

SEDUTA  
DI GIOVEDÌ 10 GIUGNO 1964

INTERROGATORIO  
DEL PROF. GINO BERGAMI

PAGINA BIANCA

---

---

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE ORLANDI

*La seduta comincia alle 17,35.*

PRESIDENTE — Onorevoli colleghi, la seduta odierna è dedicata all'audizione del professor Gino Bergami e del dottor Emilio Tamborlini.

Il professor Bergami è ordinario di fisiologia umana nell'Università di Napoli.

Professor Bergami, 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 ?  
È a conoscenza di intese tra produttori ? Quale ne sarebbe il contenuto ?
2. — Ritiene adeguata la legislazione vigente nel settore ?
3. — Quali sono i criteri in base ai quali il Ministero della sanità rilascia le autorizzazioni di vendita e determina i prezzi delle specialità medicinali ? E quale è il suo giudizio sul sistema e sulla sua applicazione ?  
Ritiene eccessivo il numero delle specialità registrate ?
4. — Ritiene che gli attuali sistemi di controllo dei prodotti farmaceutici siano sufficienti per la salvaguardia della salute pubblica ? In caso contrario quali provvedimenti suggerirebbe ?
5. — 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 ?
6. — 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 ?
7. — Quali sarebbero secondo lei le conseguenze derivanti da una legge che consentisse la brevettabilità dei procedimenti e/o dei prodotti farmaceutici ?

8. — 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?
9. — 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 Bergami, ella può ora rispondere alle domande dello schema generale, che le è stato comunicato, eventualmente svolgendo le altre considerazioni che riterrà opportune.

BERGAMI — Accogliendo l'invito rivoltomi nella sua ultima lettera, signor Presidente, ho preparato una memoria sull'argomento, divisa in tre parti. La prima parte riguarda considerazioni generali sull'importanza sociale del farmaco e sul possibile intervento diretto e indiretto dello Stato (1); la seconda parte riguarda le caratteristiche dell'industria internazionale del farmaco (2); la terza parte, infine, la situazione italiana, i suoi problemi e le possibili soluzioni. Poiché ho svolto la terza parte prendendo avvio dalle indicazioni che lei gentilmente mi ha dato attraverso le domande, e poiché detta terza parte inquadra un po' tutto il problema, vorrei avere il permesso di leggerla.

PRESIDENTE — Certamente, professor Bergami.

BERGAMI — La situazione italiana è nello stesso tempo anormale e confusa.

È anormale rispetto agli altri paesi perché, in conseguenza del fatto che l'Italia è l'unico paese, industrialmente capace di produrre farmaci di qualsiasi tipo, che non riconosce né il brevetto di procedimento né quello di prodotto, si è sviluppata nel nostro paese una attività produttrice o per meglio dire riproduttrice, o talvolta importatrice, di farmaci brevettati altrove, che hanno mercato legale solo in Italia.

Questa produzione, in genere realizzata da aziende di medie dimensioni, è servita di base per lo sviluppo di un fortissimo numero di aziende farmaceutiche prevalentemente confezionatrici, che utilizzando tal quale il prodotto di sintesi o modificandolo lievemente o mescolandolo con altri prodotti, hanno, specie negli ultimi 15 anni, immesso sul mercato un numero eccessivo di specialità praticamente identiche.

Questo fenomeno, sviluppatosi particolarmente in questo dopoguerra, ha fatto sì che nel progresso terapeutico realizzatosi nel ventennio, ad ogni nuovo prodotto introdotto per esempio sul mercato americano, francese, inglese, svizzero, corrispondesse in Italia l'introduzione di 10-20 e più prodotti, tutti con nome diverso, ma praticamente uguali.

---

(1) v. in Appendice, pag. 61.

(2) v. in Appendice, pag. 63.

*Interrogatorio del prof. Gino Bergami*

Poiché il problema della brevettabilità o comunque della limitazione della possibilità immediata di copiare un nuovo prodotto è il problema di fondo della produzione delle specialità, e poiché molti pensano che ai fini di evitare la formazione di situazioni monopolistiche è utile ed anzi opportuno che si lasci libera iniziativa ai medi e ai piccoli produttori di riprodurre liberamente ciò che è brevettato negli altri paesi, è utile documentarsi verificando, con dati obbiettivi, i risultati ottenuti da questa « libertà di copia » in assenza di protezione brevettuale.

Così, per fare un esempio, quando la *Roche* americana studiò, sperimentò e finalmente introdusse sul mercato un tranquillante di formula del tutto nuova che ebbe un notevole successo, il *Librium*, immediatamente, e senza alcuna spesa di ricerca, un gran numero di ditte italiane, piccole e medie, registrarono e misero in commercio lo stesso prodotto.

È interessante esaminare in dettaglio la situazione determinatasi sul mercato:

NOME DEL PRODOTTO	DITTA PRODUTTRICE	Prezzo (lire)	Prezzo per dose (pari al prodotto originale)
<i>Prodotto originale:</i>			
LIBRIUM . . . . .	ROCHE:		
	a) 25 capsule . . . . .	780	31,20
	X 10 mg. . . . .		
	b) 25 confetti . . . . .	540	21,60
	X 5 mg. . . . .		
	c) 20 confetti . . . . .	1.200	60
	X 25 mg. . . . .		
<i>Copie:</i>			
1. - ANSIACAL . . . . .	BEOLET . . . . .	750	30 —
	25 capsule		
2. - BENZODIAPIN . . . . .	BIOTER . . . . .	750	30 —
	25 capsule		
	10 mg.		
3. - CEBRUM . . . . .	CIFA . . . . .	560	28 —
	20 confetti		
	10 mg		
4. - ENDEQUIL . . . . .	OSFA DIAMANT . . . . .	700	23 —
	30 compresse		
	10 mg		
5. - EQUIBRAL . . . . .	RAVIZZA . . . . .	630	25,20
	25 compresse		
	10 mg.		
6. - LABICAN . . . . .	BONISCONTRO . . . . .	650	32,50
	20 capsule		
	10 mg.		
7. - LIXIN . . . . .	ISM . . . . .	750	30 —
	25 opercoli		
	10 mg.		
8. - MILD MEN . . . . .	WELPHARM . . . . .	630	31,50
	20 capsule		
	10 mg.		

Seduta di mercoledì 10 giugno 1964

NOME DEL PRODOTTO	DITTA PRODUTTRICE	Prezzo (lire)	Prezzo per dose (pari al prodotto originale)
9. - PSICHIAL . . . . .	LANG . . . . . 25 confetti 10 mg.	670	26,80
10. - PSICOFAR . . . . .	TERAPEUTICO MR . . . . . 50 compresse 10 mg.	1.060	21,20
11. - PSICOSAN . . . . .	VERMONT . . . . . 25 compresse 10 mg.	600	24 —
12. - PSICOTERINA . . . . .	ALTERNA . . . . . 30 capsule 10 mg.	870	29 —
13. - RELIBERAN	GEYMONAT . . . . . 10 capsule 30 mg.	700	pari a lire 23,30 se calcolato per una capsula da 10 mg.
14. - SEREN VITA . . . . .	VITA . . . . . 20 capsule - 10 mg.	690	32,50
15. - SMAIL . . . . .	ITALBIOS . . . . . 30 discoidi - 10 mg.	700	23,65
16. - SONIA . . . . .	SIMES . . . . . 20 capsule - 10 mg.	650	32,50
17. - VIANSIN . . . . .	FARMACOSMICI . . . . . 20 capsule - 10 mg.	640	32 —
18. - VIOPSIKOL . . . . .	VIOLANI . . . . . 30 compresse - 10 mg.	700	23 —

Basta comparare i prezzi delle 18 specialità copiate (l'Italia è l'unico paese del mondo in cui il Librium viene venduto con 19 nomi diversi da 19 ditte diverse!) per rilevare che i prezzi di vendita ottenuti dalle ditte copiatrici, che non hanno speso praticamente nulla per la ricerca del prodotto e per la sua sperimentazione né hanno pagato una lira di *royalty* alla ditta *Roche*, sono o eguali o addirittura lievemente superiori al prezzo del prodotto originale, e solo in 6 casi su 21 inferiori di circa il 30 per cento.

Infatti per la confezione da 10 mg., rispetto al prezzo *Roche* di 31.20 per capsula troviamo:

*Prezzo superiore:*

LABICAN . . . . .	Boniscontro . . . . .	L.	32,50
MILDMEN . . . . .	Welpharm . . . . .	»	31,50
SONIA . . . . .	Simes . . . . .	»	32,50
SEREN VITA . . . . .	Vita . . . . .	»	32,50

*Interrogatorio del prof. Gino Bergami*

*Prezzo quasi uguale:*

VIANSIN . . . . .	Farmacosmici L. 32 —
ANSIACAL . . . . .	Beolet . . . . » 30 —
BENZODIAPIN . . . . .	Bioter . . . . » 30 —
LIXIN . . . . .	Ism . . . . . » 30 —
RELIBERAN. . . . .	Geymonat (capsule a do- saggio triplo) 70 a ca- psula invece di lire 72.

*Prezzo inferiore di circa il 10 per cento:*

CEBRUM . . . . .	Cifa . . . . . L. 28 —
PSICOTERINA . . . . .	Alternà . . . . » 29 —

*Prezzo inferiore di circa il 20 per cento:*

PSICHIAL . . . . .	Lang . . . . . » 26,80
EQUIBRAL . . . . .	Ravizza . . . . » 25,20

*Prezzo inferiore di circa il 30 per cento:*

SMAIL . . . . .	Italbios . . . . » 23,45
VIOPICOL . . . . .	Violani . . . . » 23 —
PSICOFAR . . . . .	Terapeutico MR » 21,20
PSICOSAN . . . . .	Vermont . . . . » 24 —
ENDEQUIL . . . . .	Osa Diamant » 23 —

Per inciso, rimanendo in tema di nuovi tranquillanti, val la pena di documentare a qual punto sia arrivata l'abilità e la capacità di manovra delle ditte italiane copiatrici. La stessa casa *Roche* ha realizzato un nuovo derivato dal Librium, denominato Valium (come nome generico internazionale Diazepam) che, dopo lunghi e costosi studi apparsi in molte pubblicazioni scientifiche e ampia sperimentazione clinica su 25.000 pazienti, ha messo in commercio negli Stati Uniti nel dicembre 1963. Orbene, in Italia lo stesso prodotto è stato realizzato, registrato e messo in commercio più di un anno e mezzo prima e precisamente sin dal maggio 1962 dalla ditta Ravizza col nome Noan, seguita dalla ditta *Smith* nel luglio 1963 col nome Eridan e dalla ditta Biocorfa nell'ottobre 1963 col nome Quetinil, mentre la ditta *Roche*, che ha avuto la registrazione italiana solo nel novembre 1962 (dopo le prime ditte copiatrici!) non lo ha ancora messo in vendita!

Ecco i numeri e le date delle rispettive registrazioni italiane:

19993 Noan . Ravizza . . . . .	maggio 1962;
19375 Quetinil. Biocorfa . . . . .	ottobre 1963;
19995 Valium . Roche . . . . .	novembre 1962;
20242 Eridan . Smith. . . . .	luglio 1963.

Ma tornando al caso del Librium, di cui ho documentato l'esistenza di 18 copie, quello che è più interessante è l'esame dei risultati di vendita del prodotto originale e dei 18 concorrenti, per verificare se questa libertà di copia si è tradotta alla fine in un vantaggio per il consumatore.

A tal fine ho cercato di realizzare, presso un certo numero di grossisti e di farmacisti, una indagine statistica, eseguita col metodo del campione, di cui ho verificato, con l'inclusione di un campione di cui conoscevo l'esatta cifra di vendita, l'attendibilità, che è risultata esatta con la variazione del  $\pm 20$  per cento, comunque sicuramente significativo nei reciproci rapporti tra i vari prodotti, rapporti che sono quelli che più ci interessano per giudicare la situazione di mercato.

Nella seguente tabella sono riportati i risultati ottenuti:

PRODOTTO	Numero approssimativo pezzi venduti nel 1963	Differenza di prezzo per dose, rispetto al prezzo del prodotto originale
<i>Prodotto originale:</i>		
LIBRIUM . . . . .	1.600.000	nelle sue varie confezioni: 25 caps. 10 mg. lire 780, 25 conf. 5 mg. lire 540, 20 conf. 25 mg. lire 1.200.
<i>Prodotti pari:</i>		
SEREN VITA . . . . .	150.000	L. 1,30 in più,
RELIBERAN . . . . .	90.000	» 0,10 al mg. in meno (capsule a dosaggio triplo del normale, (0,30 mg.), confrontabile con Librium 25 mg.).
PSICHIAL . . . . .	70.000	L. 4,40 in meno
VIANSIN . . . . .	65.000	» 1,20 in meno
EQUIBRAL . . . . .	35.000	» 5 — in meno
SONIA . . . . .	35.000	» 1,30 in più
LIXIN . . . . .	25.000	» 1,20 in meno
MILDMEN . . . . .	15.000	» 0,30 in più
LABICAN . . . . .	10.000	» 1,30 in più
BENZODIAPIN . . . . .	7.000	» 1,20 in meno
PSICOSAN . . . . .	6.000	» 7,20 in meno
ENDEQUIL . . . . .	5.000	» 8,20 in meno
PSICOTERINA . . . . .	3.000	» 3,50 in meno
ANSIACAL . . . . .	meno di 1.000	» 1,20 in meno
CEBRUM . . . . .	meno di 1.000	» 3,50 in meno
VIOPICOL . . . . .	meno di 1.000	» 8,20 in meno
PSICOFAR . . . . .	meno di 1.000	» 7,20 in meno
SMAIL . . . . .	meno di 1.000	» 7,75 in meno



Esaminando le cifre di vendita si possono trarre le 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 per cento del mercato.

2°) Il 21 per cento 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 per cento 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 per cento, 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 col 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 pleora 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.

Per avere un'idea della gravità del fenomeno, particolarmente nel mercato italiano, si pensi che nel 1963 si stima siano stati inviati ai medici oltre 150 milioni 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 inferiore al numero dei pezzi venduti.

Il fenomeno, sviluppatosi per la nostra carenza legislativa, ha portato ad un aumento notevole del costo di informazione della classe medica, informazione resa, d'altra parte, assolutamente necessaria dalla continua evoluzione della terapia, che richiede la collaborazione dell'intera classe medica nella verifica, su grande scala, delle più appropriate indicazioni e modalità di uso dei nuovi farmaci.

Il fatto che oltre a questo maggior costo informativo, le grandi aziende dotate di onerose organizzazioni di ricerca, siano state costrette ad aggiungere al loro costo di produzione anche una quota di recupero di spese di ricerca, ha diviso in due campi avversi l'industria farmaceutica italiana.

Da una parte le grandi industrie, che insistono per la protezione brevettuale dei nuovi ritrovati o comunque per la limitazione delle copie, dall'altra le medie e piccole industrie, che vi si oppongono perché traggono la loro forza proprio dal poter riprodurre, senza spese, gli altrui ritrovati.

Questa situazione, che è esclusivamente italiana, rende quanto mai complesso il problema dell'inserimento dell'attività farmaceutica italiana nel Mercato Comune, e si ripercuote negativamente sull'economia di mercato nel settore farmaceutico perché eleva notevolmente il costo della *promotion* che io stimo abbia raggiunto, e forse superato, in Italia i cinquanta miliardi di lire annui.

I due gruppi, che si lanciano a vicenda accuse denigratrici, si trovano ovviamente d'accordo soltanto nel protestare contro le iniziative governative di progressive riduzioni d'ufficio dei prezzi di vaste categorie di specialità, basate sulla notevole differenza esistente tra materie prime usate e ricavo, riduzioni che effettivamente non tengono in debito conto l'enorme onere costituito per le piccole e medie aziende prevalentemente dal costo di propaganda, e per le grandi aziende dal costo di propaganda più il costo delle ricerche.

Ritengo, con tutta obiettività, che specie per le aziende con forti oneri di ricerca, si sia ormai arrivati al punto di rottura, e mi rendo perfettamente conto delle ragioni del recente fenomeno di un sempre maggior numero di cessioni a gruppi stranieri di grosse aziende farmaceutiche italiane.

Se lo Stato non interviene stabilendo una chiara politica del farmaco, noi non avremo più, tra breve, nemmeno una azienda farmaceutica nazionale, che possa stare ad un livello produttivo di rango internazionale, e ritorneremo, come nel 1914, alla mercé delle più importanti aziende straniere, che hanno ormai quasi tutte aziende in Italia.

La situazione italiana è inoltre complicata dalla confusione esistente, anch'essa conseguenza del mancato aggiornamento delle leggi, tra banali miscele di farmaci già noti da tempo e specialità vere e proprie costituite da farmaci nuovi, di nuova introduzione in terapia.

Vigendo ancora la vecchia legge che definisce specialità « ogni farmaco semplice o composto a dose e forma di medicamento, secondo una formula prestabilita, contenuto in recipienti o involucri determinati pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione », sono state registrate come « specialità » sia banali miscele, per quanto ottime ed efficaci, di farmaci da tempo noti, sia nuovi ed importanti farmaci, usando in entrambi i casi gli stessi criteri di fissazione del prezzo.

Da questa confusione — che non ha permesso una netta differenziazione, con un giusto riconoscimento del recupero di spese, ai veri e propri nuovi farmaci, onerosi per la realizzazione e per le spese di diffusione — ha tratto origine l'attuale situazione di « costo mediato » per la produzione di specialità, che ha permesso sinora all'industria di compensare il ricavo insufficiente da specialità di più costosa realizzazione col maggior ricavo da specialità banali.

Ho detto ha permesso sinora, perché via via che, con la imposizione di riduzioni di prezzo su varie categorie di specialità, viene ad essere minimizzata questa possibilità di compensazione interna dei costi, si vengono a creare situazioni di squilibrio aziendale che possono diventare in determinati casi veramente critiche e che possono indurre alcune aziende ad esasperare lo sforzo propagandistico sugli eventuali prodotti ancora dotati di un certo margine, magari con mezzi non molto ortodossi.

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, 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.

Tenendo presente questa situazione, se si vuole cercare di delineare una politica italiana del farmaco, è necessario anzitutto operare una scelta preliminare tra due soluzioni di base: quella liberistica, controllata da opportuni ed efficaci controlli, o quella della statalizzazione totale.

È infatti opportuno chiarire subito che, in base anche alle esperienze già fatte in altri paesi con tentativi di produzione di Stato, è mera illusione quella di poter, nel settore farmaceutico, far convivere la libera iniziativa produttrice con iniziative di Stato, anche se limitate ad iniziative-guida o alla produzione delle materie prime dei farmaci più importanti.

In realtà il giorno in cui lo Stato o direttamente o indirettamente produrrà o metterà in vendita la penicillina di Stato, la tetraciclina di Stato, il cortisone di Stato, il cloramfenicolo di Stato, e così via, non potrà fare a meno di imporre la lista dei propri prodotti al consumo mutualistico e non potrà che impedire o ostacolare la produzione di analoghi prodotti della libera iniziativa che, se lasciata convivere, cercherà di differenziarsi per miglioramento qualitativo o con la creazione di derivati che presentino qualche vantaggio. E se, come è inevitabile, non appena un farmaco vantaggiosamente modificato dall'industria privata od ottenuto *ex novo* dalla ricerca privata si affermerà, lo Stato se ne approprierà per produrlo e distribuirlo, cosa succederà dell'industria che lo ha studiato e prodotto? La risposta è facile ed intuitiva: essa non potrà che invitare lo Stato ad assumersi direttamente tutta la gestione perché essa non avrebbe più il modo di rivalersi degli investimenti per la realizzazione, lo studio clinico e l'affermazione di nuovi farmaci.

Con ciò non si vuole dire che non sia realizzabile o consigliabile una produzione di Stato, magari limitata ai più importanti medicinali: è senz'altro possibile farla e certamente, riducendosi fortemente le spese di *promotion* per la scomparsa della concorrenza, l'onere della spesa farmaceutica sarebbe momentaneamente ridotto. Ma questa riduzione sarebbe soltanto temporanea perché, sterilizzata l'iniziativa privata, ogni nuova introduzione terapeutica avverrebbe per il tramite di case estere, aventi officine farmaceutiche in Italia, che avrebbero un facilissimo pascolo e che saprebbero certamente ben difendersi da eventuali interventi di appropriazione da parte dell'Ente nazionale farmaceutico. Anche attuando le più drastiche limitazioni alle attività estere in Italia, in breve tempo avremmo una statica ed invecchiata produzione statale di farmaci, ed una affannosa ricerca del tale o tal altro prodotto svizzero, o americano che sia, ancora non liberamente disponibile in Italia, ma conosciuto attraverso le riviste specializzate o la stampa.

Questa scelta preliminare è ovviamente una scelta politica, sulla quale il tecnico ed esperto non può e non deve pronunciarsi, limitandosi ad indicare quali conseguenze tecniche egli prevede possano scaturirne.

Nei rispetti della produzione di Stato dei farmaci il mio obiettivo parere di esperto è che essa non ammetta soluzioni parziali. Se la si fa, la si deve fare totale, assumendosi lo Stato tutta la responsabilità della produzione dei farmaci necessari e tutto l'onere della ricerca farmaceutica.

È mio dovere segnalare, in questo caso, l'alea di una scarsa produttività nel rinnovamento terapeutico, in base a quanto è avvenuto sinora nei paesi che l'hanno realizzata, e la inevitabile creazione di un mercato nero dei farmaci stranieri.

Contrariamente a quello che comunemente viene spontaneo di pensare, il settore farmaceutico è il settore produttivo che offre maggiori difficoltà alla statizzazione in un regime ad economia mista, perché non offre un bene di consumo ben tipicizzato e di definita e stabile costituzione, che si presti ad una programmazione lenta come è inevitabilmente lenta quella della produzione di Stato, ed è molto difficile che il consumatore, che ha ancora ampia libertà di scelta negli altri settori merceologici, accetti senza ribellarsi l'imposizione di una lista obbligatoria di consumo di Stato proprio nei medicinali.

Ma come ho detto si tratta di una scelta politica, e se si sceglierà la via della produzione di Stato, sono certo che tutti i tecnici e gli esperti, a cominciare da me stesso, cercheranno di suggerire tutti gli accorgimenti possibili per limitare e ridurre i previsti inconvenienti funzionali.

Ma se si rinuncia all'intervento diretto dello Stato, quali sono i vantaggi e gli svantaggi dell'altra soluzione, cioè quella liberistica opportunamente controllata e guidata?

Per amor di chiarezza è necessario, a questo punto, definire quali debbono essere gli obiettivi da raggiungere, in un regime democratico che voglia conseguire una sempre maggiore sicurezza sociale in un regime di libertà, con una « politica del farmaco » realistica.

Essi sono:

1. — Garantire la migliore qualità possibile in senso lato, del farmaco, stimolandone il continuo perfezionamento.

2. — Assicurare al medico la più ampia scelta di formulazione terapeutica, atta a permettergli la realizzazione di una terapia personalizzata e basata sulla propria personale esperienza.

3. — Assicurare nel modo più efficace la pronta disponibilità alla classe medica italiana, di nuovi farmaci, ovunque realizzati.

4. — Assicurare nel modo più efficace il funzionamento di un diretto canale di informazione ed aggiornamento tra la produzione di farmaci e i medici, nei due sensi, in modo da poter nel più breve tempo possibile e, con tutte le cautele del caso, disporre di quegli elementi, statisticamente validi, che solo possono essere dati dal largo uso nella comune pratica medica.

5. — Assicurare la partecipazione attiva dell'industria italiana del farmaco alla ricerca internazionale ad alto livello dei nuovi farmaci, facilitando inoltre la collaborazione tra industria e ricerca universitaria.

6. — Evitare ogni fenomeno speculativo, assicurando al produttore prezzi di vendita che gli garantiscano un equo profitto, tenuto conto delle sue spese produttive di ricerca e di informazione, ed evitando la formazione di situazioni monopolistiche.

7. — Facilitare la produzione e il consumo di specialità efficaci, con nome generico, di formulazione ormai accettata dall'uso medico, che per il loro basso

prezzo possano ridurre l'impegno di spesa degli Enti mutualistici, rendendone facile la prescrizione.

8. — Ridurre il superconsumo di specialità derivante dal sistema mutualistico italiano che induce il medico mutualistico, ad ogni visita fatta al paziente, a prescrivergli qualche medicina, perché altrimenti perderebbe la fiducia del malato.

9. — Ridurre le spese propagandistiche delle ditte produttrici, senza nel tempo stesso limitarne le possibilità informative, presso i medici.

10. — Assicurare (come si fa negli altri paesi) alle aziende produttrici una certa libertà nel settore di attività marginale costituito dalla così detta « terapia minore » comprendente tutte quelle formulazioni terapeutiche che il consumatore acquista direttamente in farmacia, vendibili senza ricetta perché riconosciute di per sé non pericolose (prodotti di banco, o come dicono gli inglesi *over the counter*).

Questa attività marginale, che potrebbe, senza danni sociali, essere lasciata all'autoregolazione della domanda e dell'offerta, potrebbe assicurare all'industria farmaceutica un certo margine che, contribuendo a ridurre le spese generali, opererebbe un contenimento dei costi delle specialità vere e proprie.

11. — Controllare realmente ed efficacemente i testi della pubblicità al pubblico dei prodotti farmaceutici, strettamente limitata alla « terapia minore » con assoluto divieto di propagandare al pubblico delle specialità vere e proprie, riservate alla prescrizione medica.

Qualora si voglia raggiungere questi fini, in base alle esperienze in materia nazionale e internazionale, è necessario:

1. — Riformare la legge sulle specialità, limitando la approvabilità di specialità con « nome di fantasia », costituente marchio d'impresa solo quando la specialità:

contenga tra i propri costituenti almeno una nuova sostanza chimicamente definita ottenuta per sintesi, o un nuovo principio attivo comunque ottenuto, la cui utilità, nelle dosi indicate, sia dimostrata dalla documentazione farmacologica e clinica;

contenga tra i propri costituenti almeno una sostanza, già esistente in natura e già conosciuta come entità chimica, non ancora usata in medicina, la cui utilità nelle dosi indicate sia dimostrata dalla documentazione farmacologica e clinica; ovvero una sostanza già nota, della quale sia dimostrata una nuova importante indicazione terapeutica;

sia costituita da una o più sostanze, usate o no in medicina per le quali risulti, dalla documentazione farmacologica e clinica che, rispetto ai prodotti già noti di identica e analoga indicazione, apportino un notevole miglioramento dell'indice terapeutico.

2. — Obbligare il produttore ad indicare, sotto il nome di fantasia, il nome comune fissato d'ufficio possibilmente in uniformità al nome comune internazionale, se già stabilito per la nuova sostanza farmacologicamente attiva.

3. — Determinare il primo prezzo in base alle dichiarazioni del produttore, essendo ben nota l'impossibilità di determinazione analitica del costo di produ-

zione iniziale, accettando il principio della quota di recupero di spese di ricerca se realmente effettuate.

4. — Proteggere l'invenzione di un nuovo medicamento con la concessione del brevetto di prodotto, condizionato, al termine di un periodo di qualche anno, all'obbligo di licenza obbligatoria ad altri produttori, con contemporanea revisione del prezzo, ed adozione generale del nome generico comune.

