



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 63

**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)

65^a seduta: martedì 11 dicembre 2007

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione del presidente dell'Agenzia italiana del farmaco, dottoressa Antonella Cinque**

PRESIDENTE	Pag. 3, 9, 19	CINQUE	Pag. 3, 11, 15 e <i>passim</i>
CAFORIO (<i>Misto-IdV</i>)	7, 15, 16		
CURSI (<i>AN</i>)	8		
GRAMAZIO (<i>AN</i>)	6, 10		
PIANETTA (<i>DCA-PRI-MPA</i>)	9		

N.B. 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; Partito Democratico-L'Ulivo: PD-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-Inn; 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; Misto Unione Liberaldemocratici: Misto-UL.

Interviene il presidente dell'Agenzia italiana del farmaco, dottoressa Antonella Cinque.

Assistono alla seduta, ai sensi dell'articolo 23, comma 6, del Regolamento interno, i collaboratori, dottor Alessandro Ridolfi, signora Maria Cosola e Luogotenente Gaetano Caggiano.

I lavori hanno inizio alle ore 14,15.

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

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del presidente dell'Agenzia italiana del farmaco, dottoressa Antonella Cinque

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.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione del presidente dell'Agenzia italiana del farmaco, dottoressa Antonella Cinque, alla quale rivolgo il benvenuto a nome di tutta la Commissione e lascio subito la parola.

CINQUE. Presidente, prima di iniziare il mio breve intervento, desidero rivolgere un saluto a lei e a tutti i componenti della Commissione, nonché sottolineare il grande apprezzamento che nutro nei confronti del lavoro che state svolgendo, soprattutto per l'aspetto che maggiormente interessa la funzione che rivesto. Mi riferisco all'inchiesta sullo sviluppo del settore farmaceutico in Italia e in particolare sul ruolo rivestito dall'Agenzia italiana del farmaco.

Ho preso atto dei lavori che fino ad oggi sono stati svolti nel corso delle varie audizioni e vorrei proseguire lungo il cammino tracciato dal Direttore generale dell'Agenzia nella precedente audizione svolta nella vostra Commissione. Ricordo quanto il dottor Martini ha illustrato, evitando ovviamente di fare ripetizioni e cercando di arricchire e approfondire alcuni aspetti. Il dottor Martini ha messo in luce i punti salienti del mercato farmaceutico e, nell'ambito di questi, passando tra governo della spesa e sviluppo della ricerca, tra importanza del settore farmaceutico e impor-

tanza del relativo mercato in Italia, è arrivato a delineare gli aspetti conaturati all'Agenzia, intesa soprattutto come funzioni e compiti istituzionali. Si è poi fermato nel delineare quel quadro – lo chiamiamo in questo modo – organizzativo-funzionale che le norme determinano in merito all'AIFA. Parto quindi da questo punto con la speranza che possa interessare il relatore e gli altri componenti della Commissione.

Ricordo che l'Agenzia italiana del farmaco è un ente pubblico non economico. La sua legge istitutiva, la n. 326 del 2003, lo delinea come tale sottoponendolo, nell'ambito di una serie di autonomie di carattere finanziario, patrimoniale ed organizzativo, alla vigilanza di due Ministeri, che sono il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute, nonché agli indirizzi determinati dalla salute in un contesto che vede un ruolo attivo anche della Conferenza Stato-Regioni.

Gli organi dell'Agenzia sono principalmente tre. La *governance* vera dell'Agenzia è costituita da un consiglio di amministrazione, formato da cinque componenti (il Presidente e altri quattro membri); da un collegio dei revisori, costituito da tre componenti, e dal Direttore generale. I tre organi citati – successivamente mi soffermerò anche sull'organo che oggi rappresento in questa sede, ossia il consiglio di amministrazione – hanno funzioni stabilite espressamente dalla legge istitutiva e ripetute nella legislazione seguente. Il consiglio di amministrazione ha un compito di indirizzo e controllo strategico sull'adempimento, in base agli indirizzi dati dalla direzione generale. È pertanto esclusa dalla sua competenza la gestione e la legale rappresentanza per legge demandata al Direttore generale.

L'AIFA è un ente pubblico e come tale è soggetto ai controlli poiché spende risorse provenienti in parte dal finanziamento pubblico e in altra parte è finanziata con le tariffe delle aziende. Quindi, il controllo contabile e finanziario è esercitato dal collegio dei revisori che è formato da tre componenti: un componente nominato dal Ministero dell'economia e delle finanze, gli altri due dal Ministero della salute.

Infine, vi è il Direttore generale nominato dal Ministro della salute, al quale la legge attribuisce la legale rappresentanza dell'ente.

Faccio un passo indietro e mi soffermo sul consiglio di amministrazione. Ho prima ricordato che il consiglio è formato da cinque componenti, i quali rappresentano un numero non astratto ma concreto nella logica della *governance* dell'AIFA. Il Presidente è, infatti, designato dalla Conferenza Stato-Regioni, il che significa d'intesa tra le Regioni e i Ministeri vigilanti. Due componenti sono designati dal Ministro della salute e due dalla Conferenza delle Regioni.

L'armonizzazione che si attua nel consiglio fa sì che i pesi siano bilanciati in quanto il Presidente, figura comunque di nomina d'intesa tra le due componenti, deve assicurare l'equilibrio tra la componente regionale e quella governativa in un meccanismo che, come sapete, quando l'AIFA è stata voluta nella precedente legislatura, teneva conto di un governo della spesa farmaceutica attribuito come responsabilità finanziaria fortemente alle Regioni. Dal momento che esiste comunque un'unitarietà del sistema

farmaceutico nel nostro Paese, ribadito dalla legge istitutiva, è stata ritenuta importante un'armonizzazione attraverso quasi un'equiparazione di rappresentanze per rendere le decisioni sostenibili da entrambi i rami istituzionali.

Su detta composizione si è fortemente basato un ruolo d'interconnessione istituzionale. Come ho detto prima, il consiglio ha funzioni d'indirizzo e non di gestione. Entro nello specifico per far capire cosa sia tale indirizzo. Un indirizzo può essere programmatico mentre, come ho detto, in questo caso vi è un controllo *a posteriori*, il che significa che si tratta di un indirizzo che si rivela poi efficace con degli atti. Il primo atto d'indirizzo che il consiglio compie ogni anno – è utile per capire il funzionamento dell'AIFA – è l'elaborazione di un programma strategico di attività. Si tratta del programma dell'anno che viene inviato come proposta al Ministero della salute che può farlo proprio, modificarlo o avanzare ulteriori proposte. Questo atto, che viene poi deliberato dal consiglio di amministrazione, deve essere ratificato anche dalla Conferenza Stato-Regioni. Diventa quindi una sorta di manifesto di attività che, al di là delle funzioni che per legge bisogna adempiere e che successivamente vi elencherò, contiene una serie di fatti ed atti che possono prevedere punti di sviluppo. Se al contrario si rimane fissi, fermi sulla registrazione, sui tempi, sul prontuario o sul governo della spesa, è chiaro che una funzione preliminare ed importante dell'AIFA, ossia lo sviluppo della ricerca, resta indietro.

Proprio in merito allo sviluppo della ricerca vorrei sottolineare che si stanno compiendo passi importanti. Si può affermare che oggi, grazie a tutta una serie di atti derivanti dalla legge, l'AIFA è nella condizione di affrontare gli accordi di programma, che rappresentano veramente un elemento innovativo per guardare ad un futuro del nostro sistema differente dal classico mercato. Fino ad oggi – lo ha affermato anche il dottor Martini, com'è riportato negli atti della Commissione – l'Italia ha rappresentato un importante mercato per le aziende farmaceutiche per le sue dimensioni e quindi per il *business*. Abbiamo però visto che difficilmente viene trattata come Paese *reference* – ad esempio – per le registrazioni di mutuo riconoscimento o per le procedure centralizzate. Ancora poca è la ricerca che viene compiuta nel nostro Paese, nonostante disponiamo di strutture pubbliche e private di eccellenza e di ricercatori validissimi.

Per cambiare il sistema dobbiamo anche noi fare in modo che le aziende trovino una remunerazione economica a fronte di un loro investimento. È chiaro che, se non diamo una forma di incentivo, non possiamo certo dire alle aziende che questo è il «bel Paese» ed invitarle a venire da noi perché garantiamo tempi più veloci di altri. Altri Paesi lo hanno già fatto ma ciò non basta. Dobbiamo essere in grado di dare fiducia alle aziende, una fiducia che sia legata a tempi certi per la commercializzazione (elemento fondamentale per le aziende) ma anche a quell'incentivo di prezzo (soprattutto in termini di innovazione) che consenta alle stesse aziende di credere nel nostro Paese.

Il sistema degli accordi di programma è uno strumento interessante perché non prevede un dare in vista di un futuro o di un impegno aleatorio ma è un accordo, quasi un contratto di programma. Ciò significa che nei prossimi tre anni si valuteranno gli elementi che anche in via programmatica le aziende sono disposte a concedere al nostro Paese. In relazione a ciò, si stabilisce l'incentivo, così originando un sistema dove il confronto è aperto. In un confronto del genere l'Italia può diventare, anche per le grandi imprese farmaceutiche (le cosiddette *big pharma* che investono in ricerca), un Paese importante dove andare contro tendenza. Si pensi, ad esempio, al personale delle aziende che fino ad oggi, nella maggior parte dei casi, è stato adibito alle vendite o meglio all'aspetto propagandistico, perché forse non è etico parlare di vendita per quanto riguarda i farmaci. Dobbiamo piuttosto parlare di un'informazione che si traduce comunque in una forma di propaganda rispetto a personale laureato e specializzato da adibire alla ricerca. Anche questo è un elemento importantissimo da mettere contro tendenza, perché più le aziende cercheranno di allineare, nell'ambito della loro struttura del personale, nuove funzioni per i giovani, più questi potranno essere adibiti alla ricerca. Come sapete, questo sistema può svolgersi in compartecipazione con le Università, con i nostri IRCCS, con le nostre strutture pubbliche e private. Non bisogna considerare solo la staticità nell'atto di apertura di uno stabilimento che assume 100 persone, giacché queste possono essere adibite a progetti importanti sul territorio nazionale (comprendendo anche il Sud, dove sono presenti strutture di eccellenza), dove è possibile sviluppare ricerca in modo molto attivo e positivo.

Ho voluto parlare di quest'argomento, andando forse fuori tema rispetto al compito assegnato, per fare un'esemplificazione dell'attività in corso. Siccome siamo alla fine di quest'anno, in prospettiva del prossimo questo è stato uno degli elementi che il consiglio ha indicato come forte impulso nella direttiva inviata come proposta (vedremo a breve quali osservazioni riceverà da parte del Ministero della salute).

Ritornando al punto di partenza della composizione del consiglio, vorrei richiamare rapidamente – anche lasciando un documento al Presidente affinché sia poi distribuito a tutti i componenti della Commissione – l'organizzazione dell'AIFA, intesa anche come struttura di aree tecniche facenti capo alla direzione generale. In totale, esistono sei aree tecniche: una è amministrativa ed è quindi trasversale a tutte le altre che sono aree specifiche che trattano tutti gli argomenti di tipo regolatorio propri dell'Agenzia italiana del farmaco.

GRAMAZIO (AN). Presidente, innanzi tutto desidero ringraziare il presidente dell'AIFA, dottoressa Antonella Cinque, per il modo con il quale ha illustrato il ruolo e le competenze dell'Agenzia. Entro subito nel vivo del mio intervento domandando quali sono i rapporti tra il Presidente e il Direttore generale dell'AIFA e come funzionano questi rapporti.

Vorrei poi conoscere la valutazione del Presidente dell'AIFA su quell'emendamento, approvato dal Senato in finanziaria su proposta del sena-

tore Cursi, che ha aumentato finalmente la dotazione organica dell'AIFA. Desidero inoltre sapere se la modalità di assunzione di quest'organico ulteriore avverrà per concorsi o per chiamata.

Vorrei conoscere poi i tempi di scadenza di questo consiglio di amministrazione e la natura dei rapporti all'interno del consiglio stesso, dal momento che due consiglieri sono eletti e nominati dalle Regioni e due sono rappresentanti del Ministero della salute.

Richiamo poi nuovamente l'attenzione su una protesta che ho già esplicitata al Direttore generale quando è venuto in audizione. Numerose sono le proteste di aziende che chiedono di essere ricevute e alle quali sono date invece risposte che allungano ulteriormente i tempi. Mi riaggancio, quindi, a quanto detto dal Presidente poc'anzi nel chiedere se quest'allungamento dei tempi non faccia sparire dal nostro mercato aziende, che hanno interesse e volontà amministrativa e scientifica di presentare farmaci, spingendole a presentarli altrove, in contrapposizione quindi a scelte tecniche appartenenti alla nostra Agenzia.

