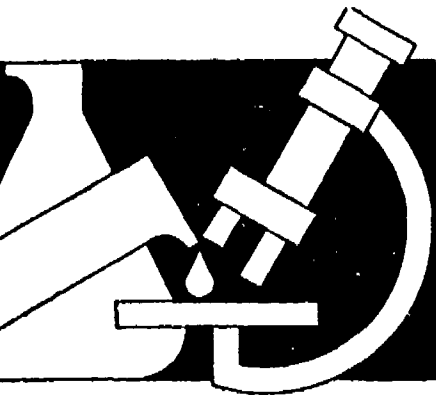


Industria  
farmaceutica  
Quale  
ricerca?  
IV



Nell'affrontare la quarta e penultima puntata dello speciale sulla ricerca farmaceutica abbiamo voluto toccare i temi della commercializzazione e della sua disciplina amministrativa del prodotto farmaco. Qualcuno potrà obiettare che questi argomenti poco abbiano a che fare con la ricerca scientifica nel settore ma, come ben si potrà evincere dagli articoli che seguono, non è proprio così.

Non solo, infatti, il problema della attività innovativa è strettamente legato alla commercializzazione del prodotto ma anche la disciplina dei medicinali è intimamente connessa con la tematica oggetto della nostra riflessione. Basti solo pensare, infatti, alla formazione del prezzo del farmaco e alla percentuale da destinare alla «copertura» della attività di ricerca inclusa in esso. D'altronde la stessa normativa farmaceutica si basa su

una diversa articolazione a seconda del contenuto tecnologico ed innovativo presente nel medicamento. Non per nulla le specialità medicinali vengono divise e distinte in etiche (intervento obbligatorio del medico, autorizzazione preventiva, vigilanza repressiva, qualificazione del fabbricante, esclusione di pubblicità, informazione medico scientifica limitata e nessuna promozione); etiche senza prescrizione o Sp (mancato intervento del medico in quanto il giudizio sulla esenzione o meno dalla prescrizione avviene in sede di registrazione del farmaco per opera dello stesso ministero della Sanità); da banco o Otc (specialità medicinali per la cura di disturbi minori che sebbene ancora soggetti al sistema dell'autorizzazione preventiva sono pressoché liberi per effetto del regime dei prezzi vigilati e non più amministrati).

Per l'informazione scientifica nell'84 spese dalla industria enormi risorse

## Commercializzazione o ricerca? Ottocento miliardi ci dicono che...

In cinque anni l'intervento è cresciuto del 250 per cento ed oggi rappresenta il doppio di quanto si spende per nuovi farmaci - Nella legge di riforma ci sono norme precise sull'informazione sempre disattese dai governi - Il ruolo che dovrebbero assumere le fonti indipendenti rispetto alla classe medica

ROMA — I meccanismi che operano nella produzione e commercializzazione del farmaco non sono i medesimi che intervengono nelle stesse fasi di altri beni. E ciò per un motivo semplicissimo: il farmaco non è un bene «ai generis» né dal punto di vista etico né da quello strettamente industriale. Basti considerare, per fare un esempio, che il rapporto domanda-offerta nell'ambito del farmaco si presenta con le connotazioni del tutto particolari giacché esso è regolato, tra le altre cose, anche da una mediazione interna: la prescrizione medica oggi, comunque, non può passivamente subire dal consumatore.

Una nuova coscienza di bisogni sanitari (grazie anche al lavoro svolto dalle forze legate alla riforma, nonostante l'inerzia dei vari governi succedutisi) sta, infatti, soppiantando la vecchia concezione legata alla completa passività rispetto al proprio corpo, alla propria salute e alle condizioni che la salvaguardano. Oggi, dunque, è più che mai necessario che la filosofia fondamentale della legge di riforma si concentri partendo dai bisogni reali e non da quelli indotti. In questo senso la questione dell'informazione scientifica è uno dei punti cardine. Ma quali dovrebbero essere gli obiettivi prioritari per non trasformare tutto in interesse di mercato e in pura e semplice pubblicità? Innanzitutto fornire un adeguato sostegno scientifico alla prescrizione medica; razionalizzare la spesa pubblica per farmaci; diffondere una moderna coscienza ai cittadini in rapporto all'uso corretto di questi prodotti.

