

SEDUTA

DI GIOVEDÌ 29 OTTOBRE 1964

INTERROGATORIO

DELL'AVV. VIRGINIO SAVOINI

PAGINA BIANCA

---

---

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE ORLANDI

*La seduta comincia alle 17,20.*

PRESIDENTE — Onorevoli colleghi, la seduta odierna è dedicata all'audizione dell'avvocato Virginio Savoini, Direttore generale dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro le malattie.

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

1. — Qual è la sua visione dell'attuale situazione nel settore farmaceutico?
2. — Ritieni adeguata la legislazione vigente nel settore?
3. — Ritieni opportuna l'adozione di criteri più restrittivi nelle autorizzazioni di specialità medicinali?
4. — Quali sono i criteri adottati dall'I. N. A. M. per la compilazione del *Pron-tuario terapeutico* e quale la procedura per l'inclusione in esso di nuovi prodotti? Non ritieni eccessivo il numero di specialità incluse?
5. — Esistono casi di difformità delle quote a carico dell'I. N. A. M. per prodotti di identica composizione e finalità terapeutica?
6. — Non ritieni che, per diminuire la propensione a ricorrere al medico o all'acquisto di medicinali da parte degli assistiti, si potrebbe porre a carico dell'assicurato una certa somma fissa per ogni ricetta, come già sperimentato in altri paesi?
7. — Il rapporto produzione farmaceutica-consumi mutualistici è divenuto sempre più interdipendente in questi ultimi anni. Come vede l'ulteriore evoluzione di tale rapporto e, soprattutto, l'influenza che la stessa può avere su una politica moderatrice dei prezzi quale è in fondo quella che in tutti i paesi occidentali oggi si persegue?

8. — In applicazione alla legge 4 agosto 1955, n. 692, che prevedeva — oltre alla facoltà per l'I. N. A. M. di approvvigionarsi per il fabbisogno dei suoi mutuati direttamente dall'industria — uno sconto del 17 per cento su tutti i preparati consumati dagli assistiti, venne stipulata, nel 1955, una convenzione fra l'I. N. A. M. stesso e le associazioni dei produttori farmaceutici.

In base a tale convenzione, fu perfezionato il sistema dello sconto, da applicarsi ai medicinali inclusi dall'I. N. A. M. in un prontuario terapeutico. Tale convenzione è stata denunciata nel 1962 dalle categorie industriali.

Quale è oggi la situazione per quanto riguarda i medicinali forniti agli assistiti su ricetta medica? Prevede l'I. N. A. M. l'applicazione dell'articolo della legge n. 692 che contempla la facoltà di approvvigionamento diretto presso le ditte produttrici?

9. — Lei non ritiene che possano derivare difficoltà alla più opportuna terapia dalle limitazioni che gli enti mutualistici pongono al rimborso di determinate specialità medicinali?

10. — Quali suggerimenti darebbe per ottenere una maggiore competitività sul mercato dei prodotti farmaceutici?

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

La prima domanda del questionario è: « Quale è la sua visione dell'attuale situazione nel settore farmaceutico? ».

SAVOINI — La situazione è da esaminare sotto i tre aspetti in cui il fenomeno si presenta: cioè a livello delle ditte produttrici, delle aziende di distribuzione — cioè dei grossisti — e infine a livello delle farmacie. Tutto il fenomeno, infatti, si esaurisce in queste tre sedi: produzione, distribuzione e farmacia, per quanto riguarda la spedizione.

Per quanto concerne la produzione, la situazione italiana è la seguente: circa 1.100 ditte producono specialità medicinali. Di queste, 750 producono con propri laboratori, mentre circa 350 si avvalgono di laboratori di terzi, oppure si servono del prodotto base delle case-madri (soprattutto ditte estere), limitandosi al confezionamento. Questo è in breve il panorama delle aziende produttrici.

PRESIDENTE — Produttrici e confezionatrici.

SAVOINI — Le ditte confezionatrici dipendono soprattutto da ditte estere, che forniscono la materia prima o il prodotto; le ditte italiane curano il confezionamento, osservando determinate condizioni dettate dalla casa-madre.

Dal consumo dell'Istituto possiamo ricavare l'indice di accentramento della produzione. Su 155 miliardi per le specialità consumate nel 1963, 109 miliardi riguardano prodotti di 93 aziende industriali. Cioè, il 73 per cento del consumo I. N. A. M. (chiamiamolo così per brevità) riguarda la produzione di sole 93 aziende; mentre l'altro 27 per cento (che corrisponde alla differenza, vale

a dire a 46 miliardi) si distribuisce fra le restanti ditte; cioè, in sintesi, più di mille ditte producono soltanto il 27 per cento dei prodotti consumati dall'I. N. A. M.

Questo è uno dei dati più importanti che indica approssimativamente come si distribuisce la produzione farmaceutica interessante gli istituti mutualistici. Vanno poste in evidenza le caratteristiche di queste produzioni: nel complesso (da quanto risulta in commercio) circa 16 mila sono le specialità e non meno di 28 mila, complessivamente, le confezioni; per ogni specialità, secondo forma e dosaggio, esistono confezioni plurime. Praticamente, sono 28 mila le voci specialistiche che attualmente risulterebbero in commercio. Esiste una evidente pleora di medicinali, che di per se stessa deriva dal fatto che numerose sono le imitazioni. Cioè, il problema è questo: la nostra è una industria di creazione del farmaco o una industria prevalentemente di imitazione? Senza dubbio, esistono industrie che realizzano un prodotto nuovo, oppure che realizzano composizioni che rappresentano una novità; ma, in gran parte, le nostre sono industrie di mera imitazione. Imitano il prodotto già messo in commercio da altre ditte; oppure captano, per così dire, tempestivamente la composizione di un prodotto estero.

SCARPA — Può indicare i nomi di qualche prodotto originale italiano?

SAVOINI — Ce ne sono diversi; potrei farne fare un elenco da parte dei tecnici. Certamente non abbiamo scoperto la penicillina, i vari antibiotici oppure i sulfamidici. Se scopriremo un prodotto per guarire il cancro, avremmo certo trovato una vera miniera d'oro.

L'imitazione, direi, è uno dei maggiori difetti: infatti, essa non produce una sana concorrenza. La produce su un piano anormale. La concorrenza del medicinale, più che nel prezzo, dovrebbe essere nella qualità e soprattutto nella efficacia terapeutica del prodotto stesso. Al contrario, l'imitazione serve soltanto ad esasperare la propaganda del prodotto per poterlo collocare sul mercato.

A proposito di queste imitazioni cito qualche esempio: esistono circa 400 confezioni a base di vitamina C, che sono tutte uguali; circa 300 a base di vitamina B e 600 a base di amido fenazone. L'imitazione avviene su larga scala senza freno alcuno che incentiva solo la concorrenza per il collocamento, cioè concorrenza di propaganda tutt'altro che scientifica.

SCARPA — Ma non c'è una norma che stabilisce che all'incirca dieci dovrebbero essere i prodotti pari?

SAVOINI — C'è la norma. Tuttavia nell'applicazione pratica ha subito vicende diverse perché per un certo tempo il Ministero della sanità ha registrato i medicinali senza alcuna restrizione — anche se si trattava di imitazioni — per la difficoltà di controllare l'esistenza delle condizioni stabilite per l'applicazione della restrizione, stabilita dal Ministero stesso, che se riscontrava l'esistenza sul mercato di un numero sufficiente di medicinali di pari efficacia terapeutica, poteva negare la registrazione di altro prodotto analogo. In altri tempi è stato usato un criterio restrittivo fissando a 10 il numero massimo delle registrazioni; il che ha costituito effettivamente una certa limitazione. D'altra parte è facile ottenere una registrazione di prodotti di per sé analoghi perché basta aggiungere alla formula base un componente qualsiasi di nessuna importanza dal punto di vista

dell'azione e dell'efficacia terapeutica; in tal caso il prodotto è analogo, ma tuttavia non può qualificarsi perfettamente uguale all'altro, del quale pertanto non può essere considerato imitazione in senso stretto.

Di conseguenza, è difficoltoso, da parte del Ministero, poter rifiutare la registrazione del prodotto. Questo — ripeto — è uno dei maggiori difetti che si rilevano nel nostro sistema, che determina quella tal pleora di prodotti e la concorrenza fra aziende ed aziende, concorrenza che costringe le aziende stesse ad adottare dei sistemi di propaganda che mi limito a qualificare non scientifica, con persone di scarsa o nessuna competenza e che quindi commercializzano la propaganda del prodotto anziché svolgerla in senso farmacologico.

Su questa propaganda si è molto insistito, anche da parte dell'I. N. A. M., per richiamare l'attenzione degli organi responsabili; sia per ottenere una qualificazione del propagandista (affinché egli posseda un determinato titolo che lo metta in condizione di svolgere una propaganda scientifica), sia per esaminare se la propaganda debba essere fatta con mezzi pubblici o anche in via strettamente personale (la cosiddetta «propaganda individuale»). A questo proposito esistono due tesi. La prima afferma che tale propaganda serve solamente a persuadere a prescrivere determinati medicinali dando ad essi la preferenza; quindi sarebbe meglio sopprimerla perché l'aggiornamento del medico nel campo farmacologico può essere raggiunto in modi e con metodi diversi. Altri invece oppongono che questa propaganda è necessaria in quanto il medico — che può anche non essere edotto della composizione del farmaco e tanto meno della sua efficacia — in questo caso acquisisce cognizioni che in effetti non avrebbe in altro modo, perché tra l'altro spesso gli manca anche il tempo di aggiornarsi mediante la lettura di riviste specializzate.

Ho citato questo contrasto per arrivare ad una conclusione: che cioè vi è un po' di verità sia nell'una che nell'altra tesi. La verità è che la propaganda individuale va disciplinata perché quando essa sfocia nel comparaggio, allora denuncia i difetti gravissimi cui essa può dar luogo e che sono agevolati dal fatto che difettano le persone competenti nel ruolo di intermediari. Uno dei sistemi ricorrenti, per esempio, è quello per cui il propagandista mette insieme molteplici prodotti; forma una specie di elenco di medicinali anche di diverse case produttrici; dopo di che svolge la propaganda affinché si prescrivano tali prodotti. L'episodio di Napoli è sintomatico. Questo fatto noi lo chiamiamo «pool farmaceutico». Si mettono insieme 50-60 prodotti; si assume altra gente — per lo più incompetente — per la loro propaganda, si invita il medico a scegliere fra questi le specialità che gli occorrono.

SCARPA — Beh! Si tratta di essere convincenti.

SAVOINI — Però, in parole povere, quando il colloquio avviene a due non si sa mai cosa si dice realmente; e quindi per essere convincenti può darsi che vengano fuori scandaletti tipo Bologna, tipo Catania o tipo Napoli. A Bologna si trattava di frigoriferi e televisori; a Napoli siamo scesi un po' più in basso: tagli d'abito, o bottiglie di liquori o vino. Il fatto è che questa propaganda non ha disciplina, mentre d'altra parte però ha un certo peso sul costo del medicinale. Non si è in possesso di dati precisi; ma da una valutazione sommaria, la pro-

paganda nel suo insieme — quella scientifica e quella meramente commerciale — rappresenta il 20 per cento del costo del prodotto; quindi indubbiamente il suo peso è notevole.

Ci sono poi le aziende grossiste che curano la distribuzione, con margine del 7 per cento. Queste sono, alla data odierna, 372 e costituiscono la rete di distribuzione, sotto certi aspetti necessaria, perché bisogna rifornire via via le farmacie le quali non possono ovviamente tenere grandi scorte di fronte al notevole numero di prodotti che sono in commercio. Queste aziende hanno il guadagno fisso rappresentato dal margine citato, salvo ad ottenere qualche supersconto da qualche ditta nel caso in cui riescono a collocare una notevole quantità di prodotto.

Qualche volta il grossista vende anche prodotti confezionati che sono « fuori legge » perché si tratta di galenici preconfezionati. Sono diverse aziende collegate con i grossisti e le farmacie che smerciano dei prodotti galenici preconfezionati per agevolare il farmacista al quale forniscono la confezione di tipo industriale, ma in questo caso aperta, perché il farmacista è responsabile del contenuto del prodotto.

Talvolta è lo stesso grossista che si tramuta in industriale. In Sicilia, per esempio, esiste una specie di monopolio in materia di prodotti prefabbricati.

Per quanto riguarda le farmacie, infine, abbiamo il seguente quadro: 11.622 farmacie, di cui 4.000 all'incirca sono quelle classificate rurali che godono dei benefici consacrati dalla legge n. 115 del 1962 (nominalmente, perché in realtà i Comuni non sempre pagano), benefici che in taluni casi arrivano fino a 400 mila lire all'anno di sovvenzione.

L'I. N. A. M. aveva presentato — quando si discusse questa legge — delle proposte. Sul problema delle farmacie si sono manifestate diverse lagnanze da parte delle farmacie stesse; ma bisogna considerare anzitutto che il consumo di medicinali si è quintuplicato rispetto a quello che si verificava dieci anni fa. Basti pensare che l'I. N. A. M. è passato in dieci anni da una spesa capitaria di lire 1.800 a spesa via via maggiore che alla data odierna sta superando le 7.000 lire.

GOEHRING — Settemila lire per ogni iscritto soltanto per i prodotti farmaceutici ?

SAVOINI — Solo per i prodotti farmaceutici. Lo denuncia il bilancio del 1964, perché quest'anno l'I. N. A. M. arriverà a 197 miliardi di spesa farmaceutica che, divisa per 27 milioni di assicurati, dà appunto una cifra *pro capite* di oltre 7.000 lire. La farmacia deve riconoscere uno sconto del 5 per cento all'Istituto e il suo margine si riduce al 20 per cento; però tenendo presente lo smercio dei prodotti preconfezionati, degli articoli sanitari e di tutta una serie di altri prodotti (anche i profumi) si deve dedurre che il guadagno della farmacie presenta dei margini non disprezzabili.

Una situazione alquanto negativa si presenta, invece, per le farmacie rurali dei piccoli comuni, nei quali indubbiamente esistono due fattori negativi: il primo è costituito dalla scarsa popolazione che non alimenta sufficientemente il consumo della farmacia; il secondo va ricercato nel fatto che talvolta riesce più comodo all'assicurato rifornirsi dalle farmacie esistenti sul luogo di lavoro, anziché presso quella esistente nel piccolo luogo di residenza.

Malgrado ciò, le farmacie rurali che veramente si trovano in cattive condizioni sono nell'ordine inferiore al 25 per cento di quelle definite rurali. Questo dico perché gli enti mutualistici hanno modo di riscontrare le « spedizioni » delle farmacie; risulta che non poche sono le farmacie rurali che realizzano un reddito sufficiente e talvolta cospicuo.

SCARPA — Trecento farmacie rurali sono state chiuse nel primo semestre del 1964.

