



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 29

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA  
sull'efficacia e l'efficienza del Servizio  
sanitario nazionale**

ESAME DEL PROGRAMMA DELL'INCHIESTA SULLA  
VERIFICA E LO SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO IN  
ITALIA E SUL RUOLO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL  
FARMACO (AIFA)

31<sup>a</sup> seduta: mercoledì 6 giugno 2007

Presidenza del presidente TOMASSINI

**I N D I C E****Esame del programma dell'inchiesta sulla verifica e lo sviluppo  
del settore farmaceutico in Italia e sul ruolo dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA)**

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 7, 8 e <i>passim</i>
BIANCONI (FI) . . . . .	12
BODINI (Ulivo) . . . . .	8
BOSONE (Aut) . . . . .	5
CURSI (AN) . . . . .	4, 5, 6 e <i>passim</i>
MERCATALI (Ulivo) . . . . .	6
PIANETTA (DCA-PRI-MPA) . . . . .	8

---

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democrazia Cristiana per le autonomie-Partito Repubblicano Italiano-Movimento per l'Autonomia: DCA-PRI-MPA; Forza Italia: FI; Insieme con l'Unione Verdi-Comunisti Italiani: IU-Verdi-Com; Lega Nord Padania: LNP; L'Ulivo: Ulivo; Per le Autonomie: Aut; Rifondazione Comunista-Sinistra Europea: RC-SE; Sinistra Democratica per il Socialismo Europeo: SDSE; Unione dei Democraticicristiani e di Centro (UDC): UDC; Misto: Misto; Misto-Consumatori: Misto-Consum; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-Italiani nel mondo: Misto-Inm; Misto-L'Italia di mezzo: Misto-Idm; Misto-Partito Democratico Meridionale (PDM): Misto-PDM; Misto-Popolari-Udeur: Misto-Pop-Udeur; Misto-Sinistra Critica: Misto-SC.*

*Assistono alla seduta, ai sensi dell'articolo 23, comma 6, del Regolamento interno, i collaboratori, dottor Alessandro Ridolfi, Luogotenente Gaetano Caggiano, Maresciallo Capo Claudio Vuolo e Maresciallo Capo Simone Vacca.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,40.*

PRESIDENTE. Se non vi sono osservazioni, il processo verbale della seduta del 5 giugno 2007 si intende approvato.

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

PRESIDENTE. Desidero dare alcune comunicazioni alla Commissione. La prima riguarda quanto verificatosi recentemente nell'ospedale civile di Voghera. Mi è stato segnalato che vi sono stati dei problemi nella sala operatoria di questo ospedale in relazione ad alcuni interventi oculistici. Vi leggo pertanto la nota informativa che ho ricevuto: «Nel corso della settimana compresa tra il 16 e il 22 aprile ultimo scorso, sei pazienti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni, ricoverati presso l'ospedale civile di Voghera (PV), dopo aver subito un intervento di cataratta e precisamente nell'immediato decorso *post*-operatorio, hanno accusato gravi problemi, fino a perdere l'uso dell'occhio operato, a causa di un'endoftealmite.

L'azienda ospedaliera della provincia di Pavia, con apposite analisi, ha accertato la presenza del bacillo «*pseudomonas*» nella sala operatoria utilizzata per gli interventi oculistici ed ha avviato la prescritta procedura di profilassi all'interno del nosocomio.

Il reparto di oculistica dell'ospedale civile di Voghera, diretto dal primario professor Aldo Tafi, è stato sottoposto a sequestro giudiziario da parte del personale del NAS carabinieri di Cremona, a seguito di ordinanza emessa dalla procura della Repubblica di Voghera a firma del sostituto procuratore dottor De Socio; le indagini sono tuttora in corso. I pazienti sono stati trasferiti presso il policlinico San Matteo di Pavia.

Si è appreso altresì che l'assessore regionale alla sanità della Regione Lombardia, dottor Luciano Bresciani, avrebbe chiesto un rapporto ufficiale, sui fatti accaduti, all'azienda ospedaliera di Pavia».

Alla luce di ciò, ritengo che l'ospedale di Pavia debba essere inserito tra quelli che, progressivamente, sottoporremo ad ispezione.