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

Avremmo così, per fare un esempio, tre-cinque anni in cui si venderebbe solo il prodotto originale

LIBRIUM (clordiazepossido)

ROCHE

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

CLORDIAZEPOSSIDO (Librium)

ROCHE

assieme con Clordiazepossido (x), clordiazepossido (y), clordiazepossido (z), e così via, con prezzo massimo revisionato.

6. — Autorizzare, con la denominazione di preparazioni farmaceutiche, senza « nome di fantasia » ma con nome generico del prodotto per indicazione terapeutica, tutte le specialità semplici o composte a base di medicinali compresi nella Farmacopea, con prezzo calcolato in base al costo di produzione, distribuzione e pura propaganda medica.

Potrebbero così esistere sciroppo per la tosse X o Y, o Z, ipnotico X, o Y, o Z, vitamina X, o Y o Z, adrenalina X, Y, Z.

I prodotti pari, autorizzati in conseguenza della licenza obbligatoria, con solo nome generico, verrebbero anch'essi a far parte di questa categoria, perché in concomitanza con la licenza obbligatoria si verrebbe a riconoscere l'importanza del nuovo farmaco e pertanto la sua inclusione nella Farmacopea ufficiale, con le caratteristiche di purezza stabilite.

L'unico vantaggio che rimarrebbe al primo produttore sarebbe quello di conservare in etichetta, però in seconda linea, il nome di fantasia originario costituente marchio di impresa.

7. — Predisporre adatte disposizioni transitorie che, pur tenendo conto dei diritti acquisiti e della necessità di non disestare il migliaio di aziende produttrici esistenti, indirizzino la produzione prevalentemente verso le « preparazioni farmaceutiche » a nome comune.

Ovvie limitazioni di tempo mi impediscono di entrare in una esposizione particolareggiata delle varie disposizioni necessarie per attuare, senza eccessive scosse, il passaggio dall'attuale situazione a quella prospettata.

8. — Dopo l'attuazione della nuova « politica del farmaco », riformare alla base le direttive della somministrazione gratuita dei medicinali agli assistiti delle mutue in base ai seguenti concetti:

1°) Fornitura gratuita di tutte le « preparazioni farmaceutiche » (ex specialità con prezzo revisionato) col nome generico e l'indicazione della ditta produttrice prescelta dal medico, e delle sole nuove specialità col nome di fantasia di nuova registrazione che l'apposito comitato ritenga di grande importanza terapeutica.

2°) Esclusione assoluta di tutte le specialità banali da banco di libera vendita al pubblico, e di cui si fa pubblicità.

Non ho esitazione alcuna nell'affermare che, allo stato attuale delle cose, non si possono attuare provvedimenti parziali ed incompleti. O si nazionalizza l'intero settore produttivo, o lo si lascia in condizione di vivere evitando, con opportune riforme legislative, ogni fenomeno speculativo.

Qualunque provvedimento che, senza preoccuparsi del futuro, si limitasse a conseguire lo scopo immediato di ridurre i prezzi dei più importanti medicinali, mediante per esempio forniture di Stato con aste-concorso, non avrebbe che un effetto temporaneo e fugace, mentre disasterebbe completamente l'intero settore colpendo più gravemente proprio le aziende produttrici dei farmaci più importanti, e lasciando illesa proprio la parte più deteriorata della produzione, che è quella che comprende le specialità più banali e pertanto escluse dall'asta-concorso economico.

Lo stesso risultato potrebbe infatti essere ottenuto con il progressivo declassamento a « preparazioni farmaceutiche » di tutte le specialità in commercio da vari anni, con l'adozione del nome generico e con razionali e progressive revisioni di prezzo, nel quadro di un piano farmaceutico organico e funzionale.

Naturalmente un esame particolareggiato dei vari aspetti di una « politica del farmaco » esigerebbe una trattazione molto più approfondita della presente memoria, compilata ovviamente in modo sommario per la ristrettezza del tempo a mia disposizione. Mi auguro di essere riuscito almeno a mettere in luce la complessità del problema. E poiché in base alle precedenti personali esperienze ritengo che, con molta probabilità, le mie proposte saranno osteggiate sia da parte degli industriali sia da parte del Ministero della sanità, avrò il conforto di essere stato ancora una volta, al di sopra di ogni interesse di parte e di partito, operando soltanto in base alle mie conoscenze e alla mia coscienza.

PRESIDENTE — La ringraziamo della sua esposizione, che lei dice di aver preparato affrettatamente, ma che a me pare documentata ed esauriente e che comporta certamente un'ampiezza di visione. Ella ha detto che si tratta di un problema complesso, e in effetti ciò è incontestabile; tuttavia mi pare che ella abbia dato delle indicazioni basilari. Se poi queste indicazioni non saranno tanto apprezzate da certi settori — burocratici o produttivi — è un problema diverso. Se lei,



ad ogni modo, ritenesse opportuno, anche in seguito, integrare la sua memoria, l'apporto che lei darà sarà sempre a noi gradito.

BERGAMI — Sarò lietissimo di mettermi a disposizione della Commissione per qualunque documentazione che ritenesse di chiedermi: più volte ho preparato lavori del genere per altre nazioni che mi hanno chiesto pareri consultivi.

PRESIDENTE — Passiamo ora alle domande già preparate da alcuni colleghi impossibilitati a intervenire a questa riunione perché impegnati in altra Commissione.

Alcune di esse sono state già superate dalla sua esposizione e pertanto potrà rispondere anche in maniera piuttosto sintetica.

La prima domanda è la seguente: « Quale impegno dedicano le industrie farmaceutiche italiane alle spese di ricerca? Quale percentuale del costo globale esse coprono? Si tratta di un'attività sufficiente o insufficiente? L'industria farmaceutica fonda l'attività produttiva su ritrovati e scoperte dei propri laboratori o dei laboratori di Stato, oppure su ritrovati di ricercatori stranieri? ».

BERGAMI — La ricerca italiana è limitata, ormai, a poche ditte, per ragioni tecniche che io espongo nella parte precedente della memoria. Oggi un istituto di ricerca, per poter realmente lavorare sui farmaci, ha bisogno di contare su un organico di circa 200 unità di persone, solo per la ricerca. E ciò perché oggi la specializzazione è diventata enorme, il campo di ricerca è diventato più difficile, i controlli debbono durare almeno sei mesi per ogni prodotto in sperimentazione. Non entro in dettagli, ma si tratta di dati che possono essere documentati. Avviene così in tutto il mondo. Allora, considerando che in Italia il costo medio di una persona impiegata in un istituto di ricerca oscilla fra i quattro milioni e 200 mila lire e i quattro milioni e 500 mila lire, il conto è facile: cioè, una vera unità di ricerca non può costare meno di un miliardo l'anno di gestione, oltre all'ammortamento e alle altre spese. Per verificare quali centri di ricerca veri e propri esistano, la Commissione ha un mezzo semplicissimo: chiedere alle industrie italiane quante persone sono impiegate nei singoli reparti di ricerca. Vedrà subito che sono poche quelle che presentano una organizzazione sufficiente e che queste poche debbono spendere al disopra del miliardo. Considerando il rispettivo fatturato, constaterà che il carico oscilla dal 15 al 20 per cento. Se poi le industrie sono costrette a limitarsi per ragioni di insufficiente copertura, allora può accadere che si servano solo di 4-10 o anche 20 persone; in tal caso tutto viene ridotto: la facciata sarà uguale, ma l'efficienza diversa. Quanto alla efficienza e alla direzione della ricerca, darò più ampie spiegazioni, perché è un problema che riguarda proprio il mio settore. Anzitutto, v'è un'illusione che occorre fare cadere. Molta gente crede che, per realizzare nuovi farmaci basti semplicemente impiegare del danaro, cioè basti creare un enorme istituto di ricerca per scoprire, magari spendendo miliardi su miliardi, la cura del cancro. Le cose non stanno affatto così. Nel settore della ricerca farmaceutica non si può fare, ad esempio, come nel campo automobilistico dove, se si vuole ottenere un migliore motore, basta impiegare del tempo più o meno lungo, e poi la ricerca darà senz'altro un buon esito. Nel campo farmaceutico, invece, non si può mai essere sicuri di quel che si potrà trovare. Si possono impiegare 10-20 anni per

la ricerca di un rimedio contro un certo microbo e, malgrado il tempo impiegato, la ricerca può risultare vana. Quasi tutte le scoperte avvengono, come sul dirsi, di lato. Cioè, mentre si cerca una cosa, ne salta fuori un'altra. Cito un esempio: l'unica sostanza d'origine naturale che agisca contro certe forme tumorali leucocitarie è stata estratta da una pianta, la *vinca rosea*, un fiore originario del Madagascar. La sostanza è stata scoperta mentre quell'estratto veniva sperimentato per un altro scopo. Gli indigeni, infatti, usavano quell'estratto per la cura del diabete; risultò, invece, che per il diabete non produceva effetto, mentre invece distruggeva i leucociti. È venuta fuori, così, la vincablastina, uno dei pochi prodotti attivi in una forma particolare di cancro, il morbo di Hodgkins. Perché è venuto fuori questo rimedio? Perché i ricercatori non si limitavano a studiare quell'estratto solo per un certo effetto, ma lo studiavano contemporaneamente sotto molti aspetti.

Quindi la ricerca farmaceutica rende tanto più quanto più è lasciata libera ed all'iniziativa individuale, perché un conto sono le idee di ricerca, un altro le osservazioni e i risultati. Nella ricerca rigidamente organizzata si verifica invece un fenomeno negativo che ne spiega il minor rendimento. Se un grande istituto statale di ricerca dispone di un finanziamento, in genere lo utilizza per realizzare un piano che viene discusso ed approvato da un comitato centrale di ricerca. Il ricercatore dovrà perciò seguire le direttive dategli e non ha nessuna libertà di iniziativa perché non può prendersi la responsabilità di deviare dalla strada che è stata tracciata da altri. Infatti se poi l'esperimento non riesce il ricercatore rischia o una punizione o un giudizio negativo.

È questa la limitazione che nasce da un programma rigido di ricerca; la scoperta deriva soltanto dalla completa libertà di iniziativa del ricercatore, il quale può cercare una cosa e trovarne un'altra. È soltanto così che nasce il progresso scientifico.

Quindi, in realtà, perché la ricerca sia efficiente bisogna che sia finanziata e affidata a persone capaci e in maniera che ogni singola persona sia autonoma nel dirigere la propria ricerca nel campo che egli ritiene più profittevole. Altrimenti limitiamo le possibilità di far scoccare la scintilla dell'ingegno umano.

Per quanto riguarda l'ultima parte della domanda, l'utilizzazione della scoperta altrui, come ho avuto modo di documentare, a volte avviene in maniera poco corretta. Alcuni utilizzano un'invenzione altrui pagando una *royalty* o mettendosi d'accordo, mentre da qualche parte si sono fatte cose, per giungere a realizzare prodotti altrui, che sono tutt'altro che lodevoli.

PRESIDENTE — Passiamo alla seconda domanda: «Quali sono i rapporti dell'industria farmaceutica con l'Istituto superiore di sanità per quanto concerne i problemi della ricerca?».

BERGAMI — L'Istituto superiore di sanità fino ad oggi ha fatto ricerche di base. Cioè l'industria farmaceutica non aveva rapporti, per quanto mi risulta, con l'Istituto superiore di sanità per temi riguardanti la ricerca applicata. In altre parole l'industria si limitava a chiedere più o meno se c'erano ritrovati. Mi pare che esista una certa Fondazione Paternò che aveva la proprietà

dei ritrovati ed eventualmente poteva dare in concessione i ritrovati medesimi. Ma una richiesta esplicita di collaborazione non c'era se non su qualche questione, eventualmente, di metodo.

PRESIDENTE — Passiamo ad altra domanda: « Come è congegnato attualmente il sistema per la concessione delle autorizzazioni di produzione di un farmaco e come ha potuto verificarsi la concessione di autorizzazione alla produzione di medicinali inesistenti? (vedi rivista *Quattro soldi* del dicembre 1962) ».

BERGAMI — La cosa si può spiegare perfettamente. Prima di tutto, come viene accettato un farmaco? Purtroppo il Ministero della sanità non può che applicare le norme vigenti. Io stesso l'ho precisato nella mia memoria: queste norme non definiscono una specialità nel senso di un ritrovato veramente nuovo. Viene considerato specialità qualsiasi farmaco che agisca secondo i suoi elementi costituenti e che sia chiuso. La commissione deve soltanto approvare o meno, dopo aver chiesto una documentazione farmacologica e clinica. L'assurdo sta nel fatto che la documentazione viene chiesta allo stesso modo in tutti i casi, anche per casi banali e ovvi. Per esempio, se presento una domanda di registrazione di una aspirina-pari, debbo presentare una completa documentazione farmacologica e clinica, né più né meno di quella necessaria nel caso si trattasse di un farmaco completamente nuovo.

Ma in realtà non è stata mai concessa una registrazione a farmaci inesistenti. Tempo addietro fu soltanto presentata una falsa documentazione clinica per vedere se era possibile ottenere la registrazione di quei tali farmaci. La composizione indicata però in quei farmaci così detti inesistenti era una composizione razionale che non poteva non essere approvata, poiché si trattava di composti già noti. Sarebbe come se io oggi chiedessi la registrazione di un purgante a base di olio di ricino: è chiaro ed è logico che la registrazione potrebbe essere approvata.

PRESIDENTE — « Ritiene possibile il perdurare dell'attuale sistema di fissazione dei prezzi che nominalmente è fondato sulla moltiplicazione per tre del costo, mentre in realtà moltiplica tale costo per dieci, quindici o venti? ».

BERGAMI — Il sistema è irrazionale e non corrisponde alla realtà delle cose. Innanzi tutto occorre osservare che quando il prezzo fissato è depurato delle spese di vendita diviene, credo, il 60 per cento del prezzo di vendita. Quindi il rapporto di uno a tre si sposta. In realtà sarebbe più logico che il prezzo fosse calcolato in base agli elementi di costo, come viene fatto in Francia ed in altri paesi, dove anche esiste il controllo dei prezzi. Non riesco a capire come possa essere così difficile utilizzare l'esperienza degli altri paesi, applicandola al nostro.

È logico però che quando si registra un prodotto il prezzo dipenda dal periodo di produzione. Se si registra un prodotto, ad esempio, che si produce su piccolissima scala con una sintesi costosa, avremo certamente un prezzo molto alto, il quale però non è giusto che rimanga così alto per dieci o venti anni quando ormai il prodotto viene fabbricato su larga scala. Quindi il calcolo del prezzo deve essere fatto in maniera obiettiva e non con parametri approssimativi da applicare indiscriminatamente.

PRESIDENTE — « A quale percentuale del prezzo medio dei medicinali ritiene che corrisponda il vero e proprio costo del farmaco ? ».

BERGAMI — Questa è una domanda che non consente una risposta esatta perchè manca di chiarezza. Il costo di un farmaco non è fatto soltanto dalle materie prime, ma anche dal servizio di ricerca, dalla produzione del farmaco in sé, dal controllo, dalla distribuzione e dal fatto che sia possibile trovarlo giorno e notte in qualunque posto in tutta Italia. Nel complesso, quindi, la materia prima rappresenta solo una parte del costo e perciò è difficile rispondere. È come se riferendomi al costo di un giornale mi riferissi al puro costo della carta, della stampa e dell'inchiostro senza tener conto della redazione, della compilazione, ecc. Si tratta del costo di un servizio che deve essere ridotto ovviamente all'essenziale per evitare speculazioni.

PRESIDENTE — « È esatto che dopo una riduzione dal 20 al 30 per cento del prezzo di duemila specialità medicinali in vigore dal 1961, le industrie hanno ottenuto dal Consiglio di Stato, nel 1963, l'annullamento di tali riduzioni? Ed è esatto che ciò nonostante le industrie hanno mantenuto i nuovi prezzi ridotti? ».

BERGAMI — Per quanto questo sia un campo al di fuori della mia competenza, mi sembra che il Consiglio di Stato abbia respinto queste riduzioni perché non erano state motivate. È logico poi che le industrie le abbiano mantenute perché queste riduzioni erano quelle con le quali le mutue ammettevano i prodotti alla vendita. Se le ditte non avessero mantenuto le riduzioni, le mutue le avrebbero depennate dall'elenco; era quindi nell'interesse dell'azienda accogliere la richiesta di un certo sacrificio pur di vendere il prodotto.

PRESIDENTE — La domanda che sto per leggere si affida soltanto alla sua memoria: « Quale costo le risulta venisse riconosciuto al produttore per la sola materia prima per la vitamina B-12 otto anni fa, e quale costo di materia prima è riconosciuto oggi per lo stesso prodotto? ».

BERGAMI — La cifra non la ricordo ma è molto più bassa di prima. Fenomeni del genere sono frequenti in questo campo. Quando venne scoperto, il cortisone costava tanto che la cura comportava una spesa di centomila lire al giorno. Poi, via via che l'industria ha progredito nella tecnica di fabbricazione, il costo è sceso ed oggi siamo al limite di qualche centinaio di lire.

Lo stesso è avvenuto per la B-12 che prima veniva prodotta mediante un procedimento assai costoso ed ora, con il miglioramento del sistema produttivo, è diminuita notevolmente di prezzo. A questo riguardo vorrei chiarire che il settore delle materie prime farmaceutiche è un settore senza limitazione alcuna. In Italia si importa tutto liberamente. Ho voluto prendere visione nell'ultimo numero del *Bollettino di statistica*, quello di gennaio, dei dati delle importazioni italiane di medicinali e sono quindi in grado di documentarne alcuni: vitamina C, 42 milioni di lire di importazione; vitamina D, 13 milioni; acido nicotinico, 8 milioni (esportazione 10 milioni); acido folico, 3 milioni; vitamina B-1, 37 milioni; vitamina A, 37 milioni; vitamina B-2, 18 milioni; vitamina B-12, 19 milioni (esportazione 44 milioni); B-6 e H1, 61 milioni.

Come si vede per tutte le materie prime farmaceutiche non c'è industria tecnica produttrice che possa imporre determinati prezzi perché ognuno può com-

prare dove e come vuole. Lo stesso dicasi per gli antibiotici. In gennaio è stata importata streptomina per 91 milioni; tetraciclina per 420 milioni. Si tratta di un settore in cui non è necessaria nessuna licenza: basta il benessere bancario e si può importare dal paese che si crede e dove costa meno. Sulle materie prime vige la più grande concorrenza tranne che per quei prodotti di sintesi americani che non sono posti in vendita.

LEONARDI — La bilancia dei prodotti farmaceutici è attiva o passiva?

BERGAMI — Non sono in grado di rispondere con esattezza.

LEONARDI — Sarebbe però molto interessante saperlo.

ALBERTINI — I grandi produttori stranieri lamentano che la mancata brevettabilità in Italia costituisce un elemento di concorrenza sul piano internazionale. Ciò almeno dovrebbe portare ad un certo vantaggio commerciale. Cosa ne pensa di quel contratto recente di forniture alle forze armate americane?

BERGAMI — Posso citare gli ultimi commenti. Se la Commissione crede, peraltro, ho qui con me tutta la documentazione sulla discussione avvenuta alla Camera dei Rappresentanti di Washington. Comunque, nella seconda parte della mia memoria questo punto è ampiamente chiarito.

PRESIDENTE — La sua documentazione, professore, è veramente preziosa e completa.

Passiamo ad un'altra delle domande poste dai colleghi assenti: « Quali riduzioni del prezzo commerciale dei farmaci sono concesse per le confezioni ospedaliere? ».

BERGAMI — Questo è un problema che ritorna periodicamente. Ricordo che il senatore Benedetti ne parlava a proposito di un provvedimento di legge in elaborazione. Agli ospedali le ditte produttrici fanno, come suol dirsi, ponti d'oro e tollerano persino di farsi pagare a quattro o cinque anni dalla fornitura. Questo perché gli ospedali soffrono di una grave malattia, quella cioè di essere costretti a vivere sul credito. Quindi, pagano tutto più caro. Al tempo in cui fui al Governo e diressi la commissione internazionale di studi per la riforma sanitaria (la cui relazione peraltro non so quale fine abbia fatto) la prima cosa che dissi fu questa: per ridurre i costi bisogna far sì che gli ospedali siano in grado di pagare in contanti. Ma a parte questa considerazione, il produttore concede uno sconto quasi del 50 per cento agli ospedali perché una medicina data agli ospedali è una medicina affermata. E' un po' in tutto il mondo è così. In molti paesi le cose vanno viste anche da un altro punto di vista. Per esempio, negli Stati Uniti la spedalizzazione è prevalentemente per casi di malattia e non per interventi chirurgici e quindi il consumo ospedaliero dei medicinali è elevatissimo. In Italia invece si va all'ospedale prevalentemente per interventi chirurgici e non per un banale mal di pancia o per farsi curare una semplice malattia. Questo spiega alcuni luoghi comuni che si ripetono. Ad esempio quello che in Italia vi siano troppo pochi letti rispetto ad altri paesi. Non è vero. È vero però che sono male distribuiti. Ricordo di aver accompagnato il ministro della sanità inglese Bevan, socialdemocratico, in visita agli ospedali italiani, a Milano. Egli rimase stupefatto nel vedere un gran numero di letti vuoti perché in Inghilterra non si sognavano di avere

tanti letti vuoti. La realtà era ed è che noi soffriamo di una eccessiva pluralità organizzativa e del cattivo uso delle disponibilità. Noi, insomma, spendiamo molto ma spendiamo male.

PRESIDENTE — «Si dirà quale percentuale della produzione farmaceutica è accentrata nelle mani delle 64 aziende raggruppate nella Assofarma? ».

BERGAMI — Non conosco questi dati. Le cose che meno conosco sono quelle di carattere finanziario. Secondo quanto ho dichiarato nella premessa, io conosco ciò che accade nell'industria solo in quanto esercito un'attività di consulenza scientifica.

PRESIDENTE — Passiamo ad altra domanda. « Qual è il sistema dei controlli sui farmaci vigente in Italia? Quali controlli campionari sui prodotti esistenti in commercio vengono effettuati e quale percentuale dei prodotti viene scoperta non corrispondente alla formula per cui è stata concessa licenza di fabbricazione? ».

BERGAMI — Dopo i famosi scandali c'è stato un eccesso di preoccupazioni. In realtà, nessun produttore cerca di non mettere la sostanza attiva nel farmaco, perché effettivamente ciò che costa di meno è proprio la sostanza. È difficilissimo che ci sia una frode voluta. Quasi sempre le differenze analitiche rilevate sono dovute a difetti di conservazione o manipolazione. Il controllo viene eseguito attraverso prelevamenti fatti dalle autorità sanitarie e analisi successive. Il numero dei casi in cui si riscontra una non corrispondenza o un decadimento, è molto ridotto. Io che conosco tutte le produzioni, e ho qui dei campioni, posso affermare che la qualità del farmaco italiano è tra le migliori. Se mai, abbiamo delle confezioni eccessivamente lussuose. Come qualità siamo in posizione di primissimo piano, tanto è vero che abbiamo anche un notevole contingente di esportazione.

PRESIDENTE — « È vero che esiste crisi dell'industria farmaceutica? Come si spiega allora la crescente penetrazione di capitale straniero? ».

BERGAMI — È molto semplice. La crisi italiana è dovuta al fatto che l'industria ha fabbricato, ha svolto ricerche e si è impegnata nell'epoca in cui aveva i prezzi più alti. Oggi, non può più mantenerli. La situazione è grave, perciò, perché non riesce a mantenere il ritmo di espansione. Per esempio, ho saputo giorni fa che una ditta di Milano ha licenziato di colpo tutto il personale del laboratorio di ricerca, che in fondo era composto di tre o quattro persone: non poteva più mantenerle. So, per esempio, che un istituto di Napoli è stato ceduto all'industria americana; evidentemente, i proprietari non ritenevano di possedere più i mezzi necessari. L'industria americana compra in questo momento a valori azionari estremamente bassi; si conquista con ciò dei mezzi di produzione italiani con costo di manodopera italiano, e può naturalmente fare quello che vuole, perché non ha qui spese di ricerca.

Questa è la gravità della situazione italiana. La crisi della ricerca attuale è molto più grave di quanto il paese sia in grado di avvertire. C'è un senso di sfiducia totale dei giovani nell'avvenire del paese. Tra i frequentatori del mio laboratorio universitario, quattro persone di primissimo ordine hanno già progettato di andare fuori d'Italia.

PRESIDENTE — « Come giudica le negative conseguenze del sistema del brevetto denunciate dal rapporto Dixon negli Stati Uniti? Condivide le proposte di riforma nel sistema americano dei brevetti farmaceutici suggerite a suo tempo dal defunto senatore Kefauver? ».

BERGAMI — Il signor Dixon venne a parlarmi di queste cose. Egli ha ragione quando afferma che in America c'è un monopolio di fatto e non c'è concorrenza. In America si assiste a questo fenomeno, che una ditta che nel 1949 ha creato un prodotto ad un certo prezzo originario, ancor oggi lo mantiene a quel medesimo prezzo. Si tratta del cloramfenicolo, che in America viene ancora venduto a 310 lire la capsula, mentre in Italia oggi viene venduto ad 81 lire la capsula. In queste condizioni, Dixon aveva perfettamente ragione di sostenere che esiste una posizione monopolistica. Su questo argomento, io ampiamente documento i fatti nella seconda parte della mia memoria, che non ho letto per brevità di tempo (1).

LEONARDI — Come mai in Italia si è creata questa situazione anomala di mancanza di brevetti?

BERGAMI — La ragione è la seguente. Ho partecipato a tutti governi da Badoglio fino al secondo gabinetto De Gasperi, e posso affermare che è difficile che un partito o un governo abbiano il coraggio di assumersi la responsabilità di brevettare i farmaci. È un provvedimento impopolare, anche se in realtà andrebbe a vantaggio del consumatore. Bisognerebbe trovare una formula per spiegare le cose come sono. Anzitutto, chiamarlo brevetto di medicamento, poi temperarlo attraverso la durata, attraverso la revisione del prezzo e la licenza obbligatoria.

LEONARDI — In un interrogatorio precedente, ho sentito affermare che il fatto che non esistano brevetti in alcuni casi è un vantaggio per il prezzo praticato sul mercato italiano rispetto ai mercati esteri. Lei lo esclude?

BERGAMI — Questo accade molto difficilmente, perché se ci fosse brevetto, la *royalty* da pagare sarebbe dell'ordine massimo del dieci per cento. Quindi, se lei considera che nel costo dei medicinali la stessa materia prima incide relativamente poco, il dieci per cento di aumento cosa importa? Invece il costo di *promotion* per molti prodotti uguali è maggiore e finisce per gravare sul pubblico.

Il medico, o un privato qualsiasi, non sa che il prodotto A è uguale al prodotto B, perché portano nomi diversi. Il medico che prescrive il prodotto col nome A, può poi prescrivere il prodotto col nome B e il paziente crede che siano due cose diverse.

LEONARDI — Ella, professor Bergami, ha poc'anzi ricordato le difficoltà d'ordine politico da superare per introdurre il sistema dei brevetti. Sarebbe bene poter constatare se oggi la situazione dei prezzi in Italia dei prodotti farmaceutici sia più favorevole della situazione dei prezzi dei paesi in cui esiste il brevetto.