SAVOINI — Ci sono delle farmacie rurali che sono state chiuse proprio perché si trovano nelle citate condizioni; queste vengono ad aggiungersi ai 3.000 comuni circa che sono privi di farmacia. È un dato che induce a vagliare la situazione e farne oggetto di approfondita indagine per analizzare anche le ragioni per cui persino comuni aventi popolazione di 3-4.000 abitanti risultano privi di farmacia. Ora se la popolazione è composta in gran parte di coltivatori diretti, artigiani, piccoli dettaglianti ecc., che non fruiscono dell'assistenza farmaceutica, manca una sufficiente base economica per una farmacia. Ma se gran parte della popolazione risultasse appartenente a categorie assicurate anche per l'assistenza farmaceutica, l'apertura della farmacia sarebbe possibile in molti comuni che ne sono privi, anche con convenzione fra comuni e istituti mutualistici. Invero, sulla scorta degli indici I. N. A. M., basta avere 1.500 assicurati per raggiungere una spedizione pari a 10 milioni di lire all'anno, sufficiente a dar vita ad una farmacia rurale sovvenzionata.

SCARPA — L'I. N. A. M. ha accettato di dare al Ministero del lavoro 400 milioni per aiutare le farmacie rurali?

SAVOINI — Anzi la cifra è stata elevata a 800 milioni per aiutare le farmacie rurali. Ma siccome la distribuzione viene effettuata dalla F. O. F. I., si è insistito perché la ripartizione venga fatta in relazione agli indici di vendita delle farmacie, in modo che vada un più consistente aiuto alle farmacie che si trovano in maggiori difficoltà.

Questo è il quadro della situazione di carattere generale di cui ho cercato di dare i dati sommari. Se poi la Commissione lo riterrà, potrò fornire una relazione completa, con dati precisi, per non essere inesatto.

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

SAVOINI — Dire che la legislazione è adeguata, rasenterebbe quasi il paradosso. Essa è più che difettosa essendo rimasta pressoché statica di fronte al radicale evolversi delle situazioni. Prima di tutto, constatiamo l'esistenza di una concorrenza dannosa che richiede dei rimedi. Ciò dipende principalmente dal fatto che la legge definisce male la specialità. La legge, infatti, ha usato il nome di « specialità », però subito dopo ha detto: « Qualunque prodotto in forma di medicamento, che abbia la caratteristica di essere chiuso ». Si presenta quindi la necessità di dare alla specialità il suo vero contenuto, cioè, deve trattarsi di un prodotto sostanzialmente diverso dall'altro, diverso nel senso di avere componenti ed efficacia diversi. Se i prodotti sono uguali, non si può dire che siano specialità. Non c'è niente di speciale, perché lo speciale era già in un altro prodotto perfettamente identico. Se mai, in questo caso, quando si mette in com-



mercio un prodotto identico o analogo, esso non dovrebbe acquistare il carattere di vera specialità, ma di prodotto analogo.

Un'altra manchevolezza dipende dal fatto che la legge non prevede specifici requisiti di carattere professionale per chi chiede la registrazione del farmaco. Li richiede solo per l'officina che lo produce, che deve essere diretta in modo continuativo da laureato in chimica o in farmacia.

GOEHRING — Non si può mettere la competenza tecnica e professionale alla base di una produzione industriale, altrimenti dovremmo esigerla in tutti i rami, giacché tutti i rami richiedono una competenza specifica professionale.

PRESIDENTE — Però, se l'industria privata sbaglia, il danno per gli utenti è relativo. Se invece ci sono trecento o quattrocento ditte che preparano medicinali con tre o quattro addetti, evidentemente non possono essere considerati complessi farmaceutici. La garanzia per il pubblico sta nella certezza che tutti i complessi abbiano dei requisiti atti a tutelare la salute pubblica. Quindi il problema della produzione, per quanto riguarda i medicinali, dal punto di vista della garanzia, è un po' diverso da quello dell'industria in genere.

SAVOINI — Se si tratta di società, i soci non debbono avere il titolo professionale; però debbono disporre in officina di un tecnico avente il titolo professionale richiesto a chi è responsabile della lavorazione. Diversamente il prodotto verrebbe manipolato e confezionato solo da persone che non hanno nessuna qualificazione, il che ingenererebbe inconvenienti notevoli.

Ma il fatto è ancor più sintomatico se si considera che diverse ditte presentano per la registrazione un prodotto fabbricato da altri. A Roma c'erano due cosiddetti centri per lo studio delle formule chimiche. Trovate le formule presentavano le consuete relazioni per la registrazione. Il prodotto veniva registrato e la formula veniva posta in vendita a cinque, dieci, quindici milioni, con apposito bollettino di informazione. La legge è manchevole perché soltanto chi produce il medicinale dovrebbe avere diritto alla registrazione e non dovrebbe essere permesso che sia un terzo a curarne la produzione. Ciò per evitare quanto è accaduto, per esempio, a Milano, dove è in corso una istruttoria penale nei confronti di una ditta che metteva insieme dai trenta ai quaranta prodotti, senza produrne alcuno; che era composta da azionisti; che aveva accanto una società finanziaria che distribuiva azioni ai medici. Tutto questo è servito un po' a tutto: da un lato a creare speculazioni e dall'altro a non rispondere della produzione, non avendo quella ditta posto in essere alcun processo produttivo.

In queste condizioni, di fronte a un grave incidente, come sarà possibile individuare le responsabilità?

Inoltre la legge — ripeto — non stabilisce in modo chiaro quali devono essere i requisiti specifici per definire la specialità, sicché diventa a chiunque possibile imitare un prodotto e ciò la legge non preclude in nessun modo, salvo la facoltà accordata al Ministero della sanità di limitarne la registrazione. Ma non intendo ora illustrare tutti i guai che avvengono attraverso questa azione.

Altro difetto della legge risiede nell'assenza di criteri per la fissazione del prezzo. Vale una prassi piuttosto elementare di calcolo, sulla base dei costi riscon-

trati per le materie prime, la manodopera, le altre spese di manipolazione e il confezionamento del prodotto; da ciò si ottiene un costo, per così dire, netto, che poi viene moltiplicato per tre, che si eleva a tre e mezzo nel caso in cui l'azienda esegua delle ricerche scientifiche.

Questo evidentemente è un sistema piuttosto empirico per determinare il vero prezzo del prodotto. D'altra parte occorrerebbe disporre di tecnici molto esperti. Infatti determinare il costo di un prodotto di sintesi non è molto semplice perché, oltre al costo della materia prima, della manodopera, della manipolazione ecc., bisogna considerare anche quello della ricerca scientifica. E di questa non si può non tener conto se si vuole agevolare la ricerca stessa. Indubbio quindi che occorrerebbe trovare criteri più razionali per la determinazione dei prezzi.

Per la verità l'I. N. A. M. ha seguito un criterio di per sé alquanto empirico, cioè a dire il confronto fra i prezzi di prodotti simili, per « plafonare » prodotti che, pur essendo simili, avevano prezzi notevolmente diversi. Ed allora, constatando che i prodotti più prescritti da parte dei medici erano quelli delle ditte sulle quali con le analisi dei costi si può fare un certo affidamento, si è potuto fare un confronto che certo non giustificava i prezzi più elevati praticati da altre ditte.

A volte lo sfasamento è notevole. Prendiamo ad esempio il caso dell'insulina. Il prezzo varia da 660 a 1.250 lire, ma l'insulina più consumata è quella della *Lilly* e della *Squibb* con un prezzo di 850 lire. Questo raffronto ha permesso di constatare sfasamenti notevoli, anche se questo, ripeto, è un criterio piuttosto empirico e bisognerebbe entrare, per così dire, in una più profonda disamina dei prezzi, procedendo categoria per categoria.

Un altro aspetto degli effetti negativi che si sono avuti è costituito dal fatto che, mentre da un lato il prezzo è fissato dal Ministero della sanità, dall'altro la sua revisione viene fatta dal C. I. P. A ciò si aggiunga che la revisione dei prezzi non è stata fatta sistematicamente, ma saltuariamente.

Intanto, per una revisione sistematica, procedendo per categorie e gruppi, si poteva cominciare con lo scegliere le categorie che presentavano maggiori sfasamenti. Ma evidentemente qui ci si è trovati di fronte a una forte opposizione da parte dei rappresentanti della produzione.

In secondo luogo, una revisione deve essere fatta a scadenze periodiche anche per dare alle stesse aziende la possibilità di fare i propri calcoli. Infatti, considerato che un determinato prodotto ha un prezzo che non sarà revisionato prima di due o tre anni, le ditte possono calcolare meglio quale è la possibilità del suo collocamento. Quest'ultimo, infatti, non è rapido dipendendo naturalmente da molti fattori come, per esempio, dalla constatazione dell'efficacia del prodotto; direi anzi che esso si propaga talvolta solo se ed in quanto ne è constatata l'efficacia. Ed allora è evidente che occorre un certo margine di tempo. Ma se la revisione, come è accaduto, non è mai stata fatta, se non sporadicamente, oppure con una riduzione cosiddetta a sciabola, cioè con la riduzione del 10 per cento attuata due anni fa per i prodotti di un costo  $x$  e del 20 per cento per i prodotti del costo  $y$ , è evidente che si sono prodotti sfasamenti notevoli. D'altra parte tale criterio è stato bocciato dal Consiglio di Stato.

PRESIDENTE — È stato bocciato dal Consiglio di Stato per mancanza di motivazione, cioè più per un aspetto formale che sostanziale. Il Consiglio di Stato non è entrato nel merito.

SAVOINI — È esatto, ma la motivazione mancava perché si disponeva una riduzione in percentuale che aveva solo una giustificazione generica.

NATOLI — Malgrado questo parere diverso del Consiglio di Stato, i produttori non hanno preteso di tornare ai vecchi prezzi.

SAVOINI — Devo dire che alcuni produttori interessati hanno cercato di modificare il prezzo, ma bisogna tener presente che ne nasceva una questione giuridica, nel senso che, se con la sentenza del Consiglio di Stato si riteneva decaduto il decreto che sanciva la riduzione, conseguenzialmente doveva intervenire altro provvedimento dell'organo competente. Invece talune ditte affacciarono la tesi che doveva valere il prezzo applicabile prima della riduzione. Solo poche ditte hanno modificato il prezzo, ma l'hanno modificato in via temporanea, ritornando poi sui propri passi poiché non poteva riconoscersi una modifica ad iniziativa dei singoli, necessitando un altro provvedimento dell'autorità tutoria per l'autorizzazione ad un prezzo diverso dopo la decadenza del decreto di riduzione conseguente alla decisione del Consiglio di Stato.

La decisione del Consiglio di Stato, quindi, è rimasta senza effetto salvo che il C. I. P. non intervenga per le varie posizioni a determinare i nuovi prezzi. Naturalmente, il C. I. P., se non si teneva ferma quella riduzione, avrebbe dovuto passare subito in rassegna i vari prodotti e probabilmente ne sarebbe scaturita per diversi prodotti una riduzione maggiore e più razionale.

Comunque, il criterio di revisione, per me, non può che essere razionale, per due motivi. In primo luogo, la revisione deve essere periodica, per evitare sfasamenti; in secondo luogo, deve essere fatta sulla base dei costi accertati direttamente da parte degli organi tutori. Non ci si può affidare semplicemente a documenti presentati dalle aziende. Questi indubbiamente servono, ma bisognerà in un certo qual modo rendersi conto di quale è il costo della materia prima, della manodopera, ecc., e per varie categorie di prodotti fare dei *tests*, che possano effettivamente servire a determinarne il prezzo. Non è un procedimento facile, ma tuttavia si può raggiungere così almeno un certo realismo, che oggi in pratica non esiste.

NATOLI — Non si fa alcun tentativo per accertare la veridicità dei costi che vengono denunciati dalle aziende?

SAVOINI — Se ne fanno, anche con ispezioni. Ma ciò viene fatto con scarsa possibilità tecnica; gli organi del Ministero competente dovrebbero avere dei tecnici che conoscano tutti i processi di sintesi, cioè veramente di altissimo valore. Ma tutti questi tecnici (voglio parlare apertamente, di fronte a questa Commissione) non possono essere adeguatamente pagati; e allora il Ministero va avanti come può e con i mezzi che ha.

D'altra parte, si tratta di un Ministero nuovo, che non ha ancora potuto affrontare tutti i problemi e sono molti.

Ho già accennato, poi, al problema concernente i criteri e i sistemi della propaganda, per le influenze negative che esercita. Infine, sono pressoché ignorati gli aspetti sociali nuovi che sono sorti. Sorgono dal fatto che circa 44 milioni di

abitanti sono assicurati e 39 milioni hanno la copertura assicurativa anche per l'assistenza farmaceutica, per la maggior parte in forma diretta (medicinali gratuiti) e in minor numero con assistenza a rimborso parziale. Si tratta di un aspetto nuovo, di ordine sociale. In precedenza, il medicinale era dato dal farmacista su una prescrizione del medico, nel rapporto a tre: medico, farmacista e paziente. Oggi c'è un ente interposto, che ha una funzione sociale, cioè, l'Istituto mutualistico il quale, però, trovasi nella situazione di non avere sufficienti poteri di governo per la distribuzione e la consegna dei medicinali. La farmacia rimane un esercizio privato contrapposto alla funzione sociale, di cui non ha responsabilità. Questo argomento viene in discussione proprio in questi giorni. Il precetto della legge si rivolge all'I. N. A. M. dicendo che l'Istituto deve offrire la prestazione diretta (cioè gratuita, compresi i medicinali), ma per effettuarla deve, sempre per legge, spedire i medicinali tramite le farmacie. Le farmacie a un certo momento possono fare una cosa molto semplice e la minacciano in questi giorni: non consegnare i medicinali se non a chi li paga subito. In altri termini, contro la legge, imporrebbero l'assistenza indiretta al di fuori di ogni disciplina. Ecco qui una non copertura, per cui il sistema sociale, a volontà sia pure di cittadini degni di considerazione, viene sovvertito, di fronte alla grande categoria di coloro che debbono avere il medicinale gratuito.

C'è qualche strumento nella legge? Non esiste. Il precetto vale per l'Istituto ma non per coloro che diventano operatori nel sistema sociale. Questo è uno dei tanti aspetti che si verificano oggi di fronte ad una situazione nettamente mutata.

NATOLI — Vi è un modo, secondo lei, di risolvere questo contrasto?

SAVOINI — Occorre la legge.

NATOLI — Che tipo di legge?

SAVOINI — Una legge che — restando nell'argomento della farmacia — attribuisca alla farmacia questa funzione sociale, affermando che non possa venire meno a tale compito. Gli interessi si compongono, ma in realtà non si può mettere in non cale i diritti posti in essere dal sistema sociale, a volontà o di un Istituto o della farmacia stessa. Bisogna cioè uscire dal carattere privatistico, per stabilire che la concessione della farmacia è una concessione di servizio pubblico che deve rispondere alle nuove finalità del servizio stesso. Invece si arriva in talun caso al paradosso. È il caso della farmacia unica che ha commesso reato di truffa nei riguardi dell'I. N. A. M., e che pur continua a spedire i medicinali per il truffato.

