



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 50

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

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

52^a seduta: martedì 25 settembre 2007

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E

Seguito dell'audizione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dottor Nello Martini

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 10 e <i>passim</i>	<i>MARTINI</i>	Pag. 3, 5, 11
BODINI (<i>Ulivo</i>)	10		
CURSI (<i>AN</i>)	9		
GRAMAZIO (<i>AN</i>)	9, 11		

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-Costituente Socialista: Misto-CS; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-Italiani nel mondo: Misto-Inm; Misto-La Destra: Misto-LD; Misto-Movimento politico dei cittadini: Misto-Mpc; Misto-Partito Democratico Meridionale (PDM): Misto-PDM; Misto-Popolari-Udeur: Misto-Pop-Udeur; Misto-Sinistra Critica: Misto-SC.

Interviene il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dottor Nello Martini, accompagnato dalla dottoressa Veronica Gori.

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

I lavori hanno inizio alle ore 14,15.

PRESIDENTE. Se non vi sono osservazioni, il processo verbale della seduta del 19 settembre 2007 si intende approvato.

Seguito dell'audizione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, dottor Nello Martini

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'inchiesta sulla verifica e lo sviluppo del settore farmaceutico in Italia e sul ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sospesa nella seduta del 19 settembre scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 13, comma 2, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo del circuito interno, limitatamente allo svolgimento dell'audizione prevista all'ordine del giorno. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi in programma il seguito dell'audizione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, dottor Nello Martini, sospesa nella medesima seduta. Saluto e ringrazio il nostro ospite per la partecipazione e gli cedo subito la parola.

MARTINI. Per quanto riguarda la domanda del presidente Tomassini relativamente al brevetto decennale, egli chiedeva se questo è protezione sufficiente per gli investimenti industriali in ricerca e sviluppo, cioè se dare l'esclusività di mercato per dieci anni è sufficiente per recuperare gli investimenti che vengono fatti in ricerca e sviluppo. La risposta è affermativa, nel senso che vi sono degli studi, sia a livello europeo, sia a livello internazionale, secondo i quali per i nuovi farmaci, ovviamente i farmaci innovativi, i primi tre anni a livello del mercato mondiale servono per reclutare in genere la popolazione *target*, cioè per raggiungere il totale della popolazione che può beneficiare di quel trattamento, e poi nei sette anni successivi c'è una esclusività di mercato che consente di recuperare,

in ragione della innovatività del prodotto, gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Devo anche sottolineare che, grazie all'ultima normativa europea, se nell'arco dei dieci anni della copertura brevettuale l'Azienda presenta un *dossier* sul farmaco, per un'indicazione diversa da quella registrata clinicamente rilevante, viene concesso un altro anno di copertura brevettuale. Quindi sono dieci anni, ma si dà la possibilità all'Azienda, se dovesse scoprire che quel farmaco ha un'indicazione che ancora non si conosce ma che è estremamente rilevante in termini di prevenzione e di trattamento, di avere tale riconoscimento e di conseguenza la copertura brevettuale diventa di undici anni.

La seconda domanda era volta a sapere se l'aumento della spesa dei farmaci del 10 per cento è motivata soprattutto dai farmaci nuovi. Posso rispondere che in ambito ospedaliero l'aumento della spesa farmaceutica è dovuto all'aumento dei nuovi farmaci antitumorali e dei farmaci per l'HIV. Ricordo ad esempio che i nuovi farmaci antitumorali oggi hanno un costo che varia tra i 40.000 e 60.000 euro per paziente l'anno. Quindi in Italia e a livello internazionale è un costo molto elevato e sicuramente a questo è dovuto un aumento della spesa farmaceutica ospedaliera.

Invece l'aumento che si è registrato in questi anni delle prescrizioni della spesa farmaceutica territoriale è dovuto, in larga misura, non ai farmaci innovativi ma ad un aumento delle prescrizioni di medicinali ancora coperti da brevetto ma appartenenti a categorie terapeutiche ben consolidate, cioè, ad esempio, alle statine, agli inibitori di pompa, senza che vi sia stato un elemento giustificativo dal punto di vista dell'aumento della morbilità. Di conseguenza, le motivazioni dell'aumento sono diverse in ospedale, dove sicuramente c'è maggiore innovatività, e nel territorio, dove c'è anche una dilatazione dei consumi non giustificata dalla morbilità.

