



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 66

**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)

68^a seduta: martedì 15 gennaio 2008

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione del presidente di Farindustria, dottor Sergio Dompé**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 6 e <i>passim</i>	STEFANELLI	Pag. 3, 8, 11 e <i>passim</i>
BINETTI (PD-Ulivo)	7		
BODINI (PD-Ulivo)	6		
CAFORIO (Misto-IdV)	5, 8		
CURSI (AN)	12, 17		
GRAMAZIO (AN)	10, 11, 13		

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-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-Italiani nel mondo: Misto-Inm; Misto-La Destra: Misto-LD; Misto-Movimento politico dei cittadini: Misto-Mpc; Misto-Partito Democratico Meridionale (PDM): Misto-PDM; Misto-Popolari-Udeur: Misto-Pop-Udeur; Misto-Partito Socialista: Misto-PS; Misto-Sinistra Critica: Misto-SC; Misto-Unione Democratica per i consumatori: Misto-UD-Consum; Misto Unione Liberaldemocratici: Misto-UL.

Interviene il vice presidente di Farmindustria, dottor Emilio Stefanelli, accompagnato dal dottor Andrea Moretti e dalla dottoressa Flavia Baldi.

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

I lavori hanno inizio alle ore 14,10.

PRESIDENTE. Se non si fanno osservazioni, il processo verbale della seduta del 20 dicembre 2007 si intende approvato.

Audizione del presidente di Farmindustria, dottor Sergio Dompé

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, sospesa nella seduta dell'11 dicembre 2007.

È in programma oggi l'audizione del presidente di Farmindustria, il dottor Sergio Dompé, che ha fatto sapere di essere impossibilitato a partecipare all'odierna seduta, per la quale ha delegato, in rappresentanza di Farmindustria, il vice presidente, dottor Emilio Stefanelli.

Saluto e ringrazio per la partecipazione il nostro ospite, ricordandogli che inizialmente la nostra Commissione ascolta l'esposizione dell'audit, terminata la quale i commissari pongono delle domande.

Cedo quindi la parola al dottor Stefanelli.

STEFANELLI. Desidero innanzitutto esprimere un ringraziamento da parte di Farmindustria e mio personale al Presidente e a tutta la Commissione per l'invito che ci è stato rivolto.

Fare un'analisi di quanto accaduto negli ultimi anni nel settore farmaceutico appare piuttosto arduo; cercherò quindi di essere il più possibile sintetico per dare spazio ad eventuali domande.

Nel 2007, con il tavolo della farmaceutica, riteniamo di avere finalmente invertito una tendenza negativa che da circa cinque o sei anni sottopone il settore ad una forte pressione: problemi di spesa, da un lato, e situazione generale, dall'altro, hanno causato numerosi interventi sui prezzi dei farmaci. A ciò si è aggiunto un federalismo che, non essendo ancora completato, ha fatto sì che in varie situazioni vi fossero prese di posizione non in linea con il sistema nazionale, il che ci ha messo in grande difficoltà.

Non vi è dubbio che questo Paese fornisce ai propri assistiti nel settore farmaceutico ben più di altri Paesi europei. Nello stesso tempo se la spesa *pro capite* è minore che negli altri Paesi, ciò può avvenire inequivocabilmente soltanto perché i prezzi dei farmaci in Italia, in particolare quelli rimborsabili, sono sensibilmente più bassi di quelli della media europea. Quando si insiste sul taglio dei prezzi riducendo quindi i margini delle aziende, è evidente che le stesse cerchino di difendersi da questa situazione, così che molto spesso questa diminuzione dei margini incide sull'occupazione, sugli investimenti in ricerca e in generale sulla competitività del settore.

Con il nuovo tavolo farmaceutico non abbiamo risolto i problemi del settore, ma senz'altro abbiamo avuto un'inversione di tendenza dal punto di vista metodologico, nel senso che abbiamo iniziato a dialogare con il Governo, quindi con le istituzioni in generale, sia centrali che periferiche. Al tavolo della farmaceutica sono infatti presenti, oltre ai settori industriali e della distribuzione, entrambe queste componenti, istituzioni centrali e periferiche. Probabilmente i risultati verranno con il tempo. Occorre tenere presente che questo tavolo è ancora aperto e i primi frutti sono venuti dalla finanziaria di quest'anno. Dobbiamo riconoscere che almeno due risultati sono stati raggiunti: da una parte, è stata eliminata la necessità che in caso di sfondamento del tetto vengano tagliati i prezzi dei farmaci, un problema che, in particolare quando il farmaco è in commercio in tutti i Paesi europei, provoca situazioni difficilmente gestibili; dall'altra, finalmente, la spesa farmaceutica generale è stata suddivisa in spesa convenzionata e ospedaliera. L'unico ambito in cui è possibile un ripianamento da parte dell'industria rimane la spesa convenzionata, riconoscendo che sull'eventuale sfioramento della spesa farmaceutica ospedaliera l'industria non può avere responsabilità.

Nel settore ha pesato poi anche il blocco del prezzo dei farmaci di classe C, che per definizione dovrebbe essere libero. Di fatto non è così potendo essere aggiornato solo ogni due anni e unicamente per l'adeguamento all'inflazione.

Questo è quanto accaduto negli ultimi anni e le conseguenze non sono ancora del tutto evidenti. Per quanto concerne invece le basi poste nel 2007 per il futuro, pur non essendoci ancora i risultati, da un punto di vista metodologico dobbiamo acquisirle come un modo corretto di procedere.

Per quanto riguarda poi il problema dell'innovazione, rispetto al quale troppo spesso si dice che questo Paese fa relativamente poco, ritengo che la situazione sia migliorata. È vero che a causa della tardiva introduzione del brevetto nel nostro Paese l'investimento e l'innovazione sono minori rispetto a Paesi simili, ma la derivata dell'investimento è sicuramente positiva e quindi l'incremento di queste spese avviene più velocemente che in altri Paesi.