---

(1) v. in Appendice, pag. 63 e segg.

BERGAMI — Io ho affrontato compiutamente la questione nella memoria presentata, che è la conseguenza di molti anni di studio e di esperienza. In proposito, lascio al Presidente di questa Commissione un altro mio studio sulla legislazione farmaceutica in Italia.

PRESIDENTE — La ringrazio professor Bergami. Se non vi sono obiezioni il suo studio sarà pubblicato in appendice al resoconto stenografico dell'interrogatorio (1).

(Così rimane stabilito)

BERGAMI — La situazione è la seguente. Se io impongo il brevetto dei prodotti, e contemporaneamente affermo che detto brevetto ha la durata, per esempio, di due anni, dopodiché al prodotto si dà un nome generico, in concorrenza, io ottengo col tempo dei prezzi sempre più bassi degli iniziali. Per esempio, l'aspirina costa 170 lire, come prodotto originale. Se il pubblico sapesse che il galenico di nome acido acetilsalicilico è la stessa cosa, la pagherebbe 100 lire. È interessante notare che il prodotto pari all'aspirina a 100 lire corrisponde all'incirca al prezzo che ho verificato esistere nell'Unione Sovietica, dove si compra l'aspirina-pari a 27 lire la compressa (mentre in Italia costa 30 lire). La stessa cosa ho notato per altri farmaci.

LEONARDI — Vorrei giungere ad una chiarificazione sulla situazione dei prezzi dei prodotti a livello di comparazione internazionale. È un elemento molto importante stabilire se questo sia vero o se invece sia vera l'altra regola, che cioè la propaganda divori tutto per un prodotto che tanto più costa tanto più è ritenuto valido (questa è la situazione psicologica di chi compra un medicinale).

BERGAMI — Posso dire, per esempio, che per quanto riguarda un prodotto, ossia la tetraciclina, che è stato fabbricato anche extra brevetto con copie più o meno lecite, l'esperienza ha dimostrato che non c'è stata una forte differenza di prezzo nel senso che esso sia stato fin dall'inizio più basso perché mancava il brevetto.

Per quanto riguarda invece la necessità della propaganda ai medici, devo confessare che ho avuto l'impressione che molti pensano che essa si possa risparmiare quasi del tutto. Ma ecco che cosa accade nei paesi dove tale propaganda è stata del tutto abolita. Posso leggere a questo proposito quanto ha scritto il settimanale sovietico *Il lavoratore sanitario* del 4 aprile 1961: «Le informazioni riferentisi ai nuovi medicinali sono state date irregolarmente, cosicché i medici pratici non li conoscono e sono defraudati della possibilità di usarli. Il processo di sostituzione delle vecchie droghe con nuovi e più efficaci farmaci è troppo lento». Lo stesso settimanale del 6 giugno 1961 scriveva: «È necessario sottolineare che medici e farmacisti sono male informati sui nuovi farmaci ed hanno informazioni puramente accidentali. Il consiglio farmacologico ha avvisato l'ente statale per le pubblicazioni e le letterature mediche di rendere note al più presto possibile quattro pubblicazioni dei nuovi prodotti farmaceutici». Ed

---

(1) v. in Appendice, pag. 86 e segg.



aggiungeva nel numero del 19 maggio 1961: « Troppo tempo viene perso nelle farmacie per manipolare ricette; questo solo perché i medici non sanno nulla dei farmaci già confezionati. Ovviamente solo pochi medici pratici dispongono di letterature in cui i nuovi farmaci sono descritti; d'altro canto gli impiegati delle farmacie non informano i medici dei medicinali esistenti; essi non vengono nei policlinici e non propagandano i nuovi farmaci ». E potrei continuare.

PRESIDENTE — Nella sua proposta, professore, c'è alla fine una limitazione alla propaganda.

BERGAMI — Probabilmente la mia proposta sarà la più osteggiata da parte degli industriali farmaceutici.

PRESIDENTE — Ho apprezzato, professore, la novità della sua proposta, la quale porta alla riduzione di molti inconvenienti che si registrano attualmente e salva il diritto del ricercatore a vedere riconosciuto il proprio lavoro.

Nel sistema attuale non sarebbe possibile limitare o comprimere quella che lei ha definito la promozione delle vendite dei medicinali attraverso un sistema di informazione diretta? Se, ad esempio, il Ministero della sanità o qualunque ufficio comunicasse a tutti i medici quali sono i nuovi medicinali ed i relativi requisiti, evitando una certa deformazione, penso che sarebbe un sistema ottimo. Infatti quando viene lanciato un prodotto è possibile che vengano esaltate le sue doti nella maniera più conveniente al venditore, cosicché chi compera il prodotto non ha mai un punto di riferimento concreto. Il Consiglio superiore per la sanità o l'Istituto superiore di sanità, per esempio, potrebbero dare garanzie in questo senso, dichiarando quali sono le formule, le dosi ed i vantaggi di un determinato prodotto, ed eliminando in tal modo ogni forma di promozione diretta.

ALBERTINI — Si potrebbe forse, all'atto della registrazione, precisare obbligatoriamente quali sono le caratteristiche del prodotto registrato.

BERGAMI — Il problema ha due aspetti. Esiste innanzitutto il caso del medicinale di sicurissima azione ormai controllato da anni. In Inghilterra il Ministero della sanità invia periodicamente ai medici che fanno parte del servizio sanitario nazionale un opuscolo nel quale definisce le qualità dei medicinali generici o di quelli che si propongono per evitare che i medici diano la preferenza a prodotti di fantasia molto più costosi. Questo è possibile farlo per un ministero o per un ente solo quando ci si riferisce ad un medicinale di cui si è sicurissimi che quanto si afferma non ammette eccezioni. Ma quando si tratta di prodotti nuovi nessun ente centrale, a mio avviso, può assumersi una responsabilità. Per quale motivo? Si pensi che cosa sarebbe accaduto se, quando è stata posta in commercio la talidomide, di cui nessuno avrebbe potuto immaginare, per quanto ricerche fossero state effettuate, i terribili effetti, lo Stato avesse pubblicato il consiglio ai medici di usare tale prodotto . . .

D'AMATO — Non è questo che si chiede, professore; il problema è diverso. Noi pensiamo che sia necessario un testo in cui si dica a che cosa serve un determinato prodotto e niente altro.

BERGAMI — La verità indubbiamente sta nel mezzo. Io ritengo utile ed indispensabile l'esistenza di un mezzo di comunicazione tra il Ministero della

sanità ed i medici, mezzo di comunicazione che oggi manca. Quando io riformai gli ordini dei medici e creai la Federazione degli ordini, pensavo che quest'ultima non dovesse occuparsi, come si sta invece occupando, solo di questioni sindacali, ma intendevo che essa fosse il tramite informativo tra i medici ed il Ministero della sanità. Questo attualmente non avviene. Quindi ritengo utili ed indispensabili i canali di informazione, i quali dovrebbero essere completati anche da quelle ulteriori spiegazioni di parte proprio perché soltanto dal contrasto di opinioni nasce la verità. Per esempio alcuni affermano che i prodotti metilati sono buoni; altri affermano il contrario: in questo caso la prova nasce dalla esperienza. Quindi è utile, ai fini della terapia medica, che queste prove di confronto ci siano e siano affiancate alle informazioni base che dovrebbero corrispondere in sostanza alla emissione del certificato di vendibilità, utile a caratterizzare gli scopi e gli usi del prodotto controllato.

PRESIDENTE — Ella quindi, professore, è della opinione di ricorrere al certificato di vendibilità?

BERGAMI — Esattamente. Tale certificato dovrebbe essere illustrato e comunicato ai medici attraverso un mezzo di comunicazione che oggi non esiste. Consiglierei poi, per esperienza, di affiancare a questa iniziativa quella della promozione dell'attività di ricerca clinica perché solo stimolando la ricerca comparativa è possibile conoscere la verità. La verità assoluta non esiste. Come dice Claude Bernard, la verità scientifica non è che verità fino a prova del contrario. E la scienza dimostra che così è. Quello che noi crediamo oggi non lo crederanno i nostri figli o i nostri pronipoti perché ogni cosa cambia.

D'AMATO — D'accordo, professore, che si tratta di una verità *pro tempore*, però è necessario porre un limite, perché non è possibile affermare che una determinata specialità farmaceutica sia idonea a risolvere tutti i mali.

BERGAMI — Una domanda del questionario dice: come si fa ad evitare la pubblicità che dice cose inesatte? Io posso rispondere che la legge esiste, si tratta soltanto di applicarla. Per esempio, ogni comunicazione rivolta al pubblico che si riferisce ad un prodotto medicinale deve essere preventivamente approvata, parola per parola, da una commissione speciale, che una volta funzionava presso il Ministero dell'interno ed ora presso il Ministero della sanità. Ora, se questa commissione non opera o opera male, è logico che non possiamo non lamentarci.

D'AMATO — Professore, questo mi pare valga agli effetti della pubblicità sui giornali, ma non ritengo valga agli effetti delle indicazioni illustrative che avvolgono il prodotto.

BERGAMI — Onorevole D'Amato, anche le indicazioni illustrative contenute nel medicinale devono essere approvate dal Ministero della sanità.

D'AMATO — Non devono essere approvate dal Ministero della sanità (questo è il punto), ma da una commissione scientifica composta di medici.

BERGAMI — Il Ministero della sanità approva i testi delle istruzioni interne mediante una commissione di tecnici che si chiama commissione consultiva.

LEONARDI — Che funziona o non funziona?

BERGAMI — Che quando funziona, funziona bene. Una volta era forse di criteri più larghi, ma in questi ultimi tempi ha usato criteri più restrittivi.

D'AMATO — Vorrei fare una domanda che forse può sembrare ovvia. Vorrei sapere, per esempio, se è possibile fare una comparazione con il prezzo in regimi di brevettabilità per un prodotto che non sia stato copiato e che sia stato riconosciuto efficace per la cura di certe malattie.

BERGAMI — In pratica se il prodotto è stato fatto da una ditta che era la sola in condizione di produrlo, in sostanza è come se ci si trovasse in regime di brevettabilità.

D'AMATO — Deve però trattarsi, ripeto, di un prodotto che non sia stato copiato.

BERGAMI — Effettivamente esistono ditte che hanno inventato un determinato prodotto che poi altre ditte hanno copiato, magari ribassando il prezzo. È evidente però che in questo caso la prima ditta segue la seconda per ragioni di concorrenza. L'errore consiste nel dare a tutti i prodotti analoghi lo stesso prezzo. Non può esistere concorrenza quando si tratta di prezzi di imperio. Questo, a mio avviso, è il peggiore degli errori che si possa compiere; tutt'al più è possibile fissare il prezzo massimo, ma non si dovrebbe, a mio avviso, imporre ad una ditta di chiedere l'autorizzazione per ribassare il prezzo.

TURNATURI — Allora come ci si regola nel caso in cui ci si trovi di fronte ad una industria che ha speso miliardi per la produzione di un determinato medicinale rispetto ad un'altra industria che quel medicinale copia e con tale copia riesce a praticare sul mercato un prezzo più basso?

BERGAMI — Nella mia proposta ho indicato un periodo entro il quale non è possibile fare la copia.

D'AMATO — Professore, può farmi un esempio pratico di un prodotto non copiato?

BERGAMI — Mi pare di ricordare che la Farmitalia abbia scoperto un nuovo antibiotico che finora non è stato copiato.

D'AMATO — Esiste qualche caso equivalente in un paese come gli Stati Uniti d'America dove funziona il regime di brevettabilità?

BERGAMI — Sì.

D'AMATO — Il che vuol dire che, agli effetti del prezzo, conta poco il fatto che si tratti di un prodotto copiato.

BERGAMI — Nel caso specifico, copiare non è facile perché si tratta di un prodotto di difficile copiatura.

D'AMATO — Per tale prodotto la ditta produttrice viene perciò a trovarsi in regime di monopolio, essendo essa sola a produrlo.

BERGAMI — Sì, perché praticamente non è possibile ad altri ripeterlo. Si può essere certi però che, se una ditta in Italia trova un prodotto di successo che è producibile per via chimica, non passa molto tempo che 20 o 30 produttori lo copiano ed in genere chiedono ed ottengono lo stesso prezzo.

PRESIDENTE — Se non vi sono altre domande, ringraziamo il professor Bergami di questa sua esauriente esposizione nonché della accurata documentazione che ha lasciato a disposizione della Commissione e lo congediamo, riservandoci di chiedergli ulteriori chiarimenti qualora lo ritenessimo necessario.

PAGINA BIANCA

*APPENDICE*  
*ALL'INTERROGATORIO DEL PROF. GINO BERGAMI*

PAGINA BIANCA

I. — CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'IMPORTANZA SOCIALE DEL FARMACO E SUL POSSIBILE INTERVENTO DIRETTO O INDIRETTO DELLO STATO

Il farmaco 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.
- 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 una 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 non avviene nei riguardi del farmaco.

Se si vuol guardare in faccia la 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, lasciandolo autoregolare dalla libera iniziativa e dalla libera economia di mercato.

È chiaro che la soluzione integrale che viene immediatamente in mente è la nazionalizzazione dell'industria farmaceutica, magari completata dalla contemporanea municipalizzazione delle farmacie, e la creazione di un Ente distributivo di Stato.

Tutti sappiamo che questa soluzione radicale del problema è stata attuata da alcuni decenni nell'Unione Sovietica e da circa un ventennio nei paesi di oltreconfine, sì che noi siamo in grado di poterne esaminare obiettivamente i risultati ottenuti, confrontandoli con quelli raggiunti nel resto del mondo.

Giudicando senza prevenzione alcuna, ma esclusivamente dal punto di vista tecnico, si può affermare che l'industria farmaceutica di Stato, una volta superate le difficoltà di avviamento, ha perfettamente soddisfatto le esigenze terapeutiche *essenziali* delle popolazioni interessate, ma non si è dimostrata capace di seguire il rapido rinnovarsi della terapia che ha caratterizzato in quest'ultimo ventennio le attività farmaceutiche che si svolgono in regime di libera iniziativa.

Questo rilievo di puro carattere tecnico e che non vuole avere nessun riferimento politico, è contingente e quindi passibile di cambiamenti nel futuro; ma allo stato delle cose è comprovato dal fatto che praticamente tutti i nuovi farmaci, di importanza vitale, che sono entrati nell'uso terapeutico mondiale in questi ultimi decenni, sono stati tutti realizzati dalla libera iniziativa.

È ben vero che nella maggior parte dei casi, dopo qualche anno, anche l'industria di Stato dei paesi oltre-cortina ha riprodotto molti dei nuovi farmaci, ma lo ha sempre fatto parzialmente e con notevole ritardo, rimanendo nel suo complesso sempre in posizione arretrata, cosicché si spiegano le facilitazioni concesse, per esempio, in Polonia, per l'invio di pacchi gratuiti di medicinali speciali non disponibili sul mercato locale.

La verità è che oggidi l'evoluzione della terapia è rapidissima ed è perfettamente comprensibile che un'industria di Stato, prima di intraprendere la produzione di un nuovo farmaco ideato all'estero, attenda che esso si sia ampiamente affermato sui mercati stranieri. Cosa che d'altra parte, può fare agevolmente perché la gran massa dei medici e dei malati non sono continuamente informati sull'evoluzione della terapia come avviene nei paesi ad economia libera, sia per mezzo della stampa tecnica, sia persino della stampa quotidiana e quindi non v'è la solita pressione della opinione pubblica per la pronta disponibilità di ogni novità terapeutica, caratteristica del mondo ad economia libera di mercato.

Obiettivamente dobbiamo d'altra parte rilevare che la nazionalizzazione dell'industria farmaceutica, ove è stata realizzata, ha permesso la realizzazione di prezzi in genere minori di quelli del libero mercato, per quanto riesca sempre molto difficile giudicare i prezzi in rapporto ai costi in regime di produzione di Stato.

In conclusione, possiamo dire che la produzione di Stato dei medicinali presenta i seguenti vantaggi e svantaggi.

VANTAGGI:

1º) Abolizione di ogni interesse privatistico o speculativo nella produzione di un bene essenziale quale è il farmaco.

2º) Prezzo di vendita molto vicino al costo di produzione, principalmente in conseguenza della abolizione quasi totale delle spese di propaganda presso i medici e del campionamento gratuito.

SVANTAGGI:

1º) Scarsa efficienza realizzatrice della ricerca di Stato, con conseguente scarso apporto al progresso terapeutico e conseguente inerzia nel movimento di rinnovamento terapeutico.

2º) Qualità *standard* mantenuta al livello inizialmente stabilito, mancando ogni successiva iniziativa di perfezionamento concorrenziale. Minori possibilità di scelta nella terapia, essendo ovvia la tendenza a limitare le varianti del farmaco tipo, che in regime di libera iniziativa sono realizzate in base allo stimolo concorrenziale.

3º) Ritardo nella riproduzione e introduzione in mercato delle novità terapeutiche realizzate altrove.



4°) Scarsa efficienza informativa presso la classe medica per le nuove terapie la cui sperimentazione è limitata ad istituzioni direttive.

In base a queste considerazioni, pur giudicando con la massima obiettività e prescindendo da ogni interesse privatistico, si può affermare che la soluzione radicale della nazionalizzazione della industria farmaceutica in un Paese che, pur avviandosi a riforme di strutture che tendono a sostituire progressivamente l'iniziativa di Stato all'iniziativa privata, conserva sostanzialmente una libera economia di mercato e permette il libero scambio di informazioni e di prodotti medicinali, si presenta non priva di inconvenienti e sarebbe mal tollerata dai medici e dagli attuali consumatori che ora possono liberamente scegliere tra tutti i farmaci di produzione mondiale e mal si adatterebbero ad una scelta limitata tra i «farmaci-tipo» di Stato.

Lasciando impregiudicata la possibilità di realizzare in futuro la produzione di Stato dei farmaci, non sarà pertanto inutile esaminare se non vi siano altre soluzioni, magari di carattere transitorio, che permettano allo Stato di garantire, assieme alla miglior qualità e all'equo prezzo, la più ampia disponibilità di farmaci, mantenendo nel tempo stesso l'attività di ricerca al più elevato livello possibile, per limitare al minimo le necessità di importazione.

Per far ciò, è utile prendere prima in esame le caratteristiche funzionali dell'industria internazionale del farmaco e, successivamente, quelle del mercato italiano.

## II. -- CARATTERISTICHE FUNZIONALI DELL'INDUSTRIA INTERNAZIONALE DEL FARMACO

Un attento esame delle attuali caratteristiche delle industrie produttrici di farmaci nei paesi tecnicamente più progrediti, permette di rilevare che esse vanno sempre più acquistando la fisionomia prevalente di imponenti centri di ricerca applicata, con complesse organizzazioni di controllo biologico e clinico, affiancate da adeguate attrezzature produttive pronte a realizzare le nuove produzioni via via che esse risultano passibili di applicazione terapeutica.

È infatti noto che nel termine di pochi anni si assiste ad un quasi completo rinnovamento della terapia, e ben pochi sono i farmaci che resistono immutati all'usura del tempo.

Col progredire delle nostre conoscenze, le necessità strumentali e tecniche della ricerca di nuovi farmaci si sono complicate enormemente ed è ormai lontano il tempo in cui, per trovare un nuovo farmaco, bastavano un buon chimico ed un farmacologo con qualche stanza fornita di un ridotto numero di apparecchi.

Oggidi, in base all'esperienza acquisita, purtroppo anche tragicamente con la talidomide, di possibili effetti collaterali imprevisi, il controllo delle attività biologiche di nuove sostanze richiede anni di lavoro, migliaia di animali, apparecchi costosissimi, decine e decine di tecnici espertissimi, e presume pertanto un nucleo funzionale di laboratori diversi, coordinati tra loro, il cui costo di gestione annuo supera di molto il miliardo di lire.

Nessuna garanzia funzionale può essere ormai data da più modesti laboratori che possono solo portare a modesti risultati di rielaborazione e modificazione di farmaci già noti, ma non possono in alcuno modo gareggiare con i laboratori di ricerca veri e propri, anche quando, per abilità e fortuna, riescono a sintetizzare una nuova sostanza che ai saggi preliminari si dimostra molto promettente.

Errato ed incompleto sarebbe quindi un esame dell'industria farmaceutica che non tenesse in debito conto questa particolare fisionomia dell'industria del farmaco che deve essere in grado di rinnovare ed aggiornare continuamente la sua produzione, ed è pertanto obbligata ad investire sempre maggiori capitali nella ricerca, con un elevatissimo margine di rischio non essendo preventivabile in alcun modo né quando la ricerca darà un tangibile risultato, né quanto tempo potrà essere mantenuto sul mercato un eventuale nuovo farmaco realizzato.

Questo indirizzo che ha avuto inizio con la scoperta dei sulfamidici e dei nuovi antibiotici si è via via accentuato, ed ha richiesto un volume di investimenti finanziari notevolissimo ed in costante ascesa, reso possibile, in regime liberistico, da due fattori: protezione brevettuale dei nuovi ritrovati, con conseguente situazione praticamente monopolistica su vastissimi mercati almeno per vari anni, e completa libertà dei prezzi, fissati ad un livello tale da permettere il ricupero delle spese di ricerche.

Le somme investite annualmente nei laboratori di ricerca delle più grandi ditte farmaceutiche americane, svizzere, inglesi, francesi, tedesche, hanno raggiunto cifre elevatissime.

Per dare qualche cifra molto recente, esaminando il bilancio 1963 di una delle più antiche case produttrici americane, la *Parke Davis*, con 12.000 dipendenti, si rileva che su una produzione di farmaci il cui puro costo è stato di 70.924.556 dollari, gravano 12.803.345 dollari spesi nell'anno come ricerche, che essa ha potuto ricuperare in quanto, vendendo la produzione a prezzi piuttosto elevati, si è assicurata oltre al ricupero delle spese amministrative e generali (dollari 69.516.573) e delle tasse, un margine di oltre venti milioni di dollari.

Per avere un'idea di come siano elevati i prezzi statunitensi, l'antibiotico scoperto a suo tempo dalla *Parke Davis* e da essa venduto dal 1949 in situazione monopolistica sul mercato statunitense è pagato tuttora dal pubblico americano circa lire 300 alla capsula da 250 mg., mentre il corrispondente prodotto in Italia veniva venduto a 100 lire, ed è stato recentemente ridotto a 82 lire.

Se si pon mente al fatto che per una ditta americana il mercato nazionale è talmente ampio da rappresentare da solo, per esempio nel caso della *Parke Davis*, il doppio delle vendite nel resto del mondo, si comprende come possa avvenire che una ditta americana, avendo con gli elevati prezzi domestici recuperato gran parte delle spese di ricerca, possa vendere su determinati mercati stranieri a prezzi molto più bassi.

Fu questo il fatto saliente che la ben nota inchiesta Kefauver mise in luce anni or sono dando origine, negli stessi Stati Uniti, ad un vasto movimento d'opinione contro gli alti prezzi americani dei prodotti farmaceutici.

La polemica dura tuttora e si è anzi acuita in conseguenza degli acquisti fatti in Europa dall'agenzia governativa per gli acquisti per le Forze Armate

statunitensi, che ha dichiarato di aver, in tal modo, potuto economizzare alcuni milioni di dollari.

Il pubblico e gli ambienti politici e governativi statunitensi protestano perché non trovano logico dover, in casa propria, pagare molto di più lo stesso medicinale che in Europa il pubblico paga molto meno. L'industria americana reagisce mostrando i propri bilanci, ed affermando che la concorrenza dell'industria europea può fare prezzi bassissimi perché quest'ultima produce a costi minori e non ha spese di ricerca da recuperare perché quasi sempre si appropria dei ritrovati americani, e fa presente di non essere in grado di ridurre i prezzi se vuol mantenere le posizioni di avanguardia acquistate nel rinnovamento della terapia.

Prova ne siano due recenti dichiarazioni riportate sulla rivista quindicinale *Drug Market* dell'11 maggio 1964, fatte rispettivamente dal Dott. Robert P. Parker, *General Manager* della *Lederle*, e dal Presidente della *Pfizer*, John McKeen.

Protestando contro gli acquisti fatti in Europa dalla *Defense Supply Agency*, R.P. Parker della *Lederle*, dice che il risparmio fatto, se si tien conto dei minori introiti del Governo americano per tasse non esatte su queste produzioni straniere e delle spese per *royalties*, trasporto e assicurazioni si riduce circa alla metà e: « *this is a small price to pay in order to provide jobs for U. S. A. workers at U. S. wage rates and, more importantly, to maintain the American Industry's resources of know-how and research facilities.* »

« *If these cannot be maintained, the U. S. research oriented pharmaceutical house of today will be forced to depend on the production of proven generic drugs. Thus, U. S. leadership in the field of pharmaceutical research and development would be lost, together with the large amount of foreign exchange that it earns abroad.* »

« Questo è un piccolo prezzo che conviene pagare per dar lavoro a lavoratori americani al livello di paga americano e, ciò che più importa, per mantenere il potenziale tecnico e di ricerca dell'industria americana.

« Se questo non potrà essere mantenuto, l'industria farmaceutica statunitense, oggi orientata sulla ricerca, sarà costretta a limitarsi alla produzione di farmaci generici già noti. Per conseguenza andrà perso il predominio statunitense nel campo della ricerca farmaceutica, assieme al notevole introito di valuta straniera che esso oggi procura all'estero ».

McKeen, Presidente della *Pfizer*, protestando anch'egli per questi acquisti governativi, dice che la sua ditta:

« *does not intend to, nor can it, meet the prices of the Italian competition so long as it continues to conduct essential and expensive research, so long as it is manufacturing in American factories employing American labor at American wage rates, so long as substantial costs are required in developing market for our products in a highly competitive industry, so long as it is paying 50 % of its profits to the American Government in the form of income taxes and so long as it is paying substantial taxes to the City and State of New York.* »

« Non intende, né può, entrare in concorrenza con i prezzi dei competitori italiani, sin tanto che la sua ditta continuerà a compiere ricerche essenziali e costose, sin tanto che produrrà in fabbriche americane che impiegano lavoratori

americani con livelli di paga americani, sintanto che spese considerevoli saranno richieste per sviluppare mercati per i propri prodotti in un settore industriale altamente competitivo, sin tanto che essa pagherà il 50 % dei suoi profitti al governo americano sotto forma di imposta sul reddito e considerevoli tasse alla città ed allo Stato di New York ».

Una situazione analoga si è andata sviluppando in Inghilterra, paese in cui i prezzi sono nettamente più bassi di quelli nordamericani, e che ciò nonostante hanno indotto alcune agenzie governative a comperare in altri paesi europei farmaci brevettati a prezzi inferiori, suscitando liti giudiziarie e proteste dell'industria britannica, che investe anch'essa notevolissime somme nella ricerca.

Da questo sommario giro d'orizzonte appare ben chiaro quale sia il problema centrale della vera e propria industria farmaceutica. Essa non può vivere, o per meglio dire, essa non può sopravvivere alla concorrenza internazionale se non investe fortissime somme nella ricerca.

Per potersi autofinanziare, essa deve gravare le proprie spese di ricerca sulla sua produzione attuale che, in paesi senza brevetto, altri possono rifare e vendere a prezzi molto più bassi.