Per quanto riguarda i farmaci ospedalieri, è stato istituito dall'AIFA, d'intesa con le Regioni e con le società scientifiche, il registro nazionale dei nuovi farmaci antitumorali, per cui qualsiasi oncologo che prescriva un nuovo farmaco antitumorale, in qualsiasi struttura di oncologia del nostro Paese, lo fa attraverso una scheda di arruolamento dei pazienti concordata con l'AIFA e con l'AIOM (Associazione italiana di oncologia medica). Di conseguenza, abbiamo la possibilità di sapere quanto vengono utilizzati questi nuovi farmaci antitumorali, quanti pazienti sono trattati e per quali tipi di tumore, in modo da garantire effettivamente l'appropriatezza d'uso.

Devo sottolineare un aspetto molto importante che rappresenta una caratteristica dell'Italia, che recentemente è stato ripreso dalla letteratura internazionale, in particolare dal NICE (*National institute for clinical excellence*) nel Regno Unito: quando iniziamo una nuova terapia con un nuovo farmaco antitumorale ad altissimo costo, in molti casi non sappiamo all'inizio se il paziente risponderà o meno a quel trattamento perché non abbiamo ancora tutti i *biomarker* necessari per sapere se il paziente sarà un *responder* o meno, abbiamo convenuto con l'industria farmaceutica il cosiddetto *sharing risk*, cioè il 50 per cento della terapia

viene pagato dal Servizio sanitario nazionale e l'altro 50 per cento dalle Aziende, e solo al *follow up*, se c'è una risposta, prosegue la terapia a carico del Servizio sanitario nazionale, altrimenti la terapia viene interrotta. Tutto ciò per introdurre un elemento di condivisione del rischio quando ancora non si sa se il farmaco è efficace pur essendo ad altissimo costo.

Per quanto attiene alla copertura dei farmaci innovativi, si chiedeva se è necessario introdurre elementi di compartecipazione oppure non ammettere più alcune categorie di farmaci alla rimborsabilità per sostenere le nuove registrazioni.

PRESIDENTE. Voglio meglio specificare la domanda.

Si ha l'impressione che ogni tanto – impressione che poi potrà essere smentita – i farmaci innovativi trovino dei meccanismi impropri di ritardo perché ovviamente non sono sostenibili attraverso i tetti di spesa che abbiamo ogni anno. Allora chiedo se si può pensare a dei farmaci non semplicemente di fascia C ma anche di fascia A, in relazione al largo smercio e basso costo, da passare – dolorosamente – a retribuzione diretta, pur di liberalizzare i farmaci innovativi più costosi che invece in alcune situazioni possono cambiare il destino.

MARTINI. Sui farmaci innovativi qualche volta c'è una lamentela da parte delle Aziende per quanto riguarda i tempi di registrazione in Italia rispetto agli altri Paesi.

Vorrei fare una precisazione. Ci sono dei Paesi in cui i farmaci innovativi vengono registrati con tempi inferiori, ma sono Paesi in cui il prezzo è libero o bisogna ricorrere alle casse mutue integrative, come ad esempio in Germania, in cui non negoziando un prezzo, basta emanare un decreto il giorno dopo, e il farmaco è già in commercio.

Noi in realtà dobbiamo commercializzare e contestualmente assicurare anche la rimborsabilità. Vi fornirò poi alcuni dati per illustrare che in realtà adesso non stiamo scontando ritardi importanti, se non per alcuni farmaci specifici in cui la negoziazione è più complessa, tant'è vero che molto spesso, quando si procede alla negoziazione e viene richiesto qual è il prezzo di rimborso negli altri Paesi, le Aziende non sempre sono in grado di indicarlo perché l'Italia è talora uno dei primi Paesi in cui viene negoziato il rimborso.

Qual è il sistema, per garantire che questi farmaci siano immessi sul mercato precocemente e siano rimborsati dal Servizio sanitario nazionale? Ogni anno il Fondo sanitario nazionale (FSN) è aumentato rispetto all'anno precedente; di conseguenza la spesa per la farmaceutica, che è una percentuale del Fondo sanitario nazionale (FSN) risulta più elevata. Contestualmente poi, durante il corso dell'anno, abbiamo dei farmaci che perdono la copertura brevettuale, con prezzo di rimborso dal 30 al 40 per cento in meno rispetto ai farmaci di marca e quindi sono ulteriori risorse che si aggiungono all'aumento del tetto della spesa farmaceutica.

Il problema è trovare meccanismi vincolanti e certi per cui queste risorse incrementali, derivanti dalla somma dell'aumento del fondo e dalla

scadenza dei brevetti, devono essere finalizzate a rimborsare i farmaci innovativi.

È necessario, ripeto, trovare i meccanismi e regole certe affinché l'aumento del fondo sanitario nazionale, e conseguentemente del tetto di spesa per la farmaceutica, e le risorse che si liberano dalla scadenza dei brevetti siano vincolati e destinati alla commercializzazione, alla copertura e al rimborso dei farmaci innovativi. Qualora tale meccanismo risultasse non adeguato o sufficiente, bisognerà eventualmente pensare ad altre misure. Credo, tuttavia, che in prima istanza l'elemento fondamentale sia quello di fare in modo che i farmaci generici devono servire a pagare l'innovazione e non ad incrementare acriticamente il mercato.

Per quanto riguarda alcune richieste pervenute sul problema dei farmaci generici, devo dire che attraverso il Ministero della salute e il cosiddetto procedimento della targatura abbiamo i dati di consumo di tali farmaci anche nelle parafarmacie e nei supermercati; di conseguenza la fase della liberalizzazione non ha sdoganato il controllo dei consumi di farmaci senza obbligo di prescrizione. Questi farmaci che arrivano nei supermercati sono gli stessi che arrivano nelle farmacie e, di conseguenza, i controlli effettuati sono esattamente i medesimi.

In merito ai siti produttivi, c'è un problema particolare. Le ispezioni sono effettuate su tutti i siti produttivi nazionali e poi anche negli altri Paesi della Comunità europea; abbiamo nell'Unione europea un accordo cosiddetto di mutuo riconoscimento ispettivo per cui, se la Francia fa un'ispezione con le nostre stesse regole in un'Azienda farmaceutica nel territorio francese che produce un generico anche per l'Italia, tale ispezione viene riconosciuta a livello europeo. Si pone però il problema di Paesi come l'India e la Cina, che potrebbero importare nella Comunità europea principi attivi senza gli stessi controlli richiesti per i prodotti della Comunità europea. È stato quindi raggiunto un accordo in Europa, in base al quale ogni sito di produzione, sia esso indiano o cinese, per poter procedere all'importazione del principio attivo nei vari Paesi europei, deve essere ispezionato da uno dei membri della stessa Comunità europea. Ad esempio, l'ispettorato dell'AIFA ha già ispezionato, a volte con parere favorevole e altre sfavorevole, alcuni siti in India e in Cina.

Per quanto riguarda la prescrizione per principio attivo, credo che quello che può fare l'AIFA, dal momento che i medici hanno un programma gestionale computerizzato quando fanno la prescrizione che viene poi stampata automaticamente, consista nel mettere a disposizione per il *database* del medico, attraverso un accordo con i medici di medicina generale, della corrispondenza tra farmaco di marca e principio attivo, in modo che il medico possa sapere esattamente qual è il generico corrispondente e quindi prescriberlo. Ciò è importante anche ai fini della uniformità prescrittiva: un principio attivo infatti può essere definito con differenti terminologie (ad esempio, si può definire acido acetilsalicilico, oppure ASA, eccetera). Quindi, in questo *database*, si ha la decodificazione esatta, secondo la denominazione comune internazionale, dei principi at-

tivi e delle combinazioni per poter favorire una prescrizione per principio attivo.

Per quanto riguarda le domande che ho ricevuto per iscritto da parte del senatore Caforio, la prima riguarda il modo per assicurare l'unitarietà del sistema farmaceutico. Tale unitarietà viene assicurata attraverso il Prontuario farmaceutico nazionale (PFN), nel senso che la lista dei farmaci di fascia A e il prezzo non sono delegati alle Regioni, ma vengono stabiliti a livello nazionale e sono ricompresi nei livelli essenziali di assistenza; il Prontuario viene rivisto ogni sei mesi, stampato e recapitato a tutti i medici; non vi è pertanto difformità di accesso in ragione dell'ubicazione geografica o addirittura della capacità economica del soggetto.