Da questo punto di vista, con l'attuale finanziaria abbiamo visto le prime aperture. Infatti, nel *budget* per la farmaceutica è previsto un 20 per cento dell'incremento per i farmaci innovativi e proprio in questi

giorni le aziende presenteranno i primi progetti di ricerca per accedere al 10 per cento di questi investimenti, di cui agli accordi di programma del passato Governo che stanno avendo applicazione.

Anche sul problema dei farmaci equivalenti non sempre si dice realmente come stanno le cose. Intanto occorre parlare non di farmaci equivalenti ma di farmaci *off-patent*, vale a dire di farmaci ormai non patentati, siano essi generici, equivalenti o di base. Lo Stato, ormai, a parità di principio attivo, paga comunque il prezzo più basso. Oggi, quindi, il costo per tutti i farmaci *off-patent* che si riferiscono alla stessa molecola è il prezzo minimo. Si potrebbe eccepire a questo proposito se sia più corretto il rimborso al prezzo minimo o un rimborso fondato su una media dei prezzi più bassi. Occorre sempre valutare che situazioni di prezzi minimi possono provocare facilmente un effetto *dumping* o addirittura, esagerando nella competizione, far sì che alcuni principi attivi molto importanti vengano tralasciati invece di continuare ad avere un buon livello di presenza sul mercato.

Prima di concludere e di lasciare spazio alle domande, vorrei soffermarmi sui nostri rapporti con l'Agenzia italiana del farmaco perché negli ultimi tempi abbiamo cercato di intensificare questo tipo di collaborazione. In realtà, le aziende non sono ancora completamente soddisfatte della sua operatività; il numero delle persone facenti parte dell'Agenzia italiana del farmaco è ancora nettamente insufficiente in particolare se lo si paragona a quello presente in altre agenzie e, quindi, sarebbe necessaria una forte iniezione di risorse umane. Quasi ogni mese, incontriamo la direzione dell'Agenzia per cercare insieme di individuare (ovviamente nel rispetto delle competenze e delle responsabilità di ciascuno) il sistema migliore affinché nella massima trasparenza si possa risolvere tutto ciò che ancora non funziona fino in fondo. Quindi, anche se per il momento non possiamo ancora dichiararci soddisfatti, notiamo un progressivo e continuo miglioramento.

PRESIDENTE. La ringrazio, dottor Stefanelli, perché a mio avviso il confronto andava aperto proprio in questo modo, lasciando spazio alle richieste specifiche. Peraltro, nell'ambito di tale inchiesta noi abbiamo già audito il direttore ed il presidente dell'Agenzia italiana del farmaco: proprio dal confronto delle posizioni possono emergere le nostre valutazioni.

CAFORIO (*Misto-IdV*). Dottor Stefanelli, di recente il dottor Dompé ha dichiarato che lo sviluppo del settore in termini di crescita ma anche di capacità di controllo è frenato da un'eccessiva burocrazia. Il dottor Dompé ha dichiarato che troppe leggi sulla stessa materia aumentano l'area interpretativa, rallentando l'attività imprenditoriale. Nello stesso tempo, egli invoca – cito le sue dichiarazioni – meno burocrazia, che costa cara alle imprese, più autocertificazione, più controlli su tutta la vita del farmaco. I controlli sono necessari soprattutto per reggere l'onda d'urto dell'aumento dei traffici illeciti e della contraffazione dei farmaci, legati all'allargamento dell'Europa e ai mercati emergenti. Egli prosegue affermando

che «per rendere più efficiente la pubblica amministrazione, è necessario avere metà delle leggi, un quarto delle possibili interpretazioni e il doppio dei controlli». Dichiarò, poi, che tali controlli non devono riguardare soltanto il settore farmaceutico, ma devono mettere sotto la lente tutto il sistema sanitario. Sottolineò, infine, che le imprese chiedono di essere poste nelle condizioni di operare e rispondere responsabilmente del proprio operato in un contesto legislativo e regolatorio chiaro, stabile e coerente a livello regionale e nazionale.

Ebbene, questa dichiarazione è molto importante perché centra un punto essenziale del settore farmaceutico nei termini che riguardano lo sviluppo e la capacità di controllo; credo che tutto ciò sia collegato anche al governo della spesa e allo sviluppo della ricerca. Anche il Presidente del consiglio di amministrazione dell'AIFA sostiene che difficilmente l'Italia viene trattata come Paese referente, ad esempio, per la registrazione delle procedure di mutuo riconoscimento e per quelle centralizzate.

Ora vorrei porre alcune domande. Innanzi tutto, vorrei sapere se oggi esistono le condizioni per avviare una svolta, in termini di reale rilancio, della ricerca e dello sviluppo in un clima di compatibilità economica, ma anche in considerazione dell'importanza del mercato italiano del farmaco (che credo sia al quinto posto nel mondo).

Vorrei sapere, poi, quale ruolo Farindustria pensa di poter svolgere rispetto al bisogno di investimenti nel settore, con particolare riferimento alla cura delle malattie rare (per le quali i farmaci sono pochissimi e molto costosi) e alla ricerca di farmaci veramente innovativi.

Inoltre, vorrei capire se è pensabile che l'Italia ritrovi un ruolo centrale nel settore con una ripresa industriale ed una ricerca più spinta, in modo da recuperare una posizione di primo piano nel panorama europeo.