Inoltre ieri ha telefonato il dottor Tallarico, direttore generale dell'ospedale di Vibo Valentia, per comunicarci che lunedì prossimo verranno aperte ed inaugurate le nuove sale operatorie. Sono stato invitato all'inaugurazione ma impegni pregressi mi impediscono di parteciparvi; pertanto, mi riservo di valutare l'opportunità di una sostituzione nell'ambito della

Commissione, rivolgendo l'invito a quanti dei colleghi volessero rappresentarci nell'ambito dell'inaugurazione.

Inoltre, è giunta ieri una lettera del capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, il dottor Guido Bertolaso, di cui do lettura: «Caro Presidente, mi permetto di trasmetterle una copia di sintesi dello studio sanitario commissionato dal Dipartimento della protezione civile all'Organizzazione mondiale della sanità connesso alle attività di smaltimento dei rifiuti in Campania.

Si tratta, purtroppo, dell'ennesima conferma di quanto sia grave il fenomeno dello smaltimento illegale dei rifiuti e, se mai ce ne fosse bisogno, dell'urgenza ormai improcrastinabile di ripristinare la legalità e riportare alla normalità la gestione dei rifiuti trattandosi di un settore di assoluto interesse della criminalità, dove si incrociano basso rischio ed alto rendimento.

Una prima fase di studio, conclusa nel 2005, aveva consentito di rilevare criticità sanitarie ben al di sopra della media regionale per le Province di Napoli e Caserta, che negli anni sono state maggiormente interessate dal fenomeno dello smaltimento abusivo dei rifiuti.

L'approfondimento che le sottopongo consente di stabilire una correlazione statistica tra la presenza di siti di abbandono incontrollato e l'impatto sulla salute dei 196 Comuni nelle due Province. In quella realtà, in cui il fenomeno e la gestione illegale è particolarmente grave, sia per numero di siti, sia per la pericolosità dei materiali abbandonati, infatti il tasso di mortalità per numerose patologie è superiore di circa il 10 per cento ed il rischio di malformazioni congenite cresce addirittura in maniera esponenziale.

In ragione di tali evidenze sanitarie non si può non evidenziare come sia urgente promuovere gli interventi di bonifica ambientale che rappresentano l'iniziativa più utile per risolvere i problemi in tempi certi. La ringrazio per l'attenzione».

Nel trasmettervi questa nota, ho altresì maturato l'idea che, nonostante ieri sia stato ascoltato, presso la Commissione sanità del Senato, il Ministro della salute, penso che dovremmo audire al più presto il dottor Bertolaso in questa materia. Per il modo in cui egli ci pone la materia contenuta nella lettera e a seguito di questa indagine su cui ciascuno di noi avrà modo di meditare, un intervento della Commissione d'inchiesta, a mio parere, potrebbe essere utile. Sappiamo benissimo che sul luogo vigila il Ministro della salute e che esiste una Commissione specifica a ciò destinata, ma il danno diretto alla salute è un aspetto che dovremmo valutare noi. Pertanto, se la Commissione conviene, vorrei convocare, appena disponibile, il Capo della protezione civile al fine di riferire su tale relazione.

CURSI (AN). Signor Presidente, non c'è alcun nesso fra ciò che è accaduto ieri in Commissione sanità e quanto lei ci ha appena letto. Ieri vi è stato infatti l'incontro con il Ministro della salute e due affermazioni sono particolarmente significative, anche da parte di qualche senatore presente sia questa mattina che nella seduta di ieri della Commissione sanità con il

Ministro. Si è voluto infatti assicurare che, tutto sommato, in Campania allo stato attuale non vi sono problemi sanitari. Apprendiamo invece elementi diversi dalla relazione del dottor Bertolaso, consegnata al presidente Tomassini, che io stesso ho fatto avere ieri al Ministro. In tale relazione si evidenzia che il tasso di mortalità per numerose malattie è superiore del 10 per cento, mentre ieri il Ministro ha precisato che la situazione era tranquilla; per fortuna tornerà giovedì in Commissione sanità. Anche molti commissari hanno affermato che, in fondo, non c'è nulla di strano e che la situazione è sotto controllo.