In altre parole, il prezzo di vendita al pubblico dei nuovi medicinali comprende una aliquota che non ha nulla a che fare con il costo produttivo specifico, ma rappresenta il finanziamento necessario per le future nuove produzioni e poiché l'importo di questa aliquota è lasciato, nei paesi a prezzi liberi, all'arbitrio del produttore, è ovvio che esso si può prestare ad abusi, specie se si accompagna ad una situazione monopolistica derivante dall'esistenza di un brevetto, senza previsione di licenza obbligatoria.

Può infatti avvenire che, avendo realizzato un prodotto di grande successo, un produttore riesca a compensare largamente le proprie spese di ricerca e quindi sia indotto ad investire somme notevoli in nuovi laboratori di ricerca attuando programmi sempre più impegnativi.

Vero è che questo alla lunga porterà ad un beneficio per la comunità, migliorando sempre più la terapia, ma è altrettanto vero che se questa aliquota fosse stata mantenuta in limiti più ridotti, il pubblico avrebbe nel frattempo speso meno.

Unico temperamento possibile è quello di contemperare la concessione del brevetto con l'istituto della licenza obbligatoria, magari dopo qualche anno, che, istituendo un regime concorrenziale finisce con l'impedire gli eccessi. E prevedibile che questa soluzione, molto vicina a quanto, per esempio, si fa in Inghilterra, finirà per prevalere internazionalmente.

Comunque il problema dell'autofinanziamento della ricerca farmaceutica è il problema chiave dell'industria farmaceutica mondiale ed è più grave nei paesi a mercato interno più limitato per il logico minor volume di vendita.

III. — LEGISLAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA (\*)

Tutte le legislazioni farmaceutiche, con modalità diverse e in maniera più o meno completa, mirano a due fini:

1. — Tutela della salute pubblica, controllando la produzione e la immissione in mercato dei medicamenti, allo scopo di evitare:

a) la vendita di prodotti che non posseggano l'attività terapeutica vantata, o che siano comunque nocivi;

b) la vendita di medicinali di purezza insufficiente, o di dosaggio improprio, o comunque alterati;

c) la vendita di nuovi medicinali la cui azione terapeutica e tolleranza non siano state ancora sufficientemente sperimentate.

2. — Tutela del singolo consumatore, controllando i canali di distribuzione in modo da garantire, attraverso l'opera del farmacista, l'esatta formulazione della ricetta medica, o l'esatta identificazione del farmaco pre-confezionato prescritto, fissando inoltre il costo distributivo, e talvolta il prezzo di vendita.

A questi due fini principali se ne aggiungono, talvolta, e con modalità diverse nelle varie legislazioni, altri due e precisamente: uno mirante ad evitare, nell'interesse generale del malato, l'instaurarsi di una situazione di monopolio produttivo, quale deriverebbe dalla pura e semplice applicazione, in campo farmaceutico, del principio della brevettabilità; uno mirante ad assicurare, ai sistemi previdenziali, il minor costo possibile dell'assistenza farmaceutica.

Nelle varie legislazioni farmaceutiche questi obiettivi sono raggiunti, con efficacia maggiore o minore, con disposizioni legislative prevalentemente preventive o con disposizioni legislative prevalentemente punitive per i casi di violazione di disposizioni generali.

Appartengono al primo tipo, per esempio, legislazioni come l'italiana e la francese, con l'istituto della registrazione obbligatoria, la vendita solo a mezzo dei farmacisti, ecc.; al secondo tipo, per esempio, quella inglese.

Le comparazioni sono estremamente difficili, perché un sistema che dà ottimi risultati in un paese, può darne dei pessimi in un altro, in rapporto ad una quantità di fattori che possono sfuggire ad un esame superficiale.

In tutte le legislazioni farmaceutiche è, in generale, evidente un più o meno netto sfasamento tra le disposizioni in vigore, sovente emanate da parecchi anni, e la reale situazione produttiva dei medicamenti, sì che si assiste ad un susseguirsi di disposizioni integrative o modificatrici, o addirittura alla promulgazione di nuovi provvedimenti legislativi spesso profondamente innovatori.

---

(\*) Relazione tenuta presso l'Istituto superiore di sanità in occasione del Convegno internazionale sulle legislazioni farmaceutiche in Europa, organizzato dalla S. I. S. F. — Roma, 4-6 maggio 1959.

Prima di entrare in merito alla legislazione italiana, debbo fare una dichiarazione ai colleghi relatori delle altre nazioni.

A differenza di quanto essi hanno giustamente fatto, in perfetta aderenza al tema loro assegnato, limitando la loro esposizione alla pura e semplice illustrazione della propria legislazione, il mio sarà un esame critico della legislazione italiana vigente.

A mia scusa sta il fatto che noi italiani siamo in attesa di una riforma legislativa, e non ci si poteva offrire nessuna migliore occasione di questa per fare il punto nella difficile navigazione della regolamentazione della produzione e distribuzione dei farmaci.

\* \* \*

La legislazione italiana in materia è sostanzialmente raccolta nel testo unico delle leggi sanitarie del 27 luglio 1934, n. 1265, modificato dalla legge 1° maggio 1941, n. 422 e 7 novembre 1942, n. 1528.

Le disposizioni legislative riferentisi alle officine di produzione di farmaci in genere o alla produzione di specialità e di sieri e vaccini e prodotti assimilati, risalgono a leggi precedentemente promulgate le cui disposizioni sono state semplicemente trasfuse nel testo unico. Le disposizioni riferentisi ai sieri vaccini e prodotti assimilati risalgono praticamente alla legge dell'8 luglio 1904, n. 360, e quelle delle specialità alla legge del 7 agosto 1925, n. 1702.

Per conseguenza, non essendo mai stato pubblicato il regolamento del testo unico del 1934, ci si serve, per l'applicazione delle disposizioni legislative in esso riportate agli articoli 161, 172 del regolamento della legge del 1925, approvato con decreto del 3 marzo 1927, n. 478 e per gli articoli 138-144 del regolamento della legge del 1904, approvato con decreto del 18 giugno 1905, n. 407.

In conclusione, i principi basilari che regolamentano la produzione farmaceutica italiana risalgono ad oltre trent'anni fa, e questo spiega perché, di fronte alle inderogabili esigenze dell'evoluzione dell'industria del farmaco, si sia poco alla volta creata una « prassi » che si è sostituita alla carenza legislativa, prassi che è tacitamente accettata quasi avesse valore di legge.

Per quanto riguarda le officine di produzione il principio basilare da cui prende le mosse la legislazione italiana è espresso nello articolo 143 del testo unico, che afferma che « sono soggetti a vigilanza, agli effetti della sanità pubblica, i fabbricanti di prodotti chimici e preparati farmaceutici ecc. ».

Questa vigilanza comincia ad esplicitarsi con l'ispezione governativa all'officina produttrice per accertare che essa « per attrezzatura tecnica e per idoneità dei locali dia affidamento per l'ottima qualità delle produzioni e delle preparazioni e che sia diretta in modo continuativo da persona munita di laurea in chimica, o in chimica e farmacia o in farmacia ecc. ».

In seguito all'esito favorevole dell'ispezione, e alla esecuzione delle particolari prescrizioni eventualmente ordinate, il Ministero della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, concede l'autorizzazione a produrre.

In teoria quindi qualsiasi fabbrica di prodotti chimici di origine estrattiva o sintetica che siano successivamente usati come farmaci, dovrebbe essere munita

di questa speciale autorizzazione del Ministero della sanità, e dovrebbe essere diretta da un tecnico specializzato.

Tuttavia, non essendo stata prevista dalla legge la definizione delle caratteristiche che un determinato prodotto deve avere per essere considerato medicinale, via via che il progresso industriale ha portato la produzione dei medicinali sempre di più nel campo sintetico, è avvenuto che gran parte dei nuovi farmaci sono prodotti dalla grande industria chimica generica, e da questa poi ceduti ad industrie semplicemente confezionatrici di farmaci.

Si è venuta così a creare la figura dell'« officina farmaceutica » dizione vaga e generica che indica sia un completo complesso industriale che fabbrica realmente il farmaco, sia un laboratorio di semplice confezionamento.

È in realtà su queste « officine farmaceutiche » che viene esercitata la sorveglianza, sì che ne deriva che esse sono praticamente responsabili della rispondenza ai requisiti prescritti dalla Farmacopea ufficiale delle sostanze medicamentose da esse acquistate sul libero mercato e di produzione sovente anonima, e comunque prodotte da ditte praticamente non sottoposte a sorveglianza.

Da questa situazione è scaturita la necessità di assicurarsi che le officine farmaceutiche fossero dotate di laboratori di analisi e controllo ed è nata la prassi, non suffragata peraltro da disposizioni legislative, di concedere autorizzazioni a produrre specificatamente questo o quel gruppo di prodotti.

Di fronte a questo efficiente e rigoroso controllo delle « officine farmaceutiche » sta la completa carenza legislativa circa la produzione « *in bulk* » di qualsiasi prodotto possa essere utilizzato, come materia prima pronta all'uso, dalle predette officine farmaceutiche.

Per esemplificare, chiunque, purché non indichi sull'etichetta che si tratta di sostanza per uso medicinale, potrebbe, in teoria, liberamente produrre un antibiotico, un ormone, un corticosteroide, di complicatissima sintesi, ecc. senza altro obbligo che quello commerciale di corrispondenza della merce al campione fornito. È solo dal momento in cui questa particolare merce viene utilizzata dalle officine farmaceutiche che ha inizio la sorveglianza prevista dalla legge e la responsabilità del produttore, che è in questo caso, in realtà, uno pseudo-produttore.

In pratica l'autorizzazione a produrre prodotti chimici usati in medicina e preparati galenici che il Ministero della sanità concede in base agli articoli 142 e 144 del testo unico, eccezione fatta per qualche produttore esclusivo di galenici, è stata di fatto sostituita da quella analoga prevista dall'articolo 161, riferentesi all'autorizzazione necessaria per produrre « specialità medicinali », essendosi a poco alla volta la produzione farmaceutica decisamente orientata verso questo « tipo » di medicinale, che in realtà allo stato delle cose non è che un « medicinale pre-confezionato » pronto per l'uso, senza che siano necessarie manipolazioni ad opera del farmacista.

Questa dizione « specialità farmaceutica » inizialmente usata da produttori di miscele farmaceutiche denominate con nomi di fantasia a composizione più o meno segreta e perciò « speciali », ha avuto una straordinaria fortuna sino al punto di essere adottata nel linguaggio corrente per indicare qualsiasi medicinale pre-con-

fezionato in dose e forma di medicamento, avente un nome di fantasia, costituente marchio di fabbrica.

Nel nostro paese questa denominazione ebbe consacrazione ufficiale nel 1925, quando venne emanato il regio decreto-legge n. 1732 avente per oggetto appunto la produzione ed il commercio delle specialità medicinali.

Questo decreto, che per l'epoca nella quale fu emanato rappresentò una delle più complete e rigorose regolamentazioni in materia, segnò un punto fermo e una chiarificazione nel caos che nel frattempo si era determinato, con una sempre crescente immissione di speciali preparazioni farmaceutiche, alle quali si attribuivano, sovente senza giustificazioni, le più svariate proprietà terapeutiche, e di cui sovente non era indicata l'esatta composizione.

Dovendo classificare e selezionare quel che di fatto esisteva sul mercato, il meglio che si potesse fare era di dire che qualsiasi prodotto terapeutico, semplice o composto a dose e forma di medicamento, secondo una formula prestabilita, contenuto in recipienti od involucri determinati pronti per la vendita e chiusi in modo che non fosse possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione, doveva essere esaminato da un'apposita commissione e, se approvato, registrato.

Come sempre accade quando si deve tener conto di una situazione di fatto, questa regolarizzazione delle migliaia di preparazioni farmaceutiche già esistenti con nomi di fantasia, fu né più né meno che una specie di sanatoria che classificò alla pari, registrandole, quasi tutte le preparazioni farmaceutiche già in commercio, dalla semplice caramella purgativa alla fenoltaleina, ai nuovi sintetici introdotti in terapia e già inclusi nella Farmacopea ufficiale come nuove sostanze medicamentose, tipo ad esempio l'esametilentetrammina.

Nacque così il grande equivoco, che si perpetua tuttora, di chiamare « specialità medicinale », sia una banale miscela di farmaci registrata magari con la sanatoria del 1925, sia un nuovissimo farmaco sintetico, che rappresenta una vera e propria innovazione terapeutica frutto di costosissime ricerche.

Errore fondamentale fu quello di lasciare, dopo la grande operazione di classificazione e registrazione delle preparazioni farmaceutiche esistenti, invariata la definizione di « specialità medicinale », che era servita alla regolamentazione della situazione di fatto.

In quelle circostanze era perfettamente logico limitarsi a prescrivere, per dare il crisma di « specialità » approvabile, che la composizione corrispondesse al dichiarato, e che le indicazioni terapeutiche fossero giustificate dalla formula stessa. Ma da quel momento in poi sarebbe stato necessario, per evitare quella che è poi stata una vera e propria inflazione di specialità, limitare le nuove registrazioni introducendo per lo meno il concetto di « novità terapeutica ». Invece si lasciò inalterata la definizione di specialità, così che la commissione consultiva, prevista dalla legge per esaminare le nuove domande, si trovò del tutto disarmata di fronte alle sempre crescenti domande di registrazione delle nuove specialità, che sovente di nuovo non avevano nulla.

In base alla legge del 1925, che è poi quella ancora vigente, chiunque presentava una domanda di registrazione, allegando tre campioni di specialità confezionata in recipiente chiuso, con la documentazione dell'attività terapeutica giusti-



ficata dalla composizione dichiarata e confermata dall'analisi, aveva diritto alla registrazione.

A norma di legge, la commissione poteva, e può tuttora, proporre il diniego della registrazione solo nei seguenti casi:

1. — Quando la composizione, all'analisi, risulti diversa da quella dichiarata.
2. — Quando le indicazioni terapeutiche risultino ingiustificate.
3. — Quando vanti proprietà ed effetti contrari, in qualsiasi modo, alla morale e al buon costume.
4. — Quando vanti virtù terapeutiche speciali per determinate infermità notoriamente incurabili (esempio cancro).

Data questa insufficienza legislativa, l'inflazione di nuove specialità assunse proporzioni preoccupanti, ma la legge rimase inalterata e solo nel 1941, anziché come sarebbe stato logico ed opportuno, riformare la definizione di « specialità », si cercò di limitare il numero delle registrazioni modificando, con l'articolo 3 della legge 1° maggio 1941, n. 422, l'articolo 162 della sezione V del capo V del testo unico nel senso di introdurre un altro motivo di diniego, e cioè la constatazione che « 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 ».

Questa disposizione, comunemente denominata « dei prodotti pari » si dimostrò, nell'applicazione pratica, del tutto inefficace, o fonte di infinite complicazioni.

La prima conseguenza di questa disposizione fu una vera e propria corsa alla registrazione, perché non appena si aveva sentore di una qualsiasi nuova formula terapeutica, tutti i produttori si precipitavano ad allestire in tutta fretta una domanda e a preparare dei campioni, dato che le domande venivano naturalmente esaminate in ordine di data. Nessuno poteva infatti prevedere quando l'Autorità sanitaria avrebbe ritenuto il numero di specialità identiche successivamente registrate, sufficiente al bisogno, ed avrebbe quindi negato la registrazione alle domande successive.

Naturalmente questo portò, anziché ad una diminuzione, ad un incremento delle domande di registrazione, perché le ditte farmaceutiche ritennero, ed a ragione, che, ancor prima di decidere se effettivamente sarebbe convenuto mettere in commercio quel farmaco, fosse necessario prender data, per evitare di rimanere esclusi come produttori pari.

E spesso avvenne che le ditte importanti, effettivamente produttrici di determinati nuovi farmaci, e che avevano messo a punto la produzione e gli impianti prima di inoltrare la domanda di registrazione, si sentivano denegare la registrazione perché questa era già stata concessa per esempio ad un certo numero di ditte semplicemente confezionatrici o importatrici, nessuna delle quali produceva il farmaco.

Nacque così un'altra prassi, anch'essa non suffragata da alcuna disposizione legislativa, grazie alla quale si concede eccezionalmente la registrazione, dopo di aver già chiuso il numero degli « eletti », quando la ditta postulante dimostra di fabbricare effettivamente il prodotto base in Italia, partendo da materie prime di uso generico.

Ma un'altra conseguenza di questa malaugurata disposizione dei « prodotti pari », fu la spinta alla formulazione, spesso ingegnosa, di varianti di composizione di specialità già registrate in numero ritenuto sufficiente, che, in base ad una vasta e bene orchestrata documentazione farmacologica e clinica, risultavano dotate di una, pur minima, differenziazione terapeutica.

Anche in questo caso le vecchie disposizioni legislative si dimostrarono insufficienti, e malgrado gli ammirevoli sforzi della commissione esaminatrice, fu approvato, specie nell'immediato dopoguerra, un notevole numero di nuove specialità, che ben poco avevano di nuovo, rispetto a quelle diremo così « originali ».

La situazione si è poi ancora più complicata in conseguenza della mancanza di chiare disposizioni legislative circa quelle preparazioni farmaceutiche che sono comunemente denominate « preparazioni galeniche ».

La definizione di che cosa oggi si intenda in Italia per « galenico » è piuttosto difficile. Nella sua accezione originaria « medicamento galenico » voleva significare il medicamento ottenuto per elaborazione di droghe di origine vegetale ed animale, di natura più o meno complessa, ed era contrapposto a « medicamento chimico ». Poco alla volta con la denominazione di « galenico » si sono indicati medicinali di qualsiasi natura, preparati in forma e dose di medicamento, in base a formule consacrate dall'uso e spesso raccolte in formulari o citate magari in appositi addenda nelle Farmacopee ufficiali.

La nostra legislazione al riguardo è quanto mai incompleta e contraddittoria.

L'articolo 122 del testo unico, dopo aver detto che la vendita al pubblico dei medicinali a dose e forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti o nella farmacia, precisa che « sono considerati medicinali a dose e forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i *medicamenti composti* e le *specialità medicinali*, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula già stabilita dal produttore ».

E nel successivo comma dello stesso articolo il legislatore chiarisce ancor meglio la distinzione tra medicinali composti e le specialità, precisando che anche i medicinali composti debbono portare sull'etichetta la denominazione esatta dei componenti, con l'indicazione delle dosi.

Purtroppo di questa categoria di medicinali composti, che essendo, come dice la legge, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula già stabilita dal produttore e non essendo « specialità », altro non possono essere che i cosiddetti « galenici », non si trova più traccia negli altri articoli del testo unico del 1934, né tanto meno nel regolamento sulle specialità, che è, come ho detto, ancora quello della precedente legge del 1925.

In carenza di disposizioni legislative, anche in questo caso si è stabilita una prassi, inspiegabilmente ispirata a rendere il più difficile possibile la produzione e la vendita dei « galenici ».

È difficile darsi ragione di come sia nato questo atteggiamento ostile che le Autorità sanitarie italiane hanno sempre avuto verso questa forma più modesta di preparazione farmaceutica industriale, che, priva com'era di nome di fantasia, e quindi di speciale necessità di propaganda, avrebbe potuto rappresentare, se

ben spronata e guidata, una gamma di preparazioni a costo più modesto della specialità. Molto probabilmente il fatto che, in occasione della regolarizzazione delle preparazioni farmaceutiche in libero commercio prima della legge sulla specialità del 1925, molte formule galeniche erano state registrate come specialità, ha generato la convinzione che per non essere considerata una specialità, una qualsiasi preparazione dovesse *a fortiori* essere priva di quelle caratteristiche di confezionamento che costituivano purtroppo la definizione per legge di una specialità vera e propria.

Partendo da questo punto di vista il galenico, oltre a non portare nome di fantasia, non doveva portare indicazione della composizione, delle indicazioni terapeutiche, delle dosi, e persino del nome del fabbricante. In altre parole una strana forma di preparazione farmaceutica industriale anonima che fornita al farmacista doveva da questi essere venduta come se fosse una sua preparazione.

Una volta messi su questa strada, diventò inevitabile considerare il galenico come un possibile trucco per evitare la registrazione e si cominciò, sempre senza nessuna base legislativa, a vietare che questa o quella categoria di farmaci potesse essere comunque preparata come galenico, senza accorgersi di violare addirittura in qualche caso la legge sulle farmacie, come nel caso per esempio delle fiale di adrenalina che, essendo compresa nella Farmacopea ufficiale, poteva essere preparata dal farmacista anche in fiale, ma che, come galenico non lo poteva più essere perché, essendo l'adrenalina un prodotto biologico, rientrava nei farmaci di cui è proibita la preparazione galenica, che d'altra parte veniva considerata come fatta sotto la responsabilità del farmacista.

Estremamente significativa è a questo riguardo la circolare n. 25 dell'ACIS che reca la data del 10 marzo 1954, nella quale addirittura si legifera in merito, interpretando in modo del tutto singolare quanto prescritto dall'articolo 37 del regolamento per il servizio farmaceutico.

Questo articolo si riferisce agli obblighi del farmacista nel preparare un medicamento e letteralmente dice:

« I farmacisti hanno l'obbligo di annotare:

- a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato;
- b) sulle etichette che appongono ai recipienti e sugli involucri dei medicinali:
  - 1°) la data della spedizione;
  - 2°) l'indicazione qualitativa e quantitativa del rimedio secondo la ricetta;
  - 3°) la dose di somministrazione;
  - 4°) il prezzo praticato indicando specificatamente:
    - 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. Quando si tratti di rimedi per cura di animali, si scriverà su di un cartello attaccato all'involucro o alla boccetta del medicinale « per uso veterinario ».

Nell'articolo 37 non v'è altro, eppure ecco quanto la citata circolare riesce a desumere:

« *Omissis*: si precisa che il prodotto galenico, secondo la vigente legislazione, deve rispondere ai requisiti voluti dall'articolo 37 del regolamento per il servizio farmaceutico approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, che possono così riassumersi:

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

sulle etichette interne ed esterne non debbono figurare indicazioni terapeutiche e 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 ».

È chiaro come in questo caso la prassi, sempre senza alcuna base legislativa, abbia praticamente annullato la produzione di quei *medicamenti composti* che l'articolo 122 del testo unico prevedeva come confezionamenti che si venivano ad affiancare alle vere e proprie specialità, contravvenendovi anzi apertamente, perché l'articolo 122 prescrive che essi debbono portare sulla etichetta le dosi, e la citata circolare prescrive che non debbono figurare le indicazioni di posologia.

Ma questo rigorismo inteso ad escludere ogni possibilità d'uso per farmaci registrati come specialità, all'infuori della loro vendita nelle confezioni approvate e registrate, ha portato ad un'altra prassi, anch'essa di dubbio valore legale.

Sino alla legge sulle specialità del 1925, quando veniva introdotto in terapia un nuovo sintetico che rappresentava una vera e propria innovazione terapeutica, lo si includeva, nella Farmacopea ufficiale addirittura col nome brevettato costituente marchio di fabbrica, ed il farmacista poteva servirsene per spedire ricette che lo contenessero nelle dosi indicate dal medico. Così troviamo nelle vecchie edizioni della Farmacopea il piramidone ed altri sintetici della industria tedesca e anche nuovi sintetici di edizione italiana, come ad esempio la nevraltaina.

Dopo la legge sulle specialità questo non fu più fatto, per quanto il comma 3° dell'articolo 9 del regolamento sulla produzione ed il commercio delle specialità medicinali, dicesse chiaramente che debbono essere considerati specialità anche « i prodotti con indicazione terapeutica che, pur non essendo preparati a dose e

forma di medicamento, siano messi in commercio con nome speciale costituente marchio di fabbrica ».

E come potevano essere messi in commercio, senza essere preparati a dose e forma di medicamento, se non come prodotti sfusi per ricettazione nelle farmacie ?

E così assistiamo all'assurdo giuridico che di due specialità, ad esempio Piramidone e Pas, entrambe regolarmente registrate e vendute a norma delle vigenti disposizioni in confezionamenti chiusi ed approvati, in forma e dose di medicamento, l'una, il Piramidone, è messa a disposizione del farmacista come polvere sfusa per ricettazione, mentre l'altra non lo è, perché ne è stato espressamente vietato l'uso nella ricettazione.

Si comprende perfettamente che molti dei nuovi farmaci non possono, per vari motivi, essere usati per la ricettazione, ma dal fare un elenco limitativo al divieto assoluto il passo è grande e questa così radicale limitazione alle possibilità di ricettazione del farmacista, non trova, credo, riscontro in altre legislazioni, e obbliga al consumo forzato dei nuovi farmaci solo nella forma di « specialità ».

Un altro settore della produzione farmaceutica che risente di notevoli carenze legislative è quello dei così detti « prodotti biologici », ancora praticamente regolato da leggi che risalgono al 1894-1905 e che se nell'epoca in cui furono promulgate regolavano mirabilmente la produzione dei sieri e vaccini e di prodotti biologici ad essi assimilati, oggi mal si adattano alla moderna produzione farmaceutica malgrado le varie disposizioni integrative successivamente emanate.

Premetto che nessun comitato internazionale è stato in grado di trovare una esatta definizione di che cosa si deve intendere per « prodotto biologico », tanto che si è finito per ripiegare sulla proposta di chiamare convenzionalmente « biologici » un certo numero di prodotti al quale si vuole conferire una particolare regolamentazione.

In effetti, allo stato attuale delle cose, se si eccettuano i sieri e i vaccini la cui produzione e controllo necessitano di norme particolari, non si vede la necessità di differenziare uno speciale gruppo di farmaci da definire « biologici », essendo più semplice prescrivere caso per caso speciali norme di produzione, di controllo e d'uso quando le caratteristiche di un determinato farmaco lo esigano.

Secondo le disposizioni vigenti, un certo numero di prodotti biologici o ad essi assimilati sono sottoposti al controllo di Stato preventivo partita per partita (per esempio, sieri, vaccini profilattici, salvarsanici).

Anche le norme che regolano il controllo di Stato di determinati prodotti risultano sotto alcuni aspetti superate, e meriterebbero di essere rivedute spostando il controllo sulle varie fasi di produzione documentate dai protocolli di produzione o controllo delle fabbriche specialmente autorizzate.

Un altro aspetto della legislazione farmaceutica è rappresentato dalla regolamentazione della pubblicità.

Secondo le vigenti leggi italiane, essa è perfettamente libera fintantoché si indirizza esclusivamente ai sanitari, sia con stampati sia a mezzo di periodici ad essi destinati.

Se rivolta al pubblico, la pubblicità sanitaria è regolata, per quanto si attiene alla divulgazione di mezzi o pratiche anticoncezionali o abortive, dagli articoli

112 e 114 del testo unico della legge di pubblica sicurezza del 1931, n. 273 che la vietano.

La pubblicità sanitaria in senso lato comprese le specialità medicinali è invece sottoposta a licenza del Ministero della sanità che, a norma dell'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, la rilascia sentito il parere di una speciale commissione di esperti nominata dal Ministero dell'interno.

In realtà la pubblicità delle specialità medicinali, « fatta a mezzo della pubblica stampa o portata in qualunque modo a conoscenza del pubblico » è regolata anche dall'articolo 20 del regolamento delle specialità medicinali del 1925, che prescrive, in almeno apparente contrasto con il disposto dell'articolo 201 dianzi citato, l'autorizzazione prefettizia, e l'obbligatoria citazione del numero di registrazione della specialità.