BODINI (*PD-Ulivo*). Signor Presidente, vorrei focalizzare l'attenzione sul problema dei farmaci appartenenti alla fascia C. Il dottor Stefanelli ha fatto cenno all'idea di basarsi sui prezzi medi nella fascia bassa; attualmente i farmaci vengono ricettati, ma sono a diretto carico dei cittadini. In realtà, appartengono alla fascia C farmaci molto eterogenei, alcuni dei quali contengono sicuramente principi utili ed importanti a differenza di altri che potrebbero essere emarginati dal mercato. Vorrei capire qual è la posizione di Farindustria rispetto al riordino di questa fascia di farmaci e anche rispetto alla proposta che questi siano venduti soltanto nelle farmacie convenzionate piuttosto che immessi sul mercato libero, nelle cosiddette parafarmacie.

Vorrei conoscere, dunque, la posizione di Farindustria rispetto a questi tre problemi.

PRESIDENTE. Anch'io vorrei porre alcune domande al dottor Stefanelli.

Innanzi tutto, con il meccanismo previsto dalla finanziaria, è stato sostanzialmente introdotto il sistema a *budget*. Vorrei sapere se per le aziende farmaceutiche questo metodo rappresenta un passo in avanti ri-

spetto a quello precedente, attualmente in corso, oppure se vi sono linee interpretative – secondo quanto ritiene Farindustria – da privilegiare rispetto ad altre.

In secondo luogo, vorrei sapere se, nell'ambito della liberalizzazione dei cosiddetti farmaci *off-patent*, citati dal dottor Stefanelli (condivido il fatto che questa voce comprenda sia i farmaci generici che quelli equivalenti), è necessaria una migliore certificazione della decadenza brevettale; vorrei capire cioè se la semplice autocertificazione può creare qualche disagio e se non è preferibile quella sancita da chi ovviamente ne ha la titolarità in modo ufficiale.

Abbiamo sentito indicazioni favorevoli dal tavolo che si va sviluppando, cosa che credo faccia piacere alla Commissione; tuttavia vorrei conoscere qual è la valutazione della concorrenza legislativa rispetto alla questione farmaceutica visto che, bene o male, i tavoli di trattativa sono quello nazionale più quelli regionali in maniera concorrente. È chiaro che ciò è già apparso, in altri momenti della discussione, un elemento di distorsione.

Un nodo cruciale è rappresentato dal ritardo della registrazione, che riguarda il premio dell'innovazione e quindi della ricerca (il famoso *premium price*); vorrei sapere se, ad avviso di Farindustria, ciò può trovare soddisfazione dall'incremento di pianta organica stabilito attraverso la finanziaria.

Vorrei sapere, poi, da Farindustria come considera la formazione. Nel disegno di legge finanziaria per l'ECM è stata prevista una particolare variazione, che dovrebbe riuscire a superare tutti i problemi esistenti. Poiché Farindustria viene fortemente chiamata in causa, principalmente negli elementi formativi, mi sembra importante conoscere la sua valutazione in proposito.

Infine, vorrei che ci fornisse qualche indicazione in merito ai rapporti con l'EMA, l'Agenzia europea per i medicinali. Infatti, se, da un lato, con l'istituzione dell'Agenzia europea si è sicuramente individuato un luogo adeguato di discussione e di confronto sui vari sistemi legislativi e sulle diverse velocità, dall'altro, la mancanza di vincolatività delle decisioni rappresenta un freno molto importante, creando un ulteriore problema soprattutto sotto il profilo della regolamentazione dei prezzi.

Vorrei conoscere la posizione di Farindustria al riguardo e sapere se può darci in proposito qualche suggerimento.

BINETTI (*PD-Ulivo*). Vorrei rivolgere al nostro ospite alcune brevi domande.

Anzitutto, per quanto riguarda la gestione del farmaco negli ospedali, il dottor Stefanelli prima ci ha detto che da questo punto di vista non si può fare nulla. Tuttavia, poiché esistono modelli di intervento (pensiamo al farmaco monodose, tanto per fare un esempio), mi chiedo se non sia possibile, invece, individuare uno spazio concreto, tale da garantire sia economie di scala, sia maggiore sicurezza nella somministrazione del farmaco al paziente.

La seconda domanda è un po' particolare e si riferisce al principio di reciprocità: considerato che in Italia in questo momento, proprio in base al principio del reciproco riconoscimento, si sta discutendo sulla necessità di recepire la RU-486, vorrei sapere se c'è notizia di situazioni di segno opposto, in cui magari farmaci utilizzati in Italia non siano stati recepiti all'estero o, viceversa, farmaci impiegati all'estero, di cui si era chiesta la registrazione in Italia, non siano stati invece recepiti nel nostro Paese.

PRESIDENTE. Non essendoci altri interventi, cedo la parola al nostro ospite, ricordandogli che, nel caso in cui non sia in grado di fornire ora informazioni esaurienti su qualche argomento, sarà possibile completarle anche successivamente.

Intendo inoltre precisare che, dopo aver sentito qui oggi la voce di Farminindustria nella sua interezza, nel prosieguo dei nostri lavori ascolteremo anche le diverse anime di Farminindustria, cioè, per intenderci, chi opera, produce e lavora nel mercato italiano (magari anche con marchio italiano), rispetto a quegli operatori che, invece, svolgono prevalentemente un'attività commerciale nel nostro Paese o, comunque, hanno una natura diversa e multinazionale: infatti, da quanto emerso da vari elementi, non sempre è ravvisabile una linea unitaria, che oggi riteniamo però qui ben rappresentata.

STEFANELLI. Cercherò di rispondere con la massima completezza alle domande che mi sono state poste.

Rispondo innanzitutto alle questioni sollevate dal senatore Caforio. In particolare, con riferimento alla prima domanda, relativa all'eccessiva burocrazia presente nel settore farmaceutico, si tratta di un dato di fatto che nel nostro Paese probabilmente non è singolare.

CAFORIO (*Misto-IdV*). Non interessa del resto solo Farminindustria.

STEFANELLI. Esattamente, stavo cercando di dire proprio questo, anche se, ovviamente, il settore farmaceutico è investito in misura maggiore dall'eccesso di burocrazia.

È in atto nel nostro Paese una discussione, in particolare con le autorità regolatorie (perché in questo caso è con loro che dobbiamo discutere), per cercare di ridurre al massimo i vincoli derivanti dalle leggi sostituendoli, invece, con una verifica dei comportamenti tramite i controlli. Non è di certo così semplice come potrebbe essere in altre situazioni, perché si deve tenere conto anche della responsabilità dell'amministrazione rispetto alla registrazione del farmaco e alle modalità di utilizzo dello stesso.

Concordo pienamente con quanto affermato dal dottor Dompé, anche se mi rendo conto del perché nel nostro settore è un po' più difficoltoso, rispetto ad altri, ma qualcosa bisogna pur fare. Faccio un piccolo esempio che però credo possa dimostrare che ci si sta muovendo in questa direzione. Non da molto è stato approvato il decreto-legislativo n. 219 del 2006: alcune delle modifiche regolatorie sui farmaci avvengono per silen-

zio-assenso, per cui non c'è più un'autorizzazione, ma una presa d'atto da parte dell'autorità, salvo controlli. Si tratta di un intervento minimo che, invece, dovrebbe essere ben più ampio nel nostro settore.

La seconda domanda del senatore Caforio riguarda la possibilità di rilanciare la ricerca, anche attraverso una ripresa di tipo industriale. Ottimisticamente ritengo che ciò sia possibile, senza trascurare peraltro quanto già in atto: cioè, se è vero che l'investimento in ricerca in Italia, in valore assoluto, è inferiore rispetto a quello che si registra in altri Paesi, tuttavia, come ho detto prima, l'incremento di tale investimento è più elevato che altrove.

Ovviamente la maggior parte della ricerca farmaceutica viene realizzata con i soldi dell'industria del settore e, quindi, dipende dai margini che hanno i prodotti che tale industria immette sul mercato. Come ho detto prima, il prezzo dei farmaci in Italia è inferiore di circa il 20 per cento rispetto a quello in vigore negli altri Paesi: è chiaro, dunque, che per realizzare maggiori investimenti sarà necessario prevedere un maggiore margine per i nostri prodotti sul mercato. Ritengo che le aziende farmaceutiche (quelle nazionali innanzitutto, ma anche quelle internazionali, che pure investono in ricerca nel nostro Paese) stiano facendo in questo senso uno sforzo importante. Da questo punto di vista, quindi, ci aspettiamo un contesto che agevoli il rilancio della ricerca: come al solito non si tratta di un singolo fattore, ma di un insieme di elementi che devono concorrere perchè ciò si realizzi.

Quanto alla domanda del senatore Bodini sui farmaci di classe C, forse prima non sono stato chiaro: intendevo dire che, anche se il prezzo del prodotto di classe C, indicato dalle aziende, è libero, di fatto esiste una legge che impone alle aziende di non toccare i prezzi di tali farmaci se non ogni due anni e solo per l'inflazione e ciò, di fatto, si traduce in una mancanza di libertà nella definizione dei prezzi stessi.

Per quanto riguarda poi i canali distributivi alternativi (che per i farmaci SOP (senza obbligo di prescrizione) e OTC (*over the counter*) esistono già, per cui questi non sono oggetto del contendere) il riferimento è in particolare ai farmaci da prescrizione. Non c'è dubbio che soprattutto nel caso di farmaci per cui è richiesta la prescrizione medica (dunque prodotti con un livello di importanza maggiore, anche se non solo in questi casi), la farmacia assicura maggiori garanzie. Il nostro sistema di farmacie funziona bene, anche se questo non significa che nell'ambito di un altro canale distributivo non ci possa essere un farmacista che possa assicurare la stessa competenza che può essere assicurata all'interno della farmacia.

A mio giudizio bisognerebbe forse liberalizzare maggiormente il sistema all'interno, piuttosto che aprirlo eccessivamente all'esterno perché non dimentichiamo che noi siamo i responsabili del farmaco dall'inizio alla fine così come siamo sempre noi i responsabili della farmacovigilanza e per noi è certamente più vantaggiosa qualsiasi situazione ci metta nelle condizioni migliori per controllare questo sistema. Dal nostro punto di vista, dunque, un sistema come quello attuale delle farmacie ci rende mag-

giormente tranquilli, anche se ciò non può voler dire che siamo contrari ad un'eventuale liberalizzazione.

Cercherò ora di rispondere alle domande del presidente Tomassini, sperando di non omettere nulla.

Per quanto riguarda il *budget* aziendale, dobbiamo credere, almeno inizialmente, che il nuovo sistema non sarà contrario alla competitività delle aziende. Dobbiamo crederlo per le diverse dichiarazioni fatte in tal senso. Ciò non toglie che abbiamo qualche preoccupazione. Il sistema, del resto, non è ancora così ben definito da permetterci di dire chiaramente di essere favorevoli o contrari. Mi auguro che i primi mesi di questo anno servano per capire a fondo questo tipo di sistema. Infatti, se esso dovesse essere contro la competitività delle imprese, non potremmo essere d'accordo. Se invece il sistema, come ci viene detto, non agirà in antagonismo a questo principio, vogliamo vederlo applicato fino in fondo per poterlo giudicare nei fatti. Quindi massima apertura per valutarlo con oggettività; al momento nutriamo preoccupazione.

Siamo favorevoli alla sostituzione dell'autocertificazione in tema di brevetti. Sarebbe tutt'altro che inopportuna l'esistenza di regole ben precise per evitare che l'autocertificazione non procuri difficoltà nella fase di decisione dell'amministrazione centrale e, soprattutto, contenziosi continui tra aziende di diverso tipo. Un quadro di riferimento preciso aiuterebbe il sistema.