La comunicazione inviataci dal dottor Bertolaso rafforza ancor più la bontà dell'incontro di ieri con il ministro Turco che, tra l'altro, tornerà giovedì, per completare e fornire una serie di risposte anche a questo riguardo. Penso pertanto che la proposta del presidente Tomassini di ascoltare in questa Commissione il commissario Bertolaso sia più che opportuna in una situazione come quella di Napoli, che ritengo pesante, di emergenza e da porre sotto controllo dal punto di vista del monitoraggio e degli interventi da intraprendere in quel contesto. La situazione preoccupa ancor più perché il dottor Bertolaso ha voluto mettere giustamente le mani avanti inviandoci questa relazione, che avevo avuto ufficialmente nei giorni scorsi dallo stesso dottor Bertolaso.

BOSONE (*Aut*). Ritengo che, in primo luogo, bisognerà aspettare la replica del Ministro per arrivare a qualche considerazione definitiva. Un conto è dire che negli ultimi sei mesi (non ricordo precisamente il lasso di tempo indicato dal Ministro nella sua osservazione sull'emergenza sanitaria) non ci sono stati casi in eccesso di insorgenza di tossicosi acuta delle vie respiratorie, delle vie intestinali o comunque casi di contatto infettivologico. Affermare invece che esiste un'emergenza sanitaria legata all'incidenza di nuove patologie tumorali o malformative negli ultimi dieci anni è altra cosa. Il dato osservazionale epidemiologico è completamente diverso. Ieri questa situazione non è stata negata; bisognerà capire bene, attraverso gli studi esistenti, che comunque non ho letto, se esiste una correlazione precisa o se l'eccedenza di casi rispetto alla media nazionale di insorgenza tumorale o malformativa è anche legata ad altri fattori.

Detto questo, mi pare di avere capito che non c'era una situazione di emergenza immediata, legata a tossicosi acuta.

CURSI (*AN*). Per fortuna!

BOSONE (*Aut*). Certo, per fortuna! Non penso che ci sia qualcuno contento del fatto che si ammalino tutti di colera. Ciò non toglie che l'emergenza sanitaria esiste, come esiste l'emergenza ambientale, perché è chiaro che, se il cumulo dei rifiuti continua a restare dov'è, avvicinandosi l'estate, ciò che non è accaduto fino ad oggi può succedere domani o dopo domani, o forse è già successo ieri mentre noi parlavamo qui, in Commissione sanità.

Quindi le osservazioni del tutto statistiche che il Ministro ha presentato, e che magari completerà nella sua relazione di domani, riguardavano una situazione in fase osservazionale di questo periodo. È chiaro che rimangono fortissime situazioni di emergenza con pericoli di ricaduta sulla salute, e quindi esiste un'emergenza sanitaria nel complesso che va rimossa attraverso i provvedimenti cui faceva riferimento il commissario preposto, il dottor Bertolaso. Tale emergenza, peraltro, risale a tanti anni fa e quindi si è stratificata negli anni. D'altronde, se Wellness definisce lo stato di civiltà di una nazione dalla modalità con cui vengono raccolti i rifiuti, oltre che dall'estensione della propria rete fognaria, è chiaro che probabilmente l'*enclave* campano scivolerebbe nella graduatoria verso posizioni arretrate. Spero quindi che la situazione venga presto recuperata.

MERCATALI (*Ulivo*). Intervengo brevemente solo per dire a questo proposito che anche la Commissione di inchiesta sul ciclo dei rifiuti ha attivato una procedura di monitoraggio e di controllo. Per questo motivo, prima di prendere una qualsiasi iniziativa, inviterei i Presidenti delle due Commissioni e il Ministero della sanità a rapportarsi per evitare di muoverci tutti in ordine sparso e intraprendere invece un'azione coordinata e concertata in maniera tale che, alla fine, il monitoraggio e il controllo siano esercitati e, al limite, anche i suggerimenti e le proposte per la popolazione siano avanzati in maniera univoca e non disordinatamente e un po' da tutti con il risultato che, alla fine, non si danno i suggerimenti più giusti e corretti, anche se, singolarmente, possono esserlo tutti.

Dunque, prima di stabilire qualsiasi iniziativa, inviterei a concertare le scelte anche con gli altri che si stanno occupando di questo tema per evitare sovrapposizioni e duplicazioni di iniziative.

CURSI (*AN*). Volevo informare i colleghi che sono intervenuti che l'iniziativa della Commissione sanità di ieri non nasce dal nulla. Avendo avuto la fortuna, o la sfortuna, di andare con altri colleghi senatori (tra i quali il presidente Tomassini e i senatori Bosone e Bodini) in Campania, esattamente nella zona degli ospedali, abbiamo avuto l'occasione di vedere qualche mucchio di immondizia in più, e ciò esattamente 15 giorni fa. Per questo mi sono assunto la responsabilità di chiedere al Ministro di venire in Commissione, e l'ho chiesto io ufficialmente: per capire la correlazione esistente tra l'emergenza rifiuti e probabili casi di malattia.

Il Ministro è venuto in Commissione sanità e, a mio avviso, ieri ha svolto una relazione abbastanza scialba. Oggi ho visto alcuni giornali che riportavano delle frasi in cui si parla di condizioni ambientali, di vicende legate al panorama e al Paese. Personalmente speravo in qualcosa di più, tant'è vero che ieri abbiamo accettato tutti di rivederci giovedì, quindi non si tratta di una semplice iniziativa nostra.

La Commissione ambiente non si è posta questo problema quando, giustamente, ha affrontato il tema del decreto-legge n. 61 di maggio 2007 sui rifiuti, e non a caso, oggi, dobbiamo fornire un parere alla Sottocommissione pareri proprio su tale decreto. Quando in Commissione

ambiente hanno esaminato questo decreto, non hanno parlato del rischio emergenza sanitaria e per questo lo stiamo facendo noi.

Volevo inoltre ricordare al senatore Bosone che il commissario Bertolaso non parla degli ultimi dieci anni ma dice che in quelle realtà – si parla dei 196 comuni e delle due province in cui il fenomeno della gestione illegale è particolarmente grave sia per il numero dei siti, sia per la pericolosità dei materiali abbandonati – il tasso di mortalità per numerose patologie è superiore del 10 per cento, per cui non si parla di 10 anni ma del 10 per cento, e il rischio di malformazioni congenite cresce addirittura in maniera esponenziale. Dunque parla di un aumento del rischio sanitario del 10 per cento. Per questo non vorremmo ritardare di sei mesi o un anno: questo problema va affrontato, come va affrontata l'emergenza, anche perché per ben tre volte il Presidente della Repubblica è intervenuto su fatti di questo genere, e presumo che egli abbia anche altri argomenti di cui interessarsi.

PRESIDENTE. Vorrei chiarire alcuni punti prima di continuare la discussione perché non vorrei che si creasse una grande emotività rispetto ad un concetto che ho espresso e che forse non è stato ben capito.

Vorrei spiegare la cronologia di questo documento e il motivo per cui lo presento oggi. Ho ricevuto via posta il documento in forma ufficiale, quale Presidente della Commissione d'inchiesta, ieri sera verso le ore 20 e ho chiamato a quell'ora il funzionario segretario della Commissione chiedendo di metterlo agli atti. L'ho fatto per il semplice motivo che del problema dei rifiuti questo Parlamento si interessa da quando io sono diventato parlamentare, quindi da almeno tre legislature. In questo ambito ci sono alcune competenze che sono sempre state affidate ad una Commissione speciale che, in particolare, deve indagare sui movimenti illeciti e sul problema dei rifiuti. Vi è poi un'emergenza di tipo sanitario che viene tenuta sotto controllo dal Ministro *pro tempore* e un problema di carattere generale di protezione civile per cui è stato incaricato addirittura un Commissario speciale.

Lungi da me, e io credo anche dalla Commissione, di sovrapporre in maniera sbagliata e non coordinata un intervento della Commissione stessa. Io però non propongo un'inchiesta *tout court*. La lettera di Bertolaso mi ha allarmato, perché Bertolaso è un medico, perché si è occupato di grandi emergenze di protezione civile in Italia e all'estero (voglio ricordare le infezioni e le epidemie dopo lo *tsunami*, voglio ricordare l'emergenza SARS, che fu coordinata da lui in Italia), per cui dalle sue parole ho sentito trasparire un rischio diverso dalla sorveglianza nell'immediato, cioè un problema, come ricordava il senatore Bosone, di carattere epidemiologico più generale, su cui l'OMS ha presentato uno studio che parla di valutazioni nell'arco di 10 anni.

