

SEDUTA

DI GIOVEDÌ 5 NOVEMBRE 1964

INTERROGATORIO

DEL PROF. EUGENIO GENOVESE

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE ORLANDI

La seduta comincia alle 17,10.

PRESIDENTE — Onorevoli colleghi, la seduta odierna è dedicata all'audizione del professor Eugenio Genovese dell'Istituto di farmacologia dell'Università di Milano.

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

1. — Quale è la sua visione dell'attuale situazione nel settore farmaceutico?
2. — Ritiene adeguata la legislazione vigente nel settore?
3. — Considera sufficiente il parametro moltiplicativo tre che il Ministero della sanità adotta per la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali?
4. — Come spiega che esistono in commercio specialità simili a prezzi molto differenti?
5. — La regolamentazione vigente che prevede un numero ristretto di prodotti pari può prestarsi a blocchi di registrazione?
6. — Sono attualmente possibili interferenze sui prezzi di un nuovo prodotto medicinale in modo da impedire che venga messo in commercio?
7. — Come viene fatta l'analisi dei costi di una nuova specialità in sede aziendale?
8. — A suo avviso, il rapporto tra costo industriale e prezzo al pubblico di una specialità può essere considerato una costante nel tempo?
9. — Sono sufficienti i dati tossicologici richiesti per una nuova registrazione?
10. — Le risulta che esistano in commercio specialità che teoricamente, già nella formula, sono assurde?
11. — Può spiegarci, se le è noto, come avvenga in pratica la riproduzione di una specialità straniera?

12. — Ritiene che gli attuali sistemi di controllo dei prodotti farmaceutici siano sufficienti alla salvaguardia della salute pubblica? Considera più opportuno che tali controlli siano effettuati da organi amministrativi oppure da altri enti? Ha suggerimenti da dare in proposito?
13. — Quali sarebbero, secondo lei, le conseguenze derivanti da una legge che consentisse la brevettabilità dei procedimenti e/o dei prodotti farmaceutici?

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

GENOVESE — Preferisco seguire la traccia del questionario.

PRESIDENTE — La prima domanda è di carattere generale: «Quale è la sua visione dell'attuale situazione nel settore farmaceutico?».

GENOVESE — Direi che l'industria farmaceutica italiana si è sviluppata soprattutto approfittando della particolare situazione italiana, ossia della mancanza di una legislazione brevettuale. Ciò ha permesso che essa, senza avere una organizzazione di ricerca o avendola in misura estremamente ridotta, potesse realizzare qualunque farmaco interessante scoperto nel mondo e metterlo in commercio. Le industrie italiane sono state particolarmente rapide nel realizzare prodotti di volta in volta scoperti in altri paesi, al punto addirittura che in qualche caso esse sono riuscite a mettere in commercio sul mercato italiano un prodotto farmaceutico nuovo prima ancora che la corrispondente casa estera scopritrice e detentrica del brevetto lo potesse fare tramite le sue consociate in Italia.

Aggiungo che, per questo sviluppo particolare e per questa loro vita facile, le aziende italiane, salvo pochissime, non si possono considerare aziende industriali, ma prevalentemente aziende commerciali o confezionatrici, quando non sono addirittura da considerare, da un punto di vista puramente speculativo quasi inesistenti come aziende vere e proprie.

È questo il motivo principale per il quale esiste nel nostro paese un numero enorme di aziende: ne esistono infatti più di mille. Esse hanno potuto con facilità confezionare qualsiasi farmaco rintracciandolo sulla letteratura e realizzandolo in breve tempo.

Un altro aspetto particolare della situazione italiana rispetto a quella degli altri paesi è che, a fianco di queste aziende commerciali farmaceutiche, è sorto un notevole numero di commercianti e qualche volta anche di piccoli produttori di materie prime che forniscono le suddette industrie farmaceutiche. Si dà il caso, per esempio, che qualche industria farmaceutica abbia venduto, per miliardi addirittura, un farmaco senza averne mai prodotto nemmeno un grammo.

PRESIDENTE — Ella parla quindi evidentemente di aziende confezionatrici e non produttrici che hanno venduto in grandissima quantità un prodotto che qualche volta hanno realizzato.

GENOVESE — ... che non hanno realizzato industrialmente, ma solo confezionato e che in queste condizioni si sono sviluppate moltissimo, usufruendo dei commercianti e dei produttori di materie prime, che non immettono direttamente il farmaco sul mercato, ma servono le industrie farmaceutiche vere e proprie, le quali funzionano così da confezionatrici e rivenditrici del prodotto.

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

GENOVESE — Devo dire che senza dubbio esiste carenza di legislazione, ma, nonostante tale carenza, il Ministero della sanità è sempre riuscito a cavarsela supplendo con alcune circolari, le quali tuttavia qualche volta hanno complicato il problema anziché centrare il *punctum dolens* effettivo della situazione. Del resto, tale compito spettava al legislatore e non poteva essere assolto dal Ministero della sanità.

È interessante però ricordare — e mi rivolgo in questo caso particolarmente ai parlamentari presenti — che sono stati presentati alcuni disegni di legge in proposito, ma essi sono stati regolarmente insabbiati. Ricordo che il disegno di legge n. 413, presentato al Senato della Repubblica nel 1957-58 per iniziativa dei senatori Benedetti, Sibilla, Lorenzi e Tessitori — disegno di legge che non era certo l'*optimum* dal punto di vista tecnico e sociale ma che tuttavia dava un contributo alla regolamentazione delle commissioni, alla produzione e commercio delle sostanze medicinali e si poneva il problema della revisione del prezzo e delle registrazioni, mettendo anche il dito sulla piaga della pubblicità sfrenata — è praticamente scomparso e di esso non si è più sentito parlare. Questo, per quanto riguarda la legislazione.

PRESIDENTE — La terza domanda è la seguente: « Considera sufficiente il parametro moltiplicativo tre che il Ministero della sanità adotta per la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali? ».

GENOVESE — Per quanto si riferisce a questa domanda, devo aggiungere che il fattore moltiplicativo tre rappresenta una presa in giro per il consumatore italiano. Infatti, tutti sanno (sia quelli che ne sono soggetti e probabilmente anche quelli che lo applicano) che il fattore moltiplicativo tre rappresenta, nell'attuale situazione e con gli attuali sperperi distributivi, un non senso.

Faccio un esempio: per una specialità, il cui prezzo al pubblico è di lire 1.000, è chiaro che il costo industriale è di 333,30 lire; lo sconto grossista-farmacista per legge è del 35,75 del prezzo al pubblico, ossia 357,50 lire; se si aggiunge che la specialità potrebbe essere mutuabile, se ne ricava che occorrerebbe pagare un altro costo. Poiché non tutte le specialità vengono vendute attraverso l'I. N. A. M., occorre fare una media e aggiungere un altro 8-9 per cento, ossia 90 lire; per spese generali e di amministrazione, che naturalmente variano da azienda a azienda, occorre aggiungere un altro 10-15 per cento, ossia altre 100-150 lire. Inoltre, bisogna tener presente le spese di propaganda. A questo proposito devo ricordare che un prodotto farmaceutico non è venduto se non è propagandato perché esso non è da considerare come un qualsiasi altro prodotto.

