



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 49

**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)

51<sup>a</sup> seduta: mercoledì 19 settembre 2007

Presidenza del presidente TOMASSINI

**I N D I C E****Audizione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, dottor Nello Martini**

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 4, 13 e <i>passim</i>	<i>MARTINI</i> . . . . .	Pag. 4
BODINI ( <i>Ulivo</i> ) . . . . .	15		
BOSONE ( <i>Aut</i> ) . . . . .	15		
CAFORIO ( <i>Misto-IdV</i> ) . . . . .	16		
CURSI ( <i>AN</i> ) . . . . .	13		
GRAMAZIO ( <i>AN</i> ) . . . . .	16		
MASSIDDA ( <i>DCA-PRI-MPA</i> ) . . . . .	15		

---

*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-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 e dal dottor Luigi Bozzini.*

*Assistono alla seduta, ai sensi dell’articolo 23, comma 6, del Regolamento interno, i collaboratori, dottor Alessandro Ridolfi, signora Maria Cosola, Luogotenente Gaetano Caggiano, Maresciallo Capo Claudio Vuolo, Maresciallo Capo Simone Vacca e Maresciallo Gianfranco D’Agostino.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,35.*

PRESIDENTE. Se non vi sono osservazioni, il processo verbale della seduta del 2 agosto 2007 si intende approvato.

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

PRESIDENTE. Comunico che ieri nell’Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, dopo aver verificato lo stato dei lavori della Commissione, si è convenuto di seguire l’ordine di priorità fissato prima della chiusura estiva, completando l’iter delle indagini in corso, in particolare le inchieste ispettive già attivate, e dedicandoci alle inchieste appena aperte – come quella odierna – prima di attivarne di nuove. Peraltro, è stata avanzata specifica richiesta di alcune indagini, ma saranno postposte al termine dei lavori di cui già si sta occupando la Commissione.

Anche per quanto riguarda le visite ispettive, è stato confermato l’elenco concordato prima della chiusura estiva dei lavori e abbiamo deciso, al termine delle suddette visite, di dedicarci al riesame dei sopralluoghi effettuati presso l’azienda ospedaliera Villa Sofia CTO di Palermo, l’ospedale di Vibo Valentia e l’ospedale di circolo e fondazione Macchi di Varese.

È stata inoltre illustrata ai Capigruppo una bozza contenente le linee guida per rendere omogenee e confrontabili le relazioni. Si è però condiviso che non fosse necessario aggiungere un’ulteriore rigida regolamentazione. Si tratta piuttosto di una proposta di indirizzo generale proprio per rendere possibile il confronto e, soprattutto, evitare che circolino bozze di relazione durante la fase di discussione dei sopralluoghi.

Durante l’estate sono stati acquisiti elementi conoscitivi su alcune vicende verificatesi o segnalate presso gli Ospedali civili riuniti di Sciacca, il CTO di Careggi di Firenze e l’ospedale San Paolo di Milano, nonché in merito ad alcuni problemi relativi all’organizzazione sanitaria in provincia di Alessandria. Vi accennerò solo brevemente, dal momento che i com-

missari potranno successivamente prendere visione della documentazione. Nelle vicende verificatesi presso gli Ospedali civili riuniti di Sciacca emergono fatti di pertinenza dell'autorità giudiziaria. Presso il policlinico Le Scotte di Siena è già intervenuta l'autorità giudiziaria. Per quanto concerne il CTO di Careggi di Firenze, si rischia un coinvolgimento delle liste d'attesa, in merito a cui chiederemo al magistrato ed eventualmente solleciteremo un'integrazione dei dati che l'azienda ospedaliera ci ha già fornito in occasione della visita ispettiva, la cui relazione però non è ancora stata approvata.

Infine, in merito alle vicende verificatesi presso l'ospedale San Paolo di Milano, ancora una volta la magistratura è intervenuta per un caso di interruzione di gravidanza gemellare di cui si è anche abbondantemente occupata la stampa in estate.

**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 6 giugno scorso, nella quale la Commissione aveva convenuto sul suo programma di massima.

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.

Oggi è prevista l'audizione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, dottor Nello Martini, al quale do il nostro benvenuto e cedo la parola.

**MARTINI.** Signor Presidente, onorevoli senatori, sono molto lieto di poter offrire alla Commissione parlamentare di inchiesta una serie di dati che hanno lo scopo di verificare quali siano gli aspetti strutturali del servizio farmaceutico nel nostro Paese, le criticità e i punti di forza, affinché la Commissione possa approfondire l'indagine conoscitiva in corso e accertare il ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco, nonché l'eventualità di una sua valorizzazione. Ho cercato di produrre elementi utili anche con l'ausilio di dati e cifre, in modo da definire concretamente quale sia oggi il ruolo dell'Italia nel contesto europeo e comprendere quali siano gli aspetti strutturali del mercato farmaceutico, offrendo riflessioni e proposte.

Vorrei iniziare fornendovi un primo dato sulle dimensioni del mercato farmaceutico in Italia e di quello rimborsato dal Servizio sanitario nazionale, rappresentato sia nella relazione – che chiedo di consegnare agli atti – sia in una documentazione integrativa che potrete richiederci. I dati

sono stati forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali dell'AIFA.