A questo proposito non ho proposto alla Commissione un'inchiesta ma solo di audire il Capo della protezione civile che, in questo momento, è anche il Commissario speciale in oggetto, perché la sua parola mi interessa, la trovo integrativa e assolutamente necessaria insieme a quella del

Ministro espressa ieri. La mia proposta, dunque, è non solo passare alla lettura del documento ma anche chiamare il Capo della protezione civile ad illustrarlo, dopo di che trarremo le nostre deduzioni. Potremmo anche tenere delle audizioni, ma mi sembra pleonastico far tornare il Ministro della salute in questa sede, e non mi pare che le due partite siano da mettere in contrapposizione nel senso che, secondo me, si tratta di aspetti diversi della medesima questione.

CURSI (*AN*). Signor Presidente, io stesso ho consegnato ieri al Ministro della salute il rapporto del dottor Bertolaso.

PRESIDENTE. Ma io ora sto spiegando come sono giunto alla presentazione del documento in Commissione.

PIANETTA (*DCA-PRI-MPA*). Signor Presidente, quello redatto dal Capo della protezione civile, è un documento, come è caratteristica della persona, molto chiaro e preciso.

Tale documento affronta alcuni argomenti, tra cui il problema del ripristino della legalità, nel momento in cui afferma che, tra l'altro, la criminalità affronta questi argomenti a basso rischio e ad alto rendimento, ponendo altresì il problema dello smaltimento dei rifiuti. Il documento affronta il problema ambientale e della bonifica ambientale, ma, al tempo stesso, proprio citando considerazioni dell'OMS, evidenzia anche questioni di carattere sanitario. Di conseguenza, ci troviamo in una dimensione di emergenza per quanto riguarda la legalità, la questione ambientale e la questione sanitaria. Credo che questo sia un elemento di tale chiarezza che non può non essere argomento di interesse della nostra Commissione.

Sono anch'io d'accordo sul fatto che, proprio in ragione degli argomenti che il documento del dottor Bertolaso contiene, sia necessario un coordinamento, ma, lo ripeto, quello dell'emergenza sanitaria non può non essere argomento di attenzione da parte di questa Commissione. Pertanto, ritengo che ascoltare su questo punto e su tale emergenza il dottor Bertolaso sia un elemento propedeutico per poter poi affrontare le possibili evoluzioni che, in ogni caso, non possono in questo momento non essere di competenza della nostra Commissione.

BODINI (*Ulivo*). Signor Presidente, innanzitutto vorrei precisare che sono d'accordo circa l'audizione del commissario Bertolaso, così come concordo con la proposta del collega Mercatali sulla necessità di correlarci il più possibile con le altre Commissioni interessate. Anche le audizioni possono infatti essere svolte in sede di Commissioni congiunte, anche al fine di risparmiare il tempo del commissario e di altri soggetti auditi. Intanto bisognerebbe approfondire il tema in oggetto e, poi come ha proposto lei, si dovrà ragionare sulla necessità di adottare altre iniziative.

Mi permetto di tornare brevemente sulla *querelle* tra i colleghi Corsi e Bosone. In realtà essi affermano quasi le stesse cose. Potremmo comun-

que sostenere che il difetto della comunicazione di ieri del Ministro sta nel fatto di avere dato per scontato ciò che è riportato nella lettera del commissario Bertolaso. Non è stata negata la sussistenza di questo grande problema, che viene evidenziato dalla relazione riguardo, ad esempio, all'incidenza dei tumori. Vorrei ad ogni modo sottolineare che tali situazioni, anche se non a questi livelli, esistono anche in altre aree del Paese dove l'emergenza rifiuti non c'è. Nella mia Regione, la Lombardia, le aree di Cremona e di Lodi registrano, ad esempio, un tasso di tumori per l'apparato digerente particolarmente elevato. Da tempo si conducono studi in materia, anche se in quelle aree il trattamento dei rifiuti è praticamente al massimo livello nazionale e internazionale. Affermo ciò per sottolineare che esistono fattori ambientali o magari alimentari che possono influire. Quando si elaborano studi epidemiologici di questa grandezza evidentemente ci sono alcuni aspetti emergenti, quali i tumori, e poi ci possono essere altri aspetti, quali ad esempio l'inquinamento atmosferico da industrie non controllate e fenomeni simili.