PRESIDENTE — Da questa sua analisi si può dedurre che il moltiplicatore tre è quindi insufficiente e non remunerativo.

GENOVESE — Tanto è vero che nell'esempio precedente noi siamo giunti, considerando anche le spese per la pubblicità, ad un prezzo di 1.030 lire. Si tenga inoltre presente che in questo prezzo non sono compresi i costi dei saggi, le spese per i depositi, per le filiali, per i trasporti, le tasse e l'utile.

PRESIDENTE — Allora le alternative sono due: o i produttori ci rimettono oppure i dati di partenza non sono esatti.

GENOVESE — Signor Presidente, stia tranquillo che nessun produttore ci ha rimesso. È evidente che nessuno applica, perché non lo può applicare, il fattore moltiplicativo tre.

LEONARDI — Il principio su cui si basano le aziende è quello di falsificare il costo di produzione. Ora questo è un fatto estremamente grave perché ciò che più importa è quello di avere un costo di produzione esatto anche se poi si renderà necessario moltiplicarlo per 5.

SCARPA — Le componenti il prezzo finale, che il Ministero della sanità in una relazione che ci è stata consegnata dichiara di applicare, sono diverse.

Se permette, professor Genovese, glielo leggo in quanto è utile per me sapere se lei le conferma.

Il Ministero dichiara che l'analisi dei costi si effettua in questo modo: esiste un primo fattore rappresentato dal costo della materia prima; un secondo rappresentato dal costo del materiale e del confezionamento; un terzo rappresentato dal costo della manodopera. Si fa una prima somma di questi tre fattori e si ricava il cosiddetto costo industriale. Il Ministero applica poi un venti per cento per spese di amministrazione, un 5 per cento per spese generali, un dieci per cento per spese di propaganda scientifica, un dieci per cento per spese commerciali, un 5 per cento per resi e cambi e fa poi una seconda somma che chiama totale parziale. Di questo totale parziale calcola il 15 per cento e lo somma di nuovo per spese di campionamento gratuito ai medici (sono percentuali, come vede, inferiori a quelle che lei ha citato) e ricava un secondo totale parziale, al quale aggiunge l'11 per cento di utile al produttore. Arriva così al prezzo di cessione al commercio che, aumentato del 56,25 per cento per sconto a favore dei farmacisti e dei grossisti dà il prezzo di vendita al pubblico. Io ho provato ad applicare questa composizione ad uno dei prodotti di cui oggi si discute e ho constatato che porta un fattore moltiplicativo inferiore a tre. Ad esempio, in un interrogatorio precedente è stato detto che la vitamina B-12 si suppone che costi 4.000 lire al grammo. Lei ritiene, professore, che effettivamente sia questo il suo prezzo?

GENOVESE — Effettivamente la vitamina B-12 può costare intorno alle 4.000 lire al grammo.

SCARPA — Applicando questa analisi di costo alla vitamina B-12 si arriva, per una confezione da 5 fiale da un milligrammo l'una, ad un prezzo finale di 300 lire, mentre il prezzo al pubblico è di 1.105 lire. In altri termini, dall'analisi di costo che lei indica verrebbe fuori comunque un risultato finale che è sempre superiore al moltiplicatore 3, mentre applicando i canoni del Ministero della sanità si resta al di sotto del moltiplicatore 3.

GENOVESE — Onorevole Scarpa, lei ha citato il caso della vitamina B-12 e si è meravigliato che il costo al pubblico sia non corrispondente ma addirittura superiore a quello che sarebbe venuto fuori applicando il calcolo del Ministero.

Il mio calcolo è fatto proprio in base alle analisi dei costi che regolarmente vengono effettuate. Quello che il Ministero accetta è il fattore moltiplicativo 3 che si riferisce al costo industriale del preparato. In altri termini, il preparato costa industrialmente 300 lire e può essere venduto perciò a 900 lire. Questa è la prassi regolare del Ministero.

SCARPA — Chiedo scusa se insisto, ma a me interessa molto giungere ad un chiarimento.

Per quanto riguarda la vitamina B-12 io avrei ricavato una conclusione di questo tipo: materia prima, per cinque fiale da un milligrammo, lire 20. Inoltre il Ministero della sanità calcola che il confezionamento, di cinque fiale, più la seghetta, la scatola, l'istruzione, costa 25 lire. Lo stesso Ministero afferma che la manodopera per tale confezionamento, costa 24 lire. Pertanto, si arriva a 69 lire, per il cosiddetto costo industriale. Poi si applicano tutti i fattori che il Ministero della sanità elenca; si arriva quindi ad un prezzo di 206 lire. Questo prodotto viene venduto oggi a 1.105 lire e, fino al settembre scorso, era venduto a 2.000 lire. Vorrei che al riguardo esprimesse il suo parere.

GENOVESE — Il conteggio che l'onorevole Scarpa fa per la vitamina B-12, secondo la prassi ministeriale, è perfetto.

Quello che io volevo spiegare ha, d'altro lato, una notevole importanza: desidero mettere in evidenza che su un conteggio di tal genere e con il prezzo che ne risulta, particolarmente quando il costo industriale è basso e quindi basso è il prezzo al pubblico, le spese per la promozione delle vendite vengono ad essere molto contratte e di conseguenza, con l'attuale meccanismo di distribuzione e di propaganda, il prezzo viene ad essere insufficiente.

È chiaro che sul prezzo di lire 206, secondo il conteggio dell'onorevole Scarpa, detratto il 35,75 per cento per gli sconti di legge, detratte le lire 69 del costo industriale, detratto altresì lo sconto per l'I. N. A. M., rimane un'aliquota, per le spese di produzione, che è sicuramente di gran lunga inferiore a quella che normalmente viene destinata alle spese di promozione.

Il prezzo di lire 206 potrebbe essere valido, secondo il mio parere, solo a condizione che vi fosse un intervento diretto dello Stato nella distribuzione del farmaco, in modo da eliminare le eccessive spese di propaganda.

In altri termini, passando dal caso particolare al problema in generale, si può senz'altro dire che il fattore moltiplicativo 3 sarebbe valido ed efficiente se vi fosse un meccanismo di distribuzione che non portasse allo sperpero di denaro che la promozione delle vendite comporta.

Inoltre, va tenuto presente che, quando il prodotto in questione è uscito in commercio, certamente il prezzo della vitamina B-12 era estremamente più elevato. Si tratta di uno dei primi prodotti usciti sul mercato a base di vitamina B-12 e la prima vitamina B-12 uscita in commercio, in piccolissime quantità, costava 1 milione di lire al grammo.

SCARPA — In che anno ?

GENOVESE — Oltre dieci anni fa.

SCARPA — Io ho un dato, relativo al luglio 1959, secondo il quale la vitamina B-12 costava 22.000 lire al grammo.