Degna di nota è la gravità della sanzione prevista per coloro che fanno pubblicità non autorizzata, reato che, in base agli articoli 27 e 35 dello stesso regolamento, comporta la revoca della registrazione della specialità.

Come spesso accade quando la pena è molto severa, non mi risulta che in pratica questi articoli punitivi siano mai stati applicati, mentre mi risulta che sovente si notano nella stampa pubblicità non autorizzate.

Effettivamente in questo settore, pur essendovi norme legislative severissime, si nota una certa carenza, specie per quanto riguarda quella subdola forma di pubblicità che è rappresentata da pseudo-articoli divulgativi o da rubriche di consigli medici che fanno la pubblicità mascherata.

Come medico non posso astenermi dal rilevare la gravità di questi abusi e dal richiamare, anche in questa occasione, l'attenzione delle autorità sulle gravi conseguenze per la salute pubblica di questi non disinteressati consigli sull'uso di questo o quel farmaco che seguono la descrizione di sintomi spesso generici.

Il problema della propaganda al pubblico delle specialità medicinali ha attirato l'attenzione anche dei legislatori, ed infatti nei nuovi progetti di legge essa è addirittura proibita.

Evidentemente oltre alla preoccupazione di evitare l'uso incongruo di specialità, che era già evitabile con le limitazioni imposte dalle leggi vigenti, i legislatori si sono anche preoccupati del maggior costo che una pubblicità al pubblico finisce per far gravare sulle specialità reclamizzate.

La mia opinione è che il problema sia perfettamente risolvibile senza ricorrere a così estreme misure, se da una parte si applica realisticamente l'obbligo della approvazione preventiva dei testi vietando esplicitamente la possibilità di propagandare al pubblico tutte le specialità per le quali è necessaria la ricetta medica, e dall'altra si revisionano i prezzi delle specialità che non richiedono ricetta medica.

Questa considerazione mi dà l'opportunità di chiarire un altro aspetto della regolamentazione che è oggi piuttosto confuso e che si riferisce all'obbligo oppure no della ricetta medica.

A stretto rigore quest'obbligo deriva dall'articolo 124 del testo unico delle leggi sanitarie che al secondo comma dice che il Ministero, ogni cinque anni, rivedendo e pubblicando la Farmacopea ufficiale, deve annettervi due elenchi, uno dei medicinali che il farmacista non può vendere se non su presentazione di ricetta

medica restituibile al cliente anche se i medicinali fanno parte di una specialità, l'altro quello dei medicinali sia di ricetta magistrale sia se facenti parte di specialità, per i quali è prescritto il ritiro della ricetta che deve essere trattenuta dal farmacista, e che quindi diventa « ricetta medica non ripetibile ».

Per quanto mi consti, questi elenchi non sono mai stati aggiornati ed è invalsa la prassi nel concedere la registrazione, di obbligare il produttore a inserire sulla etichetta, in rosso: « da vendersi soltanto su presentazione di ricetta medica ».

Nella pratica si è talmente ecceduto in quest'obbligo da renderlo praticamente inoperante, perché anche un tubetto di compresse di vitamina C, che ne contiene meno di un limone, porta la dicitura dell'obbligo della ricetta medica.

Si è così arrivati al punto che, preoccupati dalla possibilità di avvelenamenti con barbiturici, senza ricordarsi dell'articolo 124 del testo unico si è addirittura promulgata una nuova apposita legge che prescrive la ricetta non ripetibile per la vendita dei barbiturici; analoga disposizione fu presa con un apposito decreto per i curarici e i curaro-simili.

È anche questo un settore che abbisogna di disposizioni chiare e precise che tengano conto della realtà: cioè della esistenza di un certo numero di specialità che siano vendute direttamente dal farmacista su richiesta del pubblico, senza ricetta.

Si tratta di quelle specialità che negli Stati Uniti sono definite *on the counter*, e qui in Italia « specialità da banco », e che sono né più né meno che la versione moderna e in un certo senso più estesa, di quelle semplici pozioni, o purganti o antidolorifici ecc. che il farmacista dava liberamente anche prima delle leggi sulle specialità.

Assurdo sarebbe negare l'uso, e la miglior cosa forse sarebbe di rovesciare la regolamentazione e prescrivere che tutte le specialità debbono essere consegnate su ricetta, eccezion fatta di quelle riconosciute incapaci di provocare danni per eccesso di dosaggio ecc. da elencarsi nominativamente in un apposito elenco di « specialità ammesse alla vendita senza ricette ».

Questa classificazione positiva sarebbe più cautelativa e faciliterebbe moltissimo la regolamentazione della pubblicità al pubblico, perché questa potrebbe essere permessa, sempre previa approvazione dei testi, solo per questi prodotti da banco, che sono poi quelli che in altri paesi son venduti anche al di fuori delle farmacie.

\* \* \*

Sommando insieme le disposizioni derivanti dalle leggi esistenti e quelle dovute alla prassi applicata di norma dal Ministero della sanità possiamo schematizzare la situazione legislativa italiana, per quanto riguarda il primo fine, cioè la tutela della salute pubblica, come segue:

#### A) *Officine di produzione*

*Autorizzazione.* — Debbono tutte essere autorizzate dal Ministero della sanità con decreto ministeriale, previa ispezione tecnica. L'autorizzazione, che per legge dovrebbe essere generica, per prassi oggi specifica le produzioni per le quali è concessa.

*Proprietà.* — Nessun vincolo, tutte le diverse forme di società ammesse dal codice civile.

*Amministrazione.* — Nessun vincolo. La sola direzione tecnica responsabile va affidata, secondo i casi, a laureati in farmacia, in chimica o in scienze biologiche o ad un medico. La nomina deve essere approvata dal Ministero della sanità.

Il direttore tecnico responsabile non può assumere la direzione di più laboratori e deve essere presente in fabbrica in modo continuativo.

*Vigilanza e controlli.* — Il Ministero della sanità può controllare le officine di produzione in ogni momento, mediante ispezioni tecniche, e prendere gli opportuni provvedimenti per garantire nel modo migliore la qualità della produzione.

Può revocare l'autorizzazione al funzionamento, in via provvisoria o definitiva.

## B) *Prodotti medicinali*

*Prodotti medicinali sfusi.* — Nella prassi non viene praticamente esercitato controllo alcuno; il ritardo nella riedizione della Farmacopea ufficiale, ha reso scarsamente operante anche il riferimento alle qualità da essere prescritte.

In pratica ne assume la responsabilità o il fabbricante di specialità che li adopera, o il farmacista che li usa.

*Prodotti medicinali confezionati.* — (in confezioni aperte, e senza indicazione né del produttore né delle dosi).

Nessun controllo nella fase produttiva; anche in questo caso la responsabilità è assunta dal farmacista che li vende. Nella prassi il produttore ha ormai preso l'abitudine di contraddistinguere il proprio prodotto col proprio nome e marchio, lasciando lo spazio libero per l'apposizione del timbro della farmacia venditrice.

*Specialità medicinali.* — La produzione delle specialità medicinali è sottoposta a norme minuziose e precise, sia dal lato tecnico che da quello formale.

Le norme sono le seguenti:

a) Nessuna specialità medicinale può essere prodotta e distribuita se non previa autorizzazione a mezzo di decreto ministeriale pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica. L'interessato deve avanzare richiesta al Ministero della sanità secondo le norme contenute negli articoli 13 e 14 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, allegando relazione sulle ricerche scientifiche eseguite o prescrizione sanitaria originale, tre campioni della specialità, tre esemplari delle etichette interne ed esterne, tre esemplari degli stampati che verranno annessi alla specialità, ed infine delle pubblicazioni scientifiche eventualmente intervenute e atte a dimostrare la efficacia del medicamento.

Precise norme disciplinano (articolo 15 regolamento citato) le etichette interna ed esterna della specialità medicinale.

Può chiedersi di una specialità l'autorizzazione per tutte le forme di somministrazione riconosciute valide in medicina (categorie) e per tutti i dosaggi terapeuticamente validi di una medesima forma di somministrazione (serie). Secondo una recente prassi, la legge dei « prodotti pari » è applicata non solo nei confronti delle formule base, ma anche in caso di serie e di categorie della formula stessa.



Una speciale commissione tecnica presso il Ministero della sanità esamina la composizione del prodotto e la sua efficacia terapeutica: essa si avvale dell'Istituto superiore di sanità per gli eventuali controlli analitici del medicamento proposto e, se del caso, del parere del massimo organo consultivo italiano nel campo farmaceutico: il Consiglio superiore di sanità.

Il decreto di registrazione viene pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica e contiene, secondo l'articolo 18 del citato regolamento del 1927: il nome della specialità, serie e categorie; il nome del laboratorio di produzione, il numero di registrazione che deve essere tassativamente riportato sul confezionamento della specialità, ed infine il prezzo di vendita al pubblico di cui ci occuperemo in seguito.

Ogni modificazione di formula e di confezionamento impone un'altra autorizzazione; lo stesso cambio di proprietà, importante la modifica del nome dello stabilimento produttore sulla etichetta, deve essere comunicato all'Autorità statale che ne prende atto e consente le modificazioni necessarie.

Le Autorità sanitarie procedono a controlli saltuari della produzione prelevando campioni dal commercio e facendoli analizzare dall'Istituto superiore di sanità. Questa istituzione, veramente benemerita del progresso farmaceutico italiano e mirabilmente organizzata, rappresenta l'organo consultivo tecnico del Ministero della sanità.

Non si può non riconoscere che, nel loro complesso, le norme attualmente esistenti in Italia permettono un effettivo controllo sulla qualità dei medicinali e, grazie all'istituto dell'esame preventivo e della registrazione obbligatoria, esercitano una efficace azione preventiva evitando l'immissione in mercato di farmaci nocivi o che vantino ingiustificate azioni terapeutiche.

\* \* \*

Per quanto si riferisce al secondo fine, cioè la tutela del consumatore, dobbiamo distinguere due diversi aspetti.

Il primo è rappresentato dalla necessità di garantire al consumatore la perfetta corrispondenza qualitativa e quantitativa del farmaco con la prescrizione del medico, sia che esso sia preparato estemporaneamente in base ad una prescrizione magistrale, sia che esso sia preconfezionato dall'industria. Questo è realizzato attraverso l'opera del farmacista, professionista laureato che non può né deve essere considerato semplicemente come l'ultimo elemento commerciale della catena distributiva, ma come elemento tecnico responsabile che garantisce il consumatore dal rischio dell'uso improprio dei farmaci.

Le leggi italiane in materia, per quanto risalgano a molti anni or sono, possono considerarsi perfettamente efficienti e fondate sul principio basilare che tutti i farmaci debbono essere venduti dal farmacista nella farmacia.

Le farmacie italiane risultavano al 30 giugno 1957, n. 10.559 di cui 6.356 urbane e 4.203 rurali; occorre peraltro tener conto di altre 636 farmacie gestite da comuni e da altri enti. La professione del farmacista è regolamentata dalla legge Giolitti del 22 marzo 1916, largamente ripresa nel testo unico del 1934, e dal decreto sul regolamento farmaceutico del 30 settembre 1938.

Si possono anche menzionare il decreto 3 ottobre 1946 e la legge 9 giugno 1947 sulle farmacie comunali. L'apertura di nuove farmacie è rigorosamente regolamentata, così pure la cessione di quelle esistenti.

L'apertura delle farmacie avviene per concorso; il loro numero è fissato in base a precise norme in relazione alla entità della popolazione del centro urbano o rurale. Sono anche prescritte distanze minime fra farmacia e farmacia. Vi sono circa 3.000 comuni in Italia tuttora privi di farmacia; la legge, per questi casi, ammette la esistenza di armadi farmaceutici costituiti da un minimo quantitativo di determinati medicinali essenziali. Questi « armadi » già affidati al medico condotto, sono oggi preferibilmente gestiti dalla farmacia viciniore.

La farmacia può appartenere ad una persona fisica, ed in tal caso questa deve essere un farmacista iscritto all'Ordine professionale; nel caso di appartenenza a società o persone giuridiche, le farmacie devono essere obbligatoriamente dirette da farmacista iscritto all'Ordine professionale e responsabile.

La farmacia italiana è rigorosamente regolamentata, ispezionata dal medico provinciale almeno ogni due anni, e sanzionata in caso di errori professionali e di evasioni alle norme giuridiche e deontologiche della farmacia.

Il secondo aspetto della tutela del consumatore è rappresentato da quello economico, cioè del prezzo.

Considerando, e con ragione, l'opera svolta dal farmacista una vera e propria attività professionale e non una mera attività commerciale, la legislazione italiana ne prevede il compenso sotto forma di onorari fissati in tariffa ufficialmente approvata.

Tutte le preparazioni fatte in farmacia sono quindi preparate in base ad una tariffa ufficiale che tiene conto separatamente del costo del medicinale, dell'onorario professionale, e dell'eventuale costo del contenitore.

Questa tariffa, che prima dell'ultima guerra era nazionale, è stata nel dopoguerra stabilita provincialmente e lo è tuttora, pur essendo scomparse le ragioni che consigliarono l'istituzione della tariffazione provinciale.

Per le specialità medicinali la legislazione italiana prevede che esse abbiano sull'etichetta l'indicazione del prezzo, prevede che al farmacista sia assicurato uno sconto non inferiore al 25 per cento sul prezzo di vendita al pubblico, e prescrive che detto prezzo sia fisso.

Per quanto si riferisce ai criteri per la fissazione del prezzo di vendita delle specialità, non v'è in realtà nessuna disposizione di legge che imponga al produttore di una specialità la documentazione degli elementi di costo né v'è alcuna disposizione di legge che stabilisca su quali elementi va basato il calcolo del prezzo di vendita.

Ciò nonostante la prassi ormai vigente in Italia è che una nuova specialità, dopo aver ottenuto il parere favorevole per la registrazione, passi all'esame di una speciale commissione per i prezzi, non prevista dalle leggi esistenti, che, in base agli elementi di costo forniti dalla ditta e applicando criteri di massima da essa stessa stabiliti, fissa d'imperio il prezzo al quale la specialità dovrà essere venduta, e che dovrà essere riportato sull'etichetta.

È proprio su quest'obbligo di riportare il prezzo sulla etichetta, prescritto dall'articolo 15 del regolamento sulla produzione e vendita della specialità, e sul fatto che il testo dell'etichetta deve essere approvato, che è basata la fragile tesi della fissazione di autorità del prezzo.

La situazione è diventata ancora più confusa in seguito alla istituzione del Comitato interministeriale dei prezzi, avvenuta nell'immediato dopoguerra, all'evidente fine di controllare il passaggio dalla fase di blocco dei prezzi, caratteristica del periodo bellico, alla progressiva libera economia di mercato. Poiché la fine del blocco dei prezzi fu fissata nel settembre 1947, il C.I.P. ebbe, in forza del decreto del 18 settembre 1947, n. 896, il potere di modificare i prezzi stabiliti anteriormente, al fine evidente di poter agire in senso moderatore nel progressivo adeguarsi dei prezzi ai nuovi costi produttivi.

Nacque, con la ripresa delle registrazioni di nuovi prodotti, un conflitto di competenza: da una parte l'Autorità sanitaria rivendicava ovviamente a sé il diritto di fissare il prezzo all'atto della registrazione, che, accettando l'interpretazione piuttosto elastica della necessità di fissare il prezzo in virtù dell'obbligo del prezzo sull'etichetta, includeva negli atti necessari l'esame e la fissazione del prezzo, dall'altra il C. I. P. che, in forza del decreto istitutivo, si riteneva l'unica autorità delegata a fissare i prezzi di qualsiasi merce e servizio.

La prassi portò ad una specie di accomodamento grazie al quale i prezzi delle specialità sono fissati in alcuni casi dal Ministero della sanità e in altri dal C.I.P.

In pratica:

1°) Il Ministero della sanità fissa il prezzo della specialità di nuova registrazione.

2°) Il Ministero della sanità, su propria iniziativa, propone revisioni dei prezzi per determinati gruppi di specialità, che sono poi discusse e rese esecutive dal C. I. P.

3°) Il C. I. P. esamina e decide in merito ad ogni variazione di prezzo che venga richiesta dal produttore e riferentesi a specialità sia registrata prima della fine del blocco prezzi (settembre 1947) sia successivamente.

In complesso, tutta la materia è regolata in modo scarsamente soddisfacente più per consuetudine che per chiare disposizioni legislative.

Nella prassi l'apposita commissione per i prezzi ha adottato per la valutazione dell'equità del prezzo richiesto, due diversi criteri: uno più restrittivo per le specialità prodotte in Italia, e uno un po' più generoso per le specialità importate.

Per le specialità prodotte in Italia la commissione esamina la dettagliata analisi di costo presentata dal produttore e ne vaglia gli elementi. Il costo industriale, costruito tenendo conto del costo delle materie prime e delle trasformazioni necessarie delle stesse, del confezionamento, della mano d'opera diretta e indiretta e delle spese d'esercizio industriale, serve di base per calcolare il prezzo al pubblico, moltiplicandolo, *grosso modo*, per tre volte. Nel caso di stabilimento produttore

dotato di laboratorio di ricerche di particolare importanza, invece del coefficiente tre può talvolta essere usato il coefficiente 3,5, ma si tratta di una concessione effimera perché ben presto annullata da successive registrazioni concesse con coefficiente 3 a produttori che non hanno gravi oneri di ricerca.

Usando questo coefficiente la commissione prezzi ritiene di includere tutte le spese generali di pubblicità, le spese di campionamento, i resi, lo sconto ai farmacisti del 24,80 per cento sul prezzo al pubblico e quello ai distributori grossisti del 31,15 per cento, e un margine di presunto profitto che si aggira sul 10 per cento.

Per le specialità importate la commissione richiede la documentazione del prezzo di vendita al minuto del paese di origine e si avvale, *grosso modo*, della seguente formula:

50 per cento del prezzo al pubblico nel paese di origine + dazio doganale, imposta sull'entrata, spese di trasporto moltiplicato per 2,2.

Riassumendo, la legislazione farmaceutica, per quanto si riferisce alla tutela del consumatore, provvede:

1°) a garantire l'esatta preparazione della ricetta medica, o la esatta identificazione del prodotto preconfezionato, prescrivendo in modo perentorio che « la vendita al pubblico dei 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 »;

2°) a fissare il prezzo di vendita dei medicinali:

a) dei preparati in farmacia, o preconfezionati venduti sotto il controllo e la responsabilità del farmacista, mediante la Tariffa farmaceutica provinciale;

b) delle specialità medicinali, mediante la indicazione del prezzo di vendita in etichetta, approvato all'atto della registrazione, o successivamente modificato con provvedimento pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale*;

c) a fissare gli sconti dovuti al grossista e al farmacista.

Nel complesso la regolamentazione esistente, pur essendo perfettamente efficiente per quanto riguarda le garanzie offerte dall'opera professionale del farmacista, non può considerarsi perfetta nei riguardi del controllo dei prezzi.

I prezzi di vendita, sebbene così rigorosamente controllati e sebbene siano fissati d'imperio, danno origine a continue lamentele sia da parte dei produttori, sia da parte dei consumatori.

Ciò avviene per varie ragioni:

da parte dei consumatori ci si lamenta del costo delle preparazioni in farmacia fissato dalle tariffe provinciali, perché, paragonando il prezzo di origine di una determinata sostanza col prezzo tariffario che comprende l'onorario del farmacista, lo si giudica un guadagno commerciale inusitato, senza pensare che quel che si paga in più non è un puro costo distributivo commerciale, ma l'opera professionale di un laureato che ci garantisce la genuinità del prodotto e la sua preparazione « secondo arte ».

Ci si lamenta del fatto che è vietato al farmacista di vendere una specialità a prezzo inferiore a quello indicato per legge sull'etichetta, senza riflettere che anche

in questo caso lo sconto fisso che il farmacista ha per legge dal produttore non è un utile commerciale, che sarebbe utile far ridurre dalla libertà di vendere a prezzo inferiore, ma un compenso forfettario per la sua opera professionale che altrimenti dovrebbe essere garantito con un compenso di un *tantum* per ogni vendita, gravando eccessivamente sulle piccole vendite.

Ci si lamenta in genere per i prezzi delle specialità, senza discriminare tra vecchie specialità, il cui costo di realizzazione è stato praticamente ammortizzato, e nuove specialità per la cui realizzazione sono stati spesi centinaia di milioni.

Da parte dei produttori ci si lamenta dei criteri eccessivamente restrittivi con i quali sono talvolta fissati i prezzi di nuove specialità, senza tener conto delle ingentissime spese sostenute, o sono ridotti d'imperio i prezzi di vendita di nuovi farmaci di introduzione recente non appena sul mercato si rileva un minor costo della materia prima, senza tener conto dell'ancora lontano ammortizzamento degli speciali impianti all'uopo allestiti.

In complesso le lamentate traggono origine oltre che dall'innata repulsione del pubblico a spendere per medicine, da due fatti:

1°) dalla confusione tuttora esistente tra vere e proprie nuove specialità di costosissima realizzazione, e banali formule di farmaci, composti che beneficiano tuttora di prezzi non più giustificabili;

2°) dalla prassi invalsa di calcolare il prezzo delle nuove specialità con criteri indifferenziati, sia che si tratti di una vera e propria innovazione, sia che si tratti di una semplice formulazione a base di farmaci liberamente disponibili sul mercato.

\* \* \*

Esaminati i primi due punti della legislazione farmaceutica italiana, conviene rivolgere la nostra attenzione ad un terzo punto, riferentesi alle norme vigenti per la distribuzione dei medicinali a coloro che usufruiscono delle varie forme di assicurazione malattia.

L'assistenza mutualistica non è affidata in Italia ad un'unica organizzazione statale, ma a numerosi enti mutualistici parastatali, taluni di importanza nazionale talaltri con un raggio di azione provinciale o comunale, nonché ad alcune mutue aziendali.

Non vi è neppure una uniformità di criteri assistenziali, poiché vi sono alcuni enti che assicurano l'assistenza diretta (metodo proprio soprattutto dell'I. N. A. M., massimo ente assistenziale italiano, i cui assistiti hanno visite gratuite di medici convenzionati e ritiro gratuito dei medicinali prescritti nelle farmacie) che presenta peraltro una notevole limitazione nel campo delle prescrizioni, escludendo intere categorie di medicinali e di forme di somministrazione; e metodi di assistenza indiretta (rimborso ag'li assistiti delle spese sostenute dagli stessi per visite mediche e per acquisto di medicinali). La forma indiretta non ha generalmente limitazione alcuna di prescrizione, ma in complesso un rimborso più o meno parziale delle spese sostenute dagli assistiti.

Al 31 dicembre 1957 il numero degli assicurati-malattia, compresi i familiari, era di 35.025.238 così suddivisi tra i vari enti:

— Assistiti dall'I. N. A. M. (a). . . . .	N.	21.038.133
— Coltivatori diretti (Casse Mutue) . . . . .	»	6.136.216
— Dipendenti statali (E. N. P. A. S.) . . . . .	»	3.680.000
— Artigiani (Casse Mutue) . . . . .	»	1.335.725
— Dipendenti enti locali (I. N. A. D. E. L.) . . . . .	»	1.116.477
— Dipendenti enti pubblici. . . . .	»	534.306
— Mutue aziendali . . . . .	»	410.000
— Lavoratori residenti Trentino-Alto Adige (Casse Provinciali) . . . . .	»	315.000
— Gente del mare (Casse marittime). . . . .	»	307.353
— Lavoratori dello spettacolo (E. N. P. A. L. S.) . . . . .	»	84.642
— Impiegati agricoli (C. N. A. I. A. F.) . . . . .	»	52.746
— Giornalisti professionisti (I. N. P. G. I.) . . . . .	»	6.825
— Gente dell'aria (Casse nazionali) . . . . .	»	7.815

Vanno inoltre citati:

— L'Istituto Nazionale assistenza infortuni sul lavoro - I. N. A. I. L. - che assiste operai ed impiegati vittime di infortuni sul lavoro o di malattie professionali;

— L'Istituto Nazionale della previdenza sociale - I. N. P. S. - che, oltre a provvedere alla erogazione del contributo di disoccupazione, agli assegni familiari, alle pensioni di invalidità e di vecchiaia e ai superstiti, provvede anche alla cura ed al ricovero nei suoi grandi complessi sanatoriali dei lavoratori colpiti da tubercolosi.

— L'Italia conta inoltre un certo numero di opere ad azione nazionale, delle quali citiamo l'Opera nazionale invalidi di guerra e l'Opera maternità ed infanzia, che svolgono opera di assistenza sanitaria.

Circa la fornitura di specialità agli enti mutualistici, la legislazione italiana ha una particolarissima posizione, perché con la legge 4 agosto 1955, n. 692 è stato imposto il grave onere dello sconto del 17 per cento sul prezzo al pubblico su tutte le specialità fornite, tramite normale canale di distribuzione grossisti-farmacisti, ai mutuati di particolari Enti mutualistici che danno l'assistenza farmaceutica diretta.

Se si tiene presente che, avendo suddiviso questo onere tra grossista, farmacista e casa produttrice, su quest'ultima viene a gravare l'11 per cento sul prezzo di vendita al pubblico, che è pari ad un aggravio di oltre il 18 per cento sul ricavo lordo industriale, e se si tiene presente che di questo aggravio non viene tenuto

---

(a) Taluni assistiti dall'I.N.A.M. sono esclusi dall'assistenza farmaceutica: essi appartengono interamente al settore agricolo e sono precisamente i « coloni e mezzadri », i « braccianti eccezionali e tutti i familiari degli altri lavoratori agricoli assistiti ».

conto negli elementi di costo che servono a fissare il prezzo della specialità, si comprende agevolmente la situazione di disagio della parte più sana dell'industria farmaceutica nazionale.

A chi esamini freddamente e senza spirito di parte il provvedimento, viene subito in mente questo semplice ragionamento: o il prezzo che viene fissato per il pubblico è equo, e allora è incomprendibile come il produttore e il farmacista possano sopportare una così sensibile falceria dei propri guadagni, o non è equo ed allora è ingiusto che solo i mutuati paghino il prezzo scontato mentre il pubblico deve pagare un prezzo evidentemente maggiorato, per compenso.

Se le mutue che adottano la forma di assistenza diretta farmaceutica rilevano un eccessivo costo delle spese per medicinali, ne cerchino le cause nello spreco e nell'abuso e, come si è fatto in altri paesi, chiamino gli assistiti a contribuire alla spesa farmaceutica con una minima percentuale, ma non è giusto che cerchino di ridurre le spese tassando tutti i privati cittadini che debbono acquistare a proprie spese un medicinale. A questo infatti si riduce alla fine dei conti lo sconto obbligatorio, che inevitabilmente si ripercuote sui costi di produzione, e quindi sul prezzo di vendita al pubblico non assicurato o assicurato in forma indiretta.

La situazione è a questo riguardo tutt'altro che chiara, tanto che azioni giuridiche sono in corso, ad istanza di privati, avverso la legge istitutiva di questo balzello, che tra l'altro richiede una quanto mai complessa e costosa organizzazione di controllo e di contabilizzazione dei bollini ritirati dai farmacisti dalle confezioni vendute ai mutuati.

