PRESIDENZA DEL PRESIDENTE GIUSEPPE PALUMBO

La seduta comincia alle 15,10.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori sarà assicurata anche mediante l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

Audizione del Ministro della salute sull'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del ministro della salute, professor Girolamo Sirchia, sull'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Anzitutto mi scuso con il ministro per il ritardo con cui iniziamo i nostri lavori; purtroppo concomitanti impegni dell'Assemblea ci hanno imposto questa tabella di marcia.

Prima di iniziare ricordo che l'odierna audizione del ministro verte sull'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco di cui al decreto-legge n. 269 del 2003. Do ora la parola al ministro.

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Il decreto-legge n. 269 del 2003 (di cui gli uffici hanno redatto un ottimo commento) nasce sostanzialmente da una iniziativa richiesta dalle regioni al fine di porre sotto un agile controllo la spesa farmaceutica. Si è ipotizzato quindi di intervenire anzitutto introducendo un ulteriore tetto di spesa farmaceutica, ribadendo prima di tutto quanto già previsto dalla legislazione vigente, e cioè che l'onere derivante dall'assistenza farmaceutica territoriale non possa superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13 per cento del totale della spesa sanitaria corrente a carico del Servizio sanitario nazionale. A tale limite si è aggiunto un altro obiettivo: un tetto globale di riferimento per la spesa farmaceutica intorno al 16 per cento del totale della spesa sanitaria corrente (a partire dal 2004).

L'Agenzia si propone sostanzialmente di unificare tutte le competenze, oggi disperse in vari organismi, per dare organicità agli interventi, risparmiare i tempi morti e consentire di raggiungere alcuni obiettivi (quelli già definiti attualmente, cui si aggiunge un miglior controllo della spesa farmaceutica). Un altro aspetto importante, introdotto in accordo con le regioni, è la previsione di provvedimenti che possano migliorare e perfezionare l'informazione che, come voi sapete, è stata causa di non poche distorsioni e di malessere a vari livelli, oltre ad una inappropriata spesa farmaceutica.

L'Agenzia nasce con il compito, tra l'altro, di definire il prontuario farmaceutico e di provvedere al monitoraggio della spesa, avvalendosi, a tal fine, dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali. Si ipotizza però di prevedere anche alcuni concetti nuovi, come ad esempio il premio di prezzo per i farmaci innovativi e per quelle aziende che investano in ricerca e sviluppo in Italia. Vi è infine il sostegno del valore terapeutico aggiunto: ci si propone di identificare il farmaco veramente innovativo, cioè quello che rispetto al farmaco più efficace attualmente in commercio, possa fornire ulteriori vantaggi.

Tale concetto sta prendendo piede in Europa grazie anche ai lavori del G10 cui noi abbiamo contribuito proprio ponendo l'accento su questo tema.

Vi è un altro elemento importante: come sapete alcuni farmaci vengono utilizzati per inappropriate indicazioni, ad esempio nella sindrome metabolica, i cui fattori di rischio sono l'elevato tasso di colesterolo, il fumo, l'eccesso alimentare, il sovrappeso e l'ipertensione. Tale patologia viene spesso curata con le sinvastatine, il cui unico effetto è abbassare il colesterolo, ma così non si tiene conto del quadro complessivo dei fattori di rischio. Ebbene, questa quantità di farmaco, utilizzata magari al posto di altri medicinali che meglio potrebbero correggere tali fattori di rischio, deve essere considerata inappropriata.

Si presenta quindi un lungo percorso teso non solo a valorizzare il valore terapeutico aggiunto, ma anche di valorizzare il valore terapeutico in quanto tale e quindi l'appropriatezza dell'utilizzo di un farmaco in luogo di altre modalità di cura. Nel caso specifico della sindrome metabolica si pensi ad esempio alla riduzione del peso corporeo ed al movimento fisico, che hanno lo stesso effetto ma che non dipendono, ovviamente, dall'assunzione di farmaci. Quindi anche lo scenario terapeutico si va modificando nel tempo. Se dobbiamo finanziare nuovi farmaci (ne stanno arrivando di nuovi) vi è la necessità sia di realizzarli nel nostro paese (per evitare che gli eccessivi costi ci impediscano di erogarli gratuitamente) sia di far sì che quelli attualmente inseriti nel prontuario vengano usati in maniera più saggia e appropriata.