La concorrenza legislativa rappresenta invece un grande problema. Mentre nella legge statale abbiamo il chiaro riferimento ai LEA, che non possono essere toccati da una legislazione di tipo regionale, il fatto che le Regioni siano sotto pressione per la spesa sanitaria in particolare e per la spesa in generale, provoca interventi limite che provocano al settore farmaceutico situazioni di enorme difficoltà.

L'ultima finanziaria e il tavolo farmaceutico, riunendo insieme le varie componenti, dovrebbero attenuare questo tipo di problematica. Vedremo se sarà così. Comunque ce lo auguriamo, anche se registriamo segnali (regioni Puglia e Lazio) che ci dicono che la situazione probabilmente non è stata sanata dall'attuale finanziaria, nel senso che non si è deciso chiaramente ciò che va definito a livello centrale, e quindi è intoccabile, e ciò che invece si può fare a livello periferico. Questo, dal nostro punto di vista, rappresenta davvero un enorme problema.

Per quanto concerne la domanda relativa alla dipendenza dello sviluppo delle registrazioni dall'organico dell'AIFA, la risposta è senz'altro positiva. Non sono in grado di stabilire se ciò dipenda al 100 per cento dall'AIFA. Probabilmente non è così, perché vi saranno sempre delle disfunzioni, ma certamente il numero di persone coinvolte nell'AIFA è sensibilmente inferiore a quello che sarebbe necessario.

E vengo al programma dell'ECM.

GRAMAZIO (AN). Ci vuole dire qualcosa sui farmaci cinesi, che non riuscite a controllare? Su tutti i giornali si parla di una vendita di farmaci cinesi su Internet. Tutti lo sanno, solo lei sembra non saperlo. Avete con-

tatti con le aziende che creano i farmaci cinesi o sono vostre socie? Sono realmente concorrenti o sottobanco diventano soci?

STEFANELLI. Mi scusi, non rappresento le Autorità di vigilanza, ma Farindustria. Queste vendite ci disturbano molto e creano numerosi problemi. Stavo rispondendo al Presidente. Mi è stato chiesto se in realtà l'AIFA potrebbe fare meglio aumentando il proprio organico: la mia risposta è positiva.

GRAMAZIO (AN). Non c'è bisogno che ce lo dica lei.

PRESIDENTE. Senatore Gramazio, potrà intervenire al momento opportuno. Le ricordo che l'audizione – forse non l'ha sentito perché non era presente all'inizio della seduta – vede la presenza di rappresentanti di Farindustria che, come sa, non hanno compiti di vigilanza e di ispezione sull'introduzione illegittima di farmaci nel territorio nazionale (*Commenti del senatore Gramazio*).

Senatore Gramazio, le impedisco di interrompermi mentre sto parlando, altrimenti la richiamo all'ordine. Quando sarà il suo turno le darò la parola. Le voglio ricordare di rivolgere le sue giuste rimostranze a chi ha l'obbligo della sorveglianza sulla materia.

GRAMAZIO (AN). Mi hanno già risposto che non controllano Internet.

PRESIDENTE. Certo, è quanto risulta anche a noi. Come abbiamo già detto in una precedente riunione, chi deve fare la sorveglianza, l'Istituto Superiore di Sanità, non è in grado di effettuare una farmacovigilanza adeguata e l'AIFA stessa ha riconosciuto di non avere tale capacità. Di ciò terranno senz'altro conto i due relatori in sede di elaborazione del documento conclusivo.

Prego il dottor Stefanelli di continuare.

STEFANELLI. Altra questione è il problema dell'aggiornamento professionale in sanità in relazione all'ECM. Il Presidente sa bene che noi non possiamo essere *provider* dei corsi ECM e quindi, almeno da un punto di vista formale, non possiamo avere responsabilità diretta nella gestione degli stessi. Detto ciò, siamo in attesa di una regolamentazione migliore di questa perché peraltro, essendone spesso gli *sponsor*, gradiremmo una regolamentazione migliorativa. Mi risulta che si stia effettivamente andando in questa direzione.

Per quanto concerne i rapporti con l'EMEA, credo che il problema dei prezzi abbia ottenuto una definizione a livello europeo per cui tutto ciò che è regolatorio fa parte ormai di una normativa europea o direttamente, tramite l'EMEA, o indirettamente, tramite i decreti legislativi di recepimento che avvengono con cadenza periodica nel Paese. Invece, il problema dei prezzi e quindi del rimborso dei prodotti, è stato lasciato

ad ogni nazione in relazione alle possibilità della stessa di poter fornire un servizio ai propri cittadini.

L'EMEA si sta muovendo bene attraverso un ufficio che aiuta le piccole e medie imprese nella preparazione dei documenti per la registrazione dei farmaci; anzi, stabilisce tariffe differenziate proprio per aumentare la competitività delle imprese, perché le aziende piccole hanno maggiori difficoltà nel preparare *dossier* regolatori di una certa dimensione. Pertanto, facendo la stessa cosa anche nel nostro Paese si aiuterebbe la piccola e media impresa ad avere una competitività maggiore. All'EMEA ciò è stato fatto; devo riconoscere, anche con un po' di merito essendo stato a suo tempo presidente delle piccole e medie aziende europee, che ho avuto una risposta immediata da parte dell'EMEA. Ciò si potrebbe ricostituire nel nostro Paese.

Rispetto all'osservazione della senatrice Binetti, sottolineo che forse anche in questo caso sono stato male interpretato. Non intendevo affermare che il farmaco ospedaliero non ci riguarda direttamente; ritengo sia già discutibile che l'industria farmaceutica possa essere chiamata a ripianare un eccesso di spesa convenzionata, cioè per i farmaci utilizzati giornalmente nella farmacia e, quindi, a mio avviso, non si può pensare che sempre l'industria farmaceutica possa essere responsabile di ciò che avviene all'interno dell'ospedale, perché normalmente è lo stesso ospedale che richiede il farmaco. Allora, in questo senso ho affermato che è positiva la spaccatura prodotta dall'attuale finanziaria tra la spesa convenzionata, nella quale si prevede un eventuale ripianamento da parte dell'industria, e la spesa ospedaliera, dove invece questo non può essere previsto perché è tutto a carico della Regione e quindi di coloro che richiedono il servizio.

Rispetto alle osservazioni svolte dalla senatrice Binetti, riguardo cioè alla possibilità di individuare sistemi diversi nell'ambito dell'ospedale, ritengo si possa trovare una soluzione. Per il principio di reciprocità non mi risulta che ciò sia avvenuto, potrei però sbagliarmi al riguardo. In passato, i problemi hanno riguardato soltanto i tempi: un prodotto può essere stato registrato nello stesso tempo e, dunque, può essere stato messo sul mercato in diversi Paesi; i farmaci registrati possono essere non rimborsati in Italia oppure rimborsati nel nostro Paese e non in un altro, ma normalmente, quando un farmaco è approvato dall'EMEA, per definizione può essere messo in commercio in tutti i Paesi dell'Unione europea. Con la procedura decentralizzata o di mutuo riconoscimento, se uno Stato dell'Unione europea approva un farmaco che poi viene portato in un altro Paese, molto difficilmente viene rifiutato, anche se le normative lo permettono.

CURSI (AN). Tra le tante cose fatte male dal precedente Governo, presumo che una abbia raccolto qualche adesione, se è vero com'è vero che è stata inserita dall'attuale Governo nelle finanziarie degli ultimi due anni: mi riferisco agli accordi di programma (sui quali io stesso ho perso del tempo utile). Sembra ormai che 1.500 informatori scientifici abbiano perso o stiano per perdere il proprio posto di lavoro; si dice che al-

cune aziende abbiano previsto una riduzione di personale. Sottolineo al riguardo l'accordo di programma che noi abbiamo fatto come struttura in grado di dare risultati positivi e che è stato accolto dalla ministra Turco (credo che ormai sia alla fase finale, visto che il decreto è stato già firmato). Vorrei sapere, dunque, quali risultati esso potrà fornire giacché in quel contesto sono stati decisi investimenti per ricerca e sviluppo che prevedono anche ritorni occupazionali; peraltro, ciò potrà trasformare l'Italia da Paese consumatore a paese produttore e soprattutto esportatore. Si tratta senza dubbio di un'iniziativa importante alla quale penso che Farmindustria abbia aderito; so che molte aziende hanno già siglato gli accordi di programma.

STEFANELLI. Signor Presidente, lei poc'anzi mi ha chiesto se un maggiore organico nell'AIFA sarebbe sufficiente a risolvere i problemi esistenti. In questo senso ho risposto che probabilmente non verrebbero risolte tutte le questioni, ma un aumento quantitativo delle risorse potrebbe essere di grande aiuto in tale direzione.

I farmaci importati in Italia senza autorizzazione purtroppo rappresentano un grande problema, forse per ora non dal punto di vista della quantità, ma da quello della qualità. In realtà, in Italia questo fenomeno si è verificato in ritardo, ma poiché negli altri Paesi esso è molto sviluppato, ci dobbiamo aspettare che anche da noi si sviluppi quantitativamente. Ripeto che, in effetti, si tratta di un grande problema.

Devo peraltro evidenziare che le vendite tramite Internet sono vietate nel nostro Paese. Sottolineo che in Italia i farmaci possono essere venduti solo tramite le farmacie. Quindi, tutti gli altri modi per vendere farmaci sono illegali; anzi noi auspichiamo che si attivino le Forze di polizia, l'Istituto superiore di sanità o chi a ciò è preposto perché ovviamente noi siamo danneggiati.

GRAMAZIO (AN). Vorrei capire perché non fate una denuncia e perché vi limitate soltanto a parlarne.

STEFANELLI. La nostra non può che essere una denuncia politica.

GRAMAZIO (AN). Voi dovete essere i garanti delle aziende.

STEFANELLI. Certamente.

GRAMAZIO (AN). Allora, vorrei capire perché non denunciate alla procura della Repubblica che si vendono farmaci non autorizzati, che non si sa da chi vengano prodotti. Ripeto che non capisco il motivo per cui voi non facciate una denuncia per attivare gli organi preposti.

STEFANELLI. In questo momento, non le so dire se, dal punto di vista legale, una denuncia del genere debba essere fatta da Farmindustria oppure dall'azienda colpita. Non è escluso che le aziende interessate ab-

biano presentato denunce. Io non sono in grado di saperlo, ma non escludo che un'azienda, accortasi della vendita su Internet di un farmaco di sua proprietà, abbia presentato denuncia. Non ne sono al corrente perché non è che noi, per definizione, veniamo a conoscenza di tutto. Senza dubbio la denuncia si deve fare e sono convinto che le aziende interessate l'abbiano fatta.

Effettivamente esiste il problema dei farmaci cinesi (o comunque di altra provenienza). In Italia, però, ogni farmaco deve passare, dal punto di vista legislativo, attraverso l'AIFA e deve essere venduto in farmacia (a parte gli OTC e i SOP). Tutto ciò che avviene al di fuori di questo contesto è illecito.

Il senatore Cursi ha ricordato l'accordo di programma. Come ho già evidenziato, tali accordi non sono nati oggi, ma sono stati implementati oggi; se non ricordo male, sono nati quattro anni fa. È trascorso un po' di tempo, ma ormai è stato emanato il decreto (a dicembre scorso); le aziende hanno 90 giorni di tempo e, quindi, entro fine marzo prossimo dovranno presentare i propri progetti di ricerca. Una commissione all'interno dell'AIFA dovrà decidere a quali di questi progetti dare il contributo del 10 per cento.