La relazione del Ministro ha un po' sorvolato su questo aspetto; si è affermato che tale fenomeno esiste, ma bisogna incentrare l'attenzione sul fatto acuto e cioè che nell'immediato non si sono fortunatamente verificati casi di epidemie, che potrebbero diffondersi con l'arrivo del caldo, di malattie infettive o intossicazioni. Il Ministro ha semplicemente dichiarato che non vi è stato un aumento di ricoveri legato a tale emergenza. Credo che le due argomentazioni siano perfettamente conciliabili. A mio parere, non vale la pena farne una polemica. È stato giusto sottolineare alcuni aspetti e li abbiamo acclarati; adesso facciamo un passo avanti e vediamo se si è risolto il problema.

**PRESIDENTE.** Proporrei pertanto l'audizione del capo della protezione civile, dottor Guido Bertolaso, commissario per i rifiuti in Campania, in uno degli orari ordinari della Commissione, ovviamente coordinandoci con le altre Commissioni interessate ed estendendo, ove lo si ritenga utile, la partecipazione all'audizione.

Vorrei inoltre sottolineare che siamo in una fase di programmazione per quanto riguarda i sopralluoghi a Palermo, che interesseranno due strutture. La partenza è prevista per il pomeriggio di giovedì 21 giugno. Il rientro a Roma è previsto all'incirca verso le ore 20 di venerdì 22. Gli ospedali che saranno oggetto della nostra visita sono il CTO di Villa Sofia e l'ospedale Giaccone di Palermo. Riguardo alla composizione della delegazione, il metodo utilizzato sarà il solito.

**Esame del programma dell'inchiesta sulla verifica e lo sviluppo del settore farmaceutico in Italia e sul ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca l'esame del programma dell'inchiesta sulla verifica e lo sviluppo del settore farmaceutico in Italia e

sul ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui sono relatori i senatori Caforio e Corsi.

CURSI (AN). Al fine di implementare una nuova politica farmaceutica appare utile e necessaria un'indagine preliminare di tipo conoscitivo da parte della Commissione, con lo scopo di verificare gli elementi strutturali del settore farmaceutico in Italia, le criticità e i punti di forza, al fine di definire un piano per lo sviluppo del settore farmaceutico in Italia, valorizzando in tale contesto il ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Gli ambiti e gli elementi dell'indagine conoscitiva possono, in prima approssimazione, essere definiti nel seguente modo. L'Italia, con una spesa farmaceutica nel 2005 di oltre 19 miliardi di euro, è il sesto mercato farmaceutico mondiale. Una quota rilevante di tale mercato, più del 70 per cento, è costituita da farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale. È dunque importante verificare gli impatti di tale mercato in termini di sanità pubblica, di assetto industriale, di investimenti in ricerca e sviluppo e di sviluppo della struttura di *welfare*.

Quanto alla mancanza di un piano di investimenti programmato, organico ed economicamente rilevante da parte dell'industria farmaceutica, nonostante la rilevanza del mercato farmaceutico italiano (basti leggere la relazione elaborata in occasione dell'ultima assemblea di Farmindustria), simile per valore a Francia e Regno Unito, gli investimenti in ricerca e sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia sono circa quattro volte più bassi di quelli di questi due Paesi.

Per evitare che l'Italia venga ridotta al ruolo di solo mercato e di Paese consumatore di farmaci inventati, brevettati, sviluppati e prodotti altrove, occorre promuovere politiche che incentivino ricerca ed innovazione ed attraggano nel nostro paese investimenti delle grandi industrie del settore.

Per quanto riguarda la residualità del sistema Italia nei processi regolativi, per cogliere la rilevanza di questo punto basta pensare che su 947 procedure europee di registrazione dei farmaci, l'Italia è stata scelta come *rapporteur* o *co-rapporteur* 40 volte, ossia nel 4 per cento dei casi, mentre l'intero processo regolativo per la quasi totalità è condotto dai paesi del Nord (Svezia, Inghilterra, Germania). Se invece si guarda al mercato, il 72 per cento viene pagato dal Sud dell'Europa (Italia compresa) e solo per il 28 per cento dai Paesi del Nord. In altri termini, il Nord registra i farmaci e il Sud paga.