Invero come si può pretendere che i lavoratori di un paese vadano in un altro paese perché quella data farmacia dovrebbe essere sospesa dal servizio? Occorrerebbe nominare un gestore ma non lo si fa, nemmeno con una aggiornata interpretazione dell'articolo 129 del testo unico delle leggi sanitarie.

A mio avviso, si deve arrivare a regolare un tipo di concessione *ad personam*, in possesso di determinati requisiti, di un esercizio di funzione pubblica, come avviene del resto per le private o per i notai. Le private sono date in concessione personale; ma se la persona commette delle irregolarità la concessione della privata viene revocata. Certamente questo non è accetto per il farmacista, il

quale ritiene che, una volta acquisita la farmacia attraverso il concorso, essa diventa un proprio privato esercizio patrimoniale, non soggetto a misure diverse da quelle che investono la responsabilità nella spedizione dei medicinali, dei veleni, ecc.

GOEHRING — Vorrei porre una domanda pregiudiziale. Lo scopo della Commissione è senza dubbio quello di stabilire se vi siano remore contro il processo che noi chiamiamo concorrenza. Cioè che non ci siano intese fra gruppi di produttori, che non si creino cartelli, né regimi di monopolio che impediscano la concorrenza.

Qui invece siamo di fronte ad un problema completamente diverso, che si dibatte da oltre quindici anni; è la stessa posizione dell'I. N. A. M. nei confronti dei farmacisti e dei farmacisti nei confronti dei medici. L'Istituto ha domandato una giurisdizione che permetta di disciplinare il rapporto tra Istituto e medici — tra amministrativi e medici — ma, naturalmente, il medico è insorto in nome del suo diritto di libero professionista. E così insorge il farmacista. Il fatto che esista un Istituto mutualistico il quale deve ricorrere a me, farmacista (una rete distributiva propria dell'Istituto sarebbe una pazzia), non basta a pormi sotto il controllo diretto dell'Istituto. Questo è il punto. O noi ci allontaniamo, esorbitando dai compiti che sono precipui della nostra Commissione, oppure esaminiamo le cose dal punto di vista obiettivo, che ammette un contraddittorio. Altrimenti noi ci poniamo come giudici e parte nello stesso tempo. Questo è pericoloso.

PRESIDENTE — Noi non siamo giudici e parte. Dobbiamo conoscere una certa situazione. La situazione di cui dobbiamo renderci edotti, in questo momento, riguarda il settore farmaceutico. Interroghiamo il Direttore generale dell'I. N. A. M. come il rappresentante del più largo numero di consumatori del nostro Paese. È evidente che il parere di un superconsumatore, che rappresenta praticamente 27 milioni di utenti, ha un qualche valore agli effetti della nostra indagine.

La nostra Commissione si propone di vedere se esistano degli ostacoli alla concorrenza, ma si propone anche, ove questi ostacoli vengano riscontrati, di suggerire al legislatore dei correttivi atti a rimediare al sistema. Quindi, le domande che noi rivolgiamo al Direttore generale dell'I. N. A. M. servono ad aumentare la nostra conoscenza.

GOEHRING — Sottolineo soltanto che noi operiamo in un settore, in questo momento, che non è affatto dominato dal processo chiamato di libera concorrenza. È un settore soggetto a una disciplina particolare, la quale non funziona. Non abbiamo né i vantaggi della concorrenza né quelli di un controllo efficace.

NATOLI — Siamo qui, in questo momento, per acquisire delle conoscenze sulla situazione. Esprimeremo un giudizio quando avremo acquisito tutti gli elementi di cui abbiamo bisogno, cercando di sintetizzarli in una relazione conclusiva. In questo momento, ogni giudizio è prematuro.

SAVOINI — I problemi della concorrenza, dell'accentramento della produzione e delle tendenze monopolistiche sono inscindibili anche in questi rapporti perché anche il grossista, anche il farmacista, concorrono nel determinare situazioni di una certa concentrazione. Per esempio, nel campo dei prodotti cosid-

detti prefabbricati, basta che i farmacisti si coalizzino fra di loro e facciano dei laboratori *ad hoc* ed ecco il monopolio.

Un monopolio il quale consente di ottenere un maggiore profitto perché la lavorazione industrializzata indubbiamente costa di meno di quella che si può realizzare singolarmente in farmacia spedendo le singole formule magistrali; in secondo luogo perché si viene anche a stabilire il prezzo che comprende gli onorari del farmacista. E allora si può sboccare in un monopolio, sia pure in un settore limitato, inquantochè è possibile l'intesa per realizzare una certa produzione; come avviene, per esempio, nel caso della Sicilia dove esiste un grosso produttore di questi medicinali che ha una lunga lista dei suoi prodotti e una vastissima entrata nelle farmacie; tale da determinare — e anzi a questo proposito l'I. N. A. M. è dovuto intervenire — notevoli preferenze. È dovuto intervenire — ho detto — anche perché contrassegnava i suoi prodotti con certi asterischi atti ad identificare i prodotti che dovevano essere preferiti rispetto agli altri. Ecco una forma, sia pure di portata limitata, che indica tuttavia come sia possibile arrivare ad una specie di monopolio anche per quanto riguarda questo settore dei medicinali prefabbricati.

OGNIBENE — Chi è questo produttore siciliano?

SAVOINI — La ditta Ventura di Catania.

Ora, mentre in campo privato si possono fare degli accaparramenti, in contrapposto gli istituti mutualistici non possono aprire farmacie; anzi in questi giorni si cerca di limitare l'esercizio delle farmacie ereditate da questi ultimi dall'Austria, a Gorizia, a Trieste, a Trento.

Tale antitesi emerge ancora più evidente dal fatto che parecchie farmacie sono esercitate dalle aziende industriali. Questo succede, per esempio, a Catania dove esistono sette farmacie gestite dal locale produttore-grossista. Analogo fenomeno si verifica a Roma e in altre città.

GOEHRING — A Milano c'è la Carlo Erba.

SAVOINI — Questa possibilità che è data ad altri non è concessa agli istituti mutualistici. Perché non darla là dove la farmacia manca, consentendo di aprire — su accordo fra comune ed istituti — la farmacia nei comuni che ne sono privi?

Non si tratta di dare un monopolio agli istituti mutualistici, bensì di accordare un potere integratore e di avere farmacie per un utile paragone.

GOEHRING — Sarebbe un monopolio veramente terribile.

SAVOINI — Ad un monopolio privato si sostituirebbe un monopolio pubblico, se fosse invocato in senso esclusivo e non già nei limiti della integrazione.

PRESIDENTE — Passiamo alla terza domanda: « Ritiene opportuna la adozione di criteri più restrittivi nelle autorizzazioni di specialità medicinali? ».

SAVOINI — La risposta non può essere che positiva, per evitare le molteplici imitazioni; nel senso che, se il prodotto non presenta una composizione sostanzialmente diversa e di diversa efficacia rispetto ad altro prodotto, non dovrebbe essere registrato con un nome di specialità. Semmai si potrebbe arrivare a registrarlo con la dizione chimica, in base alla sua composizione. Co-

gli svariati nomi di fantasia per uno stesso prodotto si viene a determinare anche una certa confusione per lo stesso medico. Ho citato il caso delle vitamine *A* e *B*, come esempi. Se si pensa alle centinaia di nomi di fantasia per individuare prodotti analoghi c'è da dubitare che la prescrizione venga fatta in base a predilezione per un determinato nome di fantasia o per altre cause; ma ritengo — questa è mia opinione radicata — che basterebbe il nome convenzionale (vitamina *A*, vitamina *B*, ecc.) aggiungendo l'indicazione di altro prodotto nel caso di associazione (vitamina *A* + *B*/12).

Quando un prodotto è analogo, e non originale tipico, per azione ed efficacia nonché per i suoi componenti, dovrebbe essere indicato come prodotto analogo con la sua formula chimica. Questo è oltremodo necessario, perché le imitazioni si verificano anche nel campo della produzione galenica; si prendono i componenti del prodotto galenico, ci si aggiunge una piccola variante e si ottiene la specialità che prende un nome di fantasia.

L'I. N. A. M. ha escluso tali prodotti dal *Prontuario* perché mere duplicazioni del galenico.

Così esistono moltissimi ricostituenti le cui componenti non hanno azione diversa, efficacia diversa, da quella che hanno i prodotti galenici. Essi si celano sotto nomi di fantasia e danno l'impressione di avere un valore diverso da quello del prodotto galenico, mentre, a giudizio degli stessi farmacologi, essi hanno azione uguale o di così scarsa differenza da non rendere opportuna una speciale presa in considerazione.

GOEHRING — Lei ritiene che la fabbricazione galenica rappresenterebbe un onere minore per molti prodotti a carico dell'Istituto o no?

SAVOINI — La prescrizione galenica sostituisce prodotti che siano equivalenti, ma non può sostituire molte specialità che non hanno una composizione analoga a quella galenica. Ma nel caso di composizione analoga — come la vasta gamma dei ricostituenti — la produzione industriale sotto veste di specialità applica prezzi maggiori rispetto a quelli della produzione galenica.

GOEHRING — Così abbiamo il prodotto industriale soverchiato dal prodotto artigianale che costa meno.

SAVOINI — Questo è indubbio.

PRESIDENTE — Bisognerebbe vedere le componenti del prezzo del prodotto industriale, sul quale gravano varie voci, a cominciare da quella, sbalorditivamente alta, delle spese di propaganda che viceversa non incide sul costo del prodotto galenico.

GOEHRING — Ad un certo punto l'Istituto aveva tentato — alcuni anni fa — di sostituire le specialità con prescrizioni galeniche.

SAVOINI — Tale pratica è stata completamente abbandonata.

GOEHRING — Vorrei sapere se, ove il prodotto galenico potesse concorrere per una gamma intera di prodotti con quello industriale, se ne potrebbe trarre un vantaggio eliminando tutte quelle spese di propaganda che indubbiamente costituiscono un peso per l'industria.

SAVOINI — Indubbiamente sì.

TURNATURI — Bisogna tener anche conto del fatto che i medici trovano più comodo prescrivere il prodotto già fatto, che non implica alcuna loro responsabilità quanto a formula, e che possono scegliere fra 22 mila specialità.

GOEHRING — Lei, avvocato Savoini, ha accennato prima ad un fatturato annuo di 155 miliardi, di cui grandissima parte è realizzato da 93 aziende, mentre le rimanenti aziende hanno un fatturato complessivo di 46 miliardi.

Lei ha poi accennato a 197 miliardi che l'Istituto spenderebbe per l'assistenza farmaceutica in un anno. C'è una differenza tra le due cifre.

SAVOINI — I dati riferiti sono del 1963; i 197 miliardi si riferiscono al preconsuntivo del 1964. È una cifra che sarà raggiunta, dovendo considerare la maggiore spesa dovuta all'inserimento di altre categorie di assistiti, come i coloni e i mezzadri, cui è stata estesa l'assistenza farmaceutica.

Veniamo ora al problema della brevettabilità o meno del farmaco.

Il fatto che in altri paesi vige il brevetto indubbiamente provoca una certa remora alla nostra esportazione, in quanto fa sorgere resistenze all'introduzione del medicinale italiano perché imita i prodotti stranieri che viceversa sono brevettati nei rispettivi paesi.

In secondo luogo esiste — come ho già detto — quella « proliferazione » di prodotti imitati che provoca molti gravi inconvenienti per cui si tratta di decidere se sia possibile ed utile una brevettazione soprattutto per il procedimento di fabbricazione.

Esprimo su questo argomento una mia idea personale più che il punto di vista dell'Istituto: in primo luogo il brevetto dovrebbe essere limitato al procedimento industriale; in secondo luogo la brevettazione va circondata di alcune cautele quale la facoltà del Ministero della sanità di concedere la fabbricazione anche ad altri di un prodotto brevettato; e questo per evitare l'insorgere di monopoli.

Si tratterebbe, in altri termini, di contemplare la concessione da parte del Ministero, in modo che altre aziende possano ottenerla, della licenza di fabbricazione di un prodotto brevettato.

PRESIDENTE — Pagando una *royalty* al possessore del brevetto, suppongo.

SAVOINI — Si possono però creare anche in questo caso delle concorrenze; la cifra che dovrebbe essere pagata come compenso alla ditta che viene praticamente ad essere privata del monopolio può trovare contropartita nella potenzialità e nella progredita attrezzatura di talune ditte che — fatti i loro calcoli — riterranno di poter praticare un prezzo minore.

Ci potrebbero anche essere delle aziende di paragone, nel senso di accordare la licenza di fabbricazione del prodotto brevettato all'azienda che esercita il mercato dei medicinali a prezzi contenuti.

Indubbio che in materia di brevetti, in un campo così delicato, ci debbano essere delle cautele ben studiate, ma il brevetto con le dette cautele non presenterebbe pericolo di monopolio se si selezionassero le aziende, che ho chiamato aziende di paragone. Le può creare anche lo Stato.

Un'altra cautela potrebbe risiedere nei limiti di tempo di validità del brevetto.



PRESIDENTE — Passiamo alla quarta domanda: « Quali sono i criteri adottati dall'I. N. A. M. per la compilazione del *Prontuario terapeutico* e quale la procedura per l'inclusione in esso di nuovi prodotti? Non ritiene eccessivo il numero di specialità incluse? ».

SAVOINI — Il *Prontuario* è stato innanzi tutto una misura necessaria per l'I. N. A. M. In precedenza la concessione di medicinali era prevista con la sola indicazione generica delle categorie di medicinali ammesse alla prescrizione; non veniva indicato nominativamente il medicinale. Il numero delle categorie era piuttosto ristretto. Invece per altri medicinali non rientranti nelle categorie contemplate bisognava avere l'autorizzazione da parte del medico della sezione. Ne scaturivano criteri diversi da sezione a sezione, non essendo sempre facile individuare quali erano i prodotti compresi nella categoria mentre, per i prodotti esclusi o non contemplati, esisteva l'eccezione della discrezionale autorizzazione del medico dell'I. N. A. M. Queste autorizzazioni venivano date con criteri contingenti: criteri talvolta larghi, talvolta stretti. D'altra parte l'assicurato non poteva avere cognizione precisa del suo diritto, non sapeva cioè se il medicinale poteva essere accordato o no.

Queste le ragioni sostanziali che hanno determinato la compilazione di un prontuario in cui fossero indicati tutti i medicinali prescrivibili per conto dell'Istituto. Si è costituita così una posizione chiara anche nei confronti del lavoratore. Altro scopo era di dare, poiché manca tuttora la Farmacopea ufficiale, una chiara classificazione dei prodotti delle varie categorie in gruppi e sottogruppi anche per facilitare l'opera del medico.