In particolare, si suppone che, trattandosi di un contributo totale di 100 milioni, ove esso verrà concesso e che sarà calcolato su un investimento in ricerca di un miliardo di euro (100 milioni, infatti, sono il 10 per cento di 1.000 milioni). Ciò non vuol dire che si avrà un incremento nella ricerca per un miliardo di euro, ma sicuramente anche questo servirà a sviluppare maggiormente la ricerca nel nostro Paese. In ogni caso, si deve riconoscere che si tratta effettivamente di un atto del precedente Governo, al quale ora si sta finalmente dando attuazione.

Per quanto riguarda i farmaci orfani, nel nostro Paese è sviluppata la ricerca in questo settore. Ricordo, ad esempio, il caso della Gentium SPA, peraltro unica società italiana quotata sul Nasdaq, che sta investendo proprio in questo ambito: naturalmente non dobbiamo dimenticare che sono le condizioni in cui l'azienda si trova ad operare che la spingono a muoversi sul mercato internazionale in situazioni diverse. In particolare, in Italia esistono già programmi per facilitare lo sviluppo di farmaci orfani, attraverso per esempio le sperimentazioni indipendenti condotte presso l'AIFA: è un aspetto sul quale probabilmente si dovrebbe porre maggiore attenzione.

In proposito, faccio presente che negli Stati Uniti, credo ormai da 10-15 anni, sono previsti grossi finanziamenti pubblici per incentivare le aziende ad investire nel settore dei farmaci orfani: trattandosi di farmaci orfani, infatti, nel proprio conto economico l'azienda deve valutare non solo gli investimenti che realizza, ma anche come riportare a casa gli investimenti compiuti. Ci sono, dunque, facilitazioni da parte del Governo statunitense nei confronti delle aziende che investono in quel settore. Anche l'Europa oggi supporta lo sviluppo dei farmaci orfani. Ovviamente i risultati non si potranno avere domani, perché richiedono tempo, anche se in questo caso si potranno ottenere più velocemente che in altre situa-

zioni, proprio per le facilitazioni che gli *orphan drug* hanno in Europa, anche a livello regolatorio.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il contributo dato ai nostri lavori.

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

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

PRESIDENTE. Intendo informare la Commissione sugli esiti di alcuni approfondimenti conoscitivi che sono stati richiesti durante il periodo di sospensione dei lavori.

Innanzitutto, una prima richiesta di approfondimento è stata presentata dal senatore Corsi in merito alla nomina di alcuni primari a chiamata diretta presso le Aziende sanitarie locali della regione Liguria.

In alcuni articoli di stampa è riportato che presso le Aziende sanitarie locali della regione Liguria sarebbero stati nominati 71 primari, a chiamata diretta, in base all'appartenenza politica e senza la verifica dell'esistenza dei prescritti requisiti.

In merito, da quanto si apprende in altri articoli, l'assessore alla sanità regionale, dottor Claudio Montaldo, avrebbe riferito che le nomine sono avvenute per casi eccezionali, nei limiti percentuali consentiti dalla normativa consistente nel decreto legislativo n. 502 del 1992 (Riordino della disciplina in materia sanitaria), nella legge regionale n. 41 del 2006 (Riordino del servizio sanitario della regione Liguria) e nella delibera della Giunta regionale della Liguria.

La procura della Repubblica di Genova, nella persona del pubblico ministero dottor Francesco Pinto, e del procuratore aggiunto dottor Mario Morisani, ha avviato un'indagine, tendente alla verifica della regolarità dell'assegnazione delle nomine.

Ove il senatore Corsi lo ritenesse e la Commissione convenisse in tal senso, si potrebbe procedere ad un'audizione del magistrato.

Un'ulteriore richiesta di approfondimento conoscitivo è stata presentata, sempre da parte del senatore Corsi, in relazione al decesso del piccolo Federico Patania verificatosi presso l'Ospedale del Ceppo di Pistoia.

In data 12 dicembre 2007, il piccolo Federico Patania, di anni 6, veniva sottoposto ad intervento chirurgico di adeno-tonsillectomia per dissezione, presso l'Ospedale del Ceppo di Pistoia. Nella notte compresa tra il 13 ed il 14 dicembre 2007, a seguito di una gravissima emorragia, il minore decedeva.

I genitori accusavano i sanitari di avere sottovalutato i sintomi patiti dal bambino e denunciavano gravi lacune che si sarebbero verificate al momento dell'emergenza ed un drammatico ritardo dei soccorsi dovuto all'assenza di medici, durante la notte, nel reparto di pediatria.

La commissione regionale, nominata dall'Assessore per il diritto alla salute, giunta all'Ospedale del Ceppo a poche ore dall'evento, dopo avere audito i sanitari coinvolti, formulava un primo giudizio assolutorio sull'emergenza, ritenendo corretto il comportamento di medici ed infermieri, prima, durante e dopo l'operazione, essendo applicate le buone pratiche previste.

Il Ministro della salute, d'intesa con l'Assessorato alla sanità della regione Toscana, inviava un funzionario presso il nosocomio in questione, per acquisire informazioni sul caso.

L'autorità giudiziaria, nella persona del sostituto procuratore dottor Francesco Sottosanti, emetteva informazione di garanzia nei confronti di sette medici dell'ospedale pistoiese che, a vario titolo, avevano partecipato all'intervento e alle fasi pre-operatorie e post-operatorie, nominava il consulente medico legale professor Giancarlo Bartolini per l'esecuzione dell'esame autoptico e disponeva l'interrogatorio degli indagati.

Se ad una prima valutazione potrebbe sembrare un caso di responsabilità individuale, è segnalato, invece, un complessivo coinvolgimento dell'organizzazione dell'ospedale. Proporrei dunque alla Commissione di acquisire i dati dell'inchiesta regionale, di ascoltare il sostituto procuratore dottor Francesco Sottosanti (magari anche solo richiedendo una relazione scritta), per poter poi valutare se procedere ad un'ispezione presso l'ospedale medesimo.

Infine, un ultimo chiarimento riguarda il caso del decesso del signor Orazio Maccarone presso l'ospedale di Vibo Valentia.

In data 26 dicembre 2007, alle ore 15,30 circa, il signor Orazio Maccarone, di anni 88, già affetto da cardiopatia, a causa di un'insufficienza cardio-respiratoria, a mezzo ambulanza veniva accompagnato presso il pronto soccorso dell'ospedale di Vibo Valentia.

I sanitari, a mezzo monitoraggio continuo dei parametri vitali, valutavano il caso clinico e decidevano di somministrare, oltre ad ossigeno-terapia, una cura farmacologica d'attacco.

Successivamente, considerata l'opportunità di ricoverare il paziente, non essendoci un posto letto presso il reparto di medicina del medesimo nosocomio, i sanitari si attivavano per cercarne uno presso gli ospedali dei Comuni limitrofi. Il posto letto si rendeva disponibile solo dopo più di due ore, presso l'ospedale di Tropea. Il paziente veniva quindi affidato al medico ed agli infermieri dell'ambulanza disponibile per il trasferimento.

Il signor Orazio Maccarone, però, non giungerà mai al nosocomio di Tropea, in quanto trasferito presso la propria abitazione, in San Calogero. Alle ore 18 circa, se ne constatava il decesso. In merito, i sanitari sostengono che, a metà strada fra gli ospedali di Vibo Valentia e Tropea, la figlia del signor Maccarone avrebbe voluto che il padre fosse riaccompagnato a casa, dove sarebbe deceduto.

Il commissario straordinario dell'Azienda sanitaria, dottor Ottavio Bono, dopo avere sostenuto che le cure e l'assistenza prestate sono state tempestive ed adeguate al caso clinico, ha avviato un'indagine interna.

Il Codacons avrebbe deciso di presentare un esposto alla magistratura per l'accertamento dei fatti e la punizione di eventuali colpevoli.

I familiari del signor Orazio Maccarone hanno sporto denuncia presso il comando stazione dei Carabinieri di Vibo Valentia, contestando la ricostruzione fatta dai sanitari, e chiedendo alla magistratura di accertare l'effettiva adeguatezza dell'assistenza e delle cure prestate.

Il caso è stato affidato alla dottoressa Medori della Procura della Repubblica di Vibo Valentia.

Anche in questo caso propongo di acquisire gli atti della magistratura.

CURSI (AN). Signor Presidente, su un articolo del «Corriere della sera» di oggi i medici di Vibo Valentia chiedono di chiudere l'ospedale: «Derisi, maltrattati, oltraggiati e offesi i medici chiedono la chiusura dell'ospedale, ormai a funzionalità ridotta».

Sappiamo che circa un mese fa il Consiglio dei ministri ha deciso il commissariamento, per motivi di emergenza sanitaria, della regione Calabria. Giovedì mattina il Ministro della salute verrà in Commissione sanità e leggo, sempre sul medesimo quotidiano, che sempre il Ministro sta pensando ad una Commissione che si occupi della qualità dell'assistenza sanitaria affidata all'ex prefetto di Roma Achille Serra. Forse occorre ricordare al ministro Turco che esiste al Senato una Commissione parlamentare di inchiesta nominata dal presidente Marini.

PRESIDENTE. Possiamo senz'altro ricordarlo al Ministro, ma per correttezza vorrei sottolineare che il Ministro ha ribadito anche in Aula di avere seguito la nostra inchiesta. Ricordo che già allora, in base alle conclusioni da noi raggiunte, alcuni reclamavano la chiusura del nosocomio. Ricordo inoltre le prescrizioni stabilite, e peraltro esaudite tre mesi dopo. Quell'ospedale, nonostante ciò, sembra essere purtroppo un coacervo di problemi, non solo strutturali e organizzativi ma anche di grave incompetenza.

Certamente acquisiremo gli atti di quest'ultima inchiesta, in modo da poter ascoltare anche il magistrato, ma obiettivamente il processo in corso sembra scavalcare la competenza della Commissione essendosi impegnato il Ministro stesso a richiedere un commissariamento completo della Regione. Si tratta oltretutto di una Regione dove non è accaduto poco, dal momento che l'Assessore alla sanità, da noi ascoltato, si è dimesso e dove esistono, sotto l'occhio di altre autorità, diversi casi di malaffare. Non ho difficoltà a ripetere un'ispezione a Vibo Valentia, ma chiedo a tutti voi – possiamo farne anche oggetto di discussione in un Ufficio di Presidenza appositamente dedicato a questo argomento – se, in un frangente in cui la cura è stata sufficientemente delineata, una nostra ulteriore visita potrebbe aggiungere qualcosa in più.

Ritengo piuttosto che altre situazioni poco chiare meriterebbero un nostro intervento. Mi riferisco ad esempio ai fatti accaduti nell'ospedale di Pistoia.

Ricordo alla Commissione che domani mattina è prevista l'audizione del dottor Antonio Marfella, un oncologo dell'Istituto nazionale dei tumori – Fondazione Giovanni Pascale di Napoli. Stante le connessioni sanitarie legate alla grave emergenza dei rifiuti in Campania, questo oncologo ha partecipato alla stesura dello studio presentato alla Commissione da Bertolaso, cui peraltro ha aggiunto brani integrativi ripresi da alcune trasmissioni televisive.

In merito alle vicende segnalate, mi riservo, qualora si rendesse necessario, di acquisire gli atti delle diverse inchieste di natura ministeriale, regionale e giudiziaria che sono state attivate.

I lavori terminano alle ore 15,10.