Se malgrado questa serie di interventi si arriverà ad un superamento dei livelli di spesa programmati, si è ritenuto opportuno che i due maggiori responsabili (le aziende che promuovono il consumo e le regioni che non controllano a sufficienza tali consumi) ripianino la spesa eccedente, nella misura rispettivamente del 60 per cento per le aziende e del 40 per cento per le regioni.

Questa ripartizione ha dato adito a diverse discussioni, alcuni auspicavano che il ripiano della spesa eccedente fosse posto a carico solamente delle aziende, altri invece ritenevano più opportuno che fossero le ragioni a farsene totalmente carico. La realtà è che questa ripartizione rispetta, secondo noi, abbastanza fedelmente la situazione che vede, da un lato l'eccessiva promozione realizzata dalle aziende in ambito medico e finalizzata alle prescrizioni, dall'altro il cattivo controllo di alcune regioni.

Rimane fondamentale la promozione della ricerca scientifica, ma anche di alcuni provvedimenti pratici come quello relativo alle confezioni ottimali e quello riguardante una miglior comunicazione con il paziente attraverso i famosi foglietti semplificati, di cui si parla da tempo: finalmente ora si dispone dello strumento per realizzarli. Come dicevo, accanto a questi provvedimenti, maggiormente tesi ad identificare i veri farmaci, a sostenere i farmaci veramente innovativi e a far sì che tutto rientri in un regime di sostenibilità della spesa, si sono inserite delle misure atte ad evitare che l'eccessiva promozione e la distorsione informativa possano comportare prescrizioni inappropriate e quindi spese inappropriate.

Tale azione è stata avviata chiedendo anzitutto che le aziende farmaceutiche possano autocertificare all'Agenzia l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione, al netto ovviamente delle spese per il personale. L'Agenzia gestirà un fondo, derivante da un contributo a carico delle aziende pari al 5 per cento delle suddette spese autocertificate, destinato ad una serie di azioni mirate fondamentalmente ad una più corretta informazione. Si tratta di costituire un fondo che possa sostenere i farmaci rari, soprattutto per le malattie orfane, quelli specifici per patologie in fase terminale che non hanno altro tipo di cura e le spese di un centro indipendente di informazione sul farmaco. Questo dato è molto importante perché recepisce, da un lato, per il primo punto l'ODA americano – che è un mec-

canismo di rapida messa in commercio dei farmaci che rappresentano una speranza di cura per pazienti affetti da malattie rare o in fase terminale anche se l'efficacia in quel momento non è ancora completamente dimostrata – e, dall'altro, punta ad un'informazione dei medici corretta con un centro indipendente, mentre oggi, purtroppo, l'informazione è ancora primariamente di parte.

Si insiste ancora sulla farmacovigilanza – e, quindi, sul suo finanziamento tramite questo conto –, sulla sperimentazione clinica comparativa tra i farmaci, nel realizzare il foglietto illustrativo ben leggibile, e si lascia alle regioni il compito di disciplinare meglio le modalità con cui le aziende possono portare ai medici l'informazione di parte.

Si accetta e si lascia che anche i medici di medicina generale possano partecipare all'ECM, anche con la presenza a convegni e congressi, purché pertinenti, e si mette in capo alla ASL e al Ministero una puntuale registrazione di questi eventi.

Il comma 25 dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003 reca la dichiarazione di non esistenza del conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi.

Con il comma 26 si specifica l'incompatibilità tra i professionisti che operano nelle organizzazioni private come mediatori tra le aziende e gli ospedali, il servizio sanitario e le strutture che fanno sperimentazione. Alla fine, tutto questo consente di abrogare la norma, che aveva creato un percorso troppo lungo per l'immissione in commercio e diversi problemi alle regioni sulla rimborsabilità dei farmaci.

Infine, tutti i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale saranno determinati mediante contrattazione tra l'Agenzia e i produttori, così da assicurare la massima possibilità di risparmio ed estensibilità del prontuario farmaceutico.

Questo, globalmente è il provvedimento in esame e mi sembra che, fino ad oggi, al Senato non ci siano stati significativi emendamenti: quindi, credo che possa rappresentare un significativo passo avanti nella gestione della farmaceutica in Italia.

PRESIDENTE. Do ora la parola ai colleghi che intendano porre domande o formulare richieste di chiarimento.

GRAZIA LABATE. Signor presidente, devo sottolineare che, purtroppo, l'andamento dei nostri lavori parlamentari non ci consente di avere con il ministro Sirchia un'interlocuzione più approfondita, come penso sia desiderio di tutti i colleghi; e il tempo che ci rimane è davvero poco per affrontare un intervento del Governo in materia di politica farmaceutica che era atteso da tempo. Abbiamo seguito tutte le vicende del tavolo di contrattazione tra il Ministero della salute, le regioni e gli industriali produttori del farmaco per razionalizzare un sistema che da molti anni ha visto un susseguirsi di diversi interventi, tali da costituire per il nostro Servizio sanitario nazionale sempre un campanello d'allarme con riferimento alla quota parte della spesa pubblica per la salute ed un elemento di incertezza per il mondo industriale nella definizione delle proprie strategie di impresa verso l'innovazione e lo sviluppo. Inoltre, provvedimenti di tipo istituzionale non hanno sempre visto la sinergia tra diversi ministeri e, in qualche caso, soprattutto negli ultimi anni, si è registrata una predominanza della vocazione del Ministero dell'economia a pensare alla politica farmaceutica solo in termini di contenimento della spesa pubblica.

Abbiamo letto attentamente le disposizioni che introducono l'Agenzia per il farmaco nel nostro paese. Siamo propositori in Parlamento di un progetto di legge per la sua istituzione e siamo soddisfatti che buona parte delle nostre idee e della nostra visione globale per quanto riguarda la gestione di questa importante politica nel nostro paese sia presente nel provvedimento alla nostra attenzione: comunque, vorrei sottoporre al ministro tre questioni.

Nella lettura attenta dell'articolato la mia prima preoccupazione è che l'Agenzia si configuri nel nostro paese, a differenza

della Francia, dell'Inghilterra e persino dell'EMEA – nel marzo scorso, nell'ambito di una indagine conoscitiva svolta dalla nostra Commissione, abbiamo potuto renderci conto di come funzionano queste strutture negli altri paesi –, unicamente dal punto di vista del controllo della spesa pubblica in questo campo. All'interno di tale strumento non vedo una capacità propositiva rispetto agli indirizzi di sviluppo futuro del settore. Mi domando perché non si faccia mai riferimento a due prestigiosi ministeri, che sono sicuramente importanti per sviluppare correttamente una politica del farmaco. Innanzitutto, il Ministero delle attività produttive, perché penso – da molto tempo e non solo adesso in quanto esponente dell'opposizione – che tutta la materia collegata alla negoziazione del prezzo dei farmaci nel nostro paese abbia navigato tra strumenti che andavano dai prezzi amministrati alla configurazione di un prezzo medio europeo (che poi, in realtà, non lo è), rinegoziandolo in sede nazionale. In definitiva, in questo campo avrei preferito il coinvolgimento del Ministero delle attività produttive, in accordo con quello della salute – visto che il farmaco assume un valore etico fondamentale per una politica della salute –; questi due ministeri dovrebbero istituire all'interno dell'Agenzia un tavolo dove la questione della negoziazione del prezzo dei farmaci trovi la propria sede naturale anche dal punto di vista istituzionale.