Inoltre il *Prontuario* contempla le formule standardizzate per i farmaci galenici di più ricorrente consumo, evitando che il medico debba ripetere per ogni ricetta i vari dosaggi della formula. Anche le esclusioni trovano motivazione o perché si tratta di prodotti che trovano l'equivalente nel galenico di minore costo, ma di pari efficacia terapeutica, oppure di confezioni di specialità in difetto o in eccesso rispetto al normale indice terapeutico. In questi ultimi casi, per evitare una misura drastica, è stata accordata l'iscrizione provvisoria e temporanea nel *Prontuario* per dar tempo alle aziende di adeguare la confezione alle reali necessità terapeutiche, cioè ai normali cicli di cura. Una confezione sfasata in difetto costringe a ripetere le prescrizioni, in eccesso provoca dello spreco. Il tutto a parere della apposita commissione scientifica. In questo campo abbiamo anche invocato il collegamento con il Ministero della sanità.

Può obiettarsi: se un prodotto è registrato ha crisma per la prescrivibilità.

In proposito ho già indicato i motivi che hanno giustificato le esclusioni dal *Prontuario*: principalmente quello della sostituibilità. Anche per le confezioni occorreva evitare, oltre agli inconvenienti accennati, che modifiche artificiose delle confezioni, attraverso nuove registrazioni, servissero a maggiorare i prezzi. Cito un esempio: il Causyth in confezione di due supposte era registrato al prezzo di 120 lire. Portata la confezione a quattro supposte, ne è stato aumentato il costo da 120 a 240 lire anziché proporzionalmente diminuirlo per i minori costi di confezione e per l'incremento del consumo.

Il *Prontuario* ha conseguito altro risultato con il « plafonamento ». Nel riscontro, che già ho illustrato, di prezzi notevolmente diversi fra prodotti simili o addirittura identici, cioè con il confronto tra prodotti molto accreditati a un determinato prezzo e altri prodotti che presentavano prezzi sfasati, la differenza di prezzo non giustificabile è stata posta a carico dell'assistito, che però può farsi prescrivere altro prodotto uguale più accreditato senza alcun esborso. L'effetto ottenuto è stato questo: che per circa il 40 per cento di prodotti « plafonati » le aziende hanno diminuito i prezzi al limite del *plafond*; cioè, il prodotto che era al prezzo 2.000 ed era stato « plafonato » a lire 1.200, è stato portato dall'azienda a lire 1.200. Per il restante 60 per cento il fenomeno di riduzione non si è verificato. Le evidenti sfasature avrebbero, però, dovuto produrre un processo di revisione da parte degli organi tutori, perché o l'Istituto ha sbagliato e allora deve essere chiamato a correggere l'errore, o la differenza di prezzo emergente da una comparazione specifica tra i prodotti della stessa composizione non trova giustificazione ed è necessario rivedere il prezzo di quel prodotto. In tal modo si sarebbe eliminato il *plafond* e l'aggravio per l'assistito.

Infine il *Prontuario* facilita le elaborazioni per l'applicazione degli sconti nei confronti delle singole ditte farmaceutiche. Il *Prontuario* è poi oggetto di revisione: ogni 6 mesi le novità che vengono registrate trovano accoglimento in un supplemento secondo i criteri di ammissione.

PRESIDENTE — Quante sono le voci inserite nel *Prontuario* ?

SAVOINI — Le specialità inserite nel *Prontuario* sono 11.340 in 18.165 confezioni. Le specialità in commercio sono 16.000; le confezioni sono 28.000. Il *Prontuario* contempla le specialità nelle confezioni rispondenti agli indici terapeutici. Si è proceduto con una certa larghezza perché il portare maggiori restrizioni poteva impedire il ricorso al medicinale che il medico ritiene necessario ed utile.

Invece i prodotti che sono stati esclusi trovano piena sostituibilità nelle confezioni contemplate nel *Prontuario*. Quindi il medico ha nel *Prontuario* tutto quello che gli occorre. I supplementi inoltre aggiornano il *Prontuario* per le novità registrate. Poiché la registrazione avviene prima ancora della messa in commercio di un prodotto nuovo, la commissione scientifica si è trovata perplessa ad inserirlo subito nel *Prontuario* in mancanza di un pratico collaudo, dovendo considerare che il porlo a disposizione di una massa di utenti, cioè di 27 milioni di persone, anzi di accreditarlo, crea delle responsabilità. Ed allora per la novità ha richiesto che vi fossero sei mesi di sperimentazione clinica per avere più certi e tranquillanti riferimenti.

Non si può nascondere che si cade in un giro vizioso; dovrebbe supplire una norma che subordini la registrazione a prove cliniche specie per i medicinali che possono presentare una certa pericolosità, e sui quali occorrerebbe richiamare anche l'attenzione del medico. A questo scopo nel *Prontuario* tali prodotti sono stati contrassegnati con asterisco.

Il giudizio per le iscrizioni nel *Prontuario* emana prima da un comitato tecnico e poi da una commissione scientifica a più larga composizione che esprime parere definitivo.

Tuttavia l'azienda può presentare ricorso contro le esclusioni, e questo è oggetto di nuovo esame da parte degli organi dell'Istituto. In sintesi il processo di iscrizione nel *Prontuario* ha il seguente iter: primo esame da parte dei servizi dell'Istituto; secondo esame da parte di un comitato tecnico ristretto, composto di farmacologi, chimici e medici; terzo esame da parte di una commissione, più ampia, che è chiamata a risolvere casi controversi o dubbi, rispondendo a quesiti posti dal comitato e a ratificarne l'opera. Iter necessariamente cautelativo, questo, in una materia che è sempre estremamente delicata.

NATOLI — Non so se ho capito esattamente ciò che ella, avvocato Savoini, voleva dire quando ha accennato all'operazione che l'Istituto ha compiuto nello stabilire un *plafond* per i prezzi di certe confezioni elencate nel *Prontuario*.

Ella, se non erro, ha affermato che per alcune confezioni è stato stabilito il prezzo massimo entro il quale viene fissata la concorrenza dell'Istituto nel pagamento, mentre rimane un margine a carico dell'interessato. Ha aggiunto inoltre che l'iniziativa dell'Istituto ha avuto come conseguenza che, in un numero di casi (il 40 per cento), le ditte hanno abbassato i prezzi al livello del *plafond*. Ora chiedo: le ditte in questione hanno abbassato i prezzi nei confronti dell'Istituto oppure nei confronti del mercato in generale?

SAVOINI — Li hanno abbassati nei confronti del mercato in generale.

NATOLI — Quindi, le ditte hanno abbassato i prezzi spontaneamente al livello del *plafond* per il 40 per cento dei casi in cui l'Istituto ha creduto di dover operare questo limite massimo nella concorrenza al pagamento del medicinale. In altri termini, tale diminuzione dei prezzi è avvenuta senza alcun intervento da parte delle autorità.

SAVOINI — Un provvedimento, come necessario, c'è stato per la registrazione dei nuovi prezzi.

NATOLI — Ciò vuol dire che l'autorità si è limitata a registrare il prezzo che era stato spontaneamente abbassato dalla stessa industria.

SAVOINI — Precisamente.

NATOLI — Questo è un fatto molto interessante e noi gradiremmo avere un dettaglio a questo riguardo per poter valutare le diminuzioni di prezzo che si sono verificate in seguito a questa operazione.

SAVOINI — Posso fare un esempio che riguarda il testosterone e i suoi derivati: la confezione è in fiale da 100 milligrammi ed il *plafond* è di lire 1.600. Esistono in commercio il Testoselecta della Farmaselecta, lo Sterotest della Maggioni, il Testogen della I. S. I., il Testoici della I. C. I., il Testosir della S. I. R., il Testovis della Vister, il Virormone Pabyrn della Impex che sono prodotti uguali, completamente identici. Uno di questi prodotti ha il prezzo di 1.500 lire, mentre altri sei hanno il prezzo di 1.600 lire. Due altri prodotti invece e precisamente il Pertestis Depositum della O. R. M. A. ed il Testogen della I. S. I., il cui prezzo è rispettivamente di 1.700 e 1.800 lire, sono stati plafonati in maniera che l'Istituto risponde per un prezzo uguale agli altri prodotti e la differenza rispettivamente di 100 e di 200 lire è stata posta a carico del consumatore.

In casi consimili diverse ditte cosa hanno fatto? Hanno chiesto l'abbassamento del prezzo perché indubbiamente subivano influenza negativa; influenza

che spesso provoca lo stesso assicurato poiché, quando si reca dal medico per la visita, lo prega di prescrivergli un prodotto per il quale non debba pagare (1).

PRESIDENTE — AVVOCATO Savoini, come spiega che prodotti identici siano posti in commercio con prezzi diversi? A mio giudizio, la diversità di prezzo potrebbe avere una giustificazione soltanto se si trattasse di prodotti diversi. Ad un certo momento il livellamento a cura del Ministero della sanità dovrebbe pure avvenire. Quindi, teoricamente per lo meno, i prodotti simili o identici (ed abbiamo visto che ne esiste una gamma enorme, tanto che prodotti identici vengono riprodotti in 20-25 altri tipi o forme) dovrebbero essere, sia pure dopo un certo periodo di tempo, livellati allo stesso prezzo. Come si spiegano queste differenziazioni di prezzo?

SAVOINI — La domanda che ella, signor Presidente, mi pone in questo momento l'ho già posta un tempo al capo del servizio farmaceutico del Ministero della sanità. Mi si è detto che questi spostamenti si sono prodotti perché le registrazioni sono avvenute in tempi diversi e non c'è stata la possibilità di confronto immediato, cosa che l'I. N. A. M. ha ottenuto attraverso il *Prontuario*.

PRESIDENTE — Sfasamenti ai quali si potrebbe ovviare con delle rettifiche nel tempo.

GOEHRING — Ma il Ministero commetterebbe una grave ingiustizia nei riguardi di chi ha prodotto per dieci anni un medicinale guadagnandosi la stima e la fiducia del pubblico se lo sostituisse, a parità di condizioni, con l'ultimo arrivato.

PRESIDENTE — In questi casi l'intervento dello Stato è necessario, onorevole Goehring. Esistono prodotti, come ad esempio la penicillina e gli antibiotici, che all'origine avevano un prezzo incontestabilmente rilevante, ma con il loro diffondersi è nata la produzione su larga scala, per cui è stato possibile ridurre il prezzo di 20-30-40-50 volte.

GOEHRING — Su questo punto sono perfettamente d'accordo, onorevole Presidente.

PRESIDENTE — Ora, se noi mantenessimo per la penicillina e per gli antibiotici il prezzo di costo originario, consentiremmo al produttore ovviamente un lucro che sarebbe intollerabile da parte della collettività.

GOEHRING — Bisognerebbe modificare la legge, onorevole Presidente, e non concedere autorizzazioni per prodotti pari! Io mi preoccupo di essere logico e quindi affermo che, esistendo una autorità tutoria, è evidente che l'Istituto giudica in sede di appello.

NATOLI — In questa fase conoscitiva della nostra ricerca noi non stiamo dando giudizi, ma stiamo cercando di acquisire obiettivamente una serie di dati che successivamente dovranno essere oggetto di elaborazione e di giudizio. Quindi è evidente che quanto in questo momento ci sta dicendo l'avvocato Savoini noi lo registriamo come un fatto.

PRESIDENTE — Cioè a dire, ne prendiamo atto.

---

(1) v. in Appendice, pag. 389, nota n. 1.

SAVOINI — Mi sia permesso di dare una risposta. L'Istituto doveva compilare un proprio elenco dei medicinali perché nelle sue norme, voglio dire nelle norme che risalgono ai contratti collettivi *erga omnes*, è stabilito che l'assistenza farmaceutica è accordata sulla base di un elenco di medicinali, ammessi dall'Istituto, a prescrizione gratuita. Questo elenco è costituito dal *Prontuario*. Quindi fin qui l'Istituto ha agito secondo la norma. Se non che, quando si è trovato di fronte a prodotti identici (caso dell'insulina) ma a prezzi diversi, si è dovuto porre necessariamente la domanda: quale prezzo era ammissibile in una diversità ingiustificata? Poiché non aveva il potere di modificare i prezzi, ha semplicemente detto che poteva accettarli entro un certo limite desunto dalla comparazione.

Nulla di contrastante, quindi, con i poteri dell'autorità tutoria; ma ha fatto qualcosa di più: ha chiesto a detta autorità di prendere in esame gli sfasamenti riscontrati nei vari confronti, perché li giudicasse e rettificasse i prezzi dei prodotti.

Se questo non è avvenuto non è colpa dell'Istituto.

PRESIDENTE — Passiamo alla quinta domanda: « Esistono casi di difformità delle quote a carico dell'I. N. A. M. per prodotti di identica composizione e finalità terapeutica? ».

SAVOINI — Senz'altro. È già implicito nella risposta alla domanda n. 4 (1).

PRESIDENTE — La sesta domanda dice: « Non ritiene che per diminuire la propensione a ricorrere al medico e all'acquisto di medicinali da parte degli assistiti, si potrebbe porre a carico dell'assicurato una certa somma fissa per ogni ricetta, come già sperimentato in altri paesi? ».

SAVOINI — Nel rispondere a questa domanda, io prego la Commissione di consentirmi l'invio di una relazione elaborata che comprenda tutte le risposte, con migliore precisione. Ma non so se la Commissione desidera conoscere anche il pensiero di un uomo che da 42 anni si occupa di problemi sociali. Questo è uno dei punti più delicati. In effetti, si dice con facilità: per poter ridurre il consumo dei medicinali, il sistema migliore è quello adottato in altri paesi, cioè o stabilire un *ticket* (chiamato moderatore), che è di due scellini in Inghilterra per ogni prodotto prescritto, di 150 lire in Germania, oppure adottare il sistema francese che ha distinto i medicinali in due specie: quelli di carattere essenziale, che hanno un valore specifico, con una partecipazione dell'assistito del 10 per cento, e quelli di minor valore, i ricostituenti, i generici, e così via, con una partecipazione del 30 per cento. Questi sono i sistemi praticamente in vigore.

Se questo fosse il solo rimedio si procederebbe su un'unica direzione, chiamando in causa la sola responsabilità degli assicurati. Non mi sento di accettare simile soluzione unilaterale. Concorrono altre responsabilità che non si possono considerare disgiuntamente: la responsabilità del medico, la responsabilità dell'assicurato, e anche la responsabilità dell'Istituto. Tutte debbono confluire

---

(1) v. in Appendice, pag. 389, nota n. 2.

ad un unico scopo. Ritengo sia indispensabile premettere una normativa che responsabilizzi gli operatori. Solo nel contesto di tale normativa potrebbesi adottare per i medicinali un sistema analogo a quello svedese che ha distinto i medicinali essenziali, insostituibili, che hanno un'azione veramente specifica (come ad esempio gli antibiotici e l'insulina) per un totale di circa 840 voci. Per questi medicinali non è ammessa alcuna restrizione. La società deve garantirne la somministrazione in ogni contingenza, non potendo subordinare una terapia essenziale alle possibilità dell'assicurato.

Per gli altri medicinali, invece, che hanno una azione collaterale, coadiuvante, talvolta appena psicologica, una partecipazione dell'assistito alla spesa potrebbe essere giustificata per evitare sprechi.