Ora va subito detto che non esiste un solo tema dell'informazione scientifica da parte del legislatore la definizione di una precisa norma regolamentatrice, i vari governi che si sono succeduti dal '78 in poi hanno sempre fatto clamorosamente orecchio da mercante. Anche nel caso che questo comportamento fosse stato frutto di sottovalutazione del problema il risultato sarebbe stato sempre uno: l'apertura di ampi varchi a favore di coloro che perseguono unicamente scelte mercantili nel settore. Se, invece, il permanere di questa situazione fosse il frutto di una politica assistenziale (garantire, cioè, un mercato a tutto e per tutti) allora il giudizio non potrebbe che essere pesantemente negativo proprio perché in questo modo non si sarebbe fatto né l'interesse dei produttori né quello, d'altronde, dei consumatori.

L'art. 31 della 833, infatti, recita: «Al servizio nazionale spettano compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sulle attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci. È vietata ogni forma di propaganda e di pubblicità presso il pubblico dei farmaci sottoposti all'obbligo della presentazione di ricetta medica e comunque di quelli contenuti nel prontuario terapeutico».

Ma vi è di più: il legislatore non ha lasciato nel generico le competenze in fatto di indirizzo e di controllo; ha specificato che l'opera di indirizzo dell'informazione scientifica dovesse fluire dallo Stato prendendo a riferimento gli interessi sanitari della collettività nazionale mentre l'iniziativa di controllo doveva esercitarsi (preferendo un sistema sanitario nazionale nel quale il privato non veniva annullato ma chiamato a supplire le carenze del pubblico) sulle Unità sanitarie locali e sulle imprese. L'art. 31 della 833 recita: «... Unità sanitarie locali e le imprese... svolgono informazione scientifica sotto il controllo del ministero della Sanità».

Di quanto descritto dalla legge cosa è stato fatto? Nulla, o poco più. Cosa ne è, infatti, del programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche a iniziative di educazione sanitaria... (art. 31, 833)? Il pochissimo che è stato fatto consiste nell'aver emanato tre decreti ministeriali (previsti, comunque, dalla legge) e aver pubblicato un modestissimo bollettino informativo, che, a detta di tutti, non risulta essere strumento efficace per un maggiore contenuto scientifico della prescrizione medica e per il contenimento della spesa pubblica.

La stessa consistenza materiale e scientifica di questa pubblicazione (numero di pagine e quantità di informazione e di valutazione su ciascuna specialità medicinale citata) sono la testimonianza

