

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**Doc. XXII-bis**

**n. 3**

**Allegato 3**

## COMMISSIONE PARLAMENTARE D'INCHIESTA

**SULL'EFFICACIA E L'EFFICIENZA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE,  
NONCHÉ SULLE CAUSE DELL'INCENDIO SVILUPPATOSI TRA IL 15  
E IL 16 DICEMBRE 2001 NEL COMUNE DI SAN GREGORIO MAGNO**

*Istituita con deliberazione dell'8 maggio 2002*

---

### RELAZIONE CONCLUSIVA

**DELL'INCHIESTA SULLE PROBLEMATICHE  
SOTTESE AL FENOMENO DEL COMPARAGGIO**

Relatore sen. Francesco CARELLA

*Approvata dalla Commissione nella seduta n. 33 del 18 gennaio 2006*

---

## RELAZIONE CONCLUSIVA DELL'INCHIESTA SULLE PROBLEMATICHE SOTTESE AL FENOMENO DEL COMPARAGGIO

Intorