in modo da avere un riferimento fisso ed inalterabile.

Mentre infatti non è possibile impedire ad un propagandista di medicinali che si trovi nello studio di un medico di dire mirabilia di un determinato prodotto, è possibile invece richiedere ad una determinata ditta di rispettare la letteratura che, ripeto, dovrebbe essere pubblicata su un bollettino periodico del Ministero della sanità.

D'AMATO — Quindi lei è del parere che in fatto di pubblicità non bisognerebbe oltrepassare questi limiti?

COVELLO — Assolutamente no.

D'AMATO — E dovrebbe essere vietato, ad esempio, dire che con un certo prodotto si vive dieci anni di più.

COVELLO — In pratica il controllo si effettua perché, dopo quanto è accaduto, la commissione è diventata rigorosissima. Posso dire ad esempio che da mille pratiche che ogni anno esaminavamo siamo passati a 300-400 pratiche e che l'80 per cento di esse viene respinto.

D'AMATO — Con quale motivazione?

COVELLO — Con la motivazione che la documentazione non è sufficiente per poter introdurre il nuovo medicinale in commercio; che ci sono dubbi sulla azione decantata e che di conseguenza si richiede una maggiore sperimentazione.

Le sperimentazioni debbono essere svolte presso le cliniche che devono fornire le cartelle cliniche degli ammalati e tutta la documentazione necessaria. Insomma i freni sono stati stretti e l'effetto di questa restrizione si riscontra nel fatto che molte ditte non trovano più redditizia l'attività per via delle limitatissime registrazioni e delle limitazioni di altro genere. Di conseguenza molte ditte sono costrette a ricorrere alla introduzione di capitale straniero. E questo è anche un altro pericolo perché noi, come loro sanno, siamo tributari di materie prime ai paesi che ne sono fortemente produttori. Ora se i paesi produttori di materie prime si sostituiscono ai nostri industriali evidentemente lo fanno per convenienza: infatti, vendendo il prodotto finito, ne traggono un reddito maggiore e di conseguenza noi ci riduciamo al ruolo di trasformatori della materia prima. Tutto questo bisognerebbe evitarlo e la legislazione dovrebbe prevedere una certa protezione per l'industria nazionale.

NATOLI — Conosce gli istituti ed i metodi che servono oggi a fissare i prezzi pubblici dei prodotti farmaceutici? In caso affermativo, che cosa ne pensa? Ha proposte e suggerimenti al riguardo?

PRESIDENTE — Ella, professor Covello, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Natoli. Ha facoltà di rispondere.

COVELLO — So che esiste una commissione per i prezzi insediata presso il Ministero della sanità, ma non conosco il meccanismo con il quale si determinano i prezzi. Posso dire però che le ditte hanno uno schema con il quale si forma il prezzo della specialità; in questo schema formativo del prezzo rientra la materia prima e l'imballaggio. Viene così stabilito un prezzo che è chiamato prezzo industriale, il quale moltiplicato per tre, diventa poi prezzo economico. Ripeto però, che non conosco a fondo i criteri su cui si basa la commissione per stabilire i prezzi delle specialità medicinali in quanto mi occupo più della parte tecnica che di quella economica.

NATOLI — È a conoscenza di intese tra produttori allo scopo di controllare od influenzare il mercato del settore?

COVELLO — No.

NATOLI — Ha sentito parlare di farmaci inesistenti? In caso affermativo, come è potuto avvenire un caso simile e come è possibile evitarne altri per il futuro?

PRESIDENTE — Ella, professor Covello, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Natoli. Ha facoltà di rispondere.

COVELLO — Questi fatti sporadici non possono determinare una presa di posizione contro un'industria che ha i suoi meriti. Mi pare di avere spiegato quale sia il meccanismo per giungere alla registrazione di un medicinale. Qualunque cittadino, in base alla legge vigente, può presentare una richiesta di registrazione, allegando una documentazione, clinica e farmacologica. L'organo amministrativo del Ministero competente esamina dal punto di vista formale questa documentazione, e alla commissione arrivano i protocolli di essa: una casistica

clinica, la formula di composizione del medicinale. Quindi, la commissione non riceve il risultato di un'analisi, perché la legge non prevede una analisi preventiva.

Il punto primo deve essere questo: prima di arrivare all'esame della pratica, la specialità, *sic et simpliciter*, dovrebbe essere analizzata. Questa è una deficienza della legislazione. Il fenomeno citato, che è sporadico, ripeto, riguardava persone che non hanno neppure il diritto di far parte del consesso civile. Il verificarsi di questo evento è appunto dovuto alla deficienza legislativa.

NATOLI — È questo il punto cui volevo arrivare; cioè, se fatti di questo genere, per quanto assolutamente eccezionali, non denunciino che nel sistema dei controlli, oggi stabiliti dalla legge, esistono delle carenze gravi.

COVELLO — È già stato detto. Ho detto che se si vuole risanare la situazione della produzione farmaceutica, dobbiamo metterci all'opera per creare una legislazione adeguata.

D'AMATO — Qual è la somma complessiva che l'industria farmaceutica italiana dedica alla ricerca scientifica?

COVELLO — Complessivamente, una quindicina di miliardi, credo.

D'AMATO — E che percentuale, rispetto a quanto si spende all'estero?

COVELLO — Negli Stati Uniti credo sia un 3-4 per cento del fatturato. In America, la ricerca scientifica nel campo farmaceutico non è sostenuta solo dall'industria, ma anche dallo Stato. Io ho due assistenti che ora vanno a lavorare in laboratori americani; ricevono 800 dollari al mese. C'è da riflettere su questo: praticamente, dal 1935 ad oggi, nel periodo cioè in cui si sono scoperti i medicinali più efficaci (sulfamidici, antibiotici, antistaminici, ecc.) tutta la nostra produzione ha ricopiato.

Indubbiamente, abbiamo un gruppo di ricercatori molto intelligenti, molto richiesti anche all'estero; ma sono i mezzi che mancano. Bisognerebbe stimolare la ricerca e creare una legislazione veramente aderente ai tempi. Dal 1925 ad oggi si è completamente capovolta la situazione del settore farmaceutico.

D'AMATO — Quindi, il vuoto legislativo attuale scoraggerebbe la ricerca?

COVELLO — Esattamente, così come consente il dilagare delle nuove specialità. Ci sono alcune specialità in cui la stessa sostanza è ripetuta in 50-60 esemplari, con nomi di fantasia diversi. La fantasia non manca!

PRESIDENTE — Non vi sono altri deputati che chiedono di sottoporre domande al professor Covello. Ringrazio di nuovo, a nome della Commissione, il professor Covello.

La seduta termina alle 19,35.

PAGINA BIANCA