Però qualunque misura venisse adottata, il sistema può, a mio avviso, funzionare solo se si responsabilizzano anche gli altri fattori cui compete di qualificare l'assistenza.

Nel processo di erogazione, nelle determinazioni riguardanti le prestazioni, le responsabilità maggiori competono a chi deve espletare la funzione. È da richiamare il rapporto a tre, in cui ciascuna delle parti ha una propria responsabilità in concorso o meglio congiuntamente con quella delle altre due parti.

Esprimo questa mia convinzione, perché non si può vedere la questione soltanto sotto il riflesso di interessi settoriali, ma debbono essere responsabilmente inseriti tutti gli operatori che intervengono nel sistema sociale.

SCARPA — Cosa intende lei per «altri fattori»? Forse i medici, i farmacisti, le industrie?

SAVOINI — Esattamente. Sono tutti i soggetti che operano nel sistema. D'altra parte non si può trascurare la remora al ritiro di un medicinale necessario quando l'assicurato, che è un insciente, non possa o non voglia effettuarne l'esborso. Ci sono funzioni e doveri che spettano a quanti debbono espletare l'assistenza in armonia con le finalità sociali.

È convinzione che trova convalida dal confronto con ciò che è praticato in altri paesi.

In Inghilterra l'amministrazione sanitaria espleta vigilanza attiva, esamina i comportamenti e le risultanze ed interviene. Per esempio, interviene nei contatti con i medici, perché nelle prescrizioni si regolino secondo vera necessità, osserva altresì che la scelta del prodotto di pari efficacia ricada su quello di minor costo. Se l'I. N. A. M. facesse questo sarebbe aspramente criticato, anzi gli si nega la possibilità di intervento e un qualsiasi potere al riguardo. Ma se non spetta all'I. N. A. M. a chi spetta? Lo si chiarisca. Diversamente mancano gli estremi affinché ciascuno, responsabilmente, cooperi al governo delle prestazioni.

PRESIDENTE — Passiamo alla settima domanda: « Il rapporto produzione farmaceutica-consumi mutualistici è divenuto sempre più interdipendente in questi ultimi anni. Come vede l'ulteriore evoluzione di tale rapporto e soprattutto l'influenza che la stessa può avere su una politica moderatrice dei prezzi, quale è in fondo quella che in tutti i paesi occidentali oggi si persegue? ».

SAVOINI — Questo è evidente, perché con la immissione progressiva di categorie che beneficiano dell'assistenza farmaceutica il consumo farmaceutico nel campo mutualistico è di gran lunga superiore a quello privato.

Il rapporto è di 260 miliardi di consumo mutualistico di fronte ai 400 miliardi circa della produzione farmaceutica.

SCARPA — È forse una previsione 1964? Io ho in mano una cifra per tutti gli enti mutualistici: 208 miliardi e 852 milioni nel 1963. Ciò è comunicato nel *Bollettino mensile di informazioni* dell'Assofarma.

SAVOINI — Debbo precisare. Nelle cifre da me indicate sono compresi anche i prodotti galenici. Nel 1963 il consumo mutualistico supera i 220 miliardi. I 260 miliardi riguardano quello del 1964, calcolato su un preconsuntivo.

SCARPA — E il fatturato totale?

SAVOINI — Nei 400 miliardi della produzione sono comprese anche le esportazioni, che assommano a 11-12 miliardi. Complessivamente gli enti mutualistici condizionano il mercato in ragione del 60-65 per cento.

SCARPA — Cioè, « avreste » una grande forza in mano.

SAVOINI — « Avremmo » una grande forza se ci fossero i poteri. L'Istituto invece registra le spese ma non le governa.

L'evoluzione della spesa farmaceutica dell'I. N. A. M., *pro capite*, è passata da 1.160 nel 1949 a 3.575 nel 1959, a 7.046 nel 1963. Nel 1964 sta superando le 7.500 lire.

Infatti il consumo italiano è superiore a quello di quasi tutti i paesi. Parlo del consumo ragguagliato alla popolazione.

SCARPA — L'Assofarma afferma che è ancora uno degli ultimissimi d'Europa.

SAVOINI — Non è vero. È stata pubblicata una statistica pochi giorni fa, secondo la quale la spesa farmaceutica in Italia è superiore a quella di quasi tutti gli altri paesi.

PRESIDENTE — Speriamo che questo non dipenda dal fatto che i medicinali costano di più in Italia che in tutti gli altri paesi!

SAVOINI — No. Confrontando i costi non possiamo affermare che i medicinali, in generale e proporzionalmente, costino di più in Italia. Taluni medicinali costano di più ed altri di meno. L'incongruenza sta nella differenza di prezzo per medicinali simili o analoghi.

GOEHRING — Si faccia coraggio, avvocato Savoini, e dica la verità. Il fatto è che siamo l'unico paese a non avere nessuna remora nella distribuzione dei medicinali. Cioè, in tutti gli altri paesi il malato viene interessato alla spesa del medicinale. Da noi, no.

Lei sa che c'è un sistema in Francia, uno in Germania, uno in Inghilterra. Tutti hanno evitato il pericolo di distribuire 10 mila prodotti gratuiti. Noi, no.

Ecco il motivo per cui noi spendiamo rispetto al nostro reddito nazionale una somma esorbitante.

PRESIDENTE — La necessità di curarsi, in un certo senso, è indipendente dall'ammontare del reddito nazionale. È evidente che se noi raffrontiamo l'incidenza della spesa per i medicinali con il reddito, siamo su una quota più alta; ma se consideriamo la spesa effettiva *pro capite* questo non accade.

SAVOINI — Uno degli effetti del cosiddetto « plafonamento » è stato l'ottenimento di ribassi anche notevoli: dei prodotti che costavano 6.500 lire sono scesi a 4.250.

SCARPA — E le ditte che hanno praticato questi ribassi non sono fallite?

SAVOINI — No, perché esiste per i prodotti « plafonati » un notevole divario fra il costo del prodotto e il prezzo di vendita. Cito un caso: per un prodotto venduto al prezzo di 2.000 lire il costo di produzione maggiorato tre volte all'analisi risultava di 850-900 lire. La ditta spontaneamente ne ha ridotto il prezzo a 1.200 per eliminare il « plafonamento ».

PRESIDENTE — Veniamo alla domanda n. 8: « In applicazione alla legge 4 agosto 1955, n. 692, che prevedeva — oltre alla facoltà per l'I. N. A. M. di approvvigionarsi per il fabbisogno dei suoi mutuati direttamente dall'industria — uno sconto del 17 per cento su tutti i preparati consumati dagli assistiti, venne stipulata, nel 1955, una convenzione fra l'I. N. A. M. stesso e le associazioni dei produttori farmaceutici.

In base a tale convenzione fu perfezionato il sistema dello sconto, da applicarsi ai medicinali inclusi dall'I. N. A. M. in un prontuario terapeutico. Tale convenzione è stata denunciata nel 1962 dalle categorie industriali.

Quale è oggi la situazione per quanto riguarda i medicinali forniti agli assistiti su ricetta medica? Prevede l'I. N. A. M. l'applicazione dell'articolo della legge n. 692 che contempla la facoltà di approvvigionamento diretto presso le ditte produttrici? ».

SAVOINI — La legge per la estensione dell'assistenza ai pensionati poneva un'alternativa: o acquistare direttamente i medicinali oppure prelevarli presso le farmacie applicando uno sconto che non doveva essere inferiore al 17 per cento. La Corte costituzionale, alla quale sono ricorse le aziende, ha considerato illegittimo uno sconto indeterminato. Non è che si potesse praticare uno sconto minore del 17 per cento, perché esso è stabilito in modo certo; ma il maggiore sconto rimaneva sempre alla discrezione dei singoli. Quindi lo sconto, in base alla sentenza della Corte costituzionale, rimase ufficialmente limitato al 17 per cento.

Esaminiamo ora il problema del rifornimento diretto; rifornimento che — è facile intuire — presenta notevoli difficoltà. La prima di esse è che le ditte non potevano praticare gli stessi sconti che esse concedono per i rifornimenti dei nostri poliambulatori, sconti che partono da un minimo del 50 per cento. Simile sconto è reso possibile soprattutto dal risparmio delle spese di confezione. Le fiale, ad esempio, sono acquistate in scatole sfuse, quindi praticamente la economia maggiore risiede nella spesa per la confezione. Però — come dicevo — molte ditte non sarebbero state in condizioni di praticare gli sconti concedibili da aziende meglio organizzate ed attrezzate. Sarebbero rimaste soccombenti e si sarebbero creati dei monopoli.

Consideriamo le conseguenze negative: molte ditte dovendo chiudere avrebbero licenziato un certo numero di lavoratori; a sua volta l'I. N. A. M. avrebbe dovuto restringere la prescrivibilità ai prodotti di ditte che offrivano il massimo sconto o « plafonare » quelli a sconto minore. Inoltre l'Istituto avrebbe dovuto creare una sua vasta organizzazione di distribuzione alle farmacie il che — inutile nascon-



derlo — comporta tutta una serie di difficoltà, mancando il presupposto di una diretta cooperazione delle farmacie. Queste le ragioni per le quali l'I. N. A. M. non ha potuto avvalersi del disposto della legge e si è dovuto accontentare di beneficiare dello sconto minimo della legge. Più di tutto è da rilevare che avviarsi sulla strada della distribuzione diretta significava cadere fatalmente nei monopoli, favorendo le ditte che offrivano i maggiori sconti.

Molte quindi le perplessità di affrontare una situazione che aveva molte incognite, situazione che si è poi ripetuta anche sul terreno giuridico perché è stata portata dinanzi al Consiglio di Stato la questione riguardante i prodotti che non si era ritenuto di inserire nel *Prontuario*. E il Consiglio di Stato si è già pronunciato sul caso di due ditte i cui prodotti furono esclusi dal *Prontuario* perché non avevano pagato lo sconto.

Il Consiglio di Stato ha stabilito che non potevasi adottare tale misura motivata dall'inadempienza della ditta.

SCARPA — Vorrei sapere se, nei confronti della legge n. 692 del 1955 e successiva convenzione, vi è stato un certo numero di ditte che si è rifiutato di applicare gli sconti.

SAVOINI — L'inadempienza delle ditte può essere di doppia specie: vi sono quelle che non hanno mai versato il corrispettivo degli sconti e altre che, avendo versato per un certo tempo, hanno successivamente sospeso i versamenti.

SCARPA — Lei può farci sapere quante sono queste ditte?

SAVOINI — Sono 30 o 40, ma con scarsissima produzione o consumo.

GOEHRING — Non hanno fatto i versamenti benché esistesse la convenzione?

SAVOINI — La convenzione è stata disdetta. Debbo però osservare che lo sconto deriva dalla legge. L'addebito dello sconto viene fatto sulla base della fustella la cui adozione è stata molto apprezzata dalle ditte perché consente di limitare i cambi dei medicinali. Tuttavia alcune ditte hanno rifiutato il sistema dello sconto fin da principio, tanto che si sono appellate alla Corte costituzionale per sostenere l'incostituzionalità dell'intero articolo, e non soltanto della parte che si riferisce agli sconti superiori al 17 per cento, di cui il 5 per cento a carico delle farmacie, e non hanno mai pagato. Dopo la pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale hanno continuato a non pagare e le cause si sono trasferite in tribunale con altri cavilli. In successione di tempo altre ditte si sono rese inadempienti non versando il corrispettivo degli sconti.

Di fronte a questa situazione, la misura più immediata che l'Istituto poteva adottare era quella — se il prodotto era sostituibile — di escluderlo dal *Prontuario*. Questa conclusione è stata bocciata dal Consiglio di Stato il quale ha rilevato che l'ente non poteva adottare una misura del genere di fronte ad una inadempienza che può essere perseguita con mezzi diversi. Ci sono — è vero — altri mezzi; però mi preme far rilevare l'anomalia: una legge è resa inoperante per volontà dei singoli mentre l'Istituto non può ricorrere a certe misure per farla rispettare; anzi si fa apparire l'Istituto come un iugolatore degli inadempimenti.

SCARPA — Lei diceva poco fa che l'Istituto si è avvalso della facoltà, conferitagli dalla legge n. 692, di approvvigionarsi direttamente solo per quanto ri-

guarda i consumi ambulatoriali. Ora noi rileviamo, dalla relazione degli esperti della cui opera la Commissione si avvale, una cifra impressionante; e cioè dal 1948 al 1949, in un solo anno, la spesa dell'I. N. A. M. per la fornitura di medicinali agli ambulatori, è scesa da 1.145 milioni a 543 milioni. L'I. N. A. M., ad un certo punto, ha cominciato a fornire i soli ambulatori con aste e gare e il primo risultato è stato questo della caduta della spesa complessiva necessaria per approvvigionarli.

SAVOINI — La cifra assoluta si riferisce alla entità complessiva, ma sappiamo benissimo quale è lo sconto medio che otteniamo. Si arriva ad una media del 70 per cento di sconto.

SCARPA — La cosa importante è questa: lei ha detto che il maggior sconto è possibile perché si tratta di prodotti sfusi, di confezione analoga a quella ospedaliera, senza involucri plasticati e senza l'incidenza sul costo di distribuzione della parte spettante al farmacista. Ciò nonostante pur tenendo conto di queste aliquote percentuali, della confezione economica, e del mancato guadagno del farmacista, lo sconto complessivo che si potrebbe ricavare non porterebbe mai ad un 70 per cento. Evidentemente questa riduzione attuata nelle gare, dimostra che le ditte farmaceutiche praticano prezzi molti superiori al costo, e quando si trovano di fronte ad aste o gare, sono costrette dalla concorrenza a praticare sconti adeguati al costo reale del prodotto. È esatto tutto questo?

SAVOINI — Devesi considerare che si tratta di rifornire un Istituto il quale accredita il prodotto in base ad oculate scelte. Succede anche il contrario. I prodotti per gli ambulatori vengono controllati e scartati inesorabilmente se non corrispondono alle caratteristiche richieste.

Diversi sono stati i casi di prodotti imperfetti che tale controllo ha messo in evidenza.

SCARPA — Ella avrebbe la possibilità di fornirci dei dati circa i prodotti trovati non rispondenti alle posologie?

SAVOINI — L'Istituto li porta sempre a conoscenza dell'autorità sanitaria, anche se si tratta soltanto di deterioramenti o di impurità. Ne offre esempio il gluconato di calcio. L'analisi può rivelare che non sia puro. Non può essere usato. Allora non solo la ditta è invitata a riprenderselo, ma nello stesso tempo la sede dell'I. N. A. M. denuncia il fatto al medico provinciale e al Ministero della sanità. Quando il prodotto, dai controlli, risulta alterato, deve essere l'autorità sanitaria a stabilire se deve restare ancora in commercio o meno.

PRESIDENTE — In base alla vostra denuncia si dovrebbe esercitare un controllo da parte dell'Istituto superiore di sanità o da parte del Ministero della sanità.

SCARPA — Ella avrebbe la possibilità di fornirci dei dati circa i prodotti trovati non rispondenti all'efficacia terapeutica?