GENOVESE — C'è stata una curva di discesa estremamente rapida, per la vitamina B-12. Io ricordo che, nel mio istituto, abbiamo ottenuto delle piccole quantità ad uso sperimentale della primissima vitamina B-12, e che il costo era di circa un milione al grammo. Questo prezzo è crollato, ma in questo momento non posso stabilire quando; potrò farlo senz'altro in seguito, fornendo alla Commissione proprio la curva del fenomeno (1).

Purtroppo ho ricevuto soltanto tre giorni fa le domande del questionario, e pertanto non ho potuto documentarmi come avrei voluto, per alcuni aspetti della questione. Nel caso della vitamina B-12 è reperibile una curva, però. Si tratta di un caso un po' particolare: prima di tutto perché è stato un prodotto di larghissimo consumo — e quindi tutti si sono messi a produrne — e in secondo luogo perché effettivamente le primissime rese erano molto basse, mentre successivamente sono state molto più alte. Si passa agevolmente da un milione al grammo alle 4.000 lire di oggi, in un periodo di tempo relativamente breve, poco meno di un ventennio.

Però, quella prima analisi dei costi molto probabilmente corrispondeva alla verità, quando è stata presentata, mentre quando è stato registrato il prodotto già si era verificata una notevole diminuzione del prezzo vero della vitamina B-12.

Quando si tratta di materie prime di grande impiego, quasi sempre nel lasso di tempo che intercorre fra la presentazione dell'analisi dei costi e l'ottenimento dell'autorizzazione (lasso di tempo che può essere di quattro mesi, sei mesi o un anno, a seconda dell'attività del Ministero competente, delle situazioni particolari, ecc.) il prezzo ha avuto modo di cambiare.

SCARPA — In meno, naturalmente.

GOEHRING — Vorrei chiedere un chiarimento, per orientamento mio e di tutti i membri della Commissione, a parte il collega onorevole Scarpa che è molto ben documentato e conosce una infinità di dati (è un elogio, il mio, assolutamente sincero).

Lei ha parlato, professor Genovese, di un prodotto che all'inizio è comparso sul mercato ad un prezzo addirittura proibitivo — un milione al grammo — e che è poi sceso a 22.000 lire al grammo nel 1959, e che, infine, ora si trova a 4.000 lire al grammo. Secondo i calcoli del collega Scarpa, tenuto conto dei vari elementi analitici (costo industriale più le aggiunte per spese di confezionamento, propaganda, ecc. ammesso che siano dati riferibili a tutti i tipi di aziende, il che non accade: noi sappiamo, infatti, che le dinamiche aziendali differiscono fra di loro) si arriverebbe ad un prezzo di vendita al pubblico di 300 lire. Attualmente, il prodotto è in vendita ad un prezzo che supera le 1.000 lire. Probabilmente, questo prezzo è stato autorizzato quando la vitamina B-12, materia prima, costava molto di più delle 4.000 lire di oggi.

(1) v. tabella in Appendice, pag. 418.

SCARPA — Quel prezzo è stato ridotto. Lire 1.105 è il prezzo del settembre 1964. Prima, lo stesso prodotto costava 2.000 lire, e prima ancora ne costava 2.800.

GOEHRING — Allora, il prezzo non è stato sufficientemente ridotto.

Ci sono, però, altre voci di costo che non sono mutate nella stessa proporzione del costo della materia prima. Comunque, siamo lontani dal moltiplicatore tre.

Ho una certa esperienza in materia, perché all'inizio della seconda guerra mondiale i Ministeri avevano ricevuto l'ordine di accertare i prezzi di tutti i prodotti industriali. E infatti, essi hanno pubblicato degli elenchi. Ho partecipato al lavoro di tre o quattro commissioni con le direzioni dei ministeri, per fare questi prontuari che stabilivano i prezzi esatti dei prodotti. I prezzi analitici erano fatti press'a poco nella maniera esposta dal collega Scarpa. Evidentemente, il prezzo di 1.105 lire è sfasato rispetto al moltiplicatore tre.

A parte il fatto che il moltiplicatore tre è un dato estremamente empirico che può essere adottato dalle aziende soltanto come un controllo; esso non è un dato analitico fondato, e inoltre, non viene mai applicato.

PRESIDENTE — Tutti hanno fatto presente che si tratta di un sistema empirico. Se non che, quando si passa poi alle proposte di modifiche, gli altri sistemi prospettati finiscono con l'essere altrettanto empirici. Forse il vero problema, a proposito della vitamina B-12 e del suo costo, non è tanto il moltiplicatore tre quanto l'andamento delle curve dei costi e dei prezzi.

C'è una curva di caduta del costo della voce materia prima che è stata molto rapida. Per la fissazione del prezzo di vendita del prodotto, invece, non si ha una curva altrettanto dinamica, ma si hanno dei grossi salti. C'è, pertanto, una mancanza di adeguamento del prezzo al costo.

GOEHRING — Vorrei sapere quante ditte producono specialità a base di vitamina B-12 e se i prezzi sono tutti uguali.

GENOVESE — C'è una domanda molto pertinente, nel questionario, alla quale — se la Commissione crede — posso dare risposta subito. Come può succedere, per esempio, seguendo le analisi dei costi, che un'altra ditta esca in commercio successivamente con il prodotto a 300 lire, in concorrenza, usando una parola che non ha molto senso per i prodotti farmaceutici...

PRESIDENTE — Non ha molto senso in quanto il prezzo viene sempre fissato d'imperio dalla commissione competente. Quindi, mi pare che il professor Genovese ci faccia rilevare che, per lo stesso prodotto, possono esistere dei prezzi diversi, ma i prezzi diversi non dipendono da un regime concorrenziale delle varie ditte, bensì dalle varie epoche in cui sono stati registrati i prodotti e quindi sono state effettuate le analisi dei costi.

GENOVESE — Non bisogna considerare la concorrenza per i prodotti farmaceutici nel senso comune di tale parola, perché vi sono dei fattori completamente diversi che la influenzano. Il fatto, per esempio, che si possano trovare in commercio due prodotti perfettamente uguali, che rispondono alla stessa formula e alle stesse caratteristiche, uno a 1.000 lire a l'altro a 2.000, può non escludere che si verifichi lo stranissimo fenomeno di vedere venduto di più il prodotto che costa 2.000 lire rispetto a quello che ne costa la metà. Anzi, ciò si verifica regolarmente.

PRESIDENTE — Non c'è, in sostanza, un libero mercato. Il mercato dipende dalla prescrizione del medico.

GENOVESE — Alla base di questo stranissimo fenomeno — che si venda di più il prodotto dal prezzo più alto — c'è ad esempio, a mio avviso, una sfiducia del medico negli organi dello Stato che non garantiscono l'identità dei prodotti. La questione è sul come il Ministero competente fa l'analisi dei costi, per quanto riguarda le materie prime. Quando una ditta presenta domanda di registrazione per un prodotto nuovo, non conosciuto sul mercato, il Ministero non ha elementi per valutare il prezzo della materia prima: si limita a consultare i listini dei commercianti di materie prime e a vedere i prezzi dei prodotti similari; su questa base, decide un prezzo. Generalmente, riduce sempre il prezzo richiesto per una specie di prassi. Ma praticamente le sue informazioni sono quelle che ho citato. Quando si tratta di un prodotto nuovo, quindi, non avendo altri elementi valutativi, decide un primo prezzo e il prodotto esce in commercio con un prezzo alto. Al momento della domanda successiva di registrazione di un prodotto pari — uguale — i listini sono già usciti, ed il Ministero comincia ad avere degli elementi di valutazione del prezzo; di conseguenza, fissa un nuovo prezzo, che è decisamente inferiore.