Altrimenti, questa partita finirebbe con estenuanti mediazioni, legate al contenimento della spesa pubblica – che non sempre nel campo della politica farmaceutica si accorda con l'innovazione in campo farmacologico – e sul Ministero della salute graverebbe sempre con grande responsabilità una materia che attiene più al mercato e alla negoziazione.

In secondo luogo, mi domando come affronteremo con questo strumento la partita della ricerca e dello sviluppo, che in campo farmacologico è determinante, pena il rimanere fanalino di coda, non solo per le mancate scelte strategiche nazionali ma, soprattutto, perché la nostra industria non viene posta nelle condizioni adeguate. Nel complesso, vi sono una serie di strumenti che aiutano la ricerca e lo sviluppo, ma avrei riunito i vari fondi a cui oggi accedono le industrie farmaceutiche (da quelli previsti dalla legge n. 46 del 1982 al fondo per lo sviluppo) e avrei proposto un credito di imposta almeno al 50 per cento perché la ricerca si sviluppasse nel campo delle malattie rare.

La terza domanda che vorrei porle è la seguente: non ritiene che questo strumento, così come configurato nei suoi organi, presenti un restringimento della rappresentatività del mondo che interagisce nella politica del farmaco ? Non crede, signor ministro, che quel consiglio di amministrazione sia troppo ristretto e che occorresse, nel riordino di questa materia, tenere conto di una maggiore sinergia con il titolo V della Costituzione, almeno nel senso di garantire pari dignità alla rappresentatività delle regioni italiane ?

Queste sono le tre questioni che trovo più significative e mi auguro che il confronto emendativo, in sede di esame del cosiddetto « decretone », possa raccogliere i suggerimenti emersi.

Ho visto che quasi tutta la materia dei farmaci viene affrontata da questa nuova Agenzia e mi sono domandata, signor ministro, conoscendo la sua sensibilità sul tema, come mai non abbia affidato ad essa anche la particolare sorveglianza, nonché l'indirizzo ed il controllo, su tutta la partita degli oppiacei per le patologie gravi e severe. Sarebbe stato uno strumento che avrebbe consentito di comprendere tutto il panorama evolutivo in materia di politica farmaceutica (altrimenti lei sarà sempre costretto a emanare decreti e circolari di richiamo, una volta nei confronti dei medici, un'altra nei confronti delle strutture sanitarie). Ritengo, infatti, che la particolare problematica legata ai farmaci e agli oppiacei, per quanto riguarda le terapie del dolore, avrebbe potuto godere di una fruttuosa sinergia a fronte dei compiti di indirizzo e di gestione dell'Agenzia anche in tale settore.

GIULIO CONTI. Intervengo brevemente, signor ministro, con due osservazioni. La prima, certamente positiva, attiene ai farmaci orfani, della cui esistenza, finalmente, ci siamo ricordati. Questo è già un passo in avanti (anche se vedremo in seguito come si potrà affrontare sul serio il problema).

Faccio invece presente la mia preoccupazione in relazione alle lettere *d)* e *e)* del comma 5 dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003, ove ci si riferisce ai farmaci innovativi. Come lei, signor ministro, ha detto, il farmaco innovativo ha comunque un prezzo notevolmente superiore ai farmaci tradizionali e alle categorie terapeutiche omogenee. Riterrei, quindi, necessario rivedere tale questione perché l'addebito al malato di questa differenza di prezzo rappresenta un notevole aggravio di spesa.

PRESIDENTE. Do ora la parola al ministro Sirchia per rispondere alle questioni sollevate dai colleghi, avvisando la Commissione che fra pochi minuti il ministro dovrà recarsi in Assemblea per rispondere alle interrogazioni a risposta immediata.