In riferimento sempre alle forniture di medicinali agli enti assicurativi e assistenziali, va notato che, malgrado l'articolo 46 del regolamento approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, sulla vendita dei medicinali, faccia espresso divieto ai produttori e ai grossisti di vendere alle comunità, alle associazioni e agli enti assistenziali, è invalsa la prassi di consentire la vendita di speciali confezioni multiple dette « ospitaliere » direttamente o per mezzo di farmacie di comodo a detti enti per loro uso negli ospedali e negli ambulatori, a prezzi molto inferiori alle corrispondenti quotazioni al pubblico.

Poiché è evidente il vantaggio propagandistico che un produttore può trarre dal fare adottare una propria specialità in questi ambienti, si comprende agevolmente come, in carenza di ogni controllo di prezzo si scateni sovente in questi casi una vera e propria corsa al ribasso, convenendo al produttore di collocare anche sotto costo il proprio prodotto ai fini propagandistici.

Il grave è che questi prezzi di favore sono poi, dagli stessi enti che se ne avvantaggiano, citati talvolta ad esempio di super-profitti in relazione al normale prezzo al pubblico.

In conclusione per quanto si riferisce alla fornitura di medicinali agli enti mutualistici ed assistenziali l'attuale legislazione italiana:

1°) tollera, tacitamente, la fornitura diretta agli ospedali, case di cura enti mutualistici per l'uso ambulatoriale di speciali confezioni multiple (confezioni ospitaliere non previste dalle leggi vigenti) a prezzo ridotto liberamente fissato dal produttore, e che in genere si aggira sul 50 per cento del prezzo al pubblico;

2°) obbliga per legge i produttori che vogliono che le loro specialità siano prescrivibili da determinati enti mutualistici che danno la assistenza diretta farmaceutica, a rimborsare a questi enti l'11 per cento sul prezzo al pubblico. Analogo obbligo è fatto alle categorie distributive con un onere dell'1 per cento a carico dei grossisti e un onere del 5 per cento a carico dei farmacisti.

\* \* \*

E rimane infine, per concludere questo rapido esame della legislazione farmaceutica italiana attuale, un ultimo punto: il problema della brevettabilità dei medicinali e dei procedimenti per la loro fabbricazione.

Il principio della non brevettabilità dei medicinali risale in Italia alla legge del 30 ottobre 1859, n. 3731 e trova riscontro nelle analoghe disposizioni della legislazione francese (legge del 5 luglio 1844).

Allo stato delle cose è da ritenersi in vigore il regio decreto del 29 giugno 1939, n. 1127 che all'articolo 14 dice testualmente:

« Non possono costituire oggetto di brevetto i medicinali di qualsiasi genere, né i processi per la loro produzione ».

Per conseguenza, ogni qual volta l'Ufficio brevetti, nell'esaminare una domanda di brevetto rileva che si tratta di un medicinale, dopo aver chiesto nei casi dubbi il parere del Consiglio superiore di sanità, respinge l'istanza di brevetto.

Questa particolare situazione legislativa crea, per l'industria farmaceutica italiana, una situazione di privilegio, che ad un esame accurato si rileva come una delle principali ragioni della situazione di disagio e di incertezza in cui viene a trovarsi la vera e propria industria del farmaco in Italia, per l'assoluta mancanza di ogni protezione all'invenzione in campo farmaceutico.

Sarà bene esaminare a fondo nei suoi vari aspetti questo problema con la massima franchezza ed obiettività, perché se non si riesce a risolverlo è perfettamente inutile di parlare di sviluppi del mercato comune e dell'area di libero scambio nel settore farmaceutico.

Cominciamo con l'esaminare le conseguenze pratiche dell'esistenza, in un paese europeo dotato di un'industria chimica farmaceutica particolarmente efficiente quale è oggi l'Italia, della libertà legale, diciamo pure con tutta la crudezza dei termini, di contraffare qualunque farmaco.

Non appena dalla letteratura scientifica internazionale comincia a delinearsi la possibilità anche lontana di applicazione terapeutica di una determinata nuova sostanza, numerose officine farmaceutiche ne fanno oggetto di studio.

Un ristretto numero di esse, dotate di efficienti laboratori di ricerca cercano di realizzarne al più presto la sintesi o la estrazione, valendosi delle informazioni pubblicate dall'inventore, nella speranza che talvolta si realizza, di individuare un procedimento diverso da quello indicato, o cercano di ottenere una licenza.

Numerose altre officine, incapaci per la loro attrezzatura di seguire questa strada, iniziano l'affannosa ricerca sul mercato internazionale della nuova materia prima, che ben presto viene offerta dai così detti *brokers*.

In un tempo più o meno breve, sia l'uno che l'altro gruppo riescono a disporre della materia prima, e iniziano la « corsa alla registrazione ».



Venti, trenta e talvolta quaranta e più domande di registrazione si accumulano rapidamente sui tavoli del competente ufficio del Ministero della sanità che le trasmette, in ordine di data di presentazione, alla commissione che deve decidere in merito.

Con la procedura che si è precedentemente illustrata, la commissione esamina nel merito le domande stesse, chiede eventuali più ampie documentazioni farmacologiche e cliniche, fa controllare dall'Istituto superiore di sanità il prodotto, e quindi registra via via i vari prodotti, fino ad arrivare in media ad una ventina di registrazioni.

Ad un certo punto, che varia prodotto per prodotto in base ad un criterio di valutazione molto variabile, la commissione decide che si è raggiunto un numero di registrazioni sufficiente ad assicurare al medico « sicura e libera scelta », come dice l'articolo di legge sui prodotti pari, e nega successive registrazioni.

Avviene così che mentre nelle altre nazioni, ad alto livello di produzione farmaceutica, ad alto livello di consumo, quel determinato nuovo prodotto è solo o quasi solo sul mercato, essendo prodotto soltanto dalla ditta fabbricante o dalle ditte da lei licenziate, in Italia viene venduto almeno da una ventina di ditte con un prezzo, fissato come si è detto all'atto della registrazione, praticamente identico per tutti e venti i prodotti.

Abbiamo così nuovi venti nomi di fantasia, che costituiscono altrettanti marchi di impresa, che lottano tra loro per affermarsi, con venti larghe distribuzioni di campioni, venti organizzazioni di propagandisti visitatori, venti fonti di spedizione di cartoni illustrativi, ecc.

In altre parole viene ad essere frustrato il fine che evidentemente si proponeva il legislatore nell'impedire l'istituzione di un monopolio derivante dalla concessione di brevetto, e cioè di evitare un eccessivo aggravio economico per il consumatore.

Infatti sul ciclo industriale di quel nuovo prodotto venduto da venti ditte, vengono a gravare numerosi fattori negativi che superano certamente quello che sarebbe stato l'onere di una *royalty* pagata all'inventore: mercato potenziale suddiviso per venti, spese di introduzione moltiplicate per venti, incertezze di ammortamento degli impianti, e così via.

Né si può contare sul fenomeno della libera concorrenza di prezzo, perché come si è detto, il prezzo fissato d'imperio, è praticamente eguale per tutti ed essendo stato fissato in un momento in cui non esisteva ancora una produzione su larga scala della materia prima è in genere piuttosto elevato, per ovvie ragioni.

Vorrei che coloro che, in sede legislativa, si occupano di questi problemi e che sono restii ad accettare il principio della brevettabilità dei medicinali perché lo giudicano impopolare ed espressione di un favoritismo per l'industria con conseguente maggior prezzo del farmaco, riflettessero obiettivamente sulle seguenti considerazioni.

1°) A poco alla volta tutti i paesi che non ammettevano la brevettabilità dei medicinali, convintisi che una brevettabilità saggiamente temperata da provvedimenti che evitino abusi monopolistici offre notevoli vantaggi per il pub-

blico interesse, sono passati alla brevettabilità o dei procedimenti (per esempio Svizzera con qualche limitazione) Francia (brevetto speciale per medicinali) Inghilterra (brevetto di prodotto).

Particolarmente significativo è che l'Inghilterra, paese nel quale il 97 per cento della popolazione riceve gratuitamente i farmaci dallo Stato, sia passata nel 1949 dal brevetto di procedimento al brevetto di prodotto per 16 anni, contemperato dalla istituzione della licenza obbligatoria.

2°) Il divieto di concessione del brevetto non riduce il prezzo del prodotto. I medicinali brevettati non costano in genere più cari nei paesi che ammettono il brevetto. Questo, non perché, nei paesi che escludono il brevetto, si sia poco rigorosi nel calcolare il prezzo, ma principalmente perché il prezzo più conveniente è la risultante di una produzione su larga scala, come può essere realizzata quando la produzione non è dispersa tra una miriade di piccoli produttori.

3°) L'istituzione del principio della licenza obbligatoria, adottato con successo da altri paesi per evitare situazioni monopolistiche, si è dimostrato perfettamente efficiente per proteggere il consumatore e l'industria nazionale e permette di intervenire ogni qualvolta l'interesse pubblico lo esiga.

4°) È opinione universalmente accettata che la concessione di un premio all'invenzione è l'unico mezzo efficace per promuovere la ricerca di nuovi farmaci. Inoltre esso induce l'inventore a rendere nota la sua scoperta invece di mantenerla segreta, offre la possibilità di ricupero delle spese necessarie per rendere operante una invenzione teorica, ed incoraggia gli investimenti di capitale nella ricerca competitiva.

Il numero di nuovi farmaci efficaci che annualmente sono posti a disposizione dei medici e che permettono di salvare molte vite, è direttamente proporzionale al numero dei ricercatori e all'entità delle spese di ricerca perché i risultati positivi non sono che una percentuale statistica delle ricerche fatte.

Finanziare la ricerca attraverso un ridotto elemento di costo aggiuntivo del farmaco, rappresentato dalla *royalty* per l'inventore, per un certo numero di anni, è il miglior investimento che si possa fare ai fini della salute pubblica, perché è autocatalizzante.

È pertanto quanto mai augurabile, nell'interesse della salute pubblica, del consumatore e della stessa industria farmaceutica italiana, che si addivenga al più presto ad una nuova legislazione brevettistica che con opportune disposizioni che prevedano la licenza obbligatoria, renda possibile anche in Italia la concessione del brevetto di prodotto o almeno di quello di procedimento.

Non è il caso che io mi addentri in materia brevettistica discettando della diversa efficienza e realizzabilità dei brevetti di prodotto e di quelli di procedimento.

Vorrei solo rilevare che, analizzando a fondo i risultati ottenuti nei vari paesi si arriva alla conclusione che il brevetto di prodotto è di molto più facile applicazione, esercita la maggiore azione moralizzatrice, e non offre praticamente svantaggio alcuno rispetto al brevetto di procedimento che, quando ammette il principio della equivalenza, finisce per essere un brevetto di prodotto, soltanto ottenuto per un *iter* più complicato.

\* \* \*

Dopo aver sommariamente esposto la vigente legislazione farmaceutica italiana è necessario, se pur brevemente, che io riferisca *de iure condendo*.

Noi abbiamo in Italia due progetti di legge in corso, uno presentato alla Camera dei deputati e uno presentato al Senato.

Li ho attentamente esaminati e mi permetto con tutta franchezza di dire il mio parere di modesto tecnico: purtroppo né l'uno né l'altro mi sembrano atti a risolvere, neppure in parte, i problemi essenziali che turbano la produzione e il commercio dei farmaci nel nostro paese e molte delle disposizioni previste mi sembrano difficilmente realizzabili.

Senza volere, per ovvii motivi di deferenza, entrare in un esame critico analitico, mi permetto soltanto di fare due osservazioni: l'una riferentesi alla creazione di un indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche e l'altra riferentesi alla produzione di « specialità di Stato ».

Riprendendo una proposta della commissione di studio che preparò il progetto di legge governativo originario, sia l'uno che l'altro progetto di legge precorrono l'istituzione di un indice nazionale delle preparazioni farmaceutiche.

Quella proposta fu, parecchi anni fa, formulata proprio da me che facevo parte di quella commissione, ed era fattibile ed efficiente in quanto era congegnata con un complesso sistema di riqualificazione delle specialità esistenti.

Ma, come di frequente accade nella rielaborazione dei progetti di legge, la maggior parte delle disposizioni collaterali sono scomparse ad una ad una sicché io stesso, che ne sono l'autore, non riesco più a capire quale utilità pratica possa trarsi dalla laboriosa compilazione di questo indice così come oggi è previsto.

Il problema principale, di qualsiasi riforma in campo farmaceutico, è quello di ritrovare il modo di riclassificare le circa 15.000 specialità oggi esistenti, senza ledere i diritti acquisiti con i marchi di impresa, e questo non può certamente realizzarsi con la semplicità prevista dai due progetti di legge, e cioè attraverso la creazione di un indice con il riesame e la classificazione di tutte le quindicimila specialità, con il prevedibile corteo di ricorsi, di casi dubbi di difficile documentazione ecc.

Se si vuole rimanere nel campo delle reali possibilità non si può che ricorrere ad un parametro indiscutibile, eguale per tutti, vale a dire il parametro tempo. Cominciare, per esempio, con lo stabilire che tutte le specialità registrate da oltre venti anni debbono essere riesaminate e, quando siano state riqualificate, rivedute nel prezzo, e magari obbligate a portare, assieme al nome costituente marchio d'impresa, un nome di uso comune.

Nessun produttore farmaceutico potrà validamente opporsi ad una razionale riduzione di prezzo di una specialità che, in venti anni, ha permesso certamente di ammortizzare ogni spesa di studio e realizzazione.

Basterebbe una disposizione di questo tipo per ottenere, in un paio di anni, una sorprendente chiarificazione, perché verrebbero riesaminate automaticamente proprio tutte le pseudo-specialità, che usufruivano della regolarizzazione del 1925.

Successivi riesami a scaglioni, per esempio quinquennali, permetterebbero un efficacissimo progressivo riassetto di tutto il settore e la riqualificazione, come galenici di un nuovo tipo (con istruzioni, posologia, ed indicazioni cliniche), di molti vecchi prodotti che potrebbero essere invitati ad aggiornarsi come formula, trovando in tal modo nuovo ed ampio mercato, in virtù del loro prezzo conveniente.

Circa la produzione di «specialità di Stato» prevista da uno dei progetti di legge, vorrei osservare che essa è considerata non conveniente persino nei paesi ad economia libera, con servizio sanitario nazionale, e si è rivelata un insuccesso nei paesi che l'hanno sperimentata.

Per citare soltanto qualcuno dei lati negativi, si rifletta che nessuna commissione di esperti potrà mai con sicurezza elencare le formule e i medicinali che medici e pazienti accetteranno nei mesi successivi, né prevederne i rispettivi consumi.

Il calcolo delle scorte è irrealizzabile, e la formazione di stocks inutilizzabili è facilmente prevedibile, specie per l'inopinata introduzione di nuovi medicinali.

Il voluto effetto di calmieramento è ottenibile con mezzi più semplici, specie se si chiarisce il concetto della fondamentale differenza che esiste tra medicinali indispensabili di uso classico, farmaci di nuova ideazione e specialità medicinali.

Reputo utile, a questo riguardo, riferire su una brillante classificazione recentemente attuata dal Dipartimento di salute pubblica della Scozia, del Ministero della salute pubblica inglese.

Un apposito Comitato ha proposto la classificazione dei farmaci preparati industrialmente nelle seguenti categorie:

#### *Categoria N (Nuovi Farmaci)*

Nuovi farmaci di provato valore che non sono ancora *standard*. (Col termine *standard* si vogliono indicare preparazioni farmaceutiche descritte nella *British Pharmacopoeia*, nel *British Pharmaceutical Codex* e nel *British National Formulary*).

#### *Categoria S (Farmaci Standard)*

a) Tutti i prodotti farmaceutici i cui costituenti terapeuticamente attivi sono identici o sono derivati di quelli dei prodotti *standard*.

b) Confezioni di lusso dei prodotti della categoria N.

c) Preparazioni composte di miscele di prodotti della categoria N con prodotti della categoria S.

#### *Categoria P (Farmaci a giudizio posposto)*

Prodotti che non sono *standard* per i quali viene presentata una documentazione *prima facie* del loro valore terapeutico, ma che non possono essere accettati come dotati di comprovato valore terapeutico senza una ulteriore documentazione che deve essere presentata entro un termine da stabilirsi.

*Categoria O (Prodotti di non provata azione terapeutica)*

Preparazioni farmaceutiche non *standard* per le quali, secondo il Comitato, non è stato provato un vero e proprio valore terapeutico.

*Categoria H (Eterogenea)*

Preparazioni farmaceutiche che sono una combinazione di prodotti della categoria O con prodotti della categoria N, S o P.

Il Comitato ha proposto che i medici del Servizio Nazionale Sanitario Inglese possano liberamente prescrivere:

1°) I prodotti della categoria N e P.

2°) I prodotti della categoria S a condizione che:

a) non siano alimenti, prodotti per toilette, o che, comunque, non possano essere considerati farmaci;

b) non siano direttamente propagandati al pubblico;

c) abbiamo un prezzo di vendita concordato tra il Dipartimento di Salute Pubblica e i produttori.

Ecco, quindi, per esempio, un sistema che, senza complicati vincoli e pastoie, senza fabbricazioni di Stato, senza sconti obbligatori, riesce ad assicurare la libera prescrizione delle specialità veramente importanti e anche di quelle meno importanti purché serie e non speculative, in un sistema di Servizio Sanitario Nazionale quale quello inglese, che ha certamente le stesse preoccupazioni finanziarie che hanno gli enti mutualistici italiani.

Quanto mai istruttiva è infine l'ultima raccomandazione dello stesso Comitato che, nel dire che i medici debbono essere scoraggiati dal prescrivere prodotti delle categorie O e H (prodotti di dubbia o non provata azione terapeutica), afferma nel tempo stesso di sottoscrivere il punto di vista espresso da un precedente analogo Comitato che « non deve essere fatta restrizione alcuna al medico nel poter prescrivere qualsiasi farmaco che, nella sua opinione, sia necessario al trattamento del paziente ».

Pertanto, mantenendo fede al principio fondamentale di concedere la libertà di azione responsabilizzando la persona, aggiunge che i medici che prescrivessero farmaci delle categorie O e H, potranno essere chiamati a giustificare la loro azione, quando sia ritenuto opportuno esaminare il costo delle loro prescrizioni.

Come si vede non è necessario creare complessi complicatissimi e minuziosi provvedimenti legislativi, come non è necessario vietare la brevettazione dei medicamenti, per raggiungere i due fini principali che ho indicato all'inizio: la tutela della salute pubblica e la tutela del consumatore.

Basta costruire alcune pietre fondamentali e queste si chiamano:

A) Farmacopea ufficiale (che elenca tutti i medicinali classici e ne specifica le qualità analitiche);

B) un Formulario nazionale (che raccolga tutte le formule galeniche di largo uso, contrassegnando con asterisco tutte quelle realizzabili anche in farmacia);

C) un elenco dei nuovi farmaci (che raccolga tutte le caratteristiche delle nuove sostanze ad azione farmaceutica ammesse all'uso, ma ancora non incluse nella Farmacopea).

Una volta realizzati questi tre pilastri, non sarà più difficile costruire un edificio legislativo semplice ed efficiente che dia modo:

al farmacista:

a) di manipolare in farmacia, su prescrizione medica, tutte le sostanze elencate nella Farmacopea ufficiale;

b) di preparare tutte le formule galeniche del Formulario nazionale contrassegnate con asterisco;

c) di vendere farmaci preconfezionati dall'industria sotto due forme: farmaci preconfezionati con nome comune seguito dal nome del produttore (galenici);

farmaci preconfezionati con nome rappresentante marchio di impresa (specialità).

Alle officine farmaceutiche autorizzate:

a) di essere autorizzate a produrre i farmaci, in relazione al grado di attrezzatura tecnica;

b) di poter mettere in commercio, senza bisogno di speciale autorizzazione, farmaci preconfezionati secondo le formule del Formulario nazionale, con prezzo al pubblico inferiore di un x % rispetto al prezzo della Tariffa nazionale per le farmacie;

c) di ottenere la « registrazione », senza limitazione di numero, di farmaci preconfezionati che, non avendo le caratteristiche per essere ritenuti vere specialità, portino un nome comune seguito dal nome del produttore, o trattandosi di vecchie specialità, formule aggiornate a prezzo revisionato;

d) di ottenere la « registrazione » come specialità, con nome di fantasia, costituente marchio di impresa, quando il prodotto sia da essi realmente fabbricato, partendo da intermedi di uso generico, o siano in possesso di licenza del detentore del brevetto e risponda almeno ad una delle seguenti condizioni:

— contenga tra i propri costituenti almeno una nuova sostanza chimicamente definita ottenuta per sintesi, o un nuovo principio attivo comunque ottenuto, la cui utilità, nelle dosi indicate, sia dimostrata dalla documentazione farmacologica e clinica;

— contenga tra i propri costituenti almeno una sostanza già esistente in natura e già conosciuta come entità chimica, non ancora usata in medicina, la cui utilità nelle dosi indicate sia dimostrata dalla documentazione farmacologica e clinica, ovvero una sostanza già nota della quale sia dimostrata una nuova, importante indicazione terapeutica;

— sia costituito da una o più sostanze, usate o no in medicina, quando, dalla documentazione farmacologica e clinica risulti che, rispetto ai prodotti già noti di identica e analoga indicazione, portino un notevole miglioramento dell'indice terapeutico;

e) di essere protette nello sfruttamento dell'invenzione dalla concessione di un brevetto per un determinato periodo di tempo a decorrere dalla data di deposito del brevetto stesso, e della libertà di prezzo per un più breve periodo.

Allo Stato:

1º) di intervenire, dopo un determinato periodo di tempo, revisionando e fissando il prezzo;

2º) di intervenire con l'istituto della licenza obbligatoria, quando:

a) non sia stato utilizzato il brevetto entro un determinato periodo di tempo;

b) per qualità e quantità il prodotto immesso in mercato risulti deficitario;

c) il prezzo fissato dal produttore detentore del brevetto sia, per giustificati motivi, ritenuto troppo elevato;

d) sia trascorso un determinato periodo di tempo dalla data di deposito del brevetto.

Agli enti mutualistici:

a) sia assicurata, con lo sviluppo delle preparazioni galeniche di marca, confezionate con istruzioni interne, indicazioni cliniche e posologia, una larga scelta di preparazioni farmaceutiche non costose;

b) sia automaticamente assicurata con la riduzione del numero delle specialità, una riduzione della loro prescrizione.

\* \* \*

Ma non è questo né il luogo, né tanto meno l'ora adatta per addentrarmi in una più precisa e dettagliata disamina tecnica dei provvedimenti legislativi che, in base alle nostre e alle altrui esperienze, appaiono come i più adatti alla realizzazione di quella riforma e di quell'aggiornamento della legislazione farmaceutica che tutti ci auguriamo. Non era infatti questo il tema affidatomi, e debbo anzi scusarmi se anziché farne semplicemente un elenco, ho discusso e illustrato il coacervo di leggi e prassi che in Italia regolano la produzione e il commercio dei medicinali.

Mi auguro di essere riuscito, in questo mio forse troppo lungo e tedioso esame critico della vigente legislazione italiana, che ho cercato di mantenere nei limiti della più rigorosa obiettività, a mettere appunto in luce la urgente necessità di una nuova semplice ed organica legge. E non posso chiudere la mia relazione senza rivolgere, con tutta obiettività e in piena coscienza, un vivo plauso ed un pubblico riconoscimento della abilità, della ingegnosità e della competenza di tutti i componenti dell'amministrazione sanitaria italiana, che, valendosi degli scarsissimi,

antiquati, contraddittori e lacunosi mezzi legali a loro disposizione, sono riusciti, in questi ultimi anni ad esercitare un controllo quanto mai efficace sulla produzione e sul controllo delle specialità medicinali.

E questo è inoppugnabilmente provato da cifre ufficiali che è giusto riportare.

Le specialità registrate in Italia si aggirano, senza tema di smentite, sulle quindicimila unità, intendendosi per unità una determinata specialità denominata con nome costituente marchio di impresa e comprendente spesso più forme farmaceutiche.

Tra queste, le specialità di importazione registrate, sono circa 1500.

Non vi sono in commercio specialità non registrate, ma solo sporadici e rarissimi casi di galenici con la veste formale di specialità.

L'azione di controllo e di freno esercitata dalla amministrazione sanitaria sulle numerosissime domande di registrazione provenienti da ben 945 officine farmaceutiche autorizzate, alla data del 30 novembre 1958, è comprovata dal ritmo delle nuove registrazioni concesse in questi ultimi anni.

A ciò si aggiunga la già avvenuta revisione dei prezzi di importanti categorie di specialità: antibiotici, vitaminici, ormonici e recentemente tranquillanti.

Come si vede un'azione di vigilanza e controllo quanto mai lodevole esplicita con mezzi limitati e con leggi insufficienti, che torna ad onore dei controllori e dei controllati.

I legislatori ci diano una buona legge organica, semplice ed articolata con provvedimenti di sicura e facile applicazione, ed il nostro paese, che ha una altissima tradizione giuridica, sarà certamente in grado, ancora una volta, di indicare la strada, in armonia di intenti con i nostri amici di oltre Alpe che formano, con noi, la grande famiglia europea, madre e nutrice della civiltà.



SEDUTA

DI GIOVEDÌ 10 GIUGNO 1964

*(seguito)*

INTERROGATORIO

DEL DOTT. EMILIO TAMBORLINI

PAGINA BIANCA

---

---

PRESIDENTE — Onorevoli colleghi, la seduta prosegue con l'audizione del dottor Emilio Tamborlini.

Il dottor Tamborlini è direttore generale del Servizio farmaceutico del Ministero della sanità.

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

1. — Quali sono i criteri generali in base ai quali il Ministero rilascia le autorizzazioni di vendita delle specialità medicinali? E quale il suo giudizio sul sistema e sulla sua applicazione?
2. — Nella relazione sulla « Disciplina della produzione e del commercio dei medicinali », inviata in data 31 ottobre 1962 dal Ministero alla Commissione, si legge, a pagina 2, che prima di concedere la registrazione il Ministero può sottoporre la specialità medicinale ad un esame diretto ad accertare la composizione e la corrispondenza delle indicazioni terapeutiche alla reale composizione del prodotto.  
Tale esame viene effettuato sempre? In caso contrario, l'omissione deve essere motivata? Quale istituto procede all'esame?
3. — Nella stessa relazione si afferma, a pagina 5, che « il prezzo viene fissato sulla base di un'analisi dettagliata dei costi di produzione e distribuzione del prodotto presentata dalla ditta e articolata nelle varie voci ». Nel successivo capoverso si precisa che viene esaminato e riportato, quando occorre, a valori normali soltanto il costo delle materie prime, mentre per l'altra parte del costo industriale si adottano « apposite tabelle fisse di valutazione » e per i residui costi e utili del produttore si provvede con la moltiplicazione per tre del costo industriale.  
Quali motivi giustificano tre procedimenti diversi per il controllo dei costi e la determinazione del prezzo? Vi è un'analisi dei costi comparati con i prodotti esteri?
4. — Con riferimento alla domanda che precede, può illustrarci come sono state determinate le « tabelle fisse di valutazione »?
5. — Come si è giunti a stabilire l'indicato coefficiente tre?
6. — Da documenti acquisiti risulta alla Commissione d'inchiesta che nel corso del 1963 era allo studio presso una commissione tecnica un criterio per la determinazione del prezzo diverso da quello finora adottato dal Ministero. Cosa può dirci al riguardo?