SCARPA — Ma perché non riduce il precedente?

GENOVESE — Questo riguarda il Ministero. Ciò che è strano, è che il prodotto che è uscito con il prezzo più alto viene venduto maggiormente, rispetto al successivo. Diversi fattori contribuiscono a causare questo fenomeno.

Un primo fattore è costituito dalla circostanza che la ditta che per prima ha messo in commercio il prodotto ha avuto modo di farlo conoscere. In secondo luogo, poiché guadagna di più, può impiegare i maggiori utili per una maggiore propaganda, incrementando quindi la vendita. Infine, essendo uscito per primo, il prodotto ha acquistato una maggiore dignità presso i medici, che lo prescrivono pertanto più volentieri. Tenendo conto del fatto che in genere sono le ditte maggiori che per prime introducono i nuovi prodotti sul mercato, si determina nei medici una sfiducia rispetto ai farmaci introdotti in un secondo tempo, a prezzi inferiori, ma da ditte minori. Essi temono, infatti, che questi medicinali non abbiano una formula perfettamente rispondente al dichiarato.

SCARPA — Gli industriali obiettano, in genere, che il primo produttore ha sostenuto le spese di ricerca.

Ci potrebbe dire, professore, se ciò corrisponde a verità?

GENOVESE — No. Si sono fatti studi all'estero, specie in America, Inghilterra, Germania, ecc., ma da noi le scoperte sono pochissime. Pensate che il 99 per cento della nostra produzione è costituita da prodotti reperiti dalla letteratura straniera.

LEONARDI — Per quanto riguarda le due ditte produttrici di vitamina B-12, Angelini e Pierrel, che fanno prodotti identici, vorrei sapere se l'associazione di vitamina B-12 con vitamina B-1 presupponga, da parte di tali aziende, propri laboratori di ricerca o se si tratta solo di confezione.

GENOVESE — L'associazione da lei citata non presuppone alcuna ricerca scientifica. In genere l'associazione « ringiovanisce » il prodotto.

SCARPA — Le due suddette aziende hanno laboratori di ricerca ?

GENOVESE — Forse sì, ma non ne conosco l'efficienza. Per laboratori di ricerca si intende un laboratorio dove la ricerca è libera e dove i ricercatori fanno veramente i ricercatori. Se si fa qualche scoperta, questa sarà utilizzata dall'azienda, ma a volte si lavora inutilmente anche per 10 anni.

SCARPA — Potrebbe spiegarci perché in Italia non c'è la ricerca scientifica ?

GENOVESE — Perché non c'è bisogno di averla.

In pratica per un industriale non c'è motivo di spendere notevoli cifre per la ricerca scientifica, quando può benissimo utilizzare e sfruttare industrialmente la ricerca altrui.

VALORI — Ma perché non ha interesse alla ricerca ?

PRESIDENTE — Non ha interesse, non essendo la sua invenzione protetta da brevetto. Se è facile copiare un prodotto che già esiste, il costo è minore.

GENOVESE — All'industriale interessa realizzare degli utili, non trovare prodotti nuovi. Dirò di più: talvolta si utilizzano non solo le idee, ma si copiano anche materialmente i prodotti. Se una ditta straniera realizza un determinato prodotto, l'industria, se ha una corrispondente, ad esempio americana, può farsi direttamente mandare i campioni che può utilizzare per la presentazione della documentazione al Ministero.

SCARPA — Ella, professore, ha citato poc'anzi il caso di prodotti elaborati in Italia prima che all'estero. Pensa che l'esempio più notevole sia costituito dal Librium, scoperto dalla casa *Roche* ?

GENOVESE — Risulta che esso sia stato scoperto e venduto dalla ditta *Roche*; poi sono arrivate molte case italiane che si sono inserite. Altro esempio: il meprobamato è stato realizzato da una ditta italiana prima che la consociata italiana della ditta americana che lo aveva brevettato lo ponesse in commercio. Essendo stato introdotto da quest'ultima in un secondo tempo, ha ricevuto sul mercato tutti gli svantaggi conseguenti.

GOEHRING — Ella ha detto, professore, che gli industriali italiani hanno interesse ad appropriarsi e a vendere i prodotti stranieri, perché non sono in cerca di fastidi ma di utili.

Ora, io vorrei sapere se questa deficienza della ricerca scientifica dipenda da una deficienza di attrezzature industriali o di mezzi oppure da una particolare attitudine nostra allo sfruttamento dei prodotti altrui.

Non le consta che vi siano prodotti originali risultanti da ricerche italiane ?

PRESIDENTE — Dipende dalla legislazione, è stato detto.

GENOVESE — Ci sono prodotti realizzati in Italia, ma la ricerca in Italia è indubbiamente insufficiente.

GOEHRING — Per carenza di iniziativa o di mezzi ?

PRESIDENTE — Il problema di fondo è stato già individuato nella mancanza di brevettabilità, per cui non c'è incentivo alla ricerca scientifica.

GOEHRING — Comunque, se l'industriale italiano ricerca i profitti, gli americani e gli stranieri in genere non sono da meno.

PRESIDENTE — Vorrei ritornare allo schema generale di domande in modo da consentire al professor Genovese di farci la più ampia esposizione.

La domanda successiva è la seguente: « Come spiega che esistono in commercio specialità simili a prezzi molto differenti? ».

Noi vorremmo che ella ci dicesse se, dal momento che due prodotti simili sono registrati a prezzi diversi, ci sia un certo criterio di automatismo cui dovrebbe attenersi il Ministero, ai fini dell'adeguamento dei prezzi.

GENOVESE — Io non so se il Ministero possa adeguare i prezzi.

Credo che vi sia una carenza legislativa. Solo il C. I. P. può revisionare i prezzi. Per la determinazione dei prezzi vale la consultazione del listino delle materie prime e il prezzo già richiesto dalle aziende.

SCARPA — Non sono soddisfatto della risposta, perché, a mio parere, spiega che il Ministero stabilisce un primo prezzo per il primo prodotto, prezzo che probabilmente è vicino al vero; poi, quando altre ditte, successivamente, lanciano sul mercato prodotti pari, il Ministero riconosce ai loro prodotti un prezzo inferiore. Per questo si crea la sperequazione. Però constato che vi sono successive riduzioni di prezzo che allineano i vari prodotti a livelli diversi. Per esempio, nel caso della vitamina B-12 e del suo primo prodotto, il Dobetin, ho notato che il prezzo di lire 2.800 per la scatola di cinque fiale da un milligrammo di Dobetin 1.000 poteva essere vicino al costo che ella ha indicato in un milione al grammo; ma quando, nel luglio del 1959, è stato posto sul mercato un prodotto pari con un prezzo inferiore a 2.800 lire, il prezzo del primo prodotto è rimasto allo stesso livello di 2.800 lire.