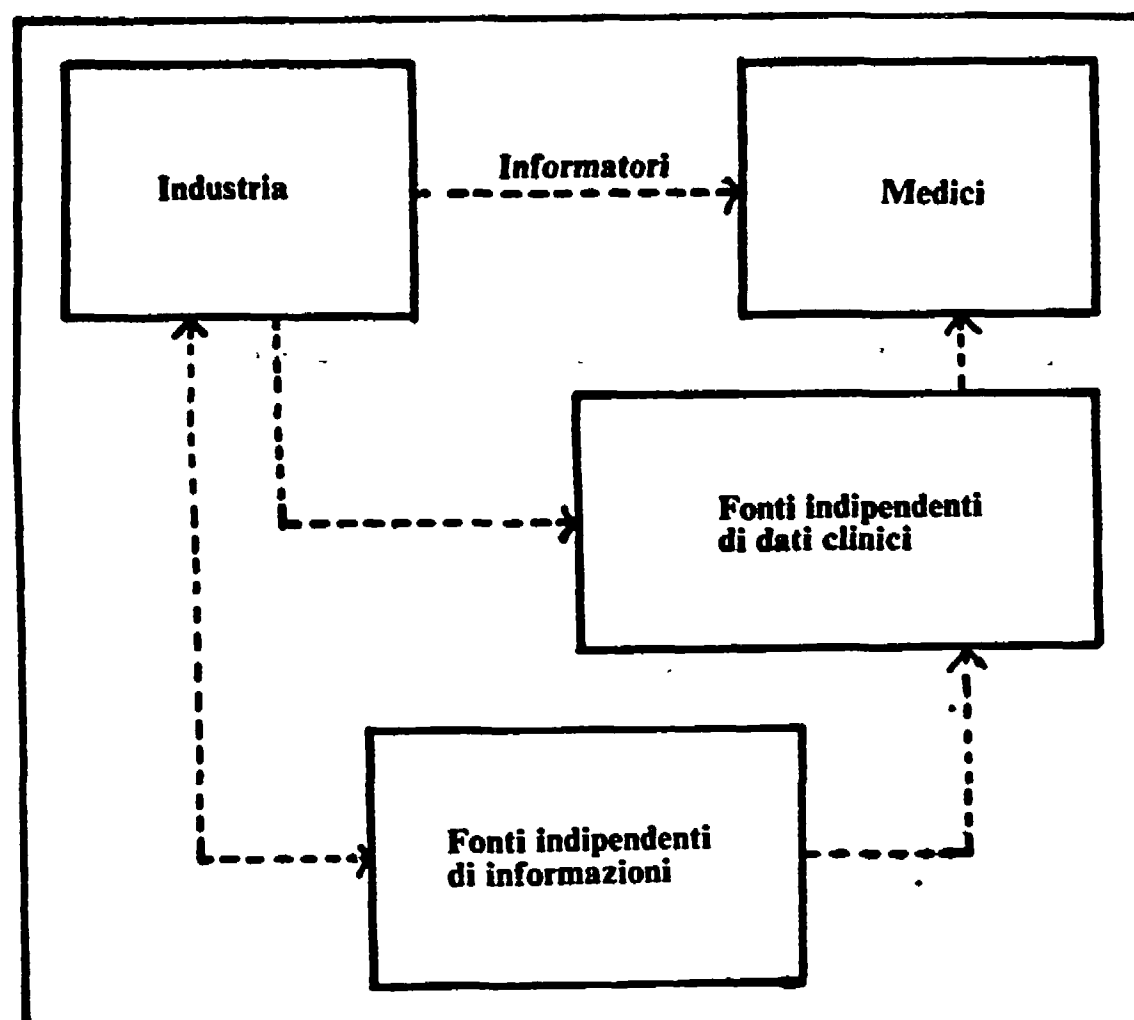
Andamento attività delle industrie farmaceutiche per l'informazione scientifica  
Periodo 80/85; anno di riferimento per la variazione %: 1980

Anno	Visite informatori	var. %	Pagine inserzioni in migliaia di pag.		Complesso	var. %	Campioni	var. %
			House organs	Altri				
1980	18.555		50.099	471.589	522.698		95.636	
1981	19.067	+ 2,75	57.715	553.752	611.468	+ 17,20	107.153	+ 12,04
1982	18.991	+ 2,34	56.680	1.052.261	1.109.941	+ 112,75	107.368	+ 12,26
1983	22.095	+ 19	61.810	1.247.694	1.309.504	+ 151,01	107.157	+ 12,04
1984	22.404	+ 20,74			1.224.887	+ 134,78	130.170	+ 36,10

Variazione percentuale 84/83 relativa alle visite informatori: 1,39  
Variazione percentuale 84/83 relativa alle pag. di inserzioni: + 6,47  
Variazione percentuale 84/83 relativa ai campioni gratuiti: 21,47

Per il 1984 gli indicatori farmaceutici offrono soltanto il complesso. I dati forniti dalla Farmindustria sempre per lo stesso anno non sono paragonabili, secondo gli estimatori, a quelli degli anni precedenti perché sarebbe diverso il metodo di rilevazione

### Informazione scientifica. E se fosse così?



concreta di come lo Stato italiano abbia di fatto rinunciato a svolgere una qualificata e programmata opera di informazione scientifica sui farmaci oltre a rinunciare alla dovuta attività di controllo dell'informazione messa in circolazione dall'industria farmaceutica. Nel vuoto completo dell'iniziativa pubblica è stata di fatto lasciata carta bianca non solo allo sviluppo della iniziativa pubblicitaria tradizionale (visite degli informatori, distribuzione di saggi gratuiti e degli stampati, ecc.) ma anche a nuove forme e più costose, finalizzate alla dimostrazione della scientificità della produzione e dell'informazione attraverso sponsorizzazione di seminari, costituzione di fondazioni e via spendendo.

Questo vuoto, quindi, va colmato anche in relazione alla tendenza (manifestatasi nell'ultimo anno) ad un ritorno all'«tradizionale» con campioni gratuiti e visite di informatori favorito anche dalla delibera Cipe del 1984.