CAFORIO (*Misto-IdV*). Presidente, ringrazio la presidente Cinque alla quale rivolgo anche delle domande partendo dal decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, che rappresenta il riferimento per poter porre alcuni quesiti.

Il punto 3 dell'articolo 6 del decreto prevede che il consiglio di amministrazione su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia delibera il bilancio preventivo e consuntivo, il programma triennale ed annuale dell'Agenzia e li trasmette al Ministero della salute, come già in precedenza detto dalla dottoressa Cinque. Inoltre, il consiglio di amministrazione indirizza le attività in termini programmatici e progettuali a valenza annuale e triennale. Considerata l'importanza strategica dei farmaci equivalenti dal punto di vista della sicurezza e dell'economicità, perché tale questione non è stata ritenuta una priorità assoluta all'atto di insediamento dell'Agenzia, considerato che si poteva agire anche prima, a partire cioè dal loro ingresso sul mercato? Mi sembra che ieri sera una trasmissione de «LA7», della quale purtroppo ho solo sentito parlare, abbia affrontato questo grande problema.

Di fatto, negli ultimi anni, nonostante un incremento del consumo dei farmaci equivalenti, non si è avuta la spinta necessaria per farli effettivamente decollare. D'altronde, siamo fortemente arretrati rispetto a Paesi quali la Germania e l'Inghilterra, che hanno raggiunto livelli di consumo tra il 30 e il 40 per cento, dato percentuale comunque al di sotto di quello degli Stati Uniti dove tale quota supera il 60 per cento.

La mia domanda è la seguente: perché non è stata affrontata come meritava la problematica dei farmaci equivalenti, non determinando così quell'importante recupero di risorse economiche? D'altra parte, visto che la lettera a) dell'articolo 6 parla della delibera del bilancio preventivo e consuntivo, ho verificato se tale bilancio fosse pubblicato; ebbene, ad oggi, salvo errori, non è stato pubblicato. In un momento di antipolitica quale quello che stiamo vivendo, non sarebbe opportuno pubblicare tutto

quello che riguarda la gestione dell'AIFA? A questo punto, chiedo di poter acquisire il bilancio consuntivo del 2006 con il dettaglio delle voci di spesa e di entrata, nonché l'elenco delle consulenze esterne in essere al 30 novembre ultimo scorso, con i relativi decreti di incarico.

Il punto 3, lettera *e*), dell'articolo 6 del decreto prevede che il consiglio di amministrazione verifichi che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal consiglio medesimo. Dunque, il monitoraggio della spesa farmaceutica può ancora essere gestito come in passato trattando dati regionali riassunti ed elaborati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (regolarmente pubblicati con grande ritardo) utilizzando il Progetto Sfera in alternativa a metodi più rapidi e al passo con i tempi?

Oltre a fornire i dati di consumo dei farmaci, classificati e stratificati secondo le logiche farmaco epidemiologiche e ceduti in regime di convenzione con il servizio sanitario regionale attraverso la rete delle farmacie private, il Progetto Sfera ha veramente un valore aggiunto rispetto a quanto si sarebbe potuto fare e si potrebbe, credo, ancora fare utilizzando i dati che Federfarma già dovrebbe fornire mensilmente su supporto informatico alle ASL di appartenenza o anche applicando concetti nuovi tecnologicamente avanzati. Direi che si può fare di più. Il Progetto Sfera rappresenta veramente l'unico o il solo sistema valido capace di fornire informazioni circa le tendenze di mercato e l'utilizzo dei farmaci in Italia, nonostante i dati siano scollegati dai pazienti, dai medici prescrittori e dalle diagnosi? In sintesi, perché è stato scelto il Progetto Sfera? Quanto è costato e quanto costa? La sua scelta è compatibile con il citato punto 3, lettera *e*)?

CURSI (AN). Vorrei parlare del futuro delle strategie della neonata AIFA, voluta dal precedente Governo e rafforzata con la recente legge n. 222 del 2007, che deve svolgere un ruolo importante anche rispetto ai tentativi che vengono dalle Regioni. Infatti, ogni tanto assistiamo a tentativi di alcune Regioni che immaginano di creare la propria AIFA e qualcuno immagina di arrivare ad una sorta di contrattazione regionale del farmaco. Fortunatamente è stata potenziata la struttura dell'AIFA, che è struttura del Ministero della salute e quindi dello Stato e questo ci rassicura.

Vorrei porre tre domande: in primo luogo la nuova formulazione dell'articolo 5 che rimette in discussione tutto il sistema del rapporto AIFA – Ministero della salute – industria farmaceutiche e quindi il tetto di spesa, il *budget*, il cosiddetto *payback*, cosa comporterà sulla gestione? Come funzionerà? Quali risultati immaginate possa dare avendo fatto già delle simulazioni sulla spesa farmaceutica? Qual è stato soprattutto l'atteggiamento dell'industria farmaceutica, preoccupata ormai da un paio d'anni di come sta andando il mercato? Basterebbe soltanto immaginare che sono stati licenziati 1500 informatori scientifici e che qualche industria farmaceutica sta pensando di chiudere. In Italia però queste cose interes-

sano poco; giustamente l'occupazione ci interessa poco, immaginiamo che se invece il nuovo sistema può darci tranquillità, questo possa far piacere.

In secondo luogo vorrei sapere qual è il tipo di rapporto che esiste con le Regioni, considerato che all'interno del consiglio di amministrazione i rappresentanti regionali sono due, così come ci sono rappresentanti nelle varie commissioni istruttorie.

In terzo luogo, vorrei sapere a che punto è l'accordo di programma inserito nella legge finanziaria di due anni fa e che è stato riconfermato dall'attuale Governo.

Quale risultato s'immagina di ottenere, soprattutto rispetto alla scelta, fatta a suo tempo, di un accordo tra lo Stato e le industrie farmaceutiche in termini di ricerca e sviluppo e quindi di potenziamento della ricerca, oltre che in termini d'occupazione, dato fondamentale di trasparenza rispetto a questo scenario nuovo che si sta immaginando a livello europeo?

PIANETTA (DCA-PRI-MPA). Innanzi tutto ringrazio la presidente Cinque per l'ampia esposizione che ha illustrato a questa Commissione. Riagganciandomi alle ultime considerazioni del collega Cursi, sottolineerò anch'io qualche elemento di approfondimento per quanto riguarda l'accordo di programma che, indubbiamente, è molto importante e strategico per dare fiducia, tempi certi e un'incentivazione a migliorare la ricerca. A questo proposito, vorrei sapere come le aziende lo hanno considerato e qual è stata la loro reazione, quale partecipazione si registra e quali sono i risultati preliminari da cui prendere spunto in senso migliorativo in vista dell'accordo di programma per il prossimo anno.

PRESIDENTE. Innanzi tutto ringrazio la presidente Cinque per l'esposizione svolta. Mi permetto, poi, di aggiungere qualche considerazione a quelle svolte dai colleghi. Il primo problema riguarda la farmaco-vigilanza sugli equivalenti. Da alcune dichiarazioni risulta che il problema dell'Agenzia consiste nel poter esaminare i *dossier* solo al momento della presentazione del prodotto e di non poter fare verifiche al di là della congruità cartacea del *dossier* medesimo. Le chiedo quindi se ritiene opportuno che il sistema di farmaco-vigilanza trovi una possibilità di osservazione diretta da parte dell'AIFA, soprattutto e anche in rapporto ad un altro tema che è quello dell'importazione parallela di farmaci, tema che indubbiamente da alcuni punti di vista (in questo caso parlo di specialità) comporta dei rischi ma che d'altro canto potrebbe essere pure un'opportunità di risparmio.

Il secondo problema è quello dell'interpretazione dell'accordo di programma o di *budget*. Di per sé il principio ha portato un'innovazione, al di là del fatto che costringe chiaramente le aziende a modificare le loro valutazioni, il che non è proprio a costo neutro. Vorrei capire se riteneva opportuno che nell'ambito di tale provvedimento vi fosse una maggiore limitazione nei confronti delle specialità, per così dire, a commercializzazione nota rispetto ai prodotti di innovazione per cercare di aiutare l'innovazione.

Le chiedo anche, ove possibile, di esporci qualcosa riguardo al problema dell'educazione medica continua sulla quale, in un altro campo, stiamo svolgendo un'indagine apposita. Siamo convinti, anche per quello che abbiamo ascoltato, che l'esperienza fatta fino a questo punto sia stata sicuramente prototipale ma abbia portato anche a risultati poco consistenti e poco valutabili. Vorrei sapere perciò come pensa che si dovrebbe intervenire e come può essere utile la presenza dell'AIFA di fronte ad un meccanismo in cui i *provider* dovrebbero diminuire molto e il flusso degli *sponsor* nei confronti di questi non dovrebbe confondersi con l'obiettivo primario della formazione.

Alla luce dei precisi rapporti che intercorrono tra il Ministero della salute e l'AIFA in virtù proprio del meccanismo istitutivo di quest'ultima, mi pare evidente che il presidente Cinque abbia un rapporto di fiducia con entrambi i Dicasteri interessati e che da ciò discenda poi un certo tipo di indirizzo e di controllo che si riverbera sull'azione pratica e direzionale. Qualche volta da alcuni fatti, chiaramente da verificare, abbiamo l'impressione che ci possano essere invece interferenze sulle procedure che comportano un allungamento dei tempi anche per gli accrediti. Voci in tal senso si sono levate, ad esempio, su tutta la vicenda della vaccinazione antitumorale contro il cancro dell'utero. Vorremmo pertanto capire meglio come funziona questo snodo e quali sono i reciproci sistemi di controllo.

Infine, in una precedente seduta di questa Commissione è stata avanzata l'ipotesi, ovviamente da verificare, che possano sussistere dei conflitti di interesse tra i consulenti inseriti nei meccanismi di valutazione dei farmaci e i risultati che ne derivano. Le abbiamo chiesto di fornirci l'elenco di tutti i consulenti e la loro posizione ma poiché sappiamo benissimo che non tutto può essere a conoscenza della presidenza, useremo i nostri poteri per procedere anche ad alcune verifiche. Ad ogni modo, rispetto al rischio di questo possibile conflitto vorremmo capire se esistono dei modelli di autoregolamentazione o di controllo con riferimento alla formazione dei processi decisionali.

GRAMAZIO (AN). Prendendo spunto da una domanda che ho già rivolto al Direttore generale senza avere risposta, ho dimenticato di chiedere alla dottoressa Cinque cosa sta facendo l'AIFA e quali strumenti adopera per arginare l'invasione del mercato farmaceutico dai prodotti e dai falsi medicinali cinesi. Rivolgo questo quesito perché, rispondendo ad una mia interrogazione, il Ministro della salute ha declinato ogni responsabilità in proposito, affermando che sui farmaci il controllo spetta all'AIFA. Sappiamo bene che alcuni farmaci cinesi sono acquistabili su Internet e che l'AIFA, non disponendo di un nucleo investigativo, non può fare controlli su Internet; dunque, non ha detta responsabilità. In ogni caso, poiché si assiste ad un'invasione di questi farmaci che tra l'altro hanno nuociuto alla salute di chi ne ha fatto uso, vorrei sapere quali iniziative promuoveranno insieme l'AIFA e il Ministero della salute.

CINQUE. Spero di riuscire in un quarto d'ora a rispondere a tutte le domande che mi sono state rivolte e, in ogni caso, di avere un'altra possibilità per integrare quanto oggi non riuscirò a completare.

Inizio dalle domande rivolte dal senatore Gramazio, il quale desidera conoscere i rapporti tra la presidenza dell'AIFA e la sua direzione e, quindi, tra il consiglio e la direzione visto che detto organo ha natura collegiale. In riferimento poi alla sua richiesta di informazioni sull'aumento della pianta organica, riferendosi all'importantissimo emendamento approvato al riguardo in finanziaria, colgo l'occasione per ringraziare il senatore Corsi e il presidente Tomassini per la parte davvero attiva che hanno esercitato. In un secondo momento vi parlerò delle importanti ricadute che ciò avrà per l'AIFA. Il senatore Gramazio ha poi rivolto una domanda sulla scadenza del consiglio d'amministrazione e sui tempi per essere ricevuti, le modalità e le procedure (dobbiamo sempre riportare tutto al proprio profilo metodologico). Infine l'ultimo quesito riguarda i falsi, i farmaci contraffatti e Internet.

I rapporti tra la direzione e il consiglio sono regolati in maniera molto precisa dalle procedure regolamentari emanate successivamente alla legge istitutiva. Il Presidente ha il dovere di convocare il consiglio almeno una volta al mese o, laddove esistano motivi che lo richiedano, anche più di una volta. Il consiglio deve elaborare un ordine del giorno, sentito il Direttore. Fa parte del buon andamento di un ente l'esistenza di un rapporto, nel rispetto dei reciproci ruoli e funzioni, che sia cordiale, positivo e soprattutto di squadra e di collaborazione, e devo dire che questo esiste all'interno dell'AIFA.

L'aumento della pianta organica è stato un fatto straordinario ed eccezionale e di ciò devo ringraziare davvero di cuore la Commissione da cui tutto è partito, e in particolare il senatore Corsi e il presidente Tomassini per il ruolo positivo che hanno esercitato al riguardo. L'AIFA è nata prendendo una costola del Ministero della salute che si chiamava Direzione generale del farmaco. Alcune persone sono rimaste al Ministero dove, tra l'altro, vi è una direzione generale. Altre persone sono confluite nell'AIFA, alla quale è stata assegnata una serie di funzioni per esercitare le quali, con un personale ridotto e pari a 190 unità, ha incontrato una certa difficoltà. La legge ha sopperito a questo prevedendo la possibilità per l'AIFA di stipulare contratti a tempo determinato con personale altamente specializzato, reclutato attraverso procedure selettive. Bisogna però dire che i contratti stipulati con farmacisti, medici e biologi, quindi con personale che si deve occupare anche di rapporti regolatori e che deve svolgere compiti importanti, sono visti in un'ottica di precarietà e chiaramente presentano un segno negativo. Quindi, soltanto attraverso un ampliamento della pianta organica a 250 unità – è la fotografia dell'AIFA di oggi – riusciremo a realizzare la stabilizzazione del personale, elemento importante per guardare ai futuri impegni e alle funzioni richieste. Considerate che anche con 250 unità l'AIFA ha comunque una pianta organica che è la metà di quella degli altri Paesi che hanno sviluppato l'Agenzia da

diversi anni. L'AIFA è oggi come un bambino che ha quasi tre anni, che cammina e corre ma che chiaramente deve ancora fare tanta strada.

Le procedure che verranno assunte sono allineate a quanto previsto dalla legge alla funzione pubblica. Innanzi tutto dovremo rivedere la pianta organica perché quella approvata è di 190 unità. Come ben sapete, la pianta organica è come una casella – non una persona – ma di figure funzionali inquadrare nei ruoli. Quindi, non potevamo costruire una pianta da 250 unità disponendone di 190. Il primo atto che faremo sarà quindi la delibera sulla nuova pianta organica. Si passerà poi attraverso le procedure selettive – la legge prevede due anni di tempo – di carattere pubblico alle assunzioni di personale a tempo indeterminato, arrivando finalmente ad una stabilizzazione.

Ringrazio il senatore Gramazio per aver rivolto una domanda sulle procedure di accesso tra le aziende farmaceutiche e l'AIFA intesa come uffici che si occupano delle ispezioni, dei controlli e delle pratiche di registrazione. Reputo importante che in tre anni sia stato portato avanti un discorso di trasparenza per evitare il sistema della lettera, della telefonata, della richiesta e dell'incontro. Abbiamo creato un sistema di trasparenza informatica nel quale ogni azienda entra con la propria *password*. Attraverso quest'ultima l'azienda può vedere in qualsiasi momento a che punto si trova la sua posizione rispetto alle domande che ha formulato. Se – per esempio – ha formulato una richiesta di modifica di un'indicazione o di una nuova registrazione o ispezione, può vedere esattamente quando ha presentato la domanda, qual è l'adempimento in capo all'AIFA in modo trasparente e chiaramente riservato, essendo le aziende tra loro in competizione. Dunque, ogni azienda può conoscere la sua situazione attraverso la sua apposita *password*. Reputo davvero notevoli i miglioramenti apportati.

In merito alla voce che circola sul fatto che alcuni tempi sono lunghi e che molte volte le aziende non sono ricevute, desidero fare il seguente commento. Se si va a vedere nel concreto una procedura – ad esempio – di registrazione, può capitare di rilevare che si sia bloccata per una regola europea se l'azienda è carente sotto un profilo documentale, ossia se non ha presentato tutti i documenti richiesti. Purtroppo l'errore che l'azienda commette blocca la procedura perché la trasparenza lo accerta. Succede che a quel punto l'azienda deve necessariamente rettificare, altrimenti la procedura non può andare avanti, anche per un fatto di *par condicio* e di trasparenza totale nei confronti di tutti.

Per quanto riguarda l'ultimo quesito sui falsi, sulla contraffazione e Internet, a differenza di altri Paesi europei, l'Italia fortunatamente non ha ancora un problema davvero rilevante grazie ad un sistema di controllo che l'Europa ci sta copiando. Disponiamo di un sistema secondo cui un bollino, che non può essere contraffatto perché prodotto dal Poligrafico dello Stato come una banconota, viene inserito su tutti i farmaci commercializzati in Italia. Bisogna riconoscere l'impegno di tutta la filiera del farmaco, ossia delle industrie farmaceutiche le quali, quando producono in Italia, sanno che devono partire dal bollino esattamente come un percorso

cui sono affiliati i grossisti e i farmacisti. Chiaramente ogni attività comporta determinati costi e oneri da sostenere. In Italia, però, già da sei anni è stato introdotto questo sistema, che offre la possibilità di seguire il farmaco in ogni sua fase, dal momento della sua produzione a quello in cui esce all'esterno, ossia inizia il giro della distribuzione. Questo fa sì che, essendo il codice progressivo e numerato, l'eventuale contraffazione risulta lampante perché una banca dati registra tutti i farmaci. Quindi, non credo che il vero motivo sia che i prodotti contraffatti e quelli cinesi non ritengano interessante il mercato italiano ma che forse, per una volta, abbiamo messo in atto delle misure riconosciute a livello internazionale.