È esatto questo? Le risulta che si mantengano dei prezzi diversi, e perché?

GENOVESE — Ciò non è spiegabile se non con una insufficienza da parte del Ministero. La logica vorrebbe che quando si riconosce al secondo prodotto un prezzo inferiore, si dovrebbe riportare a questo prezzo anche il prodotto precedente, lasciando anche un certo margine di tempo (un anno o, ad essere generosissimi, due) per realizzare questo allineamento. Ma questo in pratica non avviene.

SCARPA — Ho delle cifre che confermano l'affermazione da lei fatta prima: che cioè il prodotto a prezzo più alto viene venduto di più. Risulta infatti che di Dobetin 1.000 cinque fiale, nel semestre ottobre 1963-marzo 1964 sono stati venduti 185.000 pezzi al prezzo di 2.000 lire, mentre della vitamina B-12 1.000 Pierrel ceduta a 1.185 lire, ne sono stati venduti soltanto 2.900 pezzi nello stesso periodo.

GENOVESE — È un fatto che il nome Dobetin 1.000 è ormai conosciuto da tutti.

SCARPA — Vorrei da lei un altro chiarimento: quando si dice che la vitamina B-12 costa 4.000 lire ci si riferisce indifferentemente alla vitamina 500, o vitamina 1.000 o 5.000?

GENOVESE — Si tratta sempre della stessa vitamina che costa 4.000 lire il grammo, ma in confezioni diverse per posologia: fiale da 1.000 gamma, da 500

gamma, da 5.000 gamma. Naturalmente se il prezzo base è uguale, variano gli altri fattori della confezione, per le fiale o anche per i confetti, per i quali esiste un altro parametro; ma la materia prima è sempre la stessa e il prezzo della vitamina B-12 sempre uguale. L'esistenza di due prezzi per la stessa materia prima potrebbe essere giustificata solamente dalla messa in commercio di prodotti con diversi gradi di purezza.

SCARPA — Restando quindi unico il prezzo della materia prima, posso affermare che 5 fiale da 1 milligrammo l'una contengono all'incirca 20 lire di materia prima. Lei ritiene che ciò sia esatto?

GENOVESE — Potrei controllare i vari prezzi; ma so ad ogni modo che il prezzo effettivo è molto vicino a tale cifra.

VALORI — Vi è una serie di interrogativi che vorrei che lei mi aiutasse a sciogliere: se le cose stanno nel modo da lei indicato, come può vivere un'azienda, che si inserisce sul mercato con grande ritardo rispetto a quella che per prima ha fabbricato un determinato prodotto, dal momento che tenta di vendere a prezzi inferiori a quelli della prima azienda, e che trova d'altra parte l'ambiente medico — diciamo — ostile al nuovo prodotto e favorevole al primo? Evidentemente, ritorniamo a tutte le osservazioni iniziali; e cioè che era completamente sbagliato il primo criterio di fissazione del prezzo del prodotto, per cui vi debbono essere ancora margini molto alti sul costo del prodotto stesso, anche per le piccole aziende. È questa la ragione?

GENOVESE — La sua è una domanda che mette il dito su una certa piaga...

VALORI — Noi siamo qui per mettere il dito su tutte le piaghe.

GENOVESE — Evidentemente i sistemi di vendita in una piccola azienda sono talvolta diversi da quelli di una grande. La piccola azienda ha indubbiamente delle spese generali inferiori e quelle di controllo qualche volta sono ridotte a zero. Inoltre, che la piccola azienda abbia talvolta dei mezzi di propaganda non del tutto leciti non è un mistero per nessuno perché esiste, soprattutto sui prodotti che danno un utile molto alto, la possibilità di varie interessenze. Quindi in un piccolo commercio è possibile usare questi coefficienti, soprattutto quando si tratta di prodotti di larga prescrizione; di prescrizione facile come può essere un prodotto vitaminico che non fa mai male e il medico lo può prescrivere a cuor leggero a tutti i pazienti, sicuro di non danneggiarli nemmeno economicamente perché si tratta di prodotti che in genere vengono rimborsati completamente dall'I. N. A. M. o dagli altri enti assicurativi.

VALORI — Mi preme accertare questo: l'azienda che introduce per prima un farmaco sul mercato, evidentemente, non è affatto danneggiata dalla presenza di queste piccole aziende; anzi, al contrario, perché queste piccole aziende non contrastano la grande quanto a presentazione del prodotto e perché si impiega un certo periodo di tempo per controllare i costi dell'azienda che ha lanciato per prima il prodotto; in secondo luogo perché — a quanto si dice — sono soltanto gli elementi del costo di promozione quelli che possono essere minori per le seconde aziende rispetto alle prime. All'inizio della curva abbiamo la grande azienda, alla fine della curva la piccola attività speculativa.

PRESIDENTE — Possiamo avere la piccola come la grande azienda. Certo emerge dalle prime osservazioni che, poiché in Italia si è inventato molto poco, si esercita il diritto di copiatrice; diritto che non è difficile ad esercitarsi neppure dalla piccola industria cosicché anche una ditta minuscola può riuscire a piazzare sul mercato anche per prima prodotti a volte importanti. Il problema delle dimensioni ha una importanza relativa. Il fatto è che c'è questa curva di discesa del costo di produzione nel tempo, e voi tutti avete rilevato che non esiste un adeguamento costante del prezzo di vendita in relazione alla diminuzione del costo: è questo uno dei punti fermi emersi dalla discussione.

VALORI — Questo spiega, a mio avviso, il fatto che l'azienda che ha per prima introdotto sul mercato un determinato prodotto, non riceve alcun danno dalla piccola azienda.

PRESIDENTE — Evidentemente essa ha un margine più ampio, perché avendo introdotto il prodotto per prima, popolarizza maggiormente il proprio prodotto fra i medici. C'è una tendenza — come è stato rilevato — da parte dei medici a prescrivere sempre il prodotto apparso per primo, perché lo conoscono di più e d'altra parte non è molto facile per un medico, fra 28 mila specialità, aver di fronte costantemente un quadro completo delle singole specialità e dei loro costi. C'è quindi una certa tendenza a ricordare il primo nome apparso, anche perché la campagna di promozione delle vendite sul primo prodotto lascia una certa traccia.

Passiamo ora alla domanda numero 5: « La regolamentazione vigente, che prevede un numero ristretto di prodotti pari, può prestarsi a blocchi di registrazione ? ».

GENOVESE — Senz'altro, se il numero dei prodotti pari è ristretto a poche unità. Non è un mistero che molte aziende abbiano, più o meno palesemente, delle partecipazioni in altre aziende. Esistono delle ditte, come la Richter, la Bertelli e qualche altra, che sono collegate con partecipazioni dirette. Poi ci sono le cosiddette « ditte amiche » e quindi è facile che quando una ditta importante manda una prima domanda di registrazione stimola le altre all'invio di domande analoghe.