Questa tendenza mi pare francamente preoccupante in quanto può diventare un volano per le spinte puramente commerciali della produzione e del consumo del farmaco, già fortemente presenti (vedi tab. 1).

Ma il ritorno all'«tradizionale», però, come si può notare dai dati che seguono, è favorito anche dai crescenti profitti e dai fondi attribuiti in sede di fissazione dei prezzi che hanno innescato un forte potenziamento delle spese individuali per la promozione del prodotto. Infatti l'andamento della spesa, in valore assoluto (anni '80-'85) ed in percentuale (anno di riferimento '80) per l'informazione scientifica è il seguente:

Anni	Valori assoluti in mlrd	Percentuale (rispetto '80)
1980	227,6	+ 75,74
1981	400	+ 179,68
1982	500	+ 219,88
1983	561	+ 246,48
1984	800	+ 351,49

Come si può notare, quindi, la spesa in 5 anni è cresciuta del 251,49% passando da 227,6 a 800 miliardi. Si tenga, invece, presente che per la ricerca è stato investito in tutto il 1984 solo la metà di quanto è stato speso per l'informazione scientifica: 481,9 miliardi.

Tutto ciò evidenzia come in generale l'industria farmaceutica

italiana si sia preoccupata anzitutto di una cosa: rendere più estesa la propria rete di distribuzione commerciale. E non è un caso, infatti, che le multinazionali — come in gran numero nel nostro paese — abbiano considerato estremamente appetibile ed efficace questo meccanismo di vendita delle aziende italiane fondato sulla storica vocazione «della persuasione».

Occorre sottolineare, però, che se la capacità imprenditiva delle imprese italiane con le multinazionali dovesse manifestarsi soltanto su questo terreno (come dimostrano tra l'altro alcuni indicatori: aumentata presenza multinazionale del 5% del 1984, con relativo assorbimento di alcune imprese) allora per la nostra industria non vi sarebbe prospettiva. E per questo motivo che se si vuole invertire la tendenza occorre porre al centro dell'iniziativa pubblica e della impresa, come problema dei problemi, la questione della ricerca.

Il tempo per giungere a questo obiettivo si restringe, però, sempre più. Ed è per questo che è urgente definire il programma nazionale per la ricerca biomedica e farmaceutica ancorandolo ai bisogni sanitari del Paese e alla domanda internazionale con la dovuta predisposizione di tutti gli strumenti finanziari tecnici e organizzativi. È necessario, altresì, affrontare con urgenza i problemi delle modalità, del coordinamento, del ruolo degli enti pubblici e privati e del finanziamento per la ricerca scientifica.

È evidente che ho solo accennato ai caratteri generali della questione ben consapevole che questo rapido approccio non possa esaurire di per sé l'enorme e complessa materia che torciamo alla informazione scientifica. Mi sento di poter dire che è giunto il momento di modificare profondamente i rapporti oggi intercorrenti tra l'operatore pubblico, le imprese e i medici.

Attualmente il rapporto è semplicissimo: l'informazione scientifica è gestita dall'industria e così arriva sui tavoli dei medici. In questa situazione, quindi, l'industria intrattiene rapporti strettissimi con la classe medica attraverso i propri informatori e l'operatore si limita solo a semplici controlli generali. L'industria, insomma, ha di fatto il monopolio di questa materia.

La situazione nuova che bisognerà creare, in armonia con quanto definisce la legge 833, dovrebbe essere quella, invece, di costituire fonti indipendenti di informazione e di dati clinici che potrebbero essere di valido supporto sia agli informatori industriali sia per una più obiettiva conoscenza scientifica della classe medica. In questa nuova realtà l'industria perderebbe il monopolio dell'informazione, ma — con tutta probabilità — ne guadagnerebbe in salute l'intera società italiana.

Vincenzo Francavilla



## Bioteecnologie, dal Giappone agli Usa l'arma della Serono

L'azienda da decine di anni impegnata nella ricerca dei biofarmaci - Nasce nei primi del Novecento a Roma Più di settanta prodotti registrati nel mondo - A colloquio con il direttore generale Alessandro Ortis

ROMA — Se il futuro è nelle biotecnologie, non saranno molte le aziende in grado di presentarsi all'appuntamento con queste nuove produzioni avendo, alle spalle, decine di anni di ricerca in questo settore.