La seconda domanda fa riferimento a come favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo. Per quanto concerne tali investimenti lo strumento è costituito dagli accordi di programma, già inseriti nella finanziaria di due anni fa, con la disponibilità di 100 milioni di euro finalizzati a programmi di investimento in ricerca e sviluppo in Italia da parte delle Aziende; per investimenti in ricerca e sviluppo si intende l'incremento delle sperimentazioni cliniche, soprattutto di fase uno e due, l'insediamento o il potenziamento di nuovi siti di produzione, la scelta dell'Italia come Paese per la registrazione di farmaci innovativi e l'esportazione all'estero di farmaci prodotti in Italia.

Mi è stato chiesto, infine, come provvedere al governo della spesa in un contesto di compatibilità economica; il Parlamento ha introdotto regole molto importanti nella finanziaria dello scorso anno e, cioè, se vi è uno sfioramento del tetto l'industria farmaceutica paga per la quota di sua competenza non attraverso una riduzione dei prezzi, ma attraverso un meccanismo di restituzione in solido, che viene chiamato *payback*. Questo è importante perché la riduzione dei prezzi determina un effetto domino sugli altri Paesi a livello europeo e internazionale, in ragione delle politiche di contenimento adottate dal nostro Paese. Lo stesso risultato di contenimento si può raggiungere quantificando il valore della riduzione del prezzo moltiplicato per i consumi nell'anno precedente e, di conseguenza, anziché avere una riduzione del prezzo, procedere ad una restituzione in solido da parte delle Aziende suddivisa per Regione. Il meccanismo di *payback* è attualmente applicato in Italia e in Inghilterra e risulta essere uno strumento moderno e avanzato per governare la spesa, ma non incide sulla struttura dei prezzi per non pregiudicare la pianificazione di medio e lungo periodo da parte delle Aziende farmaceutiche in Italia.

Per quanto riguarda il problema dei vaccini e di quelli antitumorali, volevo precisare che il primo vaccino, l'anti-HPV, è già stato commercializzato; un secondo è all'esame dell'EMA; e altri vaccini sono in fase di valutazione da parte dell'Agenzia europea e, non appena saranno commercializzati, sicuramente arriveranno anche in Italia e saranno ammessi alla rimborsabilità.

Infine, signor Presidente, volevo riprendere una domanda che era stata posta nel corso della scorsa audizione, concernente l'assetto e i tempi per la registrazione dei farmaci in Italia. Vorrei rapidamente condividere

con la Commissione gli sforzi che sono stati compiuti dall'AIFA e gli obiettivi che sono stati raggiunti, riconoscendo tuttavia ancora la presenza di *gap* e ulteriori margini di miglioramento del sistema. Ricordo innanzitutto il famoso comma 9-ter, articolo 3, della legge n. 112 del 2002, che prevedeva per la registrazione dei farmaci addirittura undici passaggi tra cui la decisione della Commissione unica del farmaco (CUF), la Conferenza Stato-Regioni, la Ragioneria del Ministero dell'economia e delle finanze, la Corte dei conti, la direzione generale e finalmente la *Gazzetta Ufficiale*. È del tutto evidente che con una trafila burocratica così lunga che, in realtà non aggiungeva alcun ulteriore elemento alla decisione che era stata assunta, avevamo tempi di registrazione e commercializzazione incompatibili con quelli degli altri Paesi. Con l'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco questo famoso comma 9-ter è stato abolito e di conseguenza vi è un passaggio rapido dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS), che ha sostituito la Commissione unica del farmaco (CUF), al Consiglio di amministrazione e, poi, direttamente in *Gazzetta Ufficiale*; ciò ha ridotto i tempi a circa 90 per giorni. Inoltre, al fine di favorire le Aziende e rendere trasparente il sistema, tutte le procedure pendenti di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sono state raccolte in un sito dell'AIFA cui le singole Aziende, attraverso una *password*, hanno la possibilità di accedere; ad esempio, una qualsiasi Azienda, inserendo la propria *password*, ha accesso a tutte le procedure pendenti del suo listino presso l'AIFA e ha esattamente le informazioni sullo stato delle procedure che sono in corso presso l'Agenzia nei diversi uffici. Inoltre: l'Azienda, attraverso un cosiddetto sistema di *box office*, può chiedere per via informatica in un sito protetto, inviando una *e-mail*, un'informazione sulla procedura specifica che la riguarda e avere una risposta al suo quesito.