PRESIDENTE — La parità è discrezionale a seconda del tipo di prodotto ?

GENOVESE — Questa discrezionalità è affidata al Ministero, proprio per evitare i tentativi di blocco da parte di alcune aziende. Quando il Ministero sente che c'è un tentativo di blocco allarga la discrezionalità. Per alcuni prodotti siamo arrivati a 50, 60 e più. Naturalmente questo fenomeno era maggiore in passato. Attualmente si verifica meno, però tecnicamente è ancora possibile.

SCARPA — Questo che cosa presuppone ? Ammettiamo che ci siano dieci prodotti pari e che « aziende amiche » occupino quei dieci posti. Questo significa che ne deriva un reale impegno commerciale per una, due o tre ditte, ma non per le altre ?

GENOVESE — Infatti, le altre sono servite solo per bloccare le registrazioni.

SCARPA — Non esiste una legge che vieti, ottenuta una licenza per la produzione, di non produrre ?

GENOVESE — Si può mettere in commercio un prodotto, qualche volta, soltanto formalmente.

PRESIDENTE — Se una ditta è stata autorizzata a produrre una determinata specialità e poi essa non viene messa in vendita, c'è qualche sanzione?

GENOVESE — La ditta è obbligata a mettere in commercio il prodotto. Praticamente è obbligata a pagare una tassa annua per il prodotto registrato, ma quando ha depositato tre pezzi prodotti presso il grossista, praticamente l'ha messo in commercio. Tuttavia i prodotti se non sono propagandati non vengono messi in commercio e nessuno d'altra parte, può imporre l'obbligo della propaganda.

SCARPA — Bisogna garantire che, per lo meno un certo numero di farmacie di tutti i capoluoghi di provincia, abbiano quel prodotto; ma se poi non viene fatta la propaganda, nessuno li prescrive. Ci sono dei prodotti scritti sulla carta della licenza ministeriale, che non sono però in commercio.

GENOVESE — Ci sono dei prodotti di cui si sono ottenute le registrazioni e per i quali si pagano tutti gli anni le relative tasse di concessione per la registrazione, ma che non sono mai stati in commercio.

PRESIDENTE — Nemmeno dal punto di vista formale?

GENOVESE — Io penso neppure dal punto di vista formale. Sono fatti che sfuggono.

PRESIDENTE — Ci può dare delle indicazioni?

GENOVESE — Facendo una ricerca, si potrebbero trovare degli esempi. Il Ministero, quando accerta che una specialità registrata non è stata messa in commercio, invia una lettera alla ditta imponendo di mettere in commercio entro sei mesi la specialità in questione, pena la revoca della registrazione. La ditta può disporre allora di inviare qualche pezzo ad alcuni grossisti: le cose rimangono come prima.

SCARPA — Le risulta che vi siano dei prodotti per malattie rare, di cui è autorizzata la produzione e che in commercio non si trovano, cosicché si sono avuti episodi gravi, come il decesso di cittadini affetti dalle malattie stesse?

GENOVESE — Sì, certamente. C'è un caso particolare a mia conoscenza riguardante un prodotto, il fibrinogeno umano, che in Italia viene importato. Esistono delle particolari condizioni morbose, soprattutto in ostetricia, dove l'unica soluzione è disporre di questo medicinale. È un prodotto che ha un certo costo: costerà venti o trenta mila lire per confezione. Bisognerebbe disporre di un certo numero di queste confezioni, ma i distributori non ne vogliono sapere di tenerle neanche in deposito, perché per loro è un impiego di capitale eccessivo e si tratta anche di prodotto deteriorabile, che ha una scadenza abbastanza breve. Quando è scaduto, viene distrutto, dinanzi al rappresentante dell'autorità del paese, in modo che non si presti a utilizzi successivi. Questo è un caso. Ce ne potrà essere anche qualche altro.

PRESIDENTE — È un fenomeno negativo, causato più dalla distribuzione che dalla produzione.

GENOVESE — Anche a causa della sua scarsa applicabilità.

Sempre in riferimento alle domande 5 e 6 del questionario, aggiungo che, quando si vuole applicare un blocco di prodotti pari, un primo sistema è di far mandare da altre aziende la stessa domanda di registrazione. Queste aziende

rispetteranno gli interessi della prima non uscendo in commercio o uscendo in forma ridotta; comunque in modo da non disturbare la prima. C'è un metodo anche più semplice: ottenere la licenza a un prezzo di vendita adeguato, invitare una seconda azienda a chiedere la stessa registrazione a un prezzo impossibile industrialmente. Evidentemente quel prezzo impossibile e che non può dare remunerazione ad altre ditte, fa testo per le domande successive.

PRESIDENTE — Se si seguisse il criterio per cui, ottenuto un prezzo bassissimo, si facesse cadere anche il primo questo blocco non avverrebbe.

GENOVESE — Le dirò di più. Ad esempio, vi è un caso che può verificarsi e si verifica di sovente: quello di un'azienda che realizza nei suoi laboratori un prodotto che costituisce una modifica strutturale chimica che porta maggior vantaggi terapeutici di un prodotto già in commercio; poiché l'immissione in commercio di questo prodotto migliorato causerebbe una riduzione delle vendite del primo, nella domanda di registrazione che presenta la ditta chiede un prezzo bassissimo e questo impedisce la realizzazione di miglioramenti terapeutici.

PRESIDENTE — Quello che lei ha citato è un caso tipico. Veniamo alla domanda successiva, numero 7: « Come viene fatta l'analisi dei costi di una nuova specialità in sede aziendale? ».

GENOVESE — Ho già risposto.

PRESIDENTE — Poiché mi pare che anche alla successiva domanda lei ha risposto, passiamo alla numero 9: « Sono sufficienti i dati tossicologici richiesti per una nuova registrazione? ».

GENOVESE — Faccio il farmacologo e quindi questa domanda mi trova particolarmente documentato per esperienza diretta. Non è richiesto nessun dato tossicologico. Non si richiedono questi dati, ma sono accettati. La domanda dovrebbe essere posta in questi termini: sono sufficienti i dati tossicologici che vengono presentati per la registrazione di una specialità medicinale? Affermo che sono assolutamente insufficienti per il motivo che non vengono richiesti dei criteri di valutazione tossicologica di un prodotto prima di essere messo in commercio. È nella discrezione della commissione consultiva del Ministero. Questa può ritenere sufficienti i dati che un'azienda presenta e che naturalmente sono stati ottenuti in un istituto universitario, dall'azienda stessa o riportati dalla letteratura. È mia opinione che i dati che vengono accettati non sono assolutamente sufficienti. A un mio bambino non darei un prodotto nuovo con gli elementi tossicologici coi quali è normalmente possibile ottenere una registrazione. Abbiamo avuto casi clamorosi di prodotti ritirati successivamente, perché si è potuto documentare la loro tossicità grave.

SCARPA — Questo significa che il Ministero non indaga sugli effetti secondari. Abbiamo avuto l'esempio della talidomide. Per dato tossicologico, che cosa s'intende?