Tra queste poche è la Serono, un'azienda nata a Roma nel 1906 e ora presente sui mercati europeo, giapponese, statunitense, mediorientale e latinoamericano.

La Serono è un po' un'azienda particolare nel panorama della ricerca italiana. La sua storia dice che ha sempre privilegiato attività interna di ricerca pura e applicata nel settore dei biofarmaci. Non produce, insomma, su licenza altrui, né si limita alla ricerca, ma realizza tutto il processo, dalla materia prima agli intermedi, ai principi attivi purificati, al prodotto finito. Tant'è che il 90% del suo fatturato è legato a prodotti propri: ormoni per la crescita e per la riproduzione; immunomodulatori; antivirali; trombolitici di origine naturale.

La Serono ci tiene molto

a consolidare una immagine di una azienda moderna che «viene da lontano», impegnata con continuità nella innovazione terapeutica e tecnologica, perché ha un suo «target» preciso, conquistato con una ricerca di base massiccia. Ma a che cosa corrisponde questa immagine?

Il direttore generale dell'Industria Farmaceutica (la più importante unità del Gruppo Serono), Alessandro Ortis, cita alcuni dati di fatto: più del 18% del fatturato è investito in ricerca in Italia, più del 65% del personale lavora in attività tecnico-scientifiche (un terzo di questo si dedica direttamente alla ricerca in senso stretto), quotata in Borsa a Roma e bilanci certificati da società di revisione internazionale, una crescita del «business» superiore al 20% annuo (e continua), «validazione» degli impianti di produzione anche da parte di organismi extranazionali come le autorità sanitarie statunitensi, inglesi, canadesi e australiane; prodotti registrati in 70 Paesi, attivazione di labo-



tatori in Usa, Inghilterra, Israele, Svizzera, Spagna, Argentina, come adeguata, irrinunciabile risposta alla sfida della crescente competizione internazionale; collaborazioni con ospedali, università, e con organizzazioni come l'Istituto Weizmann Israeliano, i laboratori Celltech inglesi, i laboratori Intergrated Genetics americani, l'Istituto Batelle svizzero.

La Serono lega il suo nome (e la sua forza, evidentemente) alla ricerca nel campo dei biofarmaci ed è quindi un osservatorio privilegiato per quei settori — la biosintesi, la bioestrazione e la purificazione — che hanno un'importanza strategica nel futuro della farmacologia e della medicina.

«Prima — sostiene Ortis — nel settore della biotecnologia eravamo pochissimi, ora ovviamente le presenze si moltiplicano». La ricetta per sostenere questo mercato è «più ricerca», a dimostrazione della profondità di quel processo che fa della scienza una «materia prima» indispensabile alle produzioni d'avanguardia.

L'ultimo risultato dello sforzo della ricerca della Serono è la messa a punto di due principi attivi da biotecnologia e il contemporaneo lancio del primo interferone beta di origine umana.

Da questo osservatorio privilegiato si lancia però una strategia pubblica non ancora in grado di in-

centivare adeguatamente la ricerca e lo sviluppo nel settore farmaceutico.

Alessandro Ortis è per favore l'iniziativa ed il rischio imprenditoriale e, staremmo per dire ovviamente, perché sia l'autofinanziamento e quindi la competitività non assistita a decidere del destino delle aziende e delle loro strategie di ricerca. Chiede quindi da una parte che la politica dei prezzi consenta un migliore allineamento agli andamenti inflattivi, od al costo di innovazione e sviluppo, e dall'altra che anche ospedali e Usl paghino i loro debiti con le industrie farmaceutiche, sbloccando così un volume di fondi «molto superiore» afferma Ortis — a tutti gli interventi governativi ipotizzabili per i prossimi anni a favore del settore farmaceutico.

Un appunto anche alla Finanziaria: alla Serono lamentano una eccessiva penalizzazione della spesa farmaceutica e chiedono una spesa sanitaria più qualificata piuttosto che ridotta.

È il sostegno diretto alla ricerca? Per Alessandro Ortis l'incitamento si può realizzare detassando i fondi destinati a ricerca e sviluppo, e continuando sulla strada di quelle iniziative (la legge 46, i progetti finalizzati del Cnr e soprattutto il più recente Piano per il Settore farmaceutico) già note.

Romeo Basso