Come si può riscontrare dalla documentazione agli atti, da quando il *box office* è stato istituito, a settembre del 2006, abbiamo ricevuto quasi 2.000 messaggi: sappiamo esattamente quanti ne sono arrivati, da quali Aziende e quali risposte abbiamo dato, proprio per assicurare il massimo di trasparenza al sistema. Oltre al *box office* e al sistema trasparenza, è stata istituita presso l'Agenzia un'unità di *check in* per far sì che tutte le richieste di procedura vengano effettuate per via informatica, in modo da eliminare completamente l'enorme mole del cartaceo. Quindi, tutte le richieste (di autorizzazione all'immissione in commercio, di farmacovigilanza, di ispezione, eccetera) avverranno a partire dal 2008 per via informatica e l'Agenzia sarà in grado di sapere giorno per giorno, in tempo reale, quante procedure sono in corso, di quale Azienda e qual è lo stato di avanzamento delle pratiche stesse. Questa fase di *check in*, iniziata con dieci Aziende, è stata ampliata nel mese di settembre e andrà a regime, con tutte le Aziende, nel 2008. Ben presto, quindi, avremo un'implementazione delle pratiche in via informatica, senza più carta, riducendo con ciò tutta una serie di passaggi burocratici e di tempi morti. Non solo avremo finalmente dei tempi di lavorazione allineati a quelli degli altri Paesi, ma diventeremo molto competitivi nei processi di registrazione a livello europeo.

GRAMAZIO (AN). Signor Presidente, il problema dei farmaci di provenienza cinese sta interessando tutta l'Europa. In proposito, si è verificata una serie di eventi (che hanno avuto ad oggetto sciroppi ed altri prodotti che si vendono direttamente tramite Internet) e sono state presentate interrogazioni parlamentari presso la Camera ed il Senato. Vorrei chiederle qualche chiarimento sugli eventuali controlli, e sulle loro modalità, che si effettuano in questo campo. Perché non mi si venga a dire che un controllo non può essere effettuato: quello dei farmaci di provenienza cinese è un problema gravissimo che sta investendo l'intera Europa e in modo particolare anche noi.

Si è parlato tanto di trasparenza; ma quanto tempo passa tra il momento in cui viene presentato un carteggio e quello in cui si sente una delle Aziende? Mi risulta, infatti, che vi sia un lunghissimo elenco di Aziende in attesa di essere ricevute da voi e che i tempi siano biblici. La risposta per queste Aziende è sempre che non c'è tempo, e così via: ho avuto testimonianza di una serie di chiamate e di risposte, anche di funzionari che operano nella sua Agenzia, da cui emerge che non c'è mai tempo per ascoltare o per confrontarsi con i dirigenti. Vorrei sapere se questo è ciò che avviene normalmente o se si tratta solo di qualche caso sporadico che è venuto alla mia attenzione.

CURSI (AN). Signor Presidente, vorrei seguire la traccia delle risposte che ci ha fornito il Direttore generale. Un motivo di preoccupazione sempre più fondata (lo abbiamo sperimentato l'anno scorso in sede di finanziaria) è che ormai le Regioni tendono, anche nel campo della politica farmaceutica, ad andare ognuna per conto proprio. Ricordiamo tutti lo scorso anno quella norma che prevedeva la copertura al 60 e al 40 per cento (in una notte famosa in cui girava un personaggio con la mascherina che firmava gli emendamenti, e non si è ancora scoperto chi è) e che poi è cambiata prevedendo la copertura del 100 per cento a carico delle industrie farmaceutiche. Le Regioni mal sopportano questo ruolo, loro dicono, fuori competenza dell'Agenzia del farmaco. Volevo sapere se in sede di Conferenza Stato-Regioni l'argomento è stato affrontato, soprattutto alla luce del fatto che nel consiglio di amministrazione dell'AIFA due membri su quattro sono di espressione regionale e quindi non si può dire che le Regioni non siano rappresentate. Vorremmo capire se i due rappresentanti delle Regioni in sede AIFA portano avanti quel tipo di linea o se si sono resi conto che l'AIFA è un'agenzia nazionale e che la politica del farmaco non può essere oggetto di mediazioni o di strumentalizzazioni come oggi purtroppo avviene per un altro tipo di situazione. Stamattina commentavamo in Commissione le dichiarazioni dell'Assessore alla sanità della regione Toscana, il quale sostanzialmente ha affermato che dell'*intramoenia* e della legge nazionale se ne infischia, che va avanti per conto suo, che per lui esiste l'esclusiva, e via di questo passo. Mi dicono che questo assessore sia anche il coordinatore degli Assessori alla sanità della Conferenza Stato-Regioni, quindi pensate in che mani siamo.