GENOVESE — Gli effetti tossici di un determinato preparato. Quali sono i dati che il Ministero richiede? Non c'è nessuna richiesta particolare, con ricorso a parametri fissi. Per esempio non si dice: perché un prodotto venga considerato atossico, lo si deve somministrare almeno a tre specie di animali per un periodo di almeno 180 giorni; debbono inoltre essere fatte determinate indagini

istologiche o funzionali. Non è richiesto niente di tutto questo, perché non esiste una regolamentazione in proposito. In genere, si chiede che venga garantita la tollerabilità del prodotto. Esso, ripeto, viene accolto di volta in volta discrezionalmente dalla commissione consultiva.

SCARPA — Questo può provocare delle conseguenze gravi. Ci sono casi in Italia in cui la mancanza di accertamento degli effetti tossicologici ha portato a conseguenze gravi?

GENOVESE — C'è un prodotto italiano, un antidepressivo, il monase, realizzato per la prima volta in America. Si è fatta la registrazione in Italia e si è visto che produceva danni molto gravi.

In America si stavano ancora valutando i dati tossicologici, che poi sono risultati negativi. Il prodotto, quindi, non è uscito in commercio. Ciò può accadere, a volte, anche per la premura eccessiva di realizzare il prodotto.

PRESIDENTE — Passiamo alla domanda numero 10: «Le risulta che esistono in commercio specialità che teoricamente, già nella formula, sono assurde?»

GENOVESE — Debbo dire di sì, indubbiamente. Possono essere formule assurde, farmacologicamente, per diversi motivi. Per motivi di ordine tecnico-farmacologico, per esempio, nel caso delle composizioni vitaminiche che sono preparati di largo impiego; per superare il famoso *barrage* dei prodotti pari si fa un po' di tutto, si fanno delle associazioni qualche volta un po' cervelotiche, che hanno puramente lo scopo di superare la barriera ministeriale. Dunque, per alcune composizioni vitaminiche, basta guardare la formula per vedere come alcune vitamine non possono essere attive in determinate confezioni e preparazioni farmaceutiche. Questo, per quanto riguarda la tecnica di preparazione farmaceutica.

Esistono poi altri preparati i quali per la via di somministrazione indicata, già sulla carta si dimostrano inefficaci, perché non sono assorbibili per tale via. Qualche altra volta ciò accade per questioni di posologia. Purtroppo, la nostra farmacologia è sempre legata a questioni di costo. I costi alti di determinate sostanze impongono posologie estremamente basse di un determinato componente; tanto basse da non avere più alcun significato terapeutico. Si può arrivare a degli assurdi. Si potrebbero trovarne parecchie di queste specialità assurde, ma bisognerebbe cercarle e ciò non è facile, perché tanto per cominciare noi non disponiamo di un elenco aggiornato e preciso delle specialità. Quell'*Informatore farmaceutico* che è l'unica fonte per tutti, dove sono elencate tutte le specialità medicinali in commercio, ha il difetto a volte di non riportare la formula integrale del preparato, o di non essere completo. Quindi, è difficile fare una indagine in proposito.

Vorrei aggiungere, però, a proposito dei prodotti che già in teoria sono assurdi, che si tratta prevalentemente di prodotti vecchi, non degli ultimi anni, ma di parecchi anni fa, magari tuttora in commercio e tuttora venduti. Sarebbe utile procedere, così come si fa per il prezzo del preparato, ad una revisione anche della formula; tale revisione qualche volta sarebbe auspicata dalla stessa ditta produttrice la quale nel frattempo si è resa conto che il suo prodotto non è efficace e che una modifica appropriata sarebbe utile al prodotto stesso. Essa

tuttavia non si arrischia a chiederla, perché correrebbe il pericolo di revoca della registrazione.

Se invece questo fosse possibile, si sanerebbero molti prodotti illogici sul piano terapeutico, o instabili o scarsamente attivi e qualche volta anche con effetti un po' negativi.

PRESIDENTE — Passiamo alla domanda successiva: «Può spiegarci, se le è noto, come avvenga in pratica la riproduzione di una specialità straniera?».

GENOVESE — Mi sembra di avere già dato risposta. È la cosa più semplice: basta leggere le riviste scientifiche e, se il prodotto straniero è già in commercio, lo si può sintetizzare. Le aziende più progredite hanno dei chimici bravissimi, che realizzano immediatamente il prodotto in quantità sufficiente per fare dei campioni; ditte meno attrezzate possono farsi mandare un campione del prodotto identico e usarlo cambiando la etichetta (un confetto è sempre un confetto). In un certo periodo si è presentata una certa difficoltà, dovuta al fatto che gli americani avevano messo dei traccianti nei loro prodotti, dei coloranti tali, cioè, da poter individuare la provenienza del preparato. Anche a questo si è ovviato, però, perché facilmente si possono separare i traccianti, estrarre il prodotto primo e farne la copia.

PRESIDENTE — Passiamo alla domanda n. 12: «Ritiene che gli attuali sistemi di controllo dei prodotti farmaceutici siano sufficienti alla salvaguardia della salute pubblica? Considera più opportuno che tali controlli siano effettuati da organi amministrativi oppure da altri enti? Ha suggerimenti da dare in proposito?».

GENOVESE — Mi spiace di dover rispondere negativamente a tutto, ma è noto che i sistemi di controllo dei prodotti farmaceutici sono assolutamente insufficienti. Essi vengono fatti di volta in volta, in momenti particolari: qualche volta provocati da una campagna di stampa, che può spingere ad effettuare il controllo di un determinato tipo di prodotti farmaceutici. Ciò non avviene però con sistematicità. Bisognerebbe che periodicamente un prodotto venisse controllato per vedere se è stabile e se corrisponde perfettamente alle caratteristiche dichiarate. Questo non viene fatto, a mio avviso, soprattutto per una insufficienza dell'unico organo che dovrebbe procedere ai controlli in proposito, e cioè l'Istituto superiore di sanità, il quale si occupa oltre che di ricerche, anche del controllo di specialità medicinali, anche se non con sufficiente attività, forse perché non ha personale ed attrezzature sufficienti allo scopo.

L'Istituto superiore di sanità, che è l'unico ente che dovrebbe occuparsi dei controlli, potrebbe magari estendersi creando un Istituto tossicologico nazionale (che esiste in altri paesi, come ad esempio in Giappone). Gli altri enti, che potrebbero in un periodo transitorio eventualmente sopperire ad una deficienza dell'Istituto superiore di sanità, sarebbero gli istituti universitari; ma non tutti: solo quelli che possono essere considerati idonei a farlo.

PRESIDENTE — La domanda numero 13 del questionario dice: «Quali sarebbero, secondo lei, le conseguenze derivanti da una legge che consentisse la brevettabilità dei procedimenti e/o dei prodotti farmaceutici?».