SAVOINI — Può essere fornito un elenco che riguarda però singole ditte, perché un prodotto può essere non rispondente per una ditta, mentre invece può essere perfettamente regolare per altre ditte.

SCARPA — Ella infine, rispondendo alla domanda contenuta nel questionario, diceva: « I. N. A. M. non sempre si è avvalso della facoltà concessa dalla legge 4 agosto 1955, n. 692, anche per la massa dei consumi farmaceutici dei suoi mutuati ». Io le domando ulteriormente se non ritiene possibile che I. N. A. M. indichi delle gare o delle aste presso le industrie farmaceutiche anche per medicinali di uso corrente dei mutuati, consentendo che anche essi vengano posti in vendita nelle farmacie con confezioni meno costose.

In questo caso ho l'impressione che il ribasso potrebbe non essere dell'ordine del 70 per cento, perché c'è sempre la percentuale del grossista e del farmacista, ma avremmo certamente un risultato molto superiore al sistema di « plafonamento » che ha avuto un numero di riduzioni abbastanza limitato.

SAVOINI — Non si è mancato di prendere in considerazione un simile procedimento anzi c'è stato un esperimento prima che sorgesse I. N. A. M. La Federazione delle mutue dell'industria, a suo tempo, fece un accordo con alcune ditte per un confezionamento di tipo mutualistico: prodotti perfettamente identici, ma con confezioni più economiche da fornire con riduzione del prezzo. Senonché si è trovata di fronte alla opinione, spontanea o creata, che quei prodotti fossero di qualità inferiore.

GOEHRING — Se noi mettiamo in giro una quantità di prodotti a confezione speciale per i mutuati, questi oltre a doversi presentare con la nota in farmacia, ritengono anche di ricevere un prodotto che non è uguale. La gente ritiene che il prodotto non uguale nella confezione non sia uguale neanche nella sostanza.

SCARPA — Lei è smentito da una circostanza che si verifica normalmente. L'Unione militare ha un'industria la quale produce dei farmaci rifornendosi delle materie prime dal normale produttore dell'industria e fa delle sue confezioni a un prezzo enormemente inferiore a quello dell'industria farmaceutica. Ciò nonostante i familiari dei militari si riforniscono all'Unione militare e non hanno nessuna paura che siano dei prodotti inferiori.

PRESIDENTE — L'osservazione dell'onorevole Goehring è di carattere psicologico. Noi abbiamo riscontrato che, per prodotti pari, talvolta c'è la tendenza da parte dell'acquirente a comperare quello che costa di più.

SCARPA — La questione è diversa. I prodotti che costano di più circolano di più perché hanno un maggiore margine per la promozione delle vendite, lecita o non lecita. Il medicinale non è un prodotto libero, ma è il medico che lo prescrive perché la casa trova il mezzo per indurlo a prescriverlo, e tanto più lo induce quando più ha il modo per convincerlo.

SAVOINI — Vorrei fornire un dato abbastanza illustrativo. Il costo medio per prodotto prescritto è aumentato in tre anni di circa il 20 per cento, cioè le prescrizioni tendono a spostarsi verso prodotti nuovi di maggiore costo sia per la novità del prodotto oppure per altre ragioni intuibili. Lo slittamento di circa il 20 per cento del prodotto specialistico è sensibile, dovendo considerare che si è verificato nonostante l'incidenza degli sconti.

A titolo informativo ricordo che a San Marino le farmacie dopo la nazionalizzazione distribuiscono molti dei medicinali, specie quelli di banco, in confezioni curate dalla farmacia o da chi per la farmacia. Questa possibilità l'ha anche l'I. N. A. M. a Trieste dove ha l'esercizio di tre farmacie le quali comprano, ad esempio, l'aspirina delle varie marche in quantità sfuse, dopo di che la confeziona in sacchetti con la indicazione del nome dato dal produttore.

SCARPA — A che prezzo la vendete?

SAVOINI — Otteniamo due economie: la prima, che il costo è sensibilmente inferiore, perché il tubetto di aspirina da 20 compresse si paga da 150 a 180 lire all'incirca, mentre 10 aspirine nel sacchetto vengono a costare 40 o 50 lire. Il che provoca un risparmio che è notevole. Inoltre, siccome questo rifornimento costa meno perché manca tutta la confezione, gli sconti sono maggiori.

SCARPA — Si tratta solo della confezione, evidentemente.

SAVOINI — Riguarda tutta la confezione.

SCARPA — Ma il cartone costa così caro?

SAVOINI — Non si tratta solo del cartone, ma anche della mano d'opera. La confezione dei tubetti, anche se è meccanizzata, ha tuttavia un costo maggiore.

PRESIDENTE — Dal punto di vista della conservabilità del prodotto c'è la stessa garanzia?

SAVOINI — Senz'altro, perché il medicinale è conservato temporaneamente in scatole che lo preservano da ogni alterazione e l'imbustamento è fatto automaticamente.

Su questa strada si potrebbe fare molto cammino, con notevoli economie, se la farmacia fosse chiamata ad operare responsabilmente nell'ambito del sistema. Invece tutto il nostro sistema è carente in questo senso. La farmacia opera soltanto su un piano privatistico, e non sociale, e non è vincolata da norme nei confronti degli istituti di malattia. Ad esempio: per certi prodotti di banco potrebbero stabilire che siano, con certe modalità semplici, consegnate senza bisogno di ricetta medica. Sarebbe un risparmio notevole. Ma questo allo stato attuale è irrealizzabile dagli istituti di malattia perché urta contro interessi settoriali.

Certo è difficile arrivare a normative che siano adeguate a raggiungere lo stesso fine con la minore spesa e contenere quella farmaceutica che mostra una dinamica in ascesa veramente preoccupante. Ripeto, da noi la spesa farmaceutica è più elevata nei confronti di altri paesi. Nel sistema inglese la spesa farmaceutica complessiva, considerati anche i due scellini del *ticket* moderatore, arriva allo stesso importo che sostiene l'I. N. A. M. per 27 milioni di assicurati in confronto ai 52 milioni di abitanti dell'Inghilterra. Cioè, la spesa inglese farmaceutica per 52 milioni di abitanti è pari a quella che l'I.N.A.M. sostiene per 27 milioni di assicurati.

Questa è la realtà. Né è da pensare che il contenimento della spesa in Inghilterra derivi dalla partecipazione dell'assistibile a sostenere l'onere. Anzi tutto è modesto e poi in Inghilterra vigono salari adeguati e occupazione totale per cui non sono i due scellini che frenano il consumo dei medicinali.

Da noi hanno larga influenza la plethora dei medicinali, gli sfasamenti dei prezzi per prodotti di uguale forma e dosaggio, le forti incidenze della propaganda concorrenziale. Riflessi positivi avrebbero dovuto provocare gli sconti e le riduzioni apportate dalla Sanità in due riprese, nel senso di stabilizzare la spesa salvo l'incremento dovuto per l'estensione dell'assistenza farmaceutica ad altre categorie, incremento valutabile nella misura del 20 per cento.

Invece, non solo c'è stato l'aumento del costo *pro capite*, ma un sensibile slittamento del costo per prodotto specialistico, con il risultato di annullare gli effetti delle riduzioni del prezzo e degli sconti.

Il paese che ha una spesa superiore alla nostra è la Germania: e ciò perché anche in Germania esiste grande plethora di medicinali: circa 40 mila confezioni. Invece in Francia e in altri paesi la plethora non esiste e non ci sono quindi, nella stessa intensità, le influenze negative che registriamo nel nostro paese. Il fatto di avere innumerevoli imitazioni costringe logicamente a una propaganda esasperata. Ricordo, ad esempio, i 400 prodotti a base di vitamina C, con altrettanti nomi di fantasia e altrettante aziende, o quasi, che fabbricano lo stesso prodotto. Da qui una concorrenza in forme poco corrette. C'è l'azienda che gode già di un credito affermato, e fa propaganda seria; un'altra azienda, invece, per collocare anche in un ristretto ambito territoriale il suo prodotto cerca con la propaganda di influenzare in tutti i modi la prescrizione.

TURNATURI — Quale potrebbe essere, a suo avviso, il rimedio a questa situazione?

SAVOINI — Come già ho accennato, i rimedi sono diversi. Innanzitutto bisognerebbe evitare la facilità con cui avvengono le imitazioni. In secondo luogo determinare e controllare i requisiti che debbono possedere le aziende produttrici di medicinali e a seconda delle varie specie. In terzo luogo, escludere gli intermediari che fanno fabbricare i medicinali da terzi ed infine regolare meglio la propaganda per eliminare i troppi deviazionismi esistenti.

Purtroppo esistono in Italia aziende che non hanno i requisiti per produrre medicinali e corre voce che c'è anche qualche azienda che lavora in seminterrati anti-igienici.

TURNATURI — La legge vigente non lo dovrebbe consentire.

SAVOINI — Questo fatto l'ho constatato con i miei occhi. In via Tagliamento a Roma esisteva, non so se esista ancora oggi, una azienda (ignoro se per la produzione o il confezionamento di medicinali) situata in un seminterrato, le cui finestre si affacciavano sulla strada, ricevendo quindi tutta la polvere prodotta dal traffico. Basterebbe una visita a quelle aziende per constatare che esse non sono in condizioni di produrre medicinali. L'esercizio di un maggiore controllo sulle condizioni e attrezzature di tali aziende costituirebbe già una misura protettiva.

Altra misura efficace è quella, già indicata, di vietare la registrazione di medicinali che non siano prodotti dalla stessa ditta che richiede la registrazione. In questo modo si eviterebbe la formazione di *pools* tipo azienda Albi di Milano, la quale, da quanto risulta, avrebbe una serie di prodotti che fa produrre da altre aziende, così che naturalmente su tali prodotti grava un sovrapprezzo. A tutto

ciò si aggiunga la difficoltà o meglio la perdita del controllo circa l'azienda che ha prodotto il medicinale. Ritengo pertanto che misure severe in questo senso siano necessarie.

Si è arrivati anche al commercio delle formule sorretto dalla registrazione. A Roma, come già detto, sono sorti dei centri che, realizzate le formule di svariati medicinali, ottenevano la registrazione, dopo di che pubblicavano un bollettino per la vendita della formula sulla base di milioni.

Un altro rimedio risiede nel controllo attivo sui prodotti che sono in commercio. Si scoprirebbe che diversi prodotti posti in commercio non rispondono alla composizione e ai dosaggi registrati. L'I. N. A. M. ha effettuato alcuni di questi controlli nei limiti delle proprie possibilità tecniche o ricorrendo all'Istituto superiore di sanità. Ne è emerso che alcuni prodotti non corrispondevano alla posologia dichiarata. Per contro, regolari sono risultati i medicinali prodotti da ditte che godono della maggiore estimazione.

TURNATURI — Nella casistica delle irregolarità che l'I. N. A. M. ha riscontrato (insufficienza di fabbricazione, mancanza di qualità organolettiche, ecc.) in riferimento a quanto era dichiarato sul prodotto, sono le ditte di maggiore consistenza o le ditte minori che occupano il primo posto?

PRESIDENTE — Ella, avvocato Savoini, ha ascoltato la domanda formulata dall'onorevole Turnaturi. Ha facoltà di rispondere.

SAVOINI — Le ditte minori.

TURNATURI — Questo è un dato importante, che era logico supporre. A me importava però il suo autorevole assenso, avvocato Savoini.

GOEHRING — Avvocato Savoini, secondo i suoi calcoli, esisterebbero più di 900 aziende farmaceutiche che avrebbero un fatturato medio di 40 milioni annui.

SAVOINI — Sì, ma la media sarebbe la risultanza di una statistica alla Trilussa. Esistono aziende che producono medicinali che figurano in tutte le inserzioni giornalistiche e propagandati anche dalla TV., oppure dei tranquillanti, prodotti che non sono contemplati nel *Prontuario* I. N. A. M.

GOEHRING — Ora se il fatturato medio è di 40 milioni, ciò vuol dire che esistono molte aziende che producono per un fatturato inferiore ai 40 milioni all'anno.

PRESIDENTE — Onorevole Goehring, è possibile fare un'analisi solo tenendo presente il numero dei dipendenti delle aziende. Infatti esistono in Italia molte aziende che hanno due dipendenti.

TURNATURI — Lei ha detto che ci sono in Italia aziende che fanno produrre i medicinali per commissione ad altre aziende. Ciò comporta non solo il problema della attenuazione del controllo e delle responsabilità, ma anche quello del sovraccosto.

Avvocato Savoini, la legge consente deleghe di produzione e l'immissione in commercio di prodotti con altri marchi?

SAVOINI — La legge in proposito tace.

TURNATURI — Quindi esiste una lacuna della nostra legislazione a questo riguardo.

PRESIDENTE — Mi pare che l'avvocato Savoini abbia praticamente risposto anche agli ultimi due quesiti, il n. 9 ed il n. 10, con i quali venivano chiesti suggerimenti per ottenere una maggiore competitività sul mercato dei farmaci.

C'è ora una serie di quesiti integrativi presentati per iscritto dagli onorevoli Busetto, Scarpa e Natoli ai quali l'avvocato Savoini dovrà dare una risposta.

Qualora alcuni di essi richiedessero una documentazione, l'avvocato Savoini potrà ovviamente riservarsi di rispondere successivamente.

La prima domanda è la seguente: « La spesa farmaceutica I. N. A. M. è indicata in 165 miliardi nel 1963. Tale spesa è al netto o al lordo dello sconto del 17 per cento dovuto all'I. N. A. M. in seguito alla nota convenzione? È esatta l'affermazione dell'Assofarma che tale spesa sarebbe quindi in realtà di 137 miliardi e non di 165? ».

SAVOINI — Sì, è al lordo degli sconti.

PRESIDENTE — La successiva domanda è: « Ritieni che le norme attualmente vigenti per i prodotti pari possano portare al blocco delle registrazioni a favore di un solo gruppo di industrie farmaceutiche consociate, o comunque collegate, che si accordino per impegnare con loro domande di registrazione tutti i posti di prodotti-pari disponibili? ».

SAVOINI — In fatto di numero disponibile di prodotti pari, io direi che il Ministero ha adottato le deroghe a seconda del momento: in alcuni periodi ha adottato un criterio restrittivo e ne ha registrati soltanto 10; in altri non ha posto alcuna limitazione. Ma in questo caso l'inconveniente maggiore deriva dai nomi di fantasia che si danno ai prodotti medicinali.

La domanda sui prodotti pari mostra l'equivoco attorno a cui si gira. Se il prodotto è pari, o è divenuto tale convenzionalmente, dovrebbe essere registrato con la formula chimica o col nome convenzionale unico per lo stesso prodotto. Sarebbero tutti registrabili senza restrizioni. Solo la vera specialità di diversa forma ed efficacia riceverebbe un nome di fantasia, indicante un prodotto sostanzialmente dissimile. Non sorgerebbero così gli inconvenienti lamentati.