Circa la questione della residualità del sistema Italia nelle ricerche cliniche di fase I e II, sulla base dell'osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica presso l'AIFA, risulta che su 3.527 sperimentazioni cliniche, condotte in Italia dal 2000 al primo semestre 2006, solo l'1,5 per cento è costituito da sperimentazioni di fase I e per il 53,8 per cento da sperimentazioni di fase II.

Ciò significa che il progetto di ricerca e sviluppo viene pensato e finanziato da altri Paesi, mentre in Italia si aggancia alla ricerca farmacologica traslazionale nella fase *pre-marketing*.

Inoltre, vi è un calo delle esportazioni delle materie prime. Infatti, la bilancia commerciale dei prodotti farmaceutici è in rosso e l'industria nazionale, in particolare la produzione di materie prime, perde posizioni.

L'Irlanda ha un saldo attivo nelle esportazioni farmaceutiche di 12,8 miliardi di dollari a fronte di un valore italiano di 0,3. Nell'ambito dei Paesi dell'EU-15 hanno valori inferiori all'Italia soltanto Spagna, Grecia, Portogallo e Finlandia.

Per quanto riguarda la spesa farmaceutica e il mantenimento dell'equilibrio economico, esiste un problema, comune a tutti i Paesi europei, di sostenibilità del sistema farmaceutico pubblico a seguito dell'introduzione di farmaci nuovi, sempre più costosi, e di un generale invecchiamento della popolazione con conseguente aumentato consumo di farmaci. Tra i possibili sistemi di controllo della spesa l'Italia si è tradizionalmente indirizzata sul controllo dell'offerta piuttosto che su quello della domanda facendo un uso limitato di *ticket* e sistemi di *co-payment*.

Per quanto concerne i farmaci generici-equivalenti, questi hanno un ruolo essenziale nel mantenimento della compatibilità del sistema farmaceutico in quanto, a parità di efficacia e sicurezza, presentano il miglior profilo di costo. Tuttavia, il mercato italiano dei farmaci generici, al pari di altri Paesi europei come Francia, Belgio e Spagna, è ancora immaturo e certamente non paragonabile a quello di Paesi di più consolidato uso come Regno Unito e Germania, dove due industrie di generici compaiono tra le prime cinque aziende farmaceutiche di quel Paese.

Per quanto riguarda le procedure registrative dei medicinali di marca e dei generici e i controlli per la garanzia della salute dei cittadini, l'Italia, in quanto Stato membro UE, ed attraverso accordi di cooperazione e mutuo riconoscimento con Stati Uniti e Canada, possiede degli *standard* registrativi di elevato livello che riguardano sia i farmaci *originator* sia i farmaci equivalenti. L'Italia inoltre, attraverso il registro delle sperimentazioni cliniche, attività pionieristica in Europa, e le attività ispettive, assicura una serie di controlli che garantiscono la salute dei cittadini.

Quanto alla rimborsabilità dei farmaci in Italia in confronto con gli altri Paesi, il nostro Paese, come altri, si trova a dover affrontare il problema della rimborsabilità pubblica dei farmaci in modo da garantire, in maniera equa, un'assistenza farmaceutica di elevata qualità. Da questo punto di vista l'Italia è sicuramente uno dei Paesi europei che garantisce la maggior copertura ai cittadini, eventualmente dietro pagamento in alcune Regioni di un *ticket* moderatore. Tuttavia la registrazione, a livello europeo, di nuovi farmaci in particolare antineoplastici ad elevatissimo costo impone la necessità di definire nuovi e più moderni sistemi di rimborso per poter garantire la sostenibilità e l'equità del sistema.

In merito agli accordi di programma con le singole aziende farmaceutiche, tali accordi previsti dalla finanziaria del 2005, sono destinati a promuovere gli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo in Italia nel set-

tore farmaceutico in accordo con il programma decennale di rinnovamento e di stimolo dell'ambiente economico e sociale dell'Unione europea, definito dal Consiglio europeo di Lisbona (economia più forte per stimolare la crescita dell'occupazione e politiche sociali per assicurare una piena protezione sociale).

L'implementazione degli accordi di programma tra AIFA e singole aziende farmaceutiche, con un riconoscimento di un premio di prezzo pari a 100 milioni di euro, è prevista a partire dal gennaio 2007 e dovrebbe comportare investimenti in ricerca e sviluppo in Italia per un valore stimato di 1,5-2 miliardi di euro. A questo proposito si deve aggiungere che, quando si parla di accordi programma previsti dalla finanziaria del 2005, poi questi sono stati confermati dall'ultima finanziaria, quindi il Governo ha confermato tali accordi con questi investimenti.

Nell'ambito delle problematiche e del piano di sviluppo sopra enunciati, è necessario valorizzare ulteriormente il ruolo e le funzioni dell'AIFA, non solo come agenzia regolatoria, ma soprattutto come struttura per promuovere il farmaco come strumento di sviluppo e come settore di investimenti in ricerca e sviluppo.

Su questi argomenti, sottoponiamo inoltre alla Commissione una lista di audizioni e sopralluoghi, ovviamente aperta al contributo dei colleghi, per ascoltare i Ministri della salute, dell'economia e dello sviluppo economico, ossia i tre Ministeri che, secondo me, sono maggiormente interessati a questo argomento; poi l'AIFA, l'Istituto superiore di sanità, il Cinsedo come coordinamento delle Regioni, il coordinamento degli Assessori alla sanità regionali a livello nazionale, Farindustria, Assogenerici, ANIFA, Federchimica e l'ADF (cioè il distributore dei farmaci), la Federfarma servizi (anche questi legati al tema della distribuzione), la Federfarma (come sistema farmaceutico privato), l'Assofarma (come struttura di farmacie comunali pubbliche), la FOFI, la FNOMCEO (per ciò che riguarda il tema della prescrizione), l'Agenzia regionale di sviluppo, il coordinamento del Consiglio Superiore di sanità, per la sezione farmaci, con il coordinatore che è il dottor Garattini. Invece, per la parte che riguarda eventuali sopralluoghi, proponiamo di effettuare una verifica relativamente ai processi valutatori sia a livello dell'EMEA, con una visita, per renderci conto di come si regola l'agenzia europea, e poi vedere invece i sistemi legati alle omologhe dell'AIFA italiana in Francia, in Spagna e in Germania.

Ovviamente questo è un elenco che viene consegnato alla Commissione e che è aperto, come sempre, ad eventuali proposte integrative da parte dei commissari.

BIANCONI (FI). Vorrei aggiungere che l'inchiesta è estremamente articolata e che la condivido pienamente. Credo che attraverso questa indagine riusciremo anche a farci un'idea complessiva per poter indicare i passi successivi. Chiedo però ai due relatori, perché vi è un passaggio nella loro richiesta che ne parla, di approfondire l'argomento dei farmaci oncologici, perché, in effetti, i nuovi farmaci sono molto costosi.

Noi sappiamo che, sempre di più, la ricerca si indirizza verso farmaci mirati. In questo campo sarà necessaria una sperimentazione ulteriore e quindi vi è il rischio che, come sempre, i centri più attrezzati potranno usufruirne a svantaggio degli altri. Quindi, soprattutto per questi farmaci straordinari e di una portata sociale importantissima, bisognerebbe avere la possibilità di una sperimentazione molto più allargata che non so se, alla fine, potrà fare l'AIFA oppure se avremo bisogno di capire come attrezzarci.

D'altra parte non dimenticherei, perché è notizia di questi giorni e ho anche presentato una interrogazione al Ministro in proposito, la sparizione dal mercato della produzione del farmaco antitubercolosi che è poco remunerativo ma che è l'unico che può veramente combattere una patologia che purtroppo è in grandissima ripresa. Chi si occupa di questo sa che in Italia sono più di 20.000 le persone che vengono trattate con questo farmaco. Quindi, in questa griglia di ricerca, direi di stare molto attenti a tutta l'innovazione ma anche alle nuove grandi emergenze che con farmaci poco costosi possono essere tenute sotto controllo.

PRESIDENTE. Vorrei precisare che il programma testè illustrato dal senatore Cursi è stato messo a punto d'intesa con l'altro relatore, senatore Caforio, il quale non ha potuto partecipare alla seduta odierna per progressi impegni.

Se non si fanno osservazioni, si intende approvato il programma dell'inchiesta in esame.

*I lavori terminano alle ore 9,15.*