GENOVESE — Una legge quale quella in atto per esempio in America (cioè la brevettazione rigida) porterebbe indubbiamente al monopolio nel nostro Paese, soprattutto perché mancano preventivamente leggi anti-*trust*. Si fornirebbe un mezzo per creare un monopolio senza aver già preparato gli antidoti. Quindi, a mio avviso, è indubbiamente auspicabile che si addivenga ad una brevettabilità dei prodotti farmaceutici, che abbia però determinate caratteristiche. Per esempio, si dovrebbe tener conto del concetto di licenza obbligatoria, trattandosi di prodotti medicinali, cioè di sostanze di assoluta necessità per il consumatore. Non si tratta di un brevetto qualsiasi, ma di un brevetto che deve avere una licenza obbligatoria. Chiunque, cioè, dovrebbe poter sfruttare quel brevetto quando venga richiesto; chiunque, naturalmente, che paghi le sue *royalties*, cioè che riconosca lo sforzo in qualche modo di chi lo ha realizzato. Questa è una questione tecnica. Esso dovrebbe essere a disposizione di tutti, non proprietà di chi lo realizza.

PRESIDENTE — Cioè, dovrebbe essere riconosciuto il diritto all'uso del brevetto, a certe condizioni.

GENOVESE — Bisogna stare molto attenti, perché questo diritto all'uso deve essere però possibile alla presentazione del brevetto, non al riconoscimento di esso; potrebbe altrimenti verificarsi un fenomeno piuttosto spiacevole, ancora a favore di un eventuale *trust*. La presentazione di un brevetto potrebbe causare delle lunghe discussioni, durante le quali naturalmente la casa potrebbe continuare a vendere il suo prodotto indisturbata, non avendo ancora ottenuto il brevetto da cedere. Quindi potrebbe occuparsi essa stessa di ritardare l'approvazione del brevetto, magari per dieci anni, tempo sufficiente per vendere il prodotto come crede.

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

SCARPA — A proposito dell'analisi dei costi aziendali, vorrei sapere se, in presenza di un nuovo prodotto medicinale, è possibile procedere al di fuori dell'azienda, per esempio presso l'Istituto superiore di sanità o presso i laboratori di farmacologia, ad una analisi del costo del prodotto stesso. Per esempio, mi è stato detto che quando la *Lepetit* presentò la domanda di vendere il deltacortene, comunicò che esso costava quindici milioni al chilogrammo. È stato difficile per un certo periodo riprodurre il deltacortene in laboratori di analisi e accertare quale era il vero costo. Quando lo si è fatto, si è accertato che esso costava un milione e mezzo e non quindici milioni al chilogrammo. A me pare molto importante, quindi, sapere se è possibile istituire un sistema di controllo chiedendo all'Istituto di sanità o ad un laboratorio di farmacologia di compiere una riproduzione di quella certa sostanza e di indicare al Ministero stesso il suo vero costo.

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

GENOVESE — Intanto, dovrebbe essere un istituto non di farmacologia, ma di chimica, in questo caso, dove indubbiamente possono esservi dei competenti che accertino, per esempio, se la descrizione del metodo di sintesi è effettiva. Lei sa che per sintetizzare una certa molecola si possono seguire diverse vie; se si

segue la via più lunga naturalmente il prodotto costa molto di più; se si segue quella più breve, il costo del prodotto è inferiore. Naturalmente, dei competenti in materia possono individuare tale caso anche semplicemente sulla carta, a volte senza fabbricare il prodotto. C'è poi la questione della realizzazione in chiave industriale; sarebbe difficile trovare un altro ente che potesse effettivamente studiare quanto ad una ditta costa un prodotto sul piano industriale, e se può produrlo.

SCARPA — È molto importante quanto lei afferma, cioè che anche solo l'analisi sulla carta del metodo di produzione potrebbe consentire una determinazione abbastanza vicina del suo costo reale.

GENOVESE — Non sempre, beninteso, ma in moltissimi casi sarebbe possibile.

SCARPA — Se siamo esattamente informati, il Ministero in generale afferma di non essere in grado di contestare all'industriale che chiede di produrre una nuova sostanza medicamentosa il costo richiesto.

GENOVESE — Ma se tra gli esperti incaricati si trovasse per esempio un sintetizzatore di materie prime ...

SCARPA — In genere, non c'è?

GENOVESE — No. Ci vorrebbe proprio una persona che producesse le materie prime, in grado quindi di sapere benissimo replicare, se viene dichiarato che per il tal passaggio si adoperava un solvente di altissimo costo, che è perfettamente assurdo adoperarlo, poiché può ben essere adoperato uno di costo inferiore, come in realtà probabilmente viene fatto. Quindi, anche sulla carta si può molte volte ridimensionare.

SCARPA — Lei, nel parlare di sostanze originali italiane, ha detto che ve ne sono pochissime. Ci è stato detto in altro interrogatorio, che vi sarebbero due esempi significativi: il primo è la Piazofolina che sarebbe stata scoperta in Italia ed è diventata di uso mondiale; l'altro, anch'esso scoperto in Italia e di valore mondiale, è denominato Rifocin della *Lepetit*.

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

GENOVESE — Il secondo è certamente di interesse mondiale, ma per il primo non so.

SCARPA — Risulterebbe da un documento in possesso della Commissione che, secondo le valutazioni di un esperto, il costo della promozione delle vendite di tutte le industrie italiane ammonterebbe a 150 milioni per opuscoli, 18 milioni per propaganda scientifica, 120 milioni per saggi gratuiti ai medici, ecc., per un totale complessivo di 50 miliardi. Ha notizie o valutazioni da dare al riguardo?

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

GENOVESE — La cifra citata non mi meraviglia affatto. Proprio l'altro giorno ho ricevuto un campione, di quelli che vengono inviati a tutti i medici, presentato in modo particolarmente costoso. Se si tiene conto che i medici sono circa 70 mila, le cifre da lei citate non sono astronomiche.

SCARPA — Mi risulta che vi è anche un sistema di propaganda di prodotti fatta da industrie italiane presso medici primari; cioè, ad esempio, regalando agli ospedali da essi diretti attrezzature modernissime e ottenendone in cambio l'uso di certi prodotti che stanno a cuore all'industria. È a conoscenza di casi del genere?

Interrogatorio del prof. Eugenio Genovese

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

GENOVESE — Non ne sono a conoscenza diretta, tale da poter dire che un primario di clinica prescriva un prodotto sol perché ha ricevuto un omaggio.

SCARPA — Ma questo non è lecito. Non si tratta di un frigorifero!

GENOVESE — È molto difficile precisare. Quanto a me, non ho esempi da citare né, se ne avessi, mi sentirei di dirli.

PRESIDENTE — Non vi sono altri deputati che chiedono di sottoporre domande al professor Genovese.

Ringrazio di nuovo, a nome della Commissione, il professor Genovese.

La seduta termina alle 21,15.

PAGINA BIANCA

APPENDICE
ALL'INTERROGATORIO DEL PROF. EUGENIO GENOVESE

PAGINA BIANCA

PREZZI DELLA VITAMINA B-12 NEL PERIODO 1957-64

ANNO	Lire al grammo
1957	128.000
1958	100.000
1959 (primo semestre)	45.000
1959 (secondo semestre)	25.000
1960	22.000
1961	10.500
1962	7.000
1963	5.000
1964	4.400

PAGINA BIANCA