Se dei prodotti, come per esempio le vitamine, hanno acquistato per virtù della stessa imitazione la configurazione del prodotto pari, perché non fare precipitare, diremo così, per reazione naturale questo stato di cose, nel senso, cioè, di annoverarle fra i prodotti pari? Se la vitamina C, o la vitamina D, o la vitamina B-12 sono prodotti semplici cioè non in associazioni, possono essere chiamati col nome di specie pari con aggiunto il nome della ditta che li produce. Ma anche le associazioni possono ricondursi alla nomenclatura dei pari. Se la vitamina C è la componente di base di un determinato prodotto e la vitamina B-12 è il correttivo che si aggiunge per rafforzare l'efficacia terapeutica di quella vitamina, sufficiente appare la denominazione: vitamina C + vitamina B-12 che offre cognizione al medico degli additivi oppure delle correzioni che si ottengono con le associazioni.

Vorrei inoltre accennare ad un altro inconveniente: quello inerente all'efficacia polivalente dei medicinali.

In non pochi casi l'efficacia polivalente è *à tout faire* ossia il farmaco è indicato per molte e svariate malattie. C'è da domandarsi se in questi casi si tratti vera-

mente di indicazioni scientifiche o non piuttosto di indicazioni generiche. I medicinali polivalenti in tutti i sensi lasciano molto perplessi sulla loro vera efficacia. Anche in questi casi un maggior rigore nell'indicare l'efficacia terapeutica del medicinale servirebbe anche al pubblico. Quando, infatti, il medico prescrive un determinato medicinale, la prima cosa che il paziente fa è quella di domandare quale è l'indicazione; dopo di che gli capita di constatare che è indicato per il reumatismo ed anche per la gravidanza. Qualche casistica di polivalenza mostra indicazioni stravaganti, fatte un po' con la fantasia.

SCARPA — Avvocato Savoini, a noi è stato segnalato che, mentre da un lato esistono certi prodotti per i quali il Ministero aveva ammesso cento prodotti pari, ve ne sono altri magari nuovi o di maggiore importanza, per i quali ne ammette dieci. C'è stato segnalato che vi sarebbero casi in cui certe ditte occupano tutti questi dieci posti facendo presentare a loro aziende consorelle o a ditte amiche dieci domande. In altri termini, si assiste al caso inverso cui ella ha fatto riferimento.

Esistono, quindi, casi in cui i prodotti posti in commercio sono molti e casi in cui soltanto un prodotto è in commercio e gli altri nove sono soltanto richiesti ma non prodotti, sicché in pratica un solo produttore domina il mercato.

Noi le chiediamo: può accadere questo fatto?

SAVOINI — Sì, può avvenire, a causa della pseudo-specializzazione con i nomi di fantasia. Esistono prodotti che non sono in commercio, tuttavia sono stati registrati con l'intento cui accennava l'onorevole Scarpa.

PRESIDENTE — Vale a dire, si tratta di quei prodotti che hanno una funzione di bloccaggio.

SAVOINI — Esattamente. Può anche verificarsi il caso che un'azienda, che ha un prodotto registrato, chieda un'altra registrazione per una diversa confezione più vantaggiosa o più indicativa agli effetti terapeutici ed allora ritira dal commercio il primo prodotto, ossia non lo produce più e nella propaganda viene avanti il nuovo medicinale. È evidente che anche in questo caso possono esserci giochi di convenienza ed è proprio per evitare questo che il *Prontuario* I. N. A. M. cerca di accertare se il prodotto sia stato effettivamente posto in commercio.

Altro caso constatato è il seguente: fra due confezioni dello stesso prodotto, l'una, ad esempio, di 6 fiale e l'altra di 12 fiale, la cui esistenza è giustificata dal fatto che a volte l'indice terapeutico può essere sufficiente nella confezione di 6 fiale mentre in talune altre bisogna ricorrere alle 12 fiale, accade di constatare che la confezione da 6 fiale scompare mentre resta in commercio quella da 12 fiale.

PRESIDENTE — Ecco ora un'altra domanda, alla quale ella ha risposto poco fa indirettamente, ma che è meglio tuttavia approfondire: « Se è vero che le industrie farmaceutiche concedono sconti per le confezioni ospedaliere che arrivano all'80 per cento per gli estratti epatici e per soluzioni per fleboclisi, che sono normalmente dal 40 al 42 per cento per gli antibiotici e del 35 per cento per le specialità di cui non esistono confezioni ospedaliere, non ritiene che lo sconto del 17 per cento per i consumi I. N. A. M. sia del tutto insufficiente? »



SAVOINI — Lo sconto che la legge intendeva prevedere costituiva un minimo, che avrebbe dovuto essere superato con opportune contrattazioni con le ditte. La legge forniva lo strumento in virtù del quale la ditta poteva trovarsi agevolata in quanto dava sconti maggiori.

Per il rifornimento degli ospedali si verifica quello che si verifica per i nostri ambulatori. Per gli ospedali, la media dello sconto è sul 50 per cento.

SCARPA — Ciò dimostra, secondo me, che lo sconto del 17 per cento per voi è poco.

SAVOINI — Non si può generalizzare in senso assoluto. Vi sono prodotti che hanno un prezzo « risicato » non compensativo. Risulta dall'analisi del costo industriale, tanto è vero che il C. I. P. accorda anche qualche aumento di prezzo. Si fa invece il caso del prodotto il cui prezzo stabilito era di 2.000 lire e che per effetto del « plafonamento » è stato dall'azienda ridotto a 1.200 lire, il che voleva dire che, lasciando il prezzo a 2.000 lire, poteva agevolmente essere accordato lo sconto del 40 per cento. Il caso non è isolato.

PRESIDENTE — Passiamo ad un'altra domanda: « È esatto che la parte del fatturato impegnato da consumi I. N. A. M. è percentualmente inferiore per le grosse industrie farmaceutiche rispetto alle piccole? Vi è chi indica che le grandi industrie rifornirebbero i consumi I. N. A. M. per circa il 50 per cento della loro produzione e le piccole industrie per l'80 per cento. È esatto? ».

SAVOINI — Mi è difficile rispondere, perché non si posseggono dati certi. L'accennata media della produzione fra grandi e piccole industrie, interessata dal consumo mutualistico, può variare per il fatto che alcuni prodotti anche di largo consumo — è questo il caso dei tranquillanti — non sono stati inclusi nel *Prontuario*, e ciò non tanto per la preoccupazione della spesa, quanto in vista delle responsabilità di distribuirli su larga scala, considerato il danno alla salute da uso indiscriminato. I tranquillanti sono stati esclusi tutti. Ora, se una ditta nella sua produzione di 6 o 7 medicinali ha dei tranquillanti, e ne consuma largamente, ha poca incidenza sul consumo mutualistico, mentre registra una più forte percentuale nel consumo *extra*. Ci sono, poi, produzioni varie; quindi, la cosa è diversa, da ditta a ditta. La Carlo Erba annovera prodotti che hanno le proprietà di un medicinale essenziale ed ha prodotti, quali i dietetici e persino il tamarindo, che entrano nel suo mercato con una certa incidenza.

SCARPA — Le preciso che la domanda trae spunto dal fatto che la piccola industria farmaceutica sostiene di essere molto più danneggiata della grande industria dallo sconto del 17 per cento, giacché vende all'I. N. A. M. l'80 per cento della propria produzione, mentre la grande industria ne vende circa il 50 per cento.

SAVOINI — La piccola industria produce ancora con modeste e non aggiornate attrezzature. La grande industria è invece automatizzata ed ha dei costi inferiori. Per questo, la piccola regge male la concorrenza, rispetto alle industrie maggiori.

PRESIDENTE — Passiamo ad altra domanda: « Quale percentuale della spesa totale farmaceutica dell'I. N. A. M. è relativa al consumo di antibiotici, sulfamidici, vitamine, antireumatici, cortisonici, diuretici? ».

SAVOINI — Mi riservo di rispondere per iscritto (1).

PRESIDENTE — Con quali criteri è introdotto un prezzo *plafond* nei gruppi dei prodotti pari (1)? Perché non tutti i gruppi di prodotti pari sono regolati con la introduzione di un *plafond* (1)? Perché, ad esempio, tra le terramicine, l'I. N. A. M. accetta come *plafond* il prezzo della più cara di esse (la Terramicina Pfizer, lire 2.000, 8 capsule) mentre esistono prodotti identici a più basso prezzo (Ossitetra Pierrel, lire 950, 8 capsule)?

SAVOINI — In parte posso rispondere. Dipende appunto dalla valutazione della qualità del prodotto o dall'accreditamento che si riscontra nella prescrizione.

SCARPA — Ma se il Ministero afferma che il prodotto può circolare perché possiede l'efficacia terapeutica indicata nella sua formula...

SAVOINI — Mi perdoni, ma la circolazione non viene determinata dal Ministero! Il Ministero fa una registrazione, poi (citando sempre l'esempio dell'insulina) c'è il lancio, e un prodotto in pratica e per fiducia può trovare più credito di un altro. E anche una ditta trova nei medici più credito di un'altra.

SCARPA — No, è diverso. L'insulina è l'unico caso per il quale ci sono logicamente differenze fra le varie case produttrici. La ossitetraciclina, invece, può essere o ossitetraciclina o inutile polverina bianca. Non esiste la via di mezzo.

SAVOINI — D'accordo. La commissione ha indicato, per i prodotti di uno stesso gruppo, le aziende che danno il maggiore affidamento in relazione non solo alla valutazione del prestigio dell'azienda (il che sarebbe stato troppo soggettivo), ma riscontrando dove più si indirizzava la prescrizione. Se il prodotto è novità assoluta, attende sei mesi per pronunciarsi, aspettando che il prodotto trovi sufficiente sperimentazione. E qui vorrei fosse colta la differenza di responsabilità fra inserzione nel *Prontuario* e registrazione.

La registrazione operata dal Ministero della sanità ha l'effetto di affermare che il prodotto può essere messo in commercio; non segue ciò che può avvenire in pratica. Per questo l'efficacia terapeutica si basa sulle relazioni presentate dalle ditte e sulle eventuali osservazioni della apposita commissione ministeriale. Raramente esegue prove dirette.

Comunque, la registrazione di per sé lascia alla discrezione del singolo (vuoi che sia il medico, vuoi che sia il malato) l'uso di quel dato medicinale. L'inserzione nel *Prontuario terapeutico*, significa la messa a disposizione di tutti gli assistibili e di tutti i medici con un certo affidamento, affermando che quel medicinale è prescrivibile per conto dell'Istituto. La differenza c'è, in quanto questo è un accreditamento del prodotto per l'uso generalizzato a tutti gli assicurati.

SCARPA — Non a caso nella domanda si tratta di due specialità (Terramicina Pfizer e Ossitetra Pierrel) che provengono dallo stesso fermentatore. Lei sa che i fermentatori che producono degli antibiotici di questo genere sono 6 in Italia,

---

(1) v. in Appendice, pag. 390, nota n. 3.

circa. Come si fa a dire che l'Ossitetra Pierrel è meno efficace della Terramicina Pfizer, se provengono entrambi dallo stesso fermentatore, cioè sono la stessa ossitetraciclina? Lei afferma che la commissione scientifica provvede anche sulla base della quantità delle prescrizioni. Noi sappiamo che forza ha la Pfizer: essa riuscì a vendere, nel semestre ottobre 1963-marzo 1964, 583.000 pezzi di questa Terramicina; la Pierrel riuscì a venderne 73.000. La Pfizer ha una capacità di promozione delle vendite enormemente superiore — ecco la ragione — mentre è noto che i prodotti citati sono assolutamente la stessa cosa! E l'uno costa 950 lire, l'altro ne costa 2.000 (ridotte recentissimamente a 1.560). Queste cose l'I. N. A. M. le sa perfettamente, e mantiene come prezzo di testa quello della Pfizer.

SAVOINI — Non le saprei dare in questo specifico caso una risposta precisa. Certamente sussiste una ragione particolare. So che c'è stata una questione anche con gli americani. Questi ultimi hanno accusato le nostre ditte di avere captato la formula delle tetraciline e di averla prodotta in Italia ad un costo minore di quello americano. Posso assicurare che in merito non è mancato, anche in questo caso, l'interessamento dell'I. N. A. M. presso i competenti Ministeri per l'adeguamento del prezzo della Pfizer e degli altri prodotti uguali. Il C. I. P. ha sottoposto a revisione i prezzi di tutto il gruppo riducendoli a lire 1.560.

SCARPA — In sostanza, la domanda vuol significare questo: ci sono parecchi casi in cui l'I. N. A. M. non applica *plafonds*, ma mantiene il prezzo di testa del prodotto più affermato; il quale, forse per essere il più lontano, il più antico per autorizzazione, mantiene il prezzo più alto. I successivi, talvolta, hanno dei prezzi più bassi. Perché l'I. N. A. M. non applica il *plafond* in quei casi?

SAVOINI — In linea generale l'I. N. A. M. non si è attenuto al criterio di accettare il prezzo del prodotto più a buon mercato. Attenersi al prezzo più basso significava accreditare un certo prodotto e « plafonare » una enorme quantità di prodotti che solo in teoria potevano anche presentare una certa parità qualitativa. Però, citando ancora il caso delle insuline, esse presentano una certa diversità tra loro, anche se non tale da giustificare una variazione di prezzo da 660 a 1.250-1.350 lire. È sconsigliabile fare come in Belgio, dove è stato scelto a paragone il prezzo minore per il rimborso. Al contrario l'I. N. A. M. ha cercato un più adeguato riferimento alla qualità; diversamente sulla base del prezzo minore, prescindendo anche dalle differenze dei dosaggi, avrebbe dovuto « plafonare » non meno di 10.000 prodotti; non sarebbe stato certamente consentito di fare del *Prontuario* un mezzo così drastico di contenimento della spesa. Può darsi che due prodotti identici siano stati ammessi entrambi, a prezzi diversi. Ma ci deve essere una ragione: cioè che, o per composizione, o per confezione o per altro motivo, intervengano delle diversità qualitative e quantitative fra loro. Una delle difficoltà era appunto quella di vagliare i « plafonamenti » eventuali sulla base della diversità dei dosaggi, delle confezioni e di associazione.

Mi riservo di essere preciso sul caso esposto dall'onorevole Scarpa (1).

SCARPA — Io parlo sempre di prodotti non solo pari, ma con confezioni e numero di pezzi identici.

---

(1) v. in Appendice, pag. 390, nota n. 4.

SAVOINI — Sarà data la spiegazione necessaria. L'I. N. A. M. ha adottato ogni possibile cautela dato che si tratta di materia estremamente delicata (ricordo l'iter delle decisioni da parte di tre organi diversi per le inserzioni nel *Prontuario*) dove occorre prevenire deviazioni da influenze interessate. Che le cose siano andate su un giusto binario sia in tema di classificazione dei medicinali, sia in ordine ai criteri per la iscrizione, lo desumiamo dalle adesioni e dagli atteggiamenti delle ditte. Se il *Prontuario* fosse stato compilato senza seguire criteri chiari e precisi, creando delle disparità, ne sarebbero scaturiti moltissimi reclami e non sarebbero mancati attacchi su vasta scala. Il che non è avvenuto, anche perché è fatta salva per la ditta la possibilità di ricorso, che in definitiva agisce a sua volta come controllo.