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Circa la prima questione affrontata dall'onorevole Labate, che ringrazio per le osservazioni formulate, mi sembra riduttivo dire che ci si occupi solo della tenuta dei conti senza tenere in considerazione lo sviluppo. L'obiettivo che si vuole raggiungere consiste nel bilanciare l'aspetto economico con quello attinente alla ricerca e allo sviluppo. Infatti, si è pensato di premiare, mediante il prezzo, chi fa sviluppo, occupazione e ricerca nel settore.

Non sono affatto d'accordo sul fatto che il Ministero delle attività produttive debba intervenire nella negoziazione dei prezzi. È vero che, anche nell'ambito europeo, la materia deve essere condivisa dal Ministero delle attività produttive e, a tale proposito, ricordo che con il G10 abbiamo recepito dal Ministero delle attività produttive tutto quello che riguardava la competitività del settore.

Il problema, però, consiste nella predisposizione di un prontuario in una materia esclusivamente sanitaria. La mia difesa del ruolo del Ministero della salute, ed in genere del sistema sanitario, è stata assoluta e, se c'è stato un ritardo nell'accordo, è avvenuto proprio perché su questo punto sono stato assolutamente irremovibile. Il Ministero ha un suo ruolo, essendo, nel rispetto delle potestà regionali, che peraltro condividono le scelte, l'organismo che garantisce uniformità sul territorio nazionale. Quindi nel predisporre il prontuario, è l'unico che ha titolo a stabilire quale farmaco sia in esso compreso o meno, anche grazie all'attività della CUF (Commissione unica per il farmaco), che continua a funzionare al suo interno.

Trovo molto interessante la questione relativa agli sgravi fiscali per alcuni farmaci. Ricordo che era stata proposta anche da noi, seguendo il modello spagnolo sui delta di investimento, che considero assolutamente positivo. La questione è stata accantonata, perché queste misure non si sono potute attuare in questa sede, ma verranno sicuramente riproposte in un momento più felice dell'economia nazionale. Riteniamo, infatti, che questa sia la molla che, meglio di altre, potrà consentire l'investimento nella ricerca in Italia.

Circa la terza questione sollevata dall'onorevole Labate, relativa al restringimento della rappresentatività nell'ambito dell'Agenzia, credo che le regioni siano rappresentate paritariamente (tra l'altro, vi è già l'intesa sulla nomina del presidente e del direttore generale), e si è proprio voluto mantenere l'unitarietà del servizio in ambito regionale e non certo frazionarlo (ciò è stato attuato da alcuni, ma, secondo noi, ed anche secondo molte componenti del paese, non sarebbe affatto positivo creare divari troppo forti tra le regioni).

Per quanto riguarda gli oppiacei, verso i quali siamo certamente sensibili, credo che la sorveglianza ed il controllo su di essi possa realizzarsi all'interno dell'Agenzia, così come è stata configurata, anche senza un riferimento preciso. Ci augu-

riamo che ciò avvenga, così come speriamo che si realizzino la promozione dei farmaci generici, lo sviluppo dei nuovi farmaci e l'accesso ai farmaci innovativi.

In relazione all'osservazione formulata dall'onorevole Conti circa i farmaci innovativi, i quali hanno logicamente un costo superiore agli altri, faccio presente che l'intento, ridisegnando sistematicamente il prontuario, è naturalmente quello di ritagliare gli spazi di inefficienza.

Vi ricordo che ad oggi la spesa per farmaci è circa pari al 13,7 per cento della spesa sanitaria; vi è stato un grande calo ma c'è ancora margine di recupero (si ritiene addirittura che rispetto al 13 per cento vi sia un larghissimo margine). Ho citato l'esempio della sindrome metabolica, per ricordarne uno solo. Recuperando queste inefficienze, si darà spazio così ai farmaci innovativi, che cercheremo con forza di immettere nel suddetto prontuario.

PRESIDENTE. Ringrazio il ministro per la sua partecipazione e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 15,40.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. VINCENZO ARISTA

Licenziato per la stampa il 18 novembre 2003.

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

€ 0,26

Stampato su carta riciclata ecologica

14STC0009720