Si può osservare, a consuntivo del 2006, che la spesa farmaceutica complessiva è stata di oltre 23 miliardi di euro, suddivisa per i farmaci della fascia A (58 per cento), della fascia H (16,8 per cento) e della fascia C (25,2 per cento), questi ultimi a carico del cittadino. Analizzeremo i dati anche più dettagliatamente, ma risulta, sommando la fascia A e la fascia H, che la quota a carico del Servizio sanitario nazionale sul totale dell'assistenza farmaceutica è superiore al 70 per cento, la copertura più estesa a livello europeo e internazionale.

È importante osservare quale posizione occupi il mercato farmaceutico italiano in ambito europeo e internazionale. Riporto i dati pubblicati dall'Associazione europea delle industrie farmaceutiche (EFPIA) su cui non vi è alcuna discrezionalità da parte nostra. I dati contenuti nella relazione si riferiscono rispettivamente al 2004 e al 2005 e riportano le dimensioni dei mercati farmaceutici internazionali in termini di *ex factory* (ricavi e industria). Nel 2004, il mercato italiano si è attestato intorno ai 15 milioni di euro, perché abbiamo detratto la parte di competenza della distribuzione intermedia e finale. L'Italia si trovava al quarto posto dopo la Francia, la Germania e il Regno Unito e al sesto posto nel mondo, includendo tra i mercati anche gli Stati Uniti e il Giappone. Nel 2005 è salita al terzo posto in Europa e al quinto posto a livello mondiale.

È necessario far notare che il mercato farmaceutico italiano è importante sia in termini assoluti, sia in rapporto al mercato internazionale.

Se rapportiamo la dimensione del mercato italiano al mercato internazionale emerge il primo elemento di criticità: analizzando la quota riservata in Italia agli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), emerge una notevole sproporzione tra dimensione di mercato e investimenti. Nella relazione sono riportati i dati riferiti a tre grandi industrie farmaceutiche a livello mondiale e sono messe a confronto la percentuale indicativa del valore del mercato italiano rispetto al mercato mondiale e la quota degli investimenti in ricerca e sviluppo in rapporto con la media internazionale. D'altra parte, se si esaminano anche in termini assoluti gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia, utilizzando i dati prodotti dalla DG *Enterprise* della Commissione europea, il direttorato dell'industria europea, i nostri investimenti sono misurabili in circa un terzo o un quinto degli investimenti di Francia e Inghilterra, Paesi che hanno un mercato e una dimensione demografica vicina all'Italia. Quindi, da un lato, si tratta di uno tra i primi mercati, dall'altro, gli investimenti sono inferiori, a parità di mercato, a quelli di altre nazioni. Occorre pertanto creare le condizioni affinché l'Italia realizzi investimenti maggiori in ricerca e sviluppo.

L'altro elemento di criticità è rappresentato dalle procedure registrative. Oggi tutti i farmaci innovativi e biotecnologici vengono registrati in Europa non dal singolo Paese ma dall'Agenzia europea attraverso la cosiddetta procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento. Successivamente, i singoli Paesi ne definiscono il prezzo e la rimborsabilità, ma la

commercializzazione è definita con una procedura europea uguale per tutti i Paesi dell'Unione europea.

Ho voluto riportare alcuni dati al fine di evincere un concetto che può apparire complesso, ma in realtà è molto semplice: da quando è stata istituita l'EMA, l'Agenzia europea dei medicinali, l'Italia è stata *rappor-teur*, è stata cioè il Paese guida nel processo registrativo di un nuovo farmaco, in una percentuale di casi molto ridotta, e cioè dal 1996 al 2003 l'Italia cinque volte, dal 2004 al 2006 lo è stata otto volte. Nonostante negli ultimi anni si registra tendenza al miglioramento, l'Italia, come pure gli altri Paesi del Sud dell'Europa, riveste un ruolo marginale nei processi regolatori rispetto ai Paesi del Nord Europa, specificamente Svezia, Inghilterra e Germania. Le grandi agenzie europee registrano a nome dell'Europa i farmaci, incassano alte tariffe, ma poi il grande mercato è fatto al Sud dell'Europa, almeno per l'80 per cento; volendo semplificare, quindi, il Nord registra e il Sud paga, e questo è un elemento di criticità del sistema ed è necessario che il nostro Paese recuperi un ruolo più centrale nei processi regolatori.

Un altro elemento di analisi del settore farmaceutico riguarda la sperimentazione clinica e la ricerca che viene condotta in Italia; la ricerca è il motore fondamentale attraverso cui si producono i dati che portano poi alla registrazione dei nuovi farmaci. Il primo dato molto importante è che l'Italia ha un numero di ricerche e di sperimentazioni cliniche sicuramente rilevante come indicano i dati dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA); tutte le sperimentazioni condotte in ogni ospedale e che vengono approvate dal comitato etico vengono poi segnalate all'AIFA, che ha costituito una banca dati di tutte le sperimentazioni cliniche, quindi possiamo avere un dato molto chiaro della ricerca clinica nel nostro Paese. Questo *data-base* è stato istituito dal 2000 ed è il più analitico e più ampio che esista a livello europeo e sulla base del modello italiano si sta costituendo un *database* europeo per conoscere tutta l'attività di ricerca e le sperimentazioni cliniche nei diversi Paesi europei.

Nel grafico riportato nella relazione, vengono riportati il numero di sperimentazioni cliniche per fase e per anno: dal 2000 al 2006 sono state condotte in Italia o sono in fase di completamento oltre 4.300 sperimentazioni cliniche, un numero importante, su nuovi farmaci, su nuove categorie terapeutiche, su nuove indicazioni e su farmaci innovativi. Ma nell'ultima colonna, se si osserva il numero e la percentuale per fase si osserva che le sperimentazioni di fase I in Italia rappresentano sul totale una frazione percentuale molto bassa, pari all'1,6 per cento; se invece si osserva la terza colonna, che si riferisce alla fase III, si vede che la percentuale è del 52,3 per cento. In altri termini, ciò significa che, suddividendo in fasi le sperimentazioni cliniche, le fasi iniziali della sperimentazione (I e II) (che sono molto importanti perché in esse si definisce il progetto di sviluppo complessivo del farmaco e si definiscono gli investimenti in ricerca e sviluppo), vedono l'Italia in una posizione molto mar-

ginale, mentre è molto presente la fase III, quella che precede la commercializzazione dei medicinali.

Vi è quindi un elemento assolutamente positivo, che è quello dell'entità della sperimentazione clinica e della ricerca nel nostro Paese nel settore farmaceutico, ma contemporaneamente un aspetto di criticità rappresentato dalla marginalità delle sperimentazioni cliniche di fase I e II. Questo significa che il progetto di ricerca e sviluppo viene pensato e finanziato in altri Paesi, segnatamente nei Paesi del Nord, negli Stati Uniti e adesso anche in Cina e in India; vi è quindi la necessità di creare una piattaforma e condizioni tali per cui l'Italia torni a sperimentare nelle fasi iniziali i farmaci innovativi e li possa anche registrare. Ricordo che si perde purtroppo nel tempo l'ultimo farmaco che è stato sviluppato e registrato nel nostro Paese: la rifampicina, registrata dall'azienda farmaceutica Carlo Erba. Bisogna quindi mettere in campo una piattaforma che riposizioni il nostro Paese nel ruolo, che peraltro gli compete, a livello europeo sia in termini di ricerca e sviluppo, sia in termini di registrazione di nuovi farmaci.

Un altro elemento strutturale nel nostro sistema farmaceutico è quello della spesa farmaceutica a carico dello Stato e del tetto di spesa. La finanziaria fissa il tetto per la spesa farmaceutica: oggi il tetto di spesa è il 16 per cento del Fondo sanitario nazionale; nella tabella specifica vengono riportati i dati della spesa farmaceutica dal 2001 al 2006, che sono stati forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego di medicinali, istituito presso l'AIFA. Come si può osservare, nella tabella agli atti viene riportato l'incremento della spesa territoriale convenzionata per ciascun anno dal 2001 al 2006 e la percentuale cumulativa: dai dati emerge che complessivamente dal 2001 al 2006 la spesa farmaceutica è aumentata del 10,5 per cento, anche se notiamo un dato stazionario negli ultimi tre anni. Sottolineo che l'Agenzia attraverso l'Osservatorio ha la possibilità di acquisire tutti i dati di tutte le ricette di ogni singola farmacia: oltre 4350 milioni di ricette ogni anno. Ciascun farmacista che invia una ricetta e striscia la cosiddetta fustella memorizza un dato che viene poi computerizzato e trasferito all'Agenzia italiana del farmaco, ciò consente di sapere esattamente a livello nazionale, regionale e a livello di ogni singola ASL i dati di consumo e spesa divisi per categoria terapeutica o principio attivo, un'analisi importante sia ai fini del rispetto del tetto di spesa e delle compatibilità economiche, sia per poter verificare l'appropriatezza e l'eventuale differenza nei consumi dei farmaci da Regione a Regione o nelle singole realtà locali.

Un altro punto rilevante del settore farmaceutico in Italia riguarda il mercato dei farmaci generici. Spesso nella stampa si titola che il mercato dei generici in Italia non decolla e rimangono ancora elementi di sospetto o di non completa convinzione che il farmaco generico sia esattamente equivalente al farmaco di marca. Mi preme sottolineare anzitutto che l'Agenzia, sulla base degli indirizzi della finanziaria di alcuni anni fa e anche degli indirizzi del Ministero della salute, ha condotto una campagna di promozione dei generici basata su due punti essenziali: il primo è che i

farmaci generici non sono farmaci di serie B, non sono di sottomarca, perché contengono esattamente lo stesso principio attivo, la stessa entità chimica del farmaco di marca. Sono sottoposti agli stessi controlli di qualità, sia nell'esame del *dossier*, sia da parte dell'Istituto superiore di sanità, per cui la qualità di questi farmaci è esattamente certificata e controllata come accade per i prodotti di marca.

I medicinali generici equivalenti vengono registrati non solo in Italia, ma contestualmente con procedura europea, in tutti i Paesi europei e quindi sarebbe veramente singolare se questi farmaci dovessero funzionare in Francia, in Germania o in altri Paesi europei e non in Italia.

L'elemento che talvolta introduce qualche sospetto riguarda il prezzo dei generici che risulta inferiore di almeno il 20 per cento rispetto a quello dei farmaci di marca, il che porta a chiedersi se i primi siano realmente efficaci quanto i secondi. In realtà questo dato ha una ragione molto semplice: bisogna infatti tenere presente che il farmaco di marca per dieci anni è coperto dal brevetto ed in questo lasso di tempo nessuno può produrre quel farmaco che, in base alla normativa europea, ha l'esclusività del mercato. Ciò consente alle Aziende farmaceutiche di recuperare gli investimenti in ricerca e sviluppo che servono per produrre un farmaco innovativo per il cui sviluppo, dalla fase I alla commercializzazione, mediamente occorrono non meno di dieci anni e investimenti per importi intorno al miliardo di euro. Tuttavia, ripeto, in base ad una normativa vigente in tutti i Paesi europei, una volta trascorso il suddetto periodo, il farmaco perde protezione brevettuale ed esclusività del mercato. Di conseguenza tutte le industrie farmaceutiche, in particolare i genericisti, lo possono produrre e, non dovendo effettuare investimenti in ricerca e sviluppo, visto che il farmaco è stato realizzato da tempo e sviluppato da altri, e dovendo affrontare solo i costi della produzione, si trovano nelle condizioni di poter praticare un prezzo che in base alla legge deve essere inferiore almeno del 20 per cento rispetto allo stesso farmaco di marca, anche se va detto che i prezzi dei farmaci generici arrivano a essere inferiori anche del 30-50 per cento.

Questo è un dato di straordinaria importanza perché per poter ammettere alla rimborsabilità i farmaci innovativi ad altissimo costo è necessario che attraverso i farmaci generici si liberino risorse da destinare al sostegno sia della innovazione che, più in generale, delle politiche di *welfare*.

I farmaci generici rivestono quindi una grande importanza sia perché costano di meno a parità di qualità ed efficacia sia, soprattutto, per la loro finalizzazione, posto che le risorse che vengono liberate grazie al loro uso possano essere destinate ad ammettere alla rimborsabilità i nuovi farmaci.

Porto un caso emblematico: un nuovo farmaco antitumorale per il trattamento di un paziente – che non risponde più alle cure antitumorali oggi disponibili – immesso sul mercato europeo oggi ha un costo annuo tra i 40.000 e i 60.000 euro. I nuovi farmaci antitumorali che oggi è possibile utilizzare anche a domicilio, perché si possono assumere per via orale, riassorbono una quantità importante di risorse, ovvero fino al 30 per cento dell'intera spesa farmaceutica ospedaliera; ma, se non è possi-

bile disporre delle risorse che vengono liberate dall'utilizzo dei farmaci generici, non si è poi nelle condizioni di sostenere la rimborsabilità di questi nuovi farmaci.

Detto questo, qual è allora la situazione dei medicinali generici che giustamente nell'ambito della legge finanziaria di due anni fa sono stati definiti «equivalenti»? A questo proposito, vorrei peraltro sottolineare che l'utilizzo del termine «generico» aveva introdotto un elemento di possibile distorsione nella accezione della gente comune, posto che era desunto dal termine inglese «*generic*» con il quale non si fa riferimento alla specialità medicinale, ovvero al cosiddetto *trade name*, ma al nome chimico. Tale termine, però, tradotto in quello italiano di «generico», è sembrato invece assumere un significato inverso rispetto a quello di medicinale «specifico», quasi come se il medicinale generico non avesse una attività terapeutica ben determinata, mentre in concreto ha le stesse indicazioni del farmaco di marca e quindi, come tale, non è affatto generico ed è proprio per questa ragione è stato introdotto il concetto di «equivalente».

Ciò premesso, va segnalato che nel 2001 il mercato dei farmaci generici-equivalenti era ancora praticamente inesistente in Italia, successivamente, però, vi è stata l'introduzione del prezzo di riferimento in base alla norma che stabilisce che, a fronte di due farmaci contenenti lo stesso principio attivo ma con prezzi diversi, il Servizio sanitario nazionale è tenuto a rimborsare l'equivalente generico a prezzo più basso. Tale norma ha ovviamente favorito il mercato dei generici dal momento che ha spostato la rimborsabilità esattamente su tale tipologia di farmaci. Come è possibile osservare nella relativa tabella contenuta nella documentazione consegnata agli atti della Commissione, dal 2001 al 2006 il mercato dei generici è passato dallo 0,5 per cento al 13,7 per cento. Sempre nella tabella agli atti vengono riportati i dati e le percentuali relative alle prescrizioni dei farmaci generici rispetto a quelle dei farmaci di marca, dalle quali si può osservare che su 100 prescrizioni di medicinali, quasi il 25 per cento, ovvero un quarto delle prescrizioni, riguardano farmaci non più coperti da brevetto.

Si registra quindi un *trend* in crescita del mercato dei generici che rappresenta sicuramente un dato importante per l'Italia, anche se vi sono paesi come la Germania e l'Inghilterra in cui la dimensione del mercato dei generici raggiunge percentuali addirittura del 40-60 per cento; ne consegue che, proprio in ragione della sostenibilità della innovazione vi è la necessità di incrementare ulteriormente in Italia questa tipologia di mercato.

Vi è però un tendenziale dato positivo che si può rilevare con chiarezza nella tabella 9, contenuta nella già citata documentazione, nella quale è contenuto l'elenco di farmaci che entro il 2007 perderanno il brevetto e che quindi subiranno una riduzione del prezzo del 30-40 per cento; ciò produrrà un risparmio annuo di circa 450 milioni di euro, proprio derivante dalla immissione sul mercato dei nuovi farmaci generici. Nei prossimi anni sarà quindi possibile portare al di sopra della soglia del 20 per

cento il mercato dei generici, una dimensione compatibile sia con la sostenibilità dei farmaci innovativi, sia con le quote di mercato degli altri Paesi europei.

Vengo ora ad un altro aspetto importante del settore farmaceutico italiano rispetto agli altri Paesi europei e cioè la copertura assicurata dal Servizio sanitario nazionale ai cittadini per l'assistenza farmaceutica.

Come sottolineato all'inizio dell'esposizione attraverso dati numerici, vorrei ora rappresentare attraverso un grafico, contenuto sempre nella documentazione agli atti, la ripartizione della spesa farmaceutica italiana tra spesa pubblica, a carico del Servizio sanitario nazionale, e privata, a carico dei cittadini, relativa al periodo che va dal 1995 al 2006, con le relative percentuali di copertura. Se si prende in considerazione il dato relativo al 2006, si potrà osservare che, rispetto ad una spesa farmaceutica complessiva di circa 15 miliardi di euro, il 70 per cento è coperto dal Servizio sanitario nazionale, mentre il 30 per cento è a carico del cittadino. Ciò significa che i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi e croniche vengono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, mentre il dato del 30 per cento fa riferimento a malattie non gravi, oppure a farmaci che hanno un valore non sintomatico per condizioni lievi e transitorie (antinfluenzali, analgesici, ecc.).

Dalla rappresentazione grafica in questione emerge quindi che la forbice è andata aumentando nel corso di questi anni in Italia, e che quindi vi è stato un incremento della copertura della spesa farmaceutica da parte del Servizio sanitario nazionale, laddove in altri Paesi questo dato non si registra in termini così importanti. Tanto per fare un esempio, la stessa ricetta di farmaci di fascia A, che nel nostro Paese viene data gratuitamente e la cui spesa è quindi coperta dal Servizio sanitario nazionale, in altri Paesi, ad esempio in Francia, si richiede il pagamento di un *ticket*, ovvero una compartecipazione pari al 40 per cento, mentre in Germania è necessario ricorrere alle casse mutue integrative, infine nei Paesi del Nord Europa, ad esempio in Finlandia, la compartecipazione arriva al 50 per cento.

È importante sottolineare questo dato anche perché, a mio avviso, i cittadini italiani non hanno la percezione del grande valore dei servizi che vengono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. Ad esempio, un paziente affetto da una patologia cronica, come l'ipertensione o il diabete, ottiene gratuitamente tutti i farmaci per tali patologie con un valore di cura di almeno 2.000 euro su base annua e il cui valore di prescrizione varia di volta in volta dai 100 ai 200 euro. Diversamente, quando lo stesso cittadino si reca in farmacia per acquistare dei farmaci per il raffreddore sa esattamente quello che spende e magari se ne lamenta, ma non ha assolutamente la percezione che in quel momento il Servizio sanitario nazionale gli sta garantendo una cifra di rimborso estremamente consistente per le sue malattie gravi o croniche. Per alcune patologie il Servizio sanitario nazionale rimborsa interamente fino a 40.000-60.000 euro di terapia per paziente per anno.

Vorrei ora dedicarmi ad un altro argomento: già nella finanziaria del 2005 è stata inserita una norma per favorire gli investimenti in ricerca e

sviluppo, i cosiddetti accordi di programma. Tale norma stabilisce che le aziende farmaceutiche che investono in Italia, con un delta d'incremento negli investimenti in ricerca e sviluppo, possano ottenere un premio di prezzo fino a copertura del 10 per cento dell'investimento effettuato. La legge finanziaria ha reso disponibili 100 milioni di euro per il finanziamento e ciò significa il sostenimento di circa un miliardo di euro di investimenti in ricerca e sviluppo.

La norma stabilisce anche i parametri con cui valutare gli investimenti: l'aumento delle sperimentazioni cliniche di fase I e II che abbiamo visto essere molto carenti nel nostro Paese; il numero delle procedure in cui l'Italia viene scelta come il Paese guida per la registrazione dei farmaci innovativi; l'inversione del rapporto tra ricercatori e informatori; l'aumento delle esportazioni e dei siti produttivi, nonché l'insediamento di nuovi siti.

Il tema della delocalizzazione dei siti produttivi è molto importante. Spesso si ha notizia dell'accorpamento e del *merging* di molte multinazionali ed è evidente che bisogna creare le condizioni affinché siano mantenuti e potenziati i siti produttivi, perché in Italia abbiamo un importante assetto industriale di produzione dei farmaci, ed è assolutamente vitale che tali impianti siano salvaguardati e si facciano ulteriori investimenti. Gli accordi di programma favoriscono questo *trend*. Può essere data assicurazione che nel mese di ottobre, quindi a breve termine, verrà pubblicato un bando nazionale proprio per conoscere come intendano investire le aziende in Italia nei prossimi tre anni per poi assegnare, sulla base di una graduatoria trasparente, il premio di prezzo e consentire in concreto un rilancio in ricerca e sviluppo nel nostro Paese.

Un altro argomento riguarda le funzioni e le organizzazioni dell'Agenzia italiana del farmaco. Ho già avuto modo, peraltro in Commissione igiene e sanità del Senato, di illustrare ruolo e funzioni dell'AIFA. L'Italia si è dotata di un'Agenzia che ha una sua autonomia gestionale, ma che opera sotto l'indirizzo e la vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. Peraltro, l'Italia è stato uno degli ultimi Paesi ad istituire un'Agenzia. Le uniche nazioni che oggi ancora non hanno un'Agenzia a livello europeo sono l'Olanda e la Grecia che, tuttavia, non sono dotate di una rilevante struttura industriale in campo farmaceutico. In Inghilterra da più di trent'anni è stata istituita la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), analogamente alla Francia in cui vi è la *Agence française du médicament*.

La struttura dell'Agenzia italiana del farmaco è organizzata in diversi organi, ovvero il consiglio di amministrazione, il collegio dei revisori dei conti e la direzione generale. All'interno di tali organi si realizza l'equilibrio tra i Ministeri e le Regioni per consentire una condivisione di indirizzo tra il potere centrale e il potere regionale. Inoltre, la struttura dell'AIFA è organizzata in cinque aree di competenza e di lavoro e non è frammentata in singoli uffici, proprio per evitare di ricalcare lo schema tipico della pubblica amministrazione con una eccessiva frammentazione

che non consente un processo esaustivo ed unitario dal punto di vista delle procedure e nel processo decisionale.

La peculiarità dell'Agenzia italiana del farmaco e le grandi responsabilità affidatele dalla legge istitutiva non si esauriscono esclusivamente nelle funzioni tradizionali di un'agenzia regolatoria – immissione in commercio, farmaco-vigilanza – autorizzazione e ispezione ai siti produttori – poiché all'AIFA è affidato anche il mantenimento dell'equilibrio economico. Di conseguenza, in caso di sfioramento del tetto di spesa rispetto a quanto stabilito dalla finanziaria, è l'Agenzia italiana del farmaco, pena la decadenza degli organi, che deve assicurare i meccanismi di ripiano per le compatibilità economiche. All'Agenzia è affidato anche – vedi gli accordi di programma – il compito di sviluppare gli investimenti in ricerca e sviluppo, di favorire la ricerca nel nostro Paese, il potenziamento delle registrazioni di nuovi farmaci e l'esportazione dei farmaci innovativi.

D'altra parte, proprio con la legge istitutiva e la convenzione con il Ministero della salute, sono stati stabiliti i compiti dell'AIFA. Essi mostrano – come potete desumere dalla tabella 11 della relazione – come l'AIFA non abbia un ruolo meramente regolatorio, ma compiti ben più importanti, sempre sotto il controllo del Parlamento e del Ministero, e una funzione di regolamentazione e sviluppo dell'intero settore.

A fronte di ciò, non vorrei che quanto indicato successivamente nel documento fosse interpretato come una petizione, dal momento che i dati sono oggettivi e riscontrabili sul sito della *European medicines evaluation Agency* (EMA): ivi è indicato il totale del personale in servizio presso le differenti Agenzie europee, dalla Francia all'Islanda. La *Agence française du médicament*, una delle Agenzie di riferimento in Europa, è anche l'Agenzia, assieme a quella inglese e tedesca, che ha un numero di dipendenti molto elevato. L'Italia ha una pianta organica di 190 unità, stabilite dalla legge, inferiore persino a quello della Repubblica slovacca. E' necessario, senza un impegno di spesa rilevante, adeguare l'organico alle funzioni dell'AIFA; in linea con la media europea, con una dotazione organica non inferiore alle 250 unità. Un tale aumento di personale costituirebbe peraltro un aggravio economico – sostenibile dalla stessa Agenzia – di circa 2,5 milioni di euro. Si tratta di una cifra non così rilevante, ma che consentirebbe all'Italia di competere in Europa, di condurre i processi regolatori e di migliorare l'attività di ricerca.

Mi avvio alla conclusione, scusandomi per essere stato prolisso e rinviando comunque alla documentazione consegnata agli atti per integrazione. La direzione generale dell'AIFA è disponibile a fornire anche ulteriori elementi in risposta ad eventuali quesiti.