7. — È stato affermato anche, che per prodotti identici per contenuto chimico-farmacologico sono stati fissati prezzi diversi. Ella dovrebbe chiarire se ciò è esatto e per quali ragioni si verifica.
8. — Risulterebbe altresì che il coefficiente adottato dal Ministero per la fissazione del prezzo può variare, creando così sperequazioni fra grande e piccola industria.  
Vuole chiarire se ciò è esatto?
9. — Come sono costituite le due commissioni consultive?
10. — Qual è il suo parere sulla brevettabilità in generale?

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

TAMBORLINI — Per quanto riguarda i criteri in base ai quali il Ministero rilascia le autorizzazioni di vendita delle specialità medicinali, occorre innanzitutto soffermarsi su una considerazione di ordine giuridico, chiarendo quale è la natura dell'autorizzazione che noi diamo. Originariamente, c'era una tendenza, anzi una giurisprudenza, più che altro consultiva, che considerava questa autorizzazione di carattere non personale; anzi, il Consiglio di Stato usava addirittura la parola « ambulatoria ». Invece, successivi orientamenti, sia dell'Alto Consesso, sia anche del Ministero e, da ultimo, il decreto 23 ottobre 1963, n. 1730, hanno dato a questa autorizzazione un carattere prevalentemente personale, anche per gli inconvenienti che si erano verificati antecedentemente. I criteri tecnici, in base ai quali vengono rilasciate le autorizzazioni, sono quelli seguiti prevalentemente dalla commissione consultiva che è costituita da professori universitari, da tecnici laboratoristi dell'Istituto superiore di sanità e da alcuni funzionari della direzione del Servizio farmaceutico del Ministero della sanità. Tali criteri tecnici che segue la commissione consultiva riguardano, più che altro, la natura del prodotto che viene portato al suo esame, con la valutazione della documentazione di carattere tecnico, scientifico o clinico che noi richiediamo per ogni domanda. È un lavoro che si basa non solo su una lettura dei semplici atti, ma soprattutto sull'esperienza tecnica dei singoli componenti della commissione.

Il mio giudizio sul sistema e sulla sua applicazione è il seguente. È un sistema che risale al 1927; risente pertanto dei 30 anni che sono passati da allora e certamente ha bisogno di revisione. Va rilevato a questo proposito che la Comunità europea ha già predisposto, ha articolato addirittura, parecchi schemi di norme di ravvicinamento — come vengono chiamate — le quali disciplinano anche questo particolare settore. Noi attendiamo che queste norme siano completate, per adeguare anche le nostre alla disciplina comunitaria; stiamo studiando nel frattempo la modifica di quelle norme che possono essere fin d'ora sostituite da altre in determinati settori del controllo e della registrazione dei medicinali. Penso di aver risposto al primo quesito.

PRESIDENTE — Passiamo al secondo: « Nella relazione sulla "Disciplina della produzione e del commercio dei medicinali", inviata in data 31 ottobre 1962 dal Ministero alla Commissione, si legge, a pagina 2, che, prima di concedere la regi-

strazione, il Ministero può sottoporre la specialità medicinale ad un esame diretto ad accertarne la composizione e la corrispondenza delle indicazioni terapeutiche alla reale composizione del prodotto. Tale esame viene effettuato sempre? In caso contrario, l'omissione deve essere motivata? Quale istituto procede all'esame?».

La prima parte è, evidentemente, la premessa; la domanda verte soprattutto su quel « può ».

TAMBORLINI — Non è un obbligo. Il Ministero può sottoporre la specialità all'esame prima o anche dopo la registrazione. I criteri che generalmente si seguono in materia sono i seguenti: prima della registrazione, la stessa commissione tecnica consultiva richiede l'analisi del prodotto, quando si tratti di prodotti poco noti o di prodotti per i quali necessità di ordine tecnico richiedano un accertamento. Ma normalmente il Ministero ha sempre ritenuto più conveniente eseguire gli accertamenti dopo l'immissione in commercio e la produzione su scala industriale del prodotto. E ciò perché i campioni che ci giungono assieme alla domanda di registrazione non sono campioni prodotti su scala industriale: la ditta si riserva evidentemente di attuare una produzione del genere dopo che è sicura di aver ottenuto la registrazione. Ora, a noi interessa soprattutto il campione prodotto per la vendita al pubblico e non già quello allegato alla domanda di registrazione. Non abbiamo necessità, trattandosi di facoltà che cade nella discrezionalità meramente tecnica del Ministero, di giustificare o meno un provvedimento di analisi adottato prima o dopo la registrazione.

PRESIDENTE — Per semplificare, le ripeto le domande ad una ad una: tale esame viene effettuato sempre?

TAMBORLINI — No.

PRESIDENTE — In caso contrario, l'omissione deve essere motivata?

TAMBORLINI — No.

PRESIDENTE — Quale istituto procede all'esame?

TAMBORLINI — L'Istituto superiore di sanità.

NATOLI — Soltanto l'Istituto superiore di sanità?

TAMBORLINI — Sì, soltanto l'Istituto superiore di sanità.

PRESIDENTE — La terza domanda riguarda i diversi procedimenti per il controllo dei costi e la determinazione del prezzo: « Quali motivi giustificano tre procedimenti diversi per il controllo dei costi e la determinazione del prezzo? Vi è un'analisi dei costi comparati con i prodotti esteri? ».

TAMBORLINI — Le domande sono due, mi pare. Innanzi tutto: come mai vi sono tre procedimenti e non vi è un procedimento solo? Non si tratta peraltro di tre procedimenti: sono tre successivi stadi di un unico procedimento. Per quanto riguarda la seconda domanda, il nostro sistema è un po' diverso dai sistemi vigenti all'estero dei quali non possiamo quindi tenere conto. Però, abbiamo già iniziato alcuni studi sugli accertamenti che si fanno in Francia e in Belgio, studi che ci riserviamo di estendere anche ad altri Stati. Un nostro funzionario è andato a Bruxelles ed a Parigi allo scopo di raccogliere elementi atti a stabilire in base a quali criteri vengono fissati all'estero i prezzi dei prodotti. È molto difficile, naturalmente, avere elementi precisi, perché riguardano ditte private, mentre noi possiamo agire soltanto tramite gli organi pubblici sanitari dei paesi esteri.

Oltre a questa indagine di carattere generale, di natura più teorica che pratica, eseguiamo indagini pratiche consultando i listini o altri elementi che ci giungono dall'estero.

SCARPA — Vorrei un chiarimento: nella relazione del Ministero si dice che una fase del procedimento di determinazione del prezzo comporta un'analisi dettagliata dei costi, un'altra fase l'adozione di tabelle fisse, ecc. Ora questi primi due elementi mi sembrano in contraddizione tra loro perché o si fa un'analisi dettagliata dei costi che risulteranno diversi per ciascun prodotto, oppure si adottano tabelle fisse.

TAMBORLINI — Forse non mi sono spiegato bene. La fase analitica comporta l'analisi e la comparazione dei prospetti forniti dalle ditte; l'altra fase si basa su elementi fissi di costo. Ad esempio: stabilito il costo di una lametta per tagliare una fiala, quel costo non viene accertato di volta in volta ma viene considerato un elemento fisso di costo e desunto, appunto, dalle tabelle fisse.

NATOLI — Questa analisi dettagliata dei costi di produzione e di distribuzione è presentata dalle ditte. Essa viene di solito accettata dal Ministero o viene contestata?

TAMBORLINI — Il Ministero fa una propria relazione e la manda alla commissione prezzi, la quale valuta se i vari elementi sono rispondenti al vero e stabilisce un prezzo che viene successivamente comunicato alla ditta. Normalmente il prezzo è inferiore a quello richiesto dalla ditta. Se la ditta accetta si dà corso al decreto; in caso contrario essa può presentare reclamo alla commissione che decide in base ai dati acquisiti.

PRESIDENTE — Insomma, la contestazione e il controllo ci sono.

NATOLI — Cioè, vi è da parte degli organi del Ministero una controproposta più che una contestazione, in base agli indici di cui il Ministero stesso è in possesso.

TAMBORLINI — Praticamente, la ditta in sede di registrazione prima si rivolge alla commissione tecnica che esamina se dal punto di vista tecnico il prodotto possa andare; poi, assieme alla domanda la ditta presenta un prospetto. Il nostro ufficio, sulla base dei listini e di uno schedario in cui viene segnata ogni variazione, rivede completamente i calcoli e fissa un prezzo. A meno che non si tratti di una ditta che, a nostro giudizio, abbia detto il vero. Ma questo succede molto raramente, una volta su diecimila potrei dire.

Questo nuovo calcolo passa in commissione dove ogni commissario ha tutti gli elementi di giudizio per accertare se i calcoli eseguiti dalla ditta o dal Ministero siano rispondenti a verità. Ogni specialità viene assegnata ad un relatore che esprime il suo giudizio. Questo giudizio viene accettato o modificato in commissione. Dalla commissione il calcolo dei costi ritorna al Ministero che lo comunica alla ditta.

NATOLI — Come mai uno degli elementi per la fissazione del prezzo consiste nell'operazione, apparentemente assai singolare, di moltiplicare per tre il costo industriale? Ed inoltre: ciò avviene regolarmente ed invariabilmente oppure questo coefficiente talvolta è diverso, più alto e anche di molto?

TAMBORLINI — Normalmente ci si attiene al criterio di moltiplicare per tre, criterio — che risale al 1952-53 — ottenuto mediante l'applicazione di un metodo deduttivo o induttivo sulla base dell'esperienza acquisita. D'altra parte noi ci siamo posti spesso questo quesito da lei sollevato. Nel 1963 infatti, il Ministero ha nominato un gruppo di studio per giungere ad una nuova formulazione del coefficiente. Questo gruppo ha presentato una relazione molto elaborata che è stata discussa, senza tuttavia approdare ad una conclusione definitiva.

Sulla base però sia dell'esperienza riassunta in questa prima relazione sia dell'ulteriore discussione, abbiamo preparato una seconda relazione che ritengo sarà discussa prima delle ferie estive, in modo da giungere ad una nuova metodologia.

NATOLI — Vi sono stati casi in cui il coefficiente è stato superiore a tre?

TAMBORLINI — A me non risulta, ma può darsi che nel passato ciò si sia verificato.

PRESIDENTE — Poiché il dottor Tamborlini ha già risposto alle domande nn. 4, 5 e 6, passiamo alla domanda n. 7: « È stato affermato che per prodotti identici per contenuto chimico-farmacologico sono stati fissati prezzi diversi. Ella dovrebbe chiarire se ciò è esatto e per quali ragioni si verifica ».

TAMBORLINI — Potrebbe darsi che qualche volta ciò si sia verificato.

Vi sono state ad esempio riduzioni di prezzo di prodotti che hanno provocato sfasature, che sono poi state riequilibrare con provvedimento del C. I. P.

PRESIDENTE — Passiamo alla domanda n. 8: « È esatto che il coefficiente adottato dal Ministero per la fissazione del prezzo può variare, creando sperequazioni tra grandi e piccole industrie? ».

TAMBORLINI — Veramente ciò non mi risulta. Noi prendiamo in esame il prodotto e la commissione prezzi non tiene conto della ditta che lo produce perché è il prodotto in sé ad essere considerato.

PRESIDENTE — « Come sono costituite le due commissioni consultive? ».

TAMBORLINI — Ho parlato di ciò nella risposta scritta, ma se la Commissione crede posso fornire qualche informazione ulteriore. La Commissione tecnica consultiva, composta di quindici persone, è costituita come segue: Prof. Marini Bettolo Marconi, presidente, direttore generale dell'Istituto superiore di sanità; Prof. Cramarossa, che è andato a riposo in questi giorni ed è sostituito dal dott. Muccio, direttore generale dell'igiene pubblica; il sottoscritto; il Prof. Ademollo, direttore generale dei servizi veterinari; il dott. Vallogini, ispettore generale medico in servizio presso la direzione; il Prof. Mario Covello, esperto in chimica farmaceutica dell'Istituto di chimica farmaceutica e tossicologica dell'Università di Napoli; il Prof. Aldo Calò, esperto in chimica farmaceutica, funzionario dell'Istituto superiore di sanità; il prof. Chiavarelli, esperto in chimica farmaceutica, funzionario dell'Istituto superiore di sanità; il prof. Siliprandi, esperto in chimica biologica, titolare della cattedra di chimica biologica dell'Università di Padova; il prof. Malizia, esperto in chimica clinica, libero docente dell'Università di Roma; il Prof. Pontoni, esperto in clinica, direttore dell'Istituto di semeiotica medica dell'Università di Napoli; il Prof. Teodori, esperto in clinica, direttore dell'Istituto di semeiotica dell'Uni-

versità di Firenze; il Prof. Fiaschi esperto in clinica, titolare della cattedra di patologia speciale dell'Università di Cagliari; il Prof. Dordoni, esperto in farmacologia, titolare della cattedra di farmacologia dell'Università di Pisa; il Prof. Babudieri, esperto in microbiologia, funzionario dell'Istituto superiore di sanità.

Questa è la prima commissione tecnica consultiva, che esamina i prodotti dal punto di vista del loro valore terapeutico.

Invece, la commissione prezzi (il cui nome ufficiale è commissione consultiva per la revisione della tariffa dei medicinali e per la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali) è costituita dai seguenti signori: onorevole Graziosi, Sottosegretario di Stato per la sanità, presidente; professor Fosco Provvedi, libero docente di merceologia all'Università del Sacro Cuore di Milano e direttore del reparto chimico del laboratorio provinciale igiene e profilassi di Bergamo; onorevole Carlo Ricca, vicepresidente della Confederazione delle aziende municipalizzate e vicepresidente della Federazione nazionale delle aziende farmaceutiche e centrali del latte; questi ultimi due sono esperti. C'era un terzo esperto, il dottor Mariani, che ha dato recentemente le dimissioni per motivi di famiglia. Il successore sarà nominato probabilmente nel prossimo esercizio finanziario. Altri componenti sono: il sottoscritto; il dottor Giovanni Vallogini, ispettore generale medico della direzione farmaceutica; il dottor Giuseppe Ughetto, ispettore generale amministrativo; il dottor Alberto Colitta, medico provinciale capo; il dottor Eldo Infante, ispettore generale chimico; la dottoressa Sebastiana Messina, chimico superiore; il dottor Romano Capasso, chimico superiore; il professor Stefano Chiavarelli, ricercatore dell'Istituto superiore di sanità; il professor Filippo Dentice, ricercatore dell'Istituto superiore di sanità; infine, c'è il segretario.

PRESIDENTE — Veniamo all'ultima domanda, che è di carattere generale: « Quale è il suo parere sulla brevettabilità in generale dei medicinali? ».

TAMBORLINI — Il problema della brevettabilità dei farmaci è stato posto in Italia esattamente nel 1854 e fu discusso nel Parlamento subalpino. Poi, fu ripreso nel 1934 col decreto di riordinamento generale del settore della brevettabilità, che prevedeva la brevettabilità dei procedimenti di medicamento. Il Governo, però, nel 1939 sospese l'attuazione di questo decreto.

Dopo la guerra, il problema è stato ripreso in esame, ed è tuttora in discussione.

Non so che valore può avere il mio parere in proposito; tuttavia, ritengo che ormai la situazione sia giunta a un punto di maturazione, che dovrebbe indurre il Parlamento e il Governo a valutare la opportunità o meno di procedere alla brevettabilità dei farmaci.

Data peraltro la delicatezza dell'attuale momento congiunturale, non mi sento in grado di esprimere un parere in un senso o nell'altro.

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

SCARPA — Quale impegno dedicano le industrie farmaceutiche italiane al settore della ricerca? In particolare, quale percentuale del costo globale è dedicata dall'industria alle spese di ricerca? Si tratta di un'attività sufficiente o insufficiente?



L'industria farmaceutica fonda l'attività produttiva su ritrovati e scoperte dei propri laboratori o dei laboratori di Stato o sui ritrovati di ricercatori stranieri?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato le domande formulate dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — La percentuale sul fatturato è difficile da stabilire. Noi non possiamo fare rilevamenti perché non abbiamo potere fiscale e finanziario in materia. Però non c'è dubbio che l'industria, specialmente negli ultimi 10 anni, abbia incrementato i laboratori di ricerca.

La percentuale può oscillare tra il 10 ed il 15 per cento. Però, ripeto, non ci sono dati precisi.

PRESIDENTE — Ma incontestabilmente ci sono industrie che hanno un'attrezzatura di ricerca, e probabilmente un grosso numero di esse che ne è del tutto privo. Il professor Bergami ha fatto una considerazione di carattere generale: perché un istituto di ricerca possa funzionare ha bisogno di una *équipe* di 200 persone che, ad un costo medio, comportano un onere di un miliardo l'anno. Partendo da questo dato, è evidente che della gran massa di ditte produttrici, la maggior parte è copiatrice.

TAMBORLINI — È esatto. Forse si contano sulle dita di una mano le ditte che possono permettersi laboratori di ricerca propri.

PRESIDENTE — Qual è la sua risposta all'ultima domanda dell'onorevole Scarpa: « L'industria farmaceutica fonda l'attività produttiva su ritrovati e scoperte dei propri laboratori, o dei laboratori di Stato, o su ritrovati di ricercatori stranieri? ».

TAMBORLINI — Su tutte e tre le fonti citate. Adesso si sta allargando il campo delle ricerche italiane, anche con piccoli laboratori di ricerca. Io ritengo infatti che 200 persone non facciano 200 cervelli. Molte volte un cervello ne fa 200. Certamente, oggi il lavoro di *équipe* nel settore farmaceutico è indispensabile. Però non è detto che per avere un'industria con un proprio laboratorio di ricerca si debba sempre arrivare agli enormi laboratori di ricerca di tipo americano.

PRESIDENTE — Quali sono i rapporti dell'industria farmaceutica con l'Istituto superiore di sanità, per quanto concerne i problemi della ricerca?

TAMBORLINI — L'Istituto ha sue finalità. Non ci sono collegamenti.

SCARPA — Ella è a conoscenza del contenuto dell'articolo 10 del testo unico delle leggi sanitarie, che riguarda l'autorizzazione ai ricercatori dell'Istituto superiore di attendere a proprie ricerche, anche nell'ambito dell'Istituto, a favore di industrie?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — Sì, ma non so se di fatto questo avvenga.

PRESIDENTE — Sarà una facoltà accordata al ricercatore di usufruire del laboratorio per delle ricerche che possono essere poi utilizzate nell'industria.

SCARPA — I famosi centri dell'Istituto superiore di sanità, che in questi giorni sono oggetto di discussione polemica (alcuni ne hanno chiesto la soppressione o almeno la trasformazione), li ho sentiti definire come organismi nei quali, durante la precedente direzione dell'Istituto stesso (che è finita purtroppo

come sappiamo), erano state organizzate la ricerca e la sperimentazione fino al livello degli impianti-pilota a favore dell'industria privata farmaceutica.

TAMBORLINI — Io ignoro tutto questo.

SCARPA — Questa sua affermazione è perlomeno strana. Lei ha un posto di massima responsabilità nel Ministero della sanità.

TAMBORLINI — Ma non sono all'Istituto superiore di sanità.

SCARPA — Il chiarimento riveste importanza, perché se è vero che l'industria italiana è sollevata di un onere rilevantissimo non solo per quanto riguarda la ricerca ma anche per quanto riguarda la sperimentazione pratica, evidentemente lei non può non tener conto di questo fatto. La commissione tecnica di cui lei ci ha parlato non può non sapere che l'Istituto di sanità ha dei centri che giungono fino alla sperimentazione di impianti-pilota.

TAMBORLINI — La legge del 1950, integrata dalla legge del 1952, autorizza l'Istituto superiore di sanità ad impiantare e far funzionare impianti per le funzioni proprie dell'Istituto stesso; cioè impianti che riguardino vaccini, sieri e antibiotici. Ma non nell'interno dell'industria privata, bensì dell'Istituto superiore di sanità.

SCARPA — Io ho saputo in sede di Commissione sanità che esistono addirittura dei *grants* percepiti dai centri stessi da parte dell'industria privata per le operazioni che essi compiono di sperimentazione pratica applicata nell'allestimento degli impianti-pilota. Dunque, i *grants* esistono e sono la prova che i centri funzionano per l'industria privata. Non le risulta?

TAMBORLINI — A me risulta da notizie diffuse dalla stampa ma non da indagini; la domanda potrebbe essere posta più opportunamente al Ministro stesso.

SCARPA — Ma non si tratta di cose segrete!

PRESIDENTE — Chi esercita il controllo sull'Istituto superiore di sanità?

TAMBORLINI — L'Istituto superiore di sanità, in base alla legge del 1958, è posto alle dirette dipendenze del Ministro della sanità. Noi ce ne avvaliamo come di strumento: mandiamo, per esempio, i campioni a far analizzare, ecc. La mia direzione ha rapporti con l'Istituto sul piano meramente tecnico.

NATOLI — Ho sentito che esiste una indagine promossa dal Ministero della sanità sul funzionamento dell'Istituto superiore di sanità. Signor Presidente, mi sembra che sarebbe molto utile se tale documento fosse acquisito dalla Commissione.

PRESIDENTE — Bisogna vedere quale configurazione ha dato il Ministro della sanità a questa sua indagine. Può anche trattarsi di una indagine di ordinaria amministrazione.

TAMBORLINI — È rivolta alla riforma dell'Istituto superiore di sanità.

SCARPA — Esiste una commissione che deve proporre al Ministro della sanità un progetto di ristrutturazione dell'Istituto superiore di sanità.

NATOLI — Questo è un altro argomento. La commissione sta lavorando ma ancora è all'inizio dei suoi lavori. Viceversa io chiedevo un chiarimento ben diverso. Ella ha affermato, in relazione alla domanda posta dal collega Scarpa, che la veridicità o meno delle notizie concernenti il particolare funzionamento di questi centri presso l'Istituto superiore di sanità potrebbe forse essere stata accertata nel corso di quella indagine fatta compiere dal Ministro della sanità.

È questo che lei ha affermato?

TAMBORLINI — Io so che il Ministro della sanità ha nominato una commissione per la riforma dell'Istituto superiore di sanità.

SCARPA — Come è congegnato attualmente il sistema per la concessione dell'autorizzazione di produzione di un farmaco? Ed in base a questo, come ha potuto verificarsi la concessione di autorizzazioni alla produzione di medicinali inesistenti?

PRESIDENTE — La domanda non mi sembra per la verità ben formulata perché, nel momento in cui si dà l'autorizzazione per la produzione di un farmaco, il farmaco stesso è esistente. Sarà, caso mai, assente la documentazione.

D'AMATO — Esiste un campione del medicinale.

PRESIDENTE — Esiste quindi una formula.

SCARPA — Non solo una formula, ma esiste il medicinale già sperimentato! Questo punto sarebbe interessante fosse chiarito. Ci sono stati dei casi clinici nei quali è stato sperimentato un medicinale che in effetti poi è risultato non essere mai stato prodotto.

PRESIDENTE — Noi vogliamo sapere, dottor Tamborlini, come inconvenienti di questo genere si siano potuti verificare ed eventualmente quali suggerimenti può dare perché non si ripetano.

TAMBORLINI — Evidentemente, signor Presidente, ci troviamo di fronte ad un falso.

Questo inconveniente dipende non tanto dal sistema che, ripeto, deve essere modificato (tanto è vero che sono già pronti alcuni provvedimenti al riguardo), quanto dalla vigilanza sulle domande di registrazione che ci vengono inviate. È da tenere presente che nel periodo in cui si verificò il fatto al quale allude l'onorevole Scarpa (1962), numerose furono le domande che ci pervennero (intorno alle 1.200), e ciò può aver influito negativamente. Mi risulta che non tutte le specialità sono state registrate ma soltanto 180-200.

SCARPA — La mia domanda tende a conoscere se la commissione tecnica consultiva abbia o meno la facoltà di compiere accertamenti sulla reale sperimentazione del farmaco di cui si chiede la registrazione.

TAMBORLINI — Noi non abbiamo questa facoltà.

SCARPA — Ossia voi non siete autorizzati a recarvi negli ospedali per gli accertamenti?

TAMBORLINI — Sì, abbiamo questa facoltà, ma non si tratta di accertamenti bensì di ispezioni di vigilanza. Ad esempio, quando noi pensiamo che negli ospedali vengano svolte sperimentazioni in numero troppo elevato rispetto al numero degli ammalati, procediamo agli accertamenti.

PRESIDENTE — La prego ora di volerci dare chiarimenti su un altro argomento. Viene affermato che, di un prodotto base fabbricato all'estero, vengono in Italia realizzate 10, 15, 20 copie con identica formula, ma con nomi diversi.

In questo caso si tratta di copiatura matematica della formula. Facciamo il caso dell'aspirina, che tutti sappiamo sia acido acetilsalicilico. Bisogna in questo caso, per ammetterne la vendita, dimostrare egualmente che il prodotto è stato

sperimentato oppure si parte dal presupposto che esso è una copiatura? In altri termini, si dà la autorizzazione senza che siano state svolte le sperimentazioni oppure no?

TAMBORLINI — È necessario dare sempre la dimostrazione farmacologica e clinica del prodotto.

PRESIDENTE — Ci è stato detto, per esempio, che una specialità medicinale come il Librium viene prodotta con formula identica ma con diciotto nomi diversi ed allo stesso prezzo, presso a poco. In questo caso, sono state presentate diciotto diverse documentazioni?

TAMBORLINI — Signor Presidente, le ditte cercano sempre di evitare l'identità assoluta. Quindi l'identità assoluta non esiste.

PRESIDENTE — Pare che nel caso del Librium le proporzioni siano tali che non si possa inserire o cambiare niente sicché si tratterebbe di formulazioni identiche e non simili. In questo caso, per lo stesso prodotto è necessario che ci siano le documentazioni delle sperimentazioni relative a tutti i vari tipi?

TAMBORLINI — Dovrebbero essere sperimentati tutti i tipi. La legge dice che ci devono essere le documentazioni relative anche se c'è identità; però è difficile, ripeto, avere l'identità perché le ditte produttrici cercano di evitarla. Poiché la legge stabilisce la necessità della documentazione, è evidente che noi la pretendiamo. Nel caso del Librium, prodotto molto conosciuto, evidentemente la documentazione clinica e farmacologica richiesta è più semplice di quella richiesta per i casi in cui ci sono novità o associazioni di prodotti.

PRESIDENTE — In questo caso la documentazione farmacologica è allegata alla documentazione originale oppure bastano le riviste internazionali?

TAMBORLINI — No. È necessario produrla *ex novo*, ossia attraverso una sperimentazione farmacologica effettuata presso un istituto universitario ed una documentazione clinica effettuata presso un ospedale di prima classe.