Venendo ad un altro argomento, per quanto riguarda la riduzione della spesa farmaceutica, volevo chiedere se è possibile immaginare che la diminuzione delle spese farmaceutiche che si è piacevolmente, favorevolmente registrata in questi mesi possa portare l'Agenzia ad una diversa e motivata collocazione nelle diverse fasce di rimborso, in particolare per quanto riguarda i farmaci innovativi e quelli che hanno caratteristiche importanti: penso ad esempio ai salvavita, che sono farmaci veramente importanti perché hanno un obiettivo fondamentale. È immaginabile, sul piano della distribuzione e quindi della rimborsabilità, che l'AIFA possa sulla base di questa diminuzione immaginare una collocazione diversa all'interno del prontuario? Ritengo infatti che sia importante, nell'ambito di una possibile iniziativa di programmazione dell'AIFA, tenere presente che l'innovazione merita un premio da questo punto di vista e che dunque non si debba ragionare solo di un prodotto che dopo anni può entrare in produzione ed essere riconosciuto come valido anche sul mercato dai pazienti che ne hanno bisogno.

BODINI (*Ulivo*). Signor Presidente, può darsi che mi sia distratto, ma credo di aver posto nel precedente incontro una domanda circa il consumo *pro capite* dei farmaci in termini non solo di spesa ma anche di qualità di prodotto: volevo sapere se disponevate dei dati relativi e se essi potevano rappresentare in qualche modo un indice di appropriatezza d'uso: è chiaro, infatti, che la spesa può scendere, magari perché si sono concordati prezzi migliori, ma nel contempo il consumo può essere aumentato. Sarebbe interessante capire se ci sono dati che indicano un *trend* in diminuzione per quanto concerne l'utilizzo dei farmaci; personalmente, ho l'impressione che ci sia a tutt'oggi una tendenza a utilizzare i farmaci forse più di quanto è necessario. Comprendo che vi siano difficoltà nel reperire i dati sull'utilizzo dei farmaci e sulla durata della terapia, però credo sarebbe una strada interessante da percorrere al fine di cercare di legare il consumo di farmaci alla stretta necessità e non ad un uso in qualche modo voluttuario.

PRESIDENTE. Mi permetto di far presente che oggi non è presente, per un concomitante impegno, il senatore Caforio, correlatore dell'inchiesta in titolo, il quale, in relazione alle risposte fornite dal dottor Martini, ha predisposto una serie di specifici quesiti per un ulteriore approfondimento. Mi riservo, pertanto, di trasmetterli al dottor Martini, il quale potrà integrare le sue risposte rispetto alle domande già poste.

Debbo anche portare alla conoscenza dei colleghi il fatto che il senatore Caforio ha espresso preoccupazione e perplessità circa l'opportunità che incarichi particolarmente rilevanti all'interno dell'Agenzia siano ricoperti da professionisti divenuti controllori di settori in cui prima erano controllati. Siccome è stato fatto riferimento a persone che figurano fra coloro che la Commissione intende sentire, mi pare evidente che queste riflessioni andranno poste direttamente alle persone interessate, che noi audiremo dopo il professor Martini.

MARTINI. Certamente anch'io ho la preoccupazione della potenziale invasione dei prodotti cinesi in Italia che non abbiano i requisiti di qualità. Però, indipendentemente dal numero dei dipendenti dell'AIFA, nessun prodotto può entrare ed essere commercializzato in Italia se non viene approvato dall'Agenzia. Se poi si trovano altre strade, non possiamo intervenire in ambiti estranei alla nostra competenza.

GRAMAZIO (AN). E quelli che si vendono su Internet li avete approvati?

MARTINI. Il controllo di Internet certamente non è un problema dell'Agenzia. Abbiamo attivato i NAS, ma non possiamo fare noi il controllo di un sistema come Internet, problema che non riguarda solo i farmaci.

GRAMAZIO (AN). Io parlo dei farmaci.

MARTINI. In ogni caso le posso assicurare, indipendentemente da *Internet*, che i farmaci nelle farmacie, nei supermercati e nelle parafarmacie non possono essere messi in vendita se non sono stati approvati dall'AIFA e se non hanno il timbro del Ministero della salute e dell'AIFA.