Recentemente abbiamo promosso un Congresso per descrivere il sistema italiano con le altre Agenzie europee del farmaco, che erano fortemente interessate. Sono intervenuti anche i NAS dei Carabinieri e le nostre Forze dell'ordine che hanno affermato che, effettivamente, senza uno strumento non si riesce a realizzare un controllo. In questo caso le Forze dell'ordine dispongono dello strumento e i ruoli sono quelli propri di tutti. Chiaramente non è l'AIFA a verificare la contraffazione ma intanto le Forze dell'ordine dispongono di uno strumento valido per poter svolgere un controllo efficace.

Il senatore Caforio ha richiamato la nostra normativa regolamentare alla quale facevo riferimento. Il decreto interministeriale n. 245 del 2004 rappresenta una sorta di statuto dell'AIFA, perché è proprio lo strumento con il quale dalla norma generale siamo entrati nel particolare.

Il problema dei farmaci equivalenti è complesso ma proverò a sintetizzarlo per poi trovare il modo di approfondire. Il problema in cui si è trovato il mercato farmaceutico italiano e l'AIFA all'atto della sua costituzione nel 2004 (anche se tale problema esisteva già) era che, a differenza di altri Paesi europei e soprattutto degli Stati Uniti, l'Italia aveva una copertura brevettuale superiore, attraverso il certificato complementare associato al brevetto di un prodotto. Ciò accadeva perché in Italia il brevetto è stato introdotto con ritardo rispetto ad altri Paesi, addirittura nel 1981 quando fu riconosciuto questo privilegio, che definisco tale perché allo stato dei fatti un brevetto di 25 anni diventa un privilegio.

Il brevetto di uno stesso principio attivo in Italia scadeva in ritardo rispetto a importanti brevetti in altri Paesi europei dove, quando ad esempio scadevano i brevetti delle statine o di altri principi, immediatamente arrivavano i farmaci equivalenti (e la Germania è stata uno dei primi Paesi europei a svilupparli). In Italia, invece, esisteva la copertura brevettuale e, finché questa vigeva, non si potevano sviluppare farmaci generici.

Questo sistema è stato parzialmente modificato nella precedente legislatura, quando fu apportata una diminuzione graduale del tempo della copertura del certificato complementare, perdendo un anno ogni due anni. In questo modo vi è stata un'accelerazione del processo di scadenza dei brevetti e devo dire al senatore Caforio che ciò che ha consentito anche all'AIFA di disporre di un bilanciamento finanziario e di poter registrare nuovi prodotti è stata proprio la disponibilità di questi farmaci generici che comportano un risparmio. Senza il risparmio del farmaco generico

avremmo continuato a registrare prodotti provenienti magari dall'Europa (perché con il sistema delle registrazioni centralizzate siamo costretti ad inserire tali prodotti) ma senza disporre di un *budget* finanziario adeguato.

Questo bilanciamento invece è originato proprio da un mercato che oggi sfiora, e forse raggiunge, quote superiori al 13 per cento. In Italia, infatti, disponiamo di un farmaco equivalente *tout court* nel nome, che è la nimesulide, ma anche di un percorso da noi definito con termine tecnico genericabile. Quando nimesulide è apparso sul mercato – il famoso Aulin che tutti purtroppo abbiamo dovuto assumere almeno una volta nella vita – ha avuto la concorrenza di un prodotto molto meno caro. In tal modo, si è generata una sana competizione: l'Aulin, che per tanti anni è stato l'unico operatore del mercato, ha dovuto abbassare il suo prezzo quando è stato introdotto il farmaco generico equivalente, anche perché la differenza, nel nostro sistema di prontuario, è pagata proprio dal cittadino. Il produttore di Aulin sapeva che, se avesse lasciato il prezzo del medicinale troppo alto, il cittadino avrebbe riflettuto bene prima di spendere dai dieci ai dodici euro laddove sul mercato è presente un farmaco equivalente uguale.

In Italia disponiamo di una quota di farmaco equivalente puro generico, quindi di un principio attivo la cui presenza è cresciuta grazie alla scadenza dei brevetti; abbiamo però anche una quota di farmaco genericabile che compensa fortemente, perché lo Stato risparmia. Chiaramente, laddove l'azienda farmaceutica abbassa autonomamente il prezzo di un farmaco, questo non sarà un generico ma un prodotto che costa molto meno alle casse dello Stato, consentendo allo stesso tempo al cittadino, con una piccola differenza, di continuare a disporre del prodotto che ha sempre assunto, se questa è una sua decisione.

Quanto al bilancio, il senatore Caforio ha giustamente ricordato la norma sul bilancio di previsione e sul bilancio consuntivo. Il bilancio di previsione, il cosiddetto *budget*, è approvato dal consiglio di amministrazione, è sempre inviato ai Ministeri e, ogni tre mesi, su di esso è svolta una verifica per valutare eventuali scostamenti che, comunque, sono inviati ai Ministeri vigilanti. Il bilancio consuntivo, invece, è approvato preliminarmente dal collegio dei revisori e, in seguito, dal consiglio di amministrazione; infine, è inviato ai Ministeri vigilanti ed approvato dal Ministero della salute e da quello dell'economia.

Non so se l'AIFA pubblici o meno il bilancio, lo appurerò e lo farò senz'altro sapere al Presidente. Mi spiace non averne portata una copia oggi ma devo dire che è stato un impulso ricevuto proprio dal consiglio di amministrazione quello di inviare una copia del bilancio a tutti i Presidenti delle Regioni, agli Assessori, ai Presidenti delle Commissioni parlamentari e ai funzionari dei Ministeri, in quanto spesso la controparte alla quale ci rivolgiamo non è l'organo politico che esprime, appunto, direttive politiche. Ad esempio, la Direzione del Ministero della salute che si occupa di vigilanza è proprio la Direzione farmaco, così come la Ragioneria generale dello Stato esprime il suo controllo su ogni atto deliberativo da noi compiuto.

Il senatore Caforio ha poi parlato di convenzioni e contratti stipulati dal Direttore generale perché, nell'articolazione delle funzioni, quella gestionale è a questi demandata con una verifica da parte del consiglio di amministrazione; per svolgere la verifica, però, dobbiamo comunicargli le grandi linee in base alle quali egli può agire.

Anche sul Progetto Sfera vorrei un approfondimento da parte del Direttore generale, in quanto si tratta di una questione tecnico scientifica riguardante un aspetto tecnico di rilevamento della spesa. A mio avviso, il Progetto è addirittura un rimando dei tempi del Ministero perché in questo modo il sistema consente di avere dati filtrati attraverso le farmacie.

CAFORIO (*Misto-IdV*). A me sembra si tratti di un doppione.