SCARPA — La mia precedente domanda si incentrava su questo particolare punto: la Commissione consultiva, ricevuta la documentazione, la considera senz'altro veritiera al punto che una documentazione falsa riferentesi a qualcosa di inesistente può essere accolta per buona e ottenere l'autorizzazione alla produzione. Allora io chiedo: voi potete ispezionare le università, gli ospedali e i laboratori privati per accertarvi se quel determinato medicinale sia o meno stato sperimentato e quali risultati abbia dato? La rivista *Quattro soldi* ha costruito, ad esempio, un falso; ossia ha pagato duecentomila lire per ottenere alcune dichiarazioni relative a prove cliniche e farmacologiche che in effetti non erano mai state eseguite. Ci sono state persone che per una modestissima somma hanno rilasciato la documentazione di prove inesistenti.

Voi vi accorgete di questi inconvenienti oppure no?

NATOLI — Ciò vale anche per farmaci realmente esistenti. Cioè è possibile che vengano posti in circolazione farmaci senza che la documentazione, che pure deve essere prodotta al Ministero della sanità, abbia alcuna consistenza. E questo fatto in un certo senso è ancora più grave di quello del farmaco inesistente, perché quello è uno scandalo mentre questo è un vero e proprio pericolo.

TAMBORLINI — Per rispondere a quest'ultima domanda, posso dire che in questi ultimi due mesi abbiamo scoperto l'esistenza di un farmaco che non aveva nessun crisma di registrazione e perciò lo abbiamo immediatamente sequestrato.

Per quanto riguarda la domanda dell'onorevole Scarpa posso dire che per ovviare all'inconveniente citato abbiamo emanato due circolari predisponendo altresì il decreto 23 ottobre 1963, n. 1730. Le circolari tendono a dare valore di autenticità a tutta la documentazione. Mentre prima, infatti, si richiedeva l'autorizzazione del notaio, del medico provinciale, del direttore sanitario dell'ospedale, oggi ogni documentazione clinica ed ogni documentazione farmacologica deve essere firmata alla presenza di un notaio da chi l'ha redatta, con l'obbligo di compilarne tre copie autentiche ed una copia conforme per i componenti della commissione.

Ma soprattutto il giudizio sulla veridicità o meno della documentazione è lasciato ai singoli relatori, i quali valutano le dichiarazioni sia del medico che del farmacologo. Quindi noi da questo punto di vista ci siamo cautelati.

SCARPA — Le ispezioni sono possibili?

TAMBORLINI — Ne abbiamo già fatte e ne stiamo facendo ancora.

NATOLI — Dottor Tamborlini, alla seconda domanda del questionario ella ha risposto affermando che il Ministero trova più conveniente procedere al controllo sulla corrispondenza terapeutica e sulla composizione delle specialità medicinali, non prima ma dopo che il farmaco sia stato messo in circolazione.

TAMBORLINI — Esattamente. La percentuale è la seguente: per il 10-20 per cento dei prodotti facciamo i controlli prima della registrazione; per il restante 80 per cento, dopo.

NATOLI — Se non m'inganno, fra il 1961 e il 1962, il Ministero della sanità ha dato l'autorizzazione alla registrazione di più di un migliaio di specialità. Ella è in grado di dirci in quanti casi, su queste mille specialità registrate, si è proceduto a dei controlli, sia prima che dopo la registrazione?

TAMBORLINI — Francamente, non potrei darle una risposta precisa.

NATOLI — Neppure approssimativa? Si tratta, per esempio, del 3 per cento o del 70 per cento?

TAMBORLINI — Posso parlarle di quel che riguarda l'anno in corso, premettendo che da dieci mesi sono preposto alla direzione di questo servizio. Noi abbiamo fatto da un 10 ad un 20 per cento di analisi preventive. È da tener presente che le domande sono diminuite moltissimo: dal primo luglio al 31 maggio abbiamo ricevuto 255 domande di registrazione di nuove specialità. Ometto quelle relative alle nuove categorie, le quali sono variazioni di un prodotto base già approvato.

PRESIDENTE — Quindi, si è verificata una notevole diminuzione di richieste?

TAMBORLINI — Sì. E ne sono state autorizzate 166. Dieci domande sono state respinte in base alle vigenti disposizioni sui prodotti pari....

NATOLI — Avete deciso di non autorizzare più di 10 prodotti pari?

TAMBORLINI — Non più di 10-15. 76 domande sono state respinte per assenza di idonea documentazione e 3 sono state respinte per esito sfavorevole dei controlli; mi riferisco ai controlli che si fanno prima di autorizzare la produzione.

SCARPA — In questo periodo che lei ha indicato, quante sedute ha tenuto all'incirca la commissione tecnica?

TAMBORLINI — Un lunedì sì e un lunedì no.

SCARPA — Quindi, due o tre volte al mese. Ho la sensazione che in ogni seduta si siano esaminati 10-12 prodotti.

PRESIDENTE — Le documentazioni vengono inviate ai singoli relatori?

TAMBORLINI — Sì, tutti i relatori hanno la documentazione.

D'AMATO — In quella fase, il relatore ha facoltà di effettuare dei controlli?

TAMBORLINI — No.

PRESIDENTE — Evidentemente il relatore potrà dire se sia soddisfatto o meno; se non trova sufficiente la documentazione o non è convinto, può respingere la domanda o fare delle richieste di istruttoria suppletiva?

TAMBORLINI — No. O accetta, oppure deve rinviare tutto alla commissione.

NATOLI — Allora, è solo la commissione nel suo insieme che può disporre questi controlli?

TAMBORLINI — La commissione fa la richiesta al Ministero, che dispone i controlli.

NATOLI — Chi, personalmente, del Ministero, dispone i controlli?

TAMBORLINI — Il Ministro della sanità.

D'AMATO — Tutto sembra dipendere dal Ministro.

TAMBORLINI — Invece, tutto è nelle mani della commissione.

SCARPA — Vorrei chiedere qualche ulteriore dettaglio, perché la questione mi sembra molto interessante. La commissione si riunisce un lunedì sì e un lunedì no; quante ore dedica ad ogni riunione?

TAMBORLINI — Ci riuniamo alle 16 e terminiamo verso le 21-21,30.

SCARPA — Ed esaminate circa una dozzina di domande?

TAMBORLINI — Dipende dalle circostanze.

SCARPA — Preciso la mia domanda. Lei ha concluso, poco fa, che la commissione, tutto sommato, è l'organo sovrano; se, però, la commissione dispone di tanto poco tempo (quest'anno sono state esaminate 255 domande, ma in altri anni ne sono state esaminate fino a 1.200), come potrà eseguire i controlli?

PRESIDENTE — Praticamente, la commissione conterà sul relatore. È il relatore che deve approfondire.

SCARPA — In questo caso, i poteri conferiti al relatore sono enormi! Supponiamo il caso che il relatore sia in rapporti di stretta amicizia con una certa industria farmaceutica: avendo il relatore poteri così grandi e disponendo la commissione di circa 20 minuti di tempo, vi sarà ben poco da fare: quel prodotto sarà approvato.

D'AMATO — Chi nomina il relatore?

TAMBORLINI — Generalmente, i relatori vengono nominati in base alle specifiche competenze. Per quanto riguarda una eventuale partecipazione con ditte, i componenti esterni della commissione (noi, evidentemente, non possiamo averne) sono tenuti a dichiarare di non avere alcun rapporto di interesse con ditte.

SCARPA — Io credo che si possa concludere che veramente un grande potere è stato messo nelle mani dei relatori: lei concorda in ciò?

TAMBORLINI — Non concordo.

PRESIDENTE — Facendo l'analisi del tempo praticamente riservato dalla commissione all'esame di ogni pratica, tenendo conto che, con il ritmo attuale, ne viene esaminata una ogni mezz'ora, dobbiamo supporre che nella fase precedente venivano dedicati tre o quattro minuti ad ogni pratica. E forse così si spiega, almeno in parte, la constatazione fatta dal professor Bergami, e cioè che ditte straniere, le quali avevano presentato nel loro paese di origine — poniamo, negli Stati Uniti — una domanda di brevettabilità, hanno ottenuto il brevetto addirittura un anno dopo che una ditta italiana, servendosi delle ricerche fatte all'estero, aveva già fabbricato il prodotto in Italia.

TAMBORLINI — Signor Presidente, mi permetta una precisazione. È da tener presente che, nel corso delle sedute della commissione, vi sono dei farmaci il cui esame non comporta più di 10-20 minuti; vi sono dei farmaci invece che ritornano anche tre o quattro volte, perché il loro esame viene affidato, ad esempio, dal relatore chimico al relatore clinico e ad altri relatori.

PRESIDENTE — In sostanza, non c'è un tempo fisso. Se una ditta presenta, ad esempio, la ventesima edizione del Librium, bastano appena tre minuti.

TAMBORLINI — È evidente.

D'AMATO — Lei, dottore, ha detto che il 20 per cento dei farmaci è sottoposto a controllo preventivo . . .

TAMBORLINI — Il 10-20 per cento.

D'AMATO — L'altro 80-90 per cento è sottoposto a controllo una volta che sia stato immesso al consumo. Su questo 80-90 per cento, il Ministero effettua sempre il controllo o lo fa soltanto su qualche medicinale, in base a qualche segnalazione della stampa, o di altro genere?

TAMBORLINI — Subito dopo la registrazione, noi sottoponiamo sempre il farmaco a controllo, nei limiti di tempo di cui, purtroppo, possiamo disporre; lo sottoponiamo al controllo dell'Istituto superiore di sanità il quale è in verità oberato di lavoro.

PRESIDENTE — Si controlla la corrispondenza della formula al prodotto o si esegue anche un controllo più vasto?

TAMBORLINI — Si eseguono controlli di sterilità, controlli di effetti pirogenetici ecc. Adesso non saprei scendere nei particolari, però posso dire che si tratta di un controllo generale.

D'AMATO — Lo fate su ogni prodotto?

TAMBORLINI — Sì, su ogni prodotto.

SCARPA — Controllando il campione?

TAMBORLINI — No, perché si tratta di controllo successivo. Il campione lo teniamo presso di noi, a meno che il Ministero non ci suggerisca di esaminare il campione prima della registrazione.

D'AMATO — In seguito a questi controlli, quanti prodotti sono stati trovati non rispondenti?

TAMBORLINI — Non ho pensato di procurarmi questa cifra.

D'AMATO — Quanti ne sono stati ritirati dal mercato?

TAMBORLINI — Le posso dare una cifra indicativa. Per esempio, al 24 luglio 1963, sono stati effettuati 126 sequestri.

D'AMATO — Partendo da quale data?

TAMBORLINI — In un anno. Si trattava di farmaci che si erano dimostrati nocivi.

SCARPA — Questo, a seguito di analisi fatte dall'Istituto superiore di sanità?

TAMBORLINI — Sì. Noi preleviamo i campioni in commercio. Il medico provinciale manda in una farmacia un vigile, il quale preleva tre campioni: di questi, uno resta alla ditta, uno viene a noi e uno va all'Istituto superiore di sanità che fa l'analisi. Purtroppo, non ho il numero complessivo dei controlli effettuati.

D'AMATO — La cifra che lei ha detto si riferisce ai prodotti riconosciuti nocivi. Si può presentare il caso di un prodotto per il quale sia stato dichiarato, per esempio, che contiene un milione di unità di terramicina e che invece, in seguito a controllo, risulta contenerne solo 500 mila?

TAMBORLINI — In quel caso, procediamo alla revoca.

PRESIDENTE — Oltre ai prodotti dannosi, quindi, ci sono dei prodotti non corrispondenti alle qualità indicate. Lei potrà farci sapere, dottor Tamborlini, su quanti prelievi sono stati effettuati i 126 sequestri? Sarebbe bene conoscere questo rapporto.

TAMBORLINI — Provvederò senz'altro a trasmettere i dati richiesti (1).

SCARPA — Vorrei fare una precisazione al riguardo. All'Istituto superiore di sanità, ho chiesto di parlare con tre ricercatori del settore incaricato delle analisi dei medicinali. Questi tre ricercatori mi hanno riferito di avere esposto al loro nuovo direttore, prof. Marini Bettolo, le loro lagnanze per il numero irrisorio di analisi eseguite sui prodotti prelevati dal commercio. Essi dichiarano di avere ampie possibilità di esaminare tutti i prodotti che sono in commercio, normalmente e costantemente. Mi hanno riferito di aver fatto un'analisi ogni due-tre mesi.

TAMBORLINI — Dipende dai laboratori e dal tipo di analisi. Può darsi che ci sia un laboratorio che lavora di più e uno che lavora di meno.

PRESIDENTE — Comunque, il fatto che siano stati ritirati 126 prodotti dal commercio significa presumibilmente che i prelievi e le analisi sono stati molti di più.

TAMBORLINI — Ho i dati per l'anno scorso perché per quest'anno ancora non sono stati raccolti. L'anno scorso abbiamo mandato all'Istituto superiore di sanità, 567 analisi da eseguire.

D'AMATO — Il prezzo di ogni specialità viene fissato in base al costo accertato e poi moltiplicato per 3 o si tiene conto anche della quantità di quel prodotto che verrà presumibilmente immessa in commercio? Infine, una volta fissato il prezzo, esso rimane sul mercato sempre uguale o viene sottoposto a periodica revisione, per esempio, ogni sei mesi, ogni anno, ogni due anni?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato le domande formulate dall'onorevole D'Amato. Ha facoltà di rispondere.

---

(1) v. in Appendice, pag. 119, nota n. 1.



TAMBORLINI — In sede di registrazione naturalmente è impossibile o molto difficile valutare il risultato commerciale di un prodotto. Questo elemento può essere e viene tenuto presente in sede di revisione del prezzo, revisione che viene effettuata dal C. I. P. Tanto è vero che in certi paesi stranieri, ad esempio la Germania, ai produttori di medicinali viene lasciata la libertà di fissare il prezzo per i primi due o tre anni. E questo, appunto perché il fabbricante stesso all'inizio non sa quale potrà essere l'esito commerciale del prodotto.

D'AMATO — Quindi la revisione del C. I. P. può giocare positivamente o negativamente per l'industria che produce un determinato prodotto. Quando si determina il costo totale e quindi il prezzo, si tiene conto del costo anche delle singole materie? E in base a quale criterio si determina tale costo? Si tratta di un prezzo sul mercato interno o di un prezzo internazionale?

TAMBORLINI — Per le materie prime, la ditta fornisce delle ricevute *pro forma* che noi naturalmente controlliamo. Vi sono comunque tre sistemi. Uno è quello dell'esame dei listini controllati dai nostri funzionari. Inoltre facciamo dei paragoni con richieste fatte da altre ditte oppure desumiamo dati da informazioni prese direttamente sul mercato. Ci possono essere poi dei prodotti chimici che sono fabbricati direttamente dalla ditta o importati. In tal caso ci avvaliamo della competenza dell'Istituto superiore di sanità il quale, conoscendo i sistemi di fabbricazione, è in grado di dirci quanto, più o meno, può costare un prodotto del genere che non si trova sul mercato.

SCARPA — A quale percentuale del prezzo medio dei medicinali ritiene che corrisponda il vero e proprio costo del farmaco? A quale percentuale le spese di propaganda? Può indicare alla Commissione esempi da lei eventualmente conosciuti?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato le domande formulate dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — È molto difficile stabilire cose del genere. Nell'ultima seduta, in sede di discussione del nuovo metodo di analisi, abbiamo trattato questi due problemi ed abbiamo constatato che le oscillazioni percentuali sono notevolissime. Per esempio, il cosiddetto campionamento in certi casi raggiunge il 90 per cento della produzione del primo anno. Le ditte, infatti, mandano i campioni ai medici gratuitamente perché ne possano sperimentare l'uso.

Lo stesso dicasi per altre voci che presentano percentuali oscillanti al punto tale che è difficile avvicinarsi alla realtà.

Il nostro è un metodo che cerca di avvicinarsi quanto più è possibile alla realtà ma non la raggiunge mai. Tanto è vero che spesso abbiamo ricorsi da parte delle ditte. Qualche volta colgono nel segno nel dire che siamo stati troppo severi nel ribassare i prezzi. Ma in genere riduciamo il prezzo dal 50 al 40 per cento per certi prodotti, specialmente per i prodotti più complessi che sono poi quelli sui quali la ditta può giocare di più.

SCARPA — Ci interessa molto veder suffragate certe indicazioni già avute da uno degli esperti cui la nostra Commissione si è rivolta. Questo esperto ha affermato, per averlo personalmente riscontrato, che il prednisone venduto a mille lire ha un valore di tre lire. Può dirci qualche cosa in merito?

TAMBORLINI — Ella si riferisce ad un prezzo attuale o vecchio? Recentemente è stato ribassato.

SCARPA — Questo non saprei precisarlo.

PRESIDENTE — Evidentemente bisogna tener conto dei tempi. È stato rilevato prima che vi sono materie prime che costano inizialmente somme enormi ma poi quasi sempre subiscono crolli rapidissimi per cui la variazione dell'incidenza dei costi subisce una dinamica veramente eccezionale.

TAMBORLINI — Questo è un fenomeno che si è verificato per più di un prodotto, quando il prezzo della materia prima componente il prodotto stesso ha subito dei crolli che talvolta si aggirano sul 90 o più per cento. Probabilmente sarà stato questo il caso del prednisone. Noi seguiamo naturalmente queste variazioni ma non sempre si riesce a diminuire immediatamente i prezzi. A volte si tratta di ricerche laboriose, che vengono effettuate in uno schedario comprendente quindicimila schede. Dallo spoglio di queste 15.000 schede si estraggono i prodotti base, quindi le serie, le categorie, ecc.: si arriva a circa 70.000 schede.

D'AMATO — Avete un cervello elettronico?

TAMBORLINI — Lo stiamo acquistando. Il Ministro Mancini si è interessato perché ci venga fornito un cervello elettronico, che ci toglierà dalla situazione di inferiorità in cui ci troviamo adesso nei confronti delle ditte produttrici.

SCARPA — È esatto che dopo la riduzione dal 20 al 30 per cento del prezzo di 2.000 specialità medicinali, operata dal C. I. P. e in vigore dal 1961, le industrie hanno ottenuto dal Consiglio di Stato nel 1963 l'annullamento di tali riduzioni? È esatto che, ciò nonostante, le industrie hanno mantenuto i nuovi prezzi ridotti?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato le domande formulate dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — Sono esatte l'una e l'altra cosa.

SCARPA — Il ricorso al Consiglio di Stato, a me pare, era pretestuoso, perché se le ditte fossero state realmente nell'impossibilità di sopportare i prezzi più bassi, appena il Consiglio di Stato diede loro ragione, li avrebbero immediatamente aumentati. Invece, li hanno mantenuti ribassati.

TAMBORLINI — No, il ricorso era in parte fondato, ma non per motivi sostanziali, bensì per motivi formali. Cioè, il provvedimento del C. I. P. non era motivato.

SCARPA — Quale costo le risulta che venisse riconosciuto al produttore per la sola materia prima della vitamina B-12 otto anni fa, e quale costo di materia prima è riconosciuto oggi per lo stesso prodotto?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — Se permette, mi procurerò i dati e glieli farò pervenire per iscritto (1).

D'AMATO — Come spiega lei allora il fatto che ci sia stato prima un ricorso al Consiglio di Stato, poi una sentenza, e poi che si sia venduto allo stesso prezzo?

(1) v. in Appendice, pag. 119 nota n. 2.

TAMBORLINI — *Errare humanum est, perseverare diabolicum*, avranno considerato le ditte, quindi avranno riconosciuto che il nuovo prezzo era equo.

SCARPA — Quali riduzioni al prezzo commerciale dei farmaci sono concesse per le confezioni ospedaliere?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — Mi riservo su questo punto di dare una risposta per iscritto, in quanto non sono a conoscenza delle cifre esatte. L'articolo 125 del testo unico esonera gli ospedali dal prezzo di etichetta (1).

SCARPA — Quale percentuale, sul totale della produzione farmaceutica, è accentrata nelle mani delle 64 aziende raggruppate nella Assofarma?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — Non sono in grado di rispondere con esattezza.

SCARPA — È esatto che esiste una crisi nell'industria farmaceutica, e in tal caso come si spiega la crescente penetrazione di capitale straniero?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — Io posso fornire solo dei dati, desunti da una rivista, forse di ispirazione farmaceutica: il 57 per cento del capitale straniero impiegato in Italia nel 1963 è stato impiegato nell'industria farmaceutica. Non sono in grado di precisare quali siano gli effetti di questo fenomeno.

PRESIDENTE — Questo probabilmente significa che le ditte estere, le quali aprono officine di fabbricazione in Italia, vi producono farmaci per i quali gli studi e le esperienze sono già stati eseguiti all'estero. Quindi i costi relativi alle ricerche non incidono sul costo di questi farmaci, che probabilmente vengono anche prodotti avvalendosi di manodopera a buon mercato.

TAMBORLINI — Abbiamo recentemente avuto due o tre domande di autorizzazione ad aprire officine farmaceutiche (si chiamano officine ma sono stabilimenti industriali) da parte di ditte straniere.

NATOLI — Lei non pensa che una delle ragioni che possono stimolare il capitale straniero ad investimenti nell'industria farmaceutica sia il fatto che qui non esiste ancora la condizione della brevettabilità?

TAMBORLINI — In genere le industrie straniere che chiedono di fabbricare in Italia, fabbricano prodotti propri.

NATOLI — Ma lo farebbero proprio per questo: per impedire che da parte di ditte italiane si proceda alla copiatura di quei prodotti.

TAMBORLINI — Cioè, come contromisura. Può darsi.

SCARPA — In relazione a questa domanda, a noi risulta che esistono prodotti identici, dallo stesso nome, i quali in Italia hanno un prezzo sensibilmente inferiore a quello che hanno nei paesi dove i medesimi prodotti sono tutelati da brevetto.

---

(1) v. in Appendice, pag. 119, nota n. 3.

TAMBORLINI — Questo è possibile. A noi risulta indirettamente dal fatto che quando tali ditte straniere chiedono la registrazione dei prodotti da loro fabbricati in Italia, ci chiedono dei prezzi molto superiori a quelli di analoghi prodotti italiani

SCARPA — Potrebbe fornirci gli elementi che sono in suo possesso circa i prezzi richiesti per prodotti analoghi in Italia ed all'estero?

TAMBORLINI — Per quanto riguarda il prezzo straniero, è difficile dare una risposta; quando registriamo prodotti stranieri, ci viene mandata regolarmente una dichiarazione del prezzo straniero, ma non sempre il prezzo è fissato d'imperio come avviene in Italia. Per esempio, negli Stati Uniti ogni Stato ha il suo prezzo; a noi viene comunicato il prezzo dello Stato in cui il prodotto si vende a maggior costo.

D'AMATO — Quando vengono acquistati gli stabilimenti (e in questo periodo molti stabilimenti sono stati ceduti a ditte straniere) sono pagati in valuta o con un controvalore in azioni della società che assorbe l'industria italiana?

TAMBORLINI — A noi sfugge completamente questo aspetto. Noi controlliamo solo se lo stabilimento ha i requisiti tecnici per la produzione. Non solo non abbiamo dati, ma neanche la possibilità di ottenerne.

SCARPA — Come giudica le negative conseguenze del sistema del brevetto, denunciate dal rapporto Dixon negli Stati Uniti? Condivide le proposte di riforma del sistema americano dei brevetti farmaceutici suggerite dal defunto senatore Kefauver?

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — Mi riservo di rispondere per iscritto a questa domanda.

SCARPA — In relazione al moltiplicatore dei prezzi, a noi risulta che il moltiplicatore tre non verrebbe applicato quasi in nessun caso, e che invece nella maggioranza dei casi i moltiplicatori applicati sono 8, 10, 15, 20.

TAMBORLINI — Questo è inesatto. Ci possono essere delle variazioni, specialmente quando la ditta fa reclamo, per esempio, per la valutazione troppo bassa che si è fatta. Ma restiamo sempre agganciati al tre. D'altra parte, non abbiamo altro sistema.

SCARPA — In sede di Comunità europea, sono state emanate delle norme, talune delle quali riguardano il settore sanitario. Ad esempio, c'è una tabella, che riguarda il divieto di usare nei paesi della Comunità taluni prodotti nel confezionamento di prodotti alimentari e probabilmente ciò vale anche per la produzione farmaceutica. Queste direttive comunitarie sono state recepite nel nostro ordinamento? Il Ministero della sanità le ignora, le conosce, le fa applicare? Ci risulta, infatti, che taluni prodotti, che sono vietati in sede comunitaria, sono invece utilizzati nel nostro Paese liberamente.

PRESIDENTE — Ella, dottor Tamborlini, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Scarpa. Ha facoltà di rispondere.

TAMBORLINI — Credo che ciò riguardi esclusivamente il settore della alimentazione. Per i coloranti, mi risulta che ancora non è stato fatto niente dalla C. E. E. Per quanto riguarda il recepimento di norme comunitarie, ancora non ne

*Interrogatorio del dott. Emilio Tamborlini*

---

è stata recepita alcuna. Per i medicinali noi ci atteniamo agli elenchi formulati dall'O. M. S. (Organizzazione Mondiale della Sanità). Quando da tali elenchi risulta che un prodotto viene ritenuto dannoso, noi lo eliminiamo. E molti, recentemente, ne abbiamo eliminati.

Per quanto riguarda la C. E. E., a Bruxelles una serie di commissioni tecniche sta elaborando le norme di riavvicinamento. Queste ultime, però, sono ancora in discussione, ed entreranno in vigore quando saranno state approvate dal Consiglio dei ministri e dai singoli Stati aderenti alla C. E. E. Noi partecipiamo con nostri rappresentanti.

PRESIDENTE — Non vi sono altri deputati che chiedono di sottoporre domande al dottor Tamborlini.

Ringrazio di nuovo, a nome della Commissione, il dottor Tamborlini.

*La seduta termina alle 20,50.*

PAGINA BIANCA

*APPENDICE*  
*ALL'INTERROGATORIO DEL DOTT. EMILIO TAMBORLINI*

PAGINA BIANCA



1°) Fino al 24 luglio 1963 e per la durata di un anno sono stati effettuati da parte del Ministero della sanità:

a) 126 sequestri di specialità medicinali ai sensi dell'articolo 28 del regolamento, approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478 per il motivo che dette specialità si erano mostrate all'uso nocive (in vero per la massima parte di tali specialità gli effetti tossici erano stati segnalati all'estero ed erano venuti a conoscenza del Ministero o attraverso comunicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità o attraverso la stampa scientifica, ed il sequestro è stato disposto in via cautelare); 20 delle 126 specialità, però, sono state in tempo successivo rimesse in commercio con l'obbligo di inserire particolari avvertenze sugli stampati;

b) 29 sequestri ai sensi dell'articolo 27 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, per il motivo che il controllo aveva avuto esito sfavorevole.

Nello stesso periodo, sono stati effettuati in totale 800 controlli analitici, 544 dei quali presso l'Istituto superiore di sanità e 256 presso i laboratori provinciali di igiene e profilassi.

2°) Otto anni fa, cioè nel 1956, il costo della vitamina B12, quale materia prima, riconosciuto al produttore era di lire 180 al mg. (lire 180.000 al gr.); attualmente la valutazione è di lire 10 al mg. (lire 10.000 al gr.).

3°) L'attuale legislazione sanitaria non contempla il caso particolare della confezione ospedaliera e pertanto il Ministero non può che determinare, per qualsiasi confezione autorizzata, il solo prezzo di vendita al pubblico. Sono le ditte produttrici che effettuano, di fatto, sconti particolari su dette confezioni.

PAGINA BIANCA