Riaffermo che l'Italia rappresenta un mercato importante nello scenario farmaceutico internazionale. È il quinto mercato mondiale ed è necessario che si realizzino adeguati e proporzionati investimenti in ricerca e sviluppo. Il farmaco, ovviamente, deve mantenere la sua variabile essenziale di bene della salute, ma può essere anche uno strumento importante di sviluppo delle politiche di *welfare*, nel momento in cui si incentiva la

ricerca, si introducono farmaci innovativi, si liberano risorse attraverso i generici. Il farmaco è un bene di salute insostituibile e, se si segue una corretta politica farmaceutica, può divenire anche un bene di sviluppo del sistema Paese e delle politiche di *welfare*. Pertanto, il farmaco va visto non esclusivamente come fattore di spesa che grava sul Servizio sanitario nazionale: la spesa deve essere proporzionata alle risorse disponibili, ma se le risorse sono bene indirizzate non solo servono a garantire la salute dei cittadini, ma possono rappresentare un importante sostegno del settore farmaceutico e più in generale giovare allo sviluppo delle politiche di *welfare* del nostro Paese.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Martini per la sua esposizione assai chiara ed esauriente, che penso possa costituire un utile elemento d'appoggio su cui sviluppare l'intera inchiesta. Purtroppo però devo far presente che abbiamo poco tempo a disposizione per porre le domande, per cui già prevedo che l'elenco delle domande che i commissari intendono porre al nostro ospite sarà oggi incompleto. Pertanto sarà necessario rinviare il seguito dell'audizione ad altra seduta anche per consentire al dottor Martini di rispondere ai quesiti posti. Comunque, al momento proseguiamo i lavori dando la parola per lo svolgimento di alcuni interventi.

CURSI (AN). Signor Presidente, ringrazio il Direttore generale dell'AIFA per la sua relazione, che peraltro conferma alcuni dati che già sono emersi in questi anni. La spesa farmaceutica, come apprendiamo dai dati riportati dai giornali dei giorni scorsi, è in diminuzione in alcune Regioni che avevano sfiorato i piani sanitari regionali e fa piacere che si vada incontro a questa tendenza. Speriamo che nella prossima finanziaria il Ministero della salute possa immaginare di attivare concretamente il sistema del *pay-back*, cui accennava il Direttore generale, e quindi continuare a sostenere questa diminuzione della spesa farmaceutica, che costituisce una quota importante all'interno del sistema del Fondo sanitario nazionale.

Rivendichiamo poi – la maggioranza ce lo lasci dire – l'invenzione dell'accordo di programma di due anni fa, che era e vuole essere un sistema innovativo con l'obiettivo di trasformare il sistema paese Italia da Paese solo consumatore di farmaci a Paese che produce, registra e rivende farmaci a livello europeo ed internazionale. Inserimmo, nella finanziaria di due anni fa, un importo che viene qui citato, e ci fa piacere registrare oggi che a ottobre partirà il bando, ma riteniamo (lo dico soprattutto ai colleghi della maggioranza, oltre che a me stesso) che l'accordo vada sostenuto ulteriormente in questa nuova finanziaria: quello era solo l'avvio di un processo che resta tale e sarebbe poca cosa se non fosse sostenuto anche quest'anno da un congruo finanziamento. Occorre quindi un raddoppiamento delle risorse nella finanziaria di quest'anno, per sostenere il processo di sviluppo dell'AIFA.

Per quanto riguarda tempi e modalità dei processi registrativi, mi auguro che il Direttore generale possa ritornare in questa sede per fornire

delle risposte. Occorre capire i motivi per i quali il nostro Paese occupa una posizione residuale (solo il 4 per cento dei casi) a livello internazionale (rispetto alla Svezia, ad esempio, che è al primo posto) e verificare se sia possibile modificare i processi registrativi, ma soprattutto la loro tempistica. Leggiamo sui giornali che le Aziende legittimamente si lamentavano che, a fronte di richieste di AIC (autorizzazione di immissione in commercio) passavano troppe settimane, o addirittura qualche mese. Occorrerà verificare questo aspetto, perché non ci interessa tanto sapere dove le industrie farmaceutiche aprono stabilimenti, dove creano occupazione, quanto guadagnano o quanto spendono in ricerca, ma ci interessa conoscere i tempi di registrazione.

Come si propone nella parte finale della relazione, vi è l'esigenza di un adeguamento organizzativo che porti l'AIFA a livelli quantomeno europei e che, in attuazione dell'ultima finanziaria, sia accompagnato ad un processo di stabilizzazione del personale precario, costituito da dipendenti Co.Co.Co. e a tempo determinato. Le ultime dichiarazioni del ministro Nicolais andavano in tale direzione (sentiremo poi il Ministro della salute); si vedrà poi se tali dichiarazioni andranno corrette, dal momento che i Ministri spesso fanno affermazioni che mezz'ora dopo vengono smentite. So che l'AIFA sta avviando questo processo, che richiederà tempi medio-lunghi, ma è importante che sia avviato. Penso che sull'accordo di programma e sul personale, una volta avute queste risposte, sarà possibile immaginare l'adeguamento dell'AIFA, perché – lo dico con preoccupazione e ai colleghi della maggioranza che conoscono come me le realtà regionali – le Regioni stanno immaginando, da governatori o da governatorati, di poter andare per conto loro anche sul processo farmaceutico; basterebbe leggere qualche dichiarazione delle settimane scorse per rendersi conto di questo rischio. Chi mi conosce sa bene che da diversi anni dico queste cose, anche quando facevo parte della maggioranza, ricevendo accuse di anti-regionalismo, ma oggi chi vive certe realtà si rende conto che c'è il rischio che le Regioni trattino direttamente sulla spesa farmaceutica, non innovando, ma addirittura frammentando l'esigenza che invece nell'AIFA trova un punto di riferimento nazionale a livello di EMEA. Se passasse un principio diverso, ciò influirebbe anche sui rapporti con l'EMEA e la percentuale dei processi registrativi in Italia calerebbe ulteriormente, aumentando il distacco fra un'Italia che cresce economicamente e che fa ricerca e un'Italia che invece ha bisogno di un sostegno che soltanto lo Stato con la «s» maiuscola può fornire a livello nazionale, avviando un processo di stabilizzazione.