CINQUE. Al riguardo, però, mi riservo di svolgere un approfondimento perché poi, magari, sono sempre obbligata a controllare i dati per verificare quale Regione va sopra e quale sotto. Quindi, mi riservo di parlare con il Direttore generale del sistema di acquisizione e del sistema contrattualistico.

CAFORIO (*Misto-IdV*). Presidente, intervengo per un chiarimento. Il presidente Cinque ha parlato di incentivazione alle aziende farmaceutiche per farle investire in Italia, parlando anche di posti di lavoro. Al di là dell'incentivazione, forse sarebbe opportuno far valere il nostro potere contrattuale, che ci viene dal fatto di essere, per Farmindustria, il quinto mercato a livello mondiale.

A mio avviso, più dell'incentivazione sarebbe bene far sentire il nostro peso commerciale presso queste aziende. L'AIFA dovrebbe svolgere un'opera di sollecitazione e di richiesta formale alle aziende affinché investano in Italia. Il nostro mercato, infatti, ad oggi è solo sfruttato senza essere affatto ritenuto un mercato *partner* e bene sarebbe che l'AIFA svolgesse opera di convincimento verso queste aziende. Non credo, infatti, vi sia nulla da incentivare perché un grosso incentivo esiste già ed è rappresentato dalla commercializzazione in Italia dei farmaci.

CINQUE. Ovviamente è un discorso complesso ma è chiaro che fotografare un mercato significa fotografare il modo in cui risponde rispetto ad un contraente che abbiamo in Italia.

CAFORIO (*Misto-IdV*). 23 miliardi sono tanti.

CINQUE. Senatore Caforio, lei ha perfettamente ragione. Tuttavia, a proposito del discorso sullo Stato che in Italia è acquirente esclusivo di tutta la parte dei prodotti rimborsabili, faccio presente che in altri Paesi invece ci sono magari delle quote di compartecipazione più o meno elevate da parte del cittadino.

CAFORIO (*Misto-IdV*). Rispetto a 23 miliardi, 15 sono una parte consistente.

CINQUE. Certo, però alla fine il punto è che questo mercato è un dato consolidato per le aziende: è il loro aspetto commerciale, tant'è vero che prima abbiamo detto che per anni sono andati avanti assumendo sempre personale che si occupasse di determinate funzioni, pur prendendo poi, soprattutto nella logica delle multinazionali, un aspetto positivo ...

CAFORIO (*Misto-IdV*). Perché se non ci si oppone....

PRESIDENTE. Chiedo scusa, ma questo è un po' irrituale. Pur apprezzando il commento e la discussione, siamo nella fase istruttoria per cui dopo le domande si acquisiscono i dati; poi svolgeremo la discussione tra di noi. Per quanto riguarda gli argomenti che non riuscirà a concludere, il presidente Cinque mi dirà se preferisce tornare per una nuova audizione o mandare una risposta complessiva per iscritto.

CINQUE. Proseguo con le domande del senatore Cursi che, ricordo, ha fatto riferimento all'articolo 5 della nuova normativa, recepita nel provvedimento di conversione del decreto fiscale che modifica totalmente, per il futuro, il sistema soprattutto per quanto riguarda il Governo della spesa farmaceutica. Abbiamo accolto questa norma con grande positività e devo anche dire che abbiamo avuto la possibilità di offrire pure un contributo di valore, perché se il sistema non veniva messo sotto controllo nei conti pubblici non si sarebbe potuto parlare di nuovo sistema, di *budget* di divisione tra prodotti innovativi ed equivalenti. Infatti siamo partiti nel 2004 con un'emergenza, aspetto che una volta passato il momento viene molte volte dimenticato. Esisteva un tetto, una determinazione di bilancio all'inizio dell'anno che però non bastava mai e la spesa registrava fortissimi disavanzi. Credo che uno dei risultati più importanti che l'AIFA è riuscita a realizzare dal 2004 ad oggi sia proprio quello dei conti in pareggio.

In occasioni pubbliche, in convegni ed incontri ripeto spesso – anche agli industriali che si lamentano dei provvedimenti che abbiamo assunto cambiando i prezzi in corso d'anno (mi rendo conto che dal loro punto di vista forse può essere problematico) – che oggi dovremmo essere tutti fieri e consapevoli del fatto che si può parlare di sviluppo, perché è stata sistemata la situazione finanziaria, perché il sistema è un sistema e quindi ci sono varie componenti. Se la nostra situazione finanziaria avesse ancora registrato una situazione di forte *deficit* e disavanzo, come saremmo potuti andare in Europa? Come potevamo parlare di sviluppo? Ritengo che questo sia un elemento importante che apre la strada all'articolo 5. Magari mi piacerebbe poter approfondire il tema in un documento futuro, perché anche noi, come consiglio, stiamo cercando di vedere come dovranno essere messe in pratica le nuove procedure dal primo gennaio 2008.

Sicuramente importante sarà l'apertura di uno spiraglio per i prodotti innovativi. Ed è qui la nostra forza, è qui che deve essere l'incentivo.

Sono d'accordo con lei, senatore Caforio, dobbiamo essere in condizione di dare l'incentivo non legandolo ad un premio di prezzo che sarebbe temporaneo e non abbiamo ulteriori soldi da investire, visto che ne investiamo già tanti, ma dando una sicurezza, una certezza nella tempistica e nel finanziamento ai prodotti innovativi, che sono quelli su cui ci giochiamo il nostro futuro in termini di efficienza e soprattutto di opportunità terapeutiche e di salute importanti per i cittadini. Infatti, gli innovativi nascono in aree terapeutiche come l'oncologia e l'HIV, su cui tutti abbiamo il dovere di essere i primi a dare tali disponibilità terapeutiche ai nostri cittadini.

Il senatore Cursi ha chiesto a che punto eravamo sugli accordi di programma di cui ricordo brevemente la procedura. Si è già insediata la commissione prevista nel decreto attuativo la quale ha elaborato una proposta di bando che è stata approvata dal consiglio d'amministrazione e pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*. In questi giorni abbiamo pubblicato il bando che prevede tutti i parametri cui le aziende devono rispondere per formulare le loro offerte in merito ai suddetti accordi e conosceremo a breve la risposta delle aziende.