SCARPA — Noi abbiamo una relazione in cui si citano numerosi casi di prodotti pari, in cui l'I. N. A. M. ha accettato il prodotto a prezzo più alto. Ad ogni modo ci potrà rispondere in seguito.

PRESIDENTE — « Quanti sono i prodotti « plafonati » e quanti i « non plafonati » risultanti dalle oltre 17 mila voci del *Prontuario* I. N. A. M. ? ».

SAVOINI — I prodotti « plafonati » sono 2.926 confezionati su 18.165 voci contemplate dal *Prontuario*. Dati questi aggiornati all'anno corrente.

PRESIDENTE — « Sul totale dei consumi farmaceutici I. N. A. M. quale percentuale è a totale carico dell'Istituto e quale comporta una quota a carico del mutuato ? ».

SAVOINI — Più del 97 per cento del valore è a carico dell'I. N. A. M.; meno del 3 per cento del valore a carico del mutuato.

PRESIDENTE — « Si sostiene che, a seguito del sistema dei *plafonds*, un certo numero di industrie farmaceutiche ha spontaneamente ribassato certi propri prezzi. Quante specialità hanno registrato tali spontanei ribassi? È esatto che sono meno di 500 sulle 17 mila voci del *Prontuario* I. N. A. M. ? ».

SAVOINI — Per 1.724 specialità il prezzo è stato ribassato spontaneamente dalle case produttrici.

PRESIDENTE — « Ammesso che il sistema del *plafond* abbia l'intendimento di costringere le industrie farmaceutiche più esose ad adeguare i loro prezzi ai livelli dei *plafonds*, non ritiene che possa darsi il caso che i prezzi più alti non vengano ribassati e che, vigendo purtroppo i noti sistemi di pressione sui medici da parte di certe industrie, coi metodi meno leciti di promozione delle vendite, il sistema finisca solo con lo scaricare sui mutuati le conseguenze del « caro medicinali » costringendoli a pagare quote a proprio carico per i medicinali più cari ? ».

SAVOINI — Il sistema del *plafond* ha ottenuto parziale effetto; per taluni medicinali « plafonati » è stato mantenuto il prezzo originario che avrebbe potuto essere ribassato.

Superata la crisi provocata dalla sentenza del Consiglio di Stato contro i ribassi a percentuale, abbiamo chiesto al C. I. P. — che sembrava disposto a farlo — di revisionare subito i prezzi di tutti i prodotti « plafonati » poiché è di tutta e immediata evidenza lo sfasamento, anche se la comparazione effettuata non può ritenersi rigorosamente fondata su criteri esclusivamente tecnici. Primo passo, a cui dovrebbe seguire, in immediata successione di tempo, un secondo da parte

del C. I. P.: procedere per categorie e gruppi all'esame dei costi aggiornati sulla base di criteri più razionali e più organici in modo da ricavare prezzi rispondenti alla realtà e correggere quindi gli sfasamenti.

Il C. I. P. sembrava avviato su questa strada; però si è verificato il fatto che gli industriali non si sono trovati d'accordo sui criteri, cosicché i lavori del comitato hanno subito ancora un arresto. Il Ministro Medici ha creato un'altra commissione, la quale dovrebbe affrontare il problema ed arrivare a conclusive decisioni.

PRESIDENTE — Ultima domanda: « Poiché l'I. N. A. M. giustamente lamenta l'esorbitante livello della spesa farmaceutica nel suo bilancio, non ritiene che esso dovrebbe svolgere un'azione, prima ancora che verso i mutuatari ed i medici, contro le industrie farmaceutiche e contro il sistema vigente in Italia di autorizzazione dei medicinali, del loro controllo, e della formazione dei loro prezzi, chiedendo una radicale riforma in tale campo? ».

SAVOINI — L'I. N. A. M. ha prospettato diverse misure: 1°) adottare un criterio inalterabile — da definire per legge — per la registrazione dei medicinali; 2°) adottare una più precisa e corretta definizione delle specialità; 3°) risolvere il problema della brevettabilità con tutte le cautele necessarie atte ad impedire la formazione di monopoli; 4°) instaurare un efficiente sistema di controlli. Il Ministero della sanità è un organismo nuovo che non ha ancora tutti i mezzi e strumenti per esercitare la sua funzione.

I problemi da risolvere non sono facili e molti gli ostacoli da superare. Non si può, fra l'altro, prescindere da adeguati e tempestivi controlli, non solo sulle industrie ma anche sulle farmacie. Come avviene ad esempio la sostituzione dei medicinali? C'è il sistema delle fustelle, che ha dato risultati positivi; ma ad un certo punto se le fustelle dei medicinali consegnati ai paganti in proprio vengono usate per appuntarle sulle ricette degli enti mutualistici, le cose non sono più regolari. Il farmacista dovrebbe essere tenuto ad annullare, con un contrassegno qualsiasi, la fustella dei medicinali consegnati ai paganti in proprio.

SCARPA — L'I. N. A. M. ha esercitato qualche intervento per chiedere la modifica di tale sistema?

SAVOINI — È stato anche chiesto di avere, da parte degli Istituti di malattia più cittadinanza presso il Ministero della sanità. Il fatto che per i finanziamenti essi dipendano dal Ministero del lavoro, crea un muro psicologico — e voi forse ne sapete più di me — che in effetti anemizza l'azione degli organi della sanità nel campo della mutualità, i cui problemi sono spesso ignorati. Nel colloquio avuto recentemente con il Ministro della sanità ho chiesto che fossero stabiliti maggiori collegamenti fra i due ministeri e gli istituti di malattia per tutto quanto interessa l'assistenza sanitaria.

Molteplici i rapporti da regolare, nelle varie forme di assistenza, con il medico, con gli ospedali, con le farmacie.

Molteplici gli aspetti che investono la qualificazione dell'assistenza, il finanziamento ed i costi. Non penso ad un protezionismo unilaterale. Occorrono, a mio modesto avviso, chiare idee, chiari programmi e procedere su sicuri

binari. Gli enti mutualistici sono in grado di offrire un vasto materiale illustrativo ricco di dati ricavati dalla loro attività, dati dimostrativi di distorsioni e deviazioni che meritano un attento esame se si vuol riparare a conseguenze che sminuiscono e pregiudicano la funzione assistenziale. E diverse proposte e richieste sono state formulate in tal senso.

SCARPA — Queste proposte e richieste di cui ci dà notizia l'I. N. A. M. sono espresse in documenti scritti e in forma completa? E in caso affermativo, l'I. N. A. M. non ritiene di darcene una copia? Sarebbe indubbiamente utile.

SAVOINI — Parzialmente sì, ma non quelle che completerebbero la panoramica, poiché non dipende solo dall'I. N. A. M. formularle.

PRESIDENTE — Non ci sono altri deputati che chiedono di sottoporre domande all'avvocato Savoini.

Ringrazio di nuovo, a nome della Commissione, l'avvocato Savoini.

*La seduta termina alle 20,50.*

*APPENDICE*  
*ALL'INTERROGATORIO DELL'AVV. VIRGINIO SAVOINI*

PAGINA BIANCA



1°) Confezioni di specialità medicinali inserite nel <i>Prontuario</i> n. 18.165 di cui:			
a totale carico I. N. A. M. (senza <i>plafond</i> )	. . . . .	N.	15.239
con quota a carico assistito (con <i>plafond</i> )	. . . . .	»	2.926
con quota fino a	L. 100 . . . . .	N.	1.036 confezioni
» » da L. 101 a	» 200 . . . . .	»	769 »
» » » » 201	» 300 . . . . .	»	406 »
» » » » 301	» 400 . . . . .	»	256 »
» » » » 401	» 500 . . . . .	»	151 »
» » » » 501	» 1.000 . . . . .	»	238 »
» » oltre L. 1.000	. . . . .	»	70 »
		N.	2.926 »

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

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

2°) La determinazione del prezzo *plafond* nel caso di gruppi di farmaci che pur differendo tra loro per il prezzo si equivalgono per composizione (prodotti pari), si basa essenzialmente sul prezzo di vendita di quelle specialità medicinali prese a riferimento su indicazione delle commissioni tecniche di consulenza come maggiormente accreditate.

In sede applicativa si sono pertanto seguiti i seguenti criteri:

a) per i gruppi di specialità per i quali le commissioni tecniche hanno indicato più prodotti di riferimento con prezzi differenti, è stato assunto a carico dell'I. N. A. M. il prezzo « maggiormente ricorrente ».

In mancanza del prezzo « maggiormente ricorrente » è stata applicata la media aritmetica dei prezzi.

b) Per alcuni gruppi di specialità per i quali non siano stati indicati prodotti da prendersi a riferimento, ma che siano comparabili con altri gruppi analoghi per componente base, si è tenuto conto del prezzo di riferimento fissato per questi ultimi rapportandolo proporzionalmente alla differente composizione, concentrazione o confezione. In tale computo si sono considerati i presunti costi di produzione industriale.

c) Per i gruppi di specialità dichiarati dalle commissioni tecniche comparabili e sostituibili con equivalenti prodotti galenici, stabilita una confezione «standard», si è preso a riferimento il prezzo dei medicamenti galenici analoghi.

Detto prezzo è stato inoltre opportunamente aumentato sino a stabilire un limite massimo di spesa a carico dell'Istituto, tale da assicurare la concedibilità gratuita di un sufficiente numero di specialità note si da evitare peraltro, una spesa sensibilmente superiore a quella della prescrizione galenica analoga.

Non tutte le categorie o gruppi di prodotti pari sono stati regolati con l'introduzione di un *plafond* in quanto per alcuni di essi, quali ad esempio: antibiotici, anticoagulanti, antiemorragici, plasma umano e succedanei, sieri, vaccini, ecc., l'Istituto, in considerazione del loro particolare od urgente impiego terapeutico ha assunto l'onere della spesa a proprio totale carico, prescindendo da ogni considerazione economica relativa al prezzo di vendita delle specialità stesse.

3°) I dati richiesti sono stati desunti sulla base di una indagine campione condotta nel 1960 al fine di accertare le incidenze percentuali di determinate categorie di farmaci sulla spesa complessiva; incidenze che ovviamente hanno un valore largamente orientativo.

Tenuto conto che negli anni successivi al 1960 non ci sono state notevoli variazioni per quanto riguarda la morbilità in generale, le incidenze di cui sopra sono state applicate anche ai dati statistici relativi all'anno 1963, ottenendo i seguenti dati:

Spesa farmaceutica relativa all'anno 1963 = lire 167.806.000.000

Incidenze delle categorie indicate:

antibiotici . . . . .	L.	22.411.400.000	14,77 %
sulfamidici . . . . .	»	3.291.600.000	2,11 %
vitamine . . . . .	»	23.478.000.000	15,05 %
antireumatici . . . . .	»	14.988.100.000	8,93 %
cortisonici . . . . .	»	3.198.000.000	2,05 %

Per la categoria dei diuretici non si può fornire alcun dato in quanto tale categoria non è stata evidenziata dalla indagine di cui sopra.

4°) L'Istituto, con l'adozione del *Prontuario terapeutico*, ha inteso raggiungere un'ampia liberalizzazione della prescrivibilità assicurando nel contempo la cura gratuita di tutte le forme morbose comprese nella propria competenza assistenziale, prevedendo a tal fine, per ogni gruppo di farmaci, la concedibilità a proprio completo carico di un numero sufficiente di specialità che riscuotono piena fiducia da parte della classe sanitaria, offrendo inoltre ai medici la possibilità di una larga e sicura scelta di farmaci.

Ciò premesso, i criteri seguiti per la determinazione dei *plafonds*, non prevedono, pertanto, l'adozione del prezzo al pubblico della specialità di minor costo quale livello massimo di spesa da assumere a totale carico dell'Istituto

in quanto questo livellamento non consentirebbe al medico, in alcuni gruppi di farmaci, la possibilità di scelta nell'ambito di un sufficiente numero di specialità prescrivibili gratuitamente.

Considerato che il *Prontuario* ha dovuto e deve necessariamente tener conto della situazione di mercato dei farmaci, nel caso specifico riguardante il gruppo ossitetraciclina, 8 capsule × milligrammi 250, la questione si può riassumere nei seguenti punti:

a) Nel *Prontuario terapeutico* 1959 per il gruppo clortetraciclina, strettamente legato al gruppo ossitetraciclina non è stato applicato nessun *plafond* in quanto le specialità ivi inserite presentavano prezzi di vendita uguali (lire 2.680); parimenti, per il gruppo ossitetraciclina non si è stabilito il *plafond* figurando iscritta una sola specialità (Terramicina-Pfizer: 8 capsule × milligrammi 250, lire 3.150);

b) Successivamente l'Istituto, nel quadro della collaborazione con il C. I. P., ha segnalato l'opportunità della revisione dei prezzi al pubblico di alcuni gruppi di specialità, tra i quali le tetraciline semplici ed in associazione, in relazione al costo aggiornato delle materie prime;

c) I prodotti a base di tetraciclina sono stati diminuiti con provvedimenti C. I. P. pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale* n. 135 e 240 rispettivamente del 3 giugno 1960 e 30 settembre 1960: gruppo clortetraciclina: 8 capsule × milligrammi 250, da lire 2.680 a lire 2.000; gruppo: ossitetraciclina: 8 capsule × milligrammi 250 da lire 3.150 a lire 2.000;

d) Nel *Prontuario terapeutico* 1962, sulla base dei provvedimenti suddetti si è assunto come *plafond*, per ambedue i gruppi, il prezzo stabilito dalle competenti autorità in lire 2.000;

e) In sede dei lavori riguardanti l'aggiornamento del *Prontuario terapeutico* 1962, a seguito della domanda di inserimento della ditta Pierrel per le specialità: Clorotetra (clortetraciclina) e Ossitetra (ossitetraciclina), l'Istituto, nel constatare come le più recenti registrazioni avessero prezzi sensibilmente inferiori alle precedenti, ha ritenuto opportuno segnalare al Ministero della sanità e al C. I. P. la particolare situazione di prezzi esistenti nei citati gruppi di specialità, al fine di evitare le notevoli sperequazioni riscontrate.

In merito va fatto presente che tali nuove registrazioni non hanno potuto determinare una rielaborazione dei *plafonds*, trattandosi di una sola specialità per ogni rispettivo gruppo;

f) La situazione esposta ha trovato nel contempo un graduale ridimensionamento in seguito alla revisione dei prezzi al pubblico operata dai competenti organi ministeriali, le cui risultanze sono state pubblicate con provvedimento C. I. P. sulla *Gazzetta ufficiale* n. 99 del 21 aprile 1964. In base a detto provvedimento le 8 capsule di clortetraciclina sono state diminuite da lire 2.000 a lire 1.340 e quelle di ossitetraciclina da lire 2.000 a lire 1.560.

PAGINA BIANCA