Basterebbe vedere dove sono le Aziende farmaceutiche a livello nazionale, attenendosi ai dati delle Regioni, per capire che la preoccupazione vera è questa (lo dico anche al Presidente che su questo argomento ha rilasciato alcune dichiarazioni): dobbiamo riconfermare il ruolo centrale dello Stato, quindi dell'AIFA in quanto braccio operativo della segreteria del Ministero della salute, per evitare che anche nel settore della spesa farmaceutica (che, lo ripeto, sta andando verso la diminuzione) si possano verificare fatti preoccupanti.

BODINI (*Ulivo*). Signor Presidente, desidero innanzitutto ringraziare il dottor Martini per averci esposto una relazione veramente interessante e completa. Lei ha riferito che l'Italia ha percentuali di copertura superiori a quelle di tutti gli altri Paesi europei, vorrei avere dei dati grezzi in merito, soprattutto per quanto riguarda i Paesi centrali.

Vorrei poi avere il dato sulla spesa *pro capite* nei vari Paesi e vorrei sapere se questa può essere indice della appropriatezza dell'uso dei farmaci, o se vi sono altri sistemi che possono essere introdotti per valutare se le prescrizioni sono effettivamente congrue rispetto alle necessità.

Infine, vorrei avere un dato sull'andamento della spesa della fascia H, che immagino sia in incremento, ma mi piacerebbe avere un dato proiettivo per capire se effettivamente il risparmio potenziale dei generici può coprire questo. Al riguardo nutro qualche preoccupazione, tenuto conto della spinta che accelera questi farmaci innovativi ed anche della necessità di disporre per la cura delle patologie più gravi.

BOSONE (*Aut*). Ringrazio il dottor Martini per la puntualità e la chiarezza della sua relazione.

Vorrei porre una domanda simile a quella formulata dal senatore Corsi. Personalmente temo che la lentezza dei processi registrativi determini delle perplessità da parte delle case farmaceutiche circa l'opportunità di investire e di avviare processi registrativi in Italia. Per cui, oltre al dato strutturale dovuto al fatto che nei Paesi del Nord Europa in questo ambito ci si è mossi prima di noi, c'è da considerare questa ulteriore difficoltà segnalata dalle stesse case farmaceutiche e quindi anche la necessità che nel nostro Paese si proceda ad una semplificazione in questo settore.

La seconda domanda riguarda i farmaci equivalenti o generici. Ritengo corretto definire «equivalenti» queste tipologie di farmaci, tuttavia vorrei fare presente che in altri Paesi i generici non sempre sono equivalenti. Negli Stati Uniti questo aspetto è stato chiarito ed è stato a tal fine predisposto un prontuario dei farmaci generici in cui si specifica se un determinato farmaco è o meno equivalente.

Vorrei quindi qualche ragguaglio sulla situazione italiana, tenuto conto che talvolta sia nel medico che nel paziente si ingenera questa confusione. Mi chiedo inoltre se, sempre per quanto riguarda i farmaci generici, non si ritenga opportuno incrementare la campagna informativa presso medici e pazienti, anche perché, da quanto mi risulta, ai medici non pervengono bollettini informativi che lo tengano costantemente informato sugli aggiornamenti e gli andamenti relativi a questi farmaci.

MASSIDDA (*DCA-PRI-MPA*). Mi associo alle richieste avanzate dai colleghi intervenuti.

Inoltre, dal momento che sono stato uno dei primi se non il primo a presentare un disegno di legge che riguarda proprio l'Agenzia italiana del farmaco, il cui *iter* sta procedendo, mi interesserebbe che il dottor Martini potesse tracciare le differenze tra le agenzie che operano nei diversi Paesi, al fine di capire se è possibile affrontare non solo il problema del perso-

nale ma anche quello di una integrazione dei ruoli, consentendo così all'Agazia di avere una maggiore efficacia.

GRAMAZIO (AN). Anch'io mi riservo di predisporre delle domande da inviare al dottor Martini, al fine di approfondire i ruoli e le competenze diverse e specifiche della nostra Agazia anche rispetto alla funzionalità delle analoghe Agenzie europee.

PRESIDENTE. Dati i tempi ristretti dovuti anche all'imminente inizio dei lavori dell'Assemblea, devo invitare i colleghi che lo desiderano a far pervenire le proprie domande per iscritto al dottor Martini in modo che egli nel corso di una prossima seduta possa agevolmente rispondere a tutte le questioni poste.

CAFORIO (Misto-IdV). Aderendo all'invito del Presidente, mi riservo di inviare alcune domande al dottor Martini, con il quale mi complimento anch'io per la esauriente relazione svolta.

PRESIDENTE. Riservandomi anch'io di far pervenire al dottor Martini le mie domande, colgo l'occasione per ringraziarlo per il contributo offerto ai nostri lavori.

Rinvio pertanto il seguito dell'inchiesta in titolo e dell'odierna audizione ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 9,30.*