GRAMAZIO (AN). Allora anche quello sciroppo cinese che girava alcuni mesi fa è stato approvato dall'AIFA?

MARTINI. Assolutamente no, vuol dire che non è un farmaco e vuol dire che non è stato autorizzato. Tutti i farmaci presenti nei supermercati devono essere autorizzati dall'Agenzia, devono avere una fustella e un decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Per quanto riguarda i 210 giorni delle procedure registrative, pur riconoscendo che in alcuni casi ci possono essere dei ritardi, volutamente ho presentato i dati della trasparenza, per cui ciascuna Azienda può verificare lo stato della propria pratica e può chiedere spiegazioni e fare domande e si possono verificare le risposte che vengono date. In ogni caso, tengo conto della segnalazione che è stata fatta, ma – ripeto – proprio per eliminare qualsiasi dubbio o discrezionalità si è proceduto a mettere in trasparenza il sistema, in modo che ogni Azienda possa avere le proprie procedure, sapere quali sono i tempi, lo stato della propria pratica, fare delle domande e ottenere delle risposte. Proprio ieri è stata effettuata la verifica periodica e ci sono ancora meno del 20 per cento a cui non è ancora stata data risposta, per cui ho già assunto le iniziative necessarie affinché i funzionari rispondano a tutte le domande.

Senatore Cursi, certamente vi è il problema di non addossare alle industrie farmaceutiche quel 40 per cento di sfondamento che è di competenza delle Regioni. Mi pare che sul principio che le Regioni non possono intervenire in tal senso vi sia un unanime accordo e mi auguro che nella prossima manovra finanziaria questo principio della unitarietà del sistema venga ulteriormente ribadito perché, indipendentemente da tutto, è inac-

cettabile che ci sia un accesso differenziato da Regione a Regione per gli stessi farmaci.

Per quanto riguarda la seconda domanda, mi pare assolutamente condivisibile il fatto che, se vi è una riduzione della spesa farmaceutica come quella che stiamo registrando in questi mesi, i risparmi che abbiamo ottenuto vengano reinvestiti nel settore per assicurare maggiore disponibilità nell'ambito dei farmaci della fascia A.

Il senatore Bodini ha posto una delle domande più difficili. Noi abbiamo, rispetto ad altri Paesi, più dati di consumo e di spesa, ma trasformare il dato di consumo in una valutazione dell'appropriatezza d'uso è più difficile. Però credo che questo sia l'obiettivo che dobbiamo raggiungere, perché il problema non è chi consuma di più rispetto a chi consuma di meno, ma è capire cosa significa in termini di salute pubblica. Quindi stiamo introducendo nel monitoraggio non solo parametri di spesa e di consumo ma anche possibili indici di appropriatezza attesa.

Ad esempio, sappiamo nella popolazione italiana quali sono i pazienti che sulla base di indagini di coorte condotte dall'Istituto superiore di sanità, hanno un rischio cardiovascolare superiore al 10 per cento; sommando i differenti fattori di rischio cardiovascolare, ipertensione, fumo, diabete, peso, eccetera, è possibile calcolare il rischio di contrarre un infarto rispetto alla media e individuare qual è la frazione dei soggetti che hanno queste caratteristiche.

Pertanto, sulla base di tali dati, per i farmaci che prevencono l'infarto possiamo stabilire qual è il consumo atteso sia a livello nazionale che di singola Regione, e quindi stimare le quantità consumate di farmaci per la prevenzione cardiovascolare non tanto in più o in meno rispetto alla media, ma in più o in meno rispetto al dato atteso dalla epidemiologia del rischio e quindi della prescrizione attesa e considerata appropriata.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Martini per essere intervenuto.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna e rinvio il seguito dell'inchiesta ad altra seduta.

COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

PRESIDENTE. Comunico che martedì prossimo, 2 ottobre 2007, si terrà presso il Senato della Repubblica un convegno sulla responsabilità professionale medica in Europa. Pertanto non avrà luogo la seduta della Commissione.

Informo altresì che, in merito alle irregolarità verificatesi nella regione Lombardia nelle richieste di rimborso, la senatrice Emprin Gilardini ha richiesto di programmare l'audizione del Direttore generale della sanità regionale, del Direttore generale dell'ASL Città di Milano, nonché dell'Assessore regionale alla sanità della regione Lombardia.

I lavori terminano alle ore 14,55.