Passerei ora alle domande del senatore Pianetta che, parlando degli accordi di programma, mi ha chiesto qual è la reazione delle aziende per le quali vale quanto ho prima detto. Sicuramente stiamo cercando di far comprendere alle aziende che questo percorso non è solo un atto burocratico che poco servirebbe a sviluppare la ricerca, ma ha delle potenzialità da sviluppare insieme sinergicamente in questo nuovo modo.

Il presidente Tomassini mi ha posto alcune domande, ad esempio sulla farmaco-vigilanza sugli equivalenti. A questo proposito faccio presente che, quando ci accingiamo all'approvazione di un equivalente, ne parliamo anche nel consiglio di amministrazione che si occupa di altri aspetti di natura contabile. La commissione tecnico-scientifica (CTS) però, quando porta avanti determinati adempimenti ai fini dei controlli, si basa su atti e controlli effettuati a campione, come previsto dal codice. Il controllo a campione sviluppato con l'Istituto superiore di sanità non è sempre diretto, ad esempio perché sul farmaco equivalente vi è una responsabilità diretta di chi produce un eventuale falso. In tal caso però il primo elemento necessario per dare sicurezza al cittadino è che quel farmaco sia sicuro, equivalente, deve essere cioè effettivamente una «fotocopia». Mi impegno a sentire la direzione generale; comunque ritengo veramente strategico questo punto anche in vista di un futuro in cui vi saranno sempre più farmaci equivalenti e si dovrà sempre più garantire il cittadino sul fatto che un farmaco è uguale ad un altro.

Alla domanda sull'interpretazione dell'accordo di programma e sul *budget* forse ho in parte risposto quando ho trattato dell'innovazione. Per quanto riguarda l'ECM, l'AIFA è partita in via sperimentale con un programma di formazione a distanza che abbiamo offerto gratuitamente ai medici di medicina generale e che ha avuto una risposta formidabile da parte degli stessi medici e potrebbe essere un contributo da portare eventualmente avanti anche ampliandolo. Certamente non si tratta di una funzione primaria avendo l'AIFA altre priorità; comunque in uno svi-

luppo futuro, avvalendoci dell'esperienza acquisita, la formazione a distanza potrebbe essere un settore molto importante da ampliare, sviluppando ad esempio programmi sulla combinazione di farmaci diversi, argomento che interesserebbe tantissimo i medici di medicina generale che, essendo i prescrittori, sono i nostri primi interlocutori.

Quanto ai rapporti con il Ministero della salute, abbiamo ricordato la convenzione triennale che tra l'altro è scaduta essendo decollata l'AIFA nel luglio del 2004; quindi per il prossimo triennio dovrà essere estesa la nuova convenzione.

È stato citato il caso del vaccino HPV per comprendere quali siano i rapporti tra il consiglio d'amministrazione e, in questo caso, il Ministro competente. Devo dire che i rapporti sono di gran rispetto istituzionale, com'è giusto che sia; vorrei togliere dal campo le interferenze giacché ognuno esercita la sua funzione che è istituzionale. Nel caso ad esempio del vaccino HPV l'AIFA ha rispettato i tempi previsti da un processo europeo di registrazione e dunque tutti gli aspetti scientifici relativi al primo e al secondo vaccino. Come sapete, infatti, i vaccini sono due, dato che il secondo è arrivato dopo poco tempo. Chiaramente non possiamo preoccuparci né della campagna vaccinale né tanto meno di come ogni Regione può regolamentarne l'accesso. Ricordo che alcuni Paesi europei hanno deciso di dare in regime di rimborsabilità detta vaccinazione avendo magari una copertura in proposito. Quello dell'accesso è un aspetto che riguarda non tanto il Ministero ma le Regioni che – va ricordato – devono assicurare un livello essenziale di assistenza sui servizi farmaceutici. Possono eventualmente assicurare un'assistenza maggiore ovviamente con spese a proprio carico ma non possono scendere al di sotto di un certo livello.

L'ultimo punto riguarda i conflitti di interesse. Innanzi tutto vorrei richiamare l'attenzione sul fatto che la normativa istitutiva già prevede una disciplina che, laddove parla delle nomine degli organi, fa riferimento anche ai casi di decadenza dagli incarichi che avvengono – come ho prima spiegato – su designazione di alcuni soggetti istituzionali e su nomina del Ministro della salute, chiaramente con la ratifica degli organismi di controllo, ossia della Corte dei conti. Oltre ai casi di decadenza previsti dalla legge per un incarico di funzione pubblica, si fa richiamo al codice civile per quanto riguarda il conflitto di interesse. In generale e non solo per l'AIFA il soggetto che esplica una funzione su designazione o nomina di pubblica rilevanza non può contemporaneamente svolgere un'attività di tipo privato o economico che lo pone in conflitto di interesse con quella funzione e questo principio si applica dal consiglio di amministrazione alla commissione tecnico-scientifica.

Quando il Presidente ha parlato di consulenti, mi è venuto immediatamente in mente (consegneremo in ogni caso la lista dei consulenti perché esiste la piena trasparenza) la commissione tecnico-scientifica per la quale si pone un problema rilevante. Detta commissione è costituita da 14 componenti, di cui 7 di nomina del Ministero della salute e 7 di nomina regionale; è presieduta dal direttore generale e valuta i *dossier*. In merito alle caratteristiche dei componenti la legge dice che devono essere

persone aventi una grande esperienza, e via dicendo. Come d'altronde succede negli altri Paesi del mondo, spesso e volentieri le persone dalla grande esperienza svolgono anche consulenze per aziende nell'ambito della sperimentazione svolta, ad esempio, in un reparto ospedaliero o in una università. L'AIFA allora ha regolamentato la norma sul conflitto di interesse stabilendo che tutti i componenti che accettano l'incarico, una volta designati, devono autocertificare, con responsabilità avente carattere anche penale, che non esistono contemporanei interessi tra l'esercizio delle funzioni in qualità di componenti della commissione e le attività svolte nel campo libero professionale con aziende esterne.

PRESIDENTE. Ringrazio la dottoressa Cinque per le risposte davvero esaurienti che ha dato alle domande formulate pur nell'esiguità del tempo a disposizione. Qualora volesse integrare il suo intervento, riceveremo volentieri tutti gli eventuali ulteriori approfondimenti. Naturalmente verrà informata in merito al prosieguo dell'inchiesta che stiamo svolgendo sulla verifica e lo sviluppo del settore farmaceutico in Italia.

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

I lavori terminano alle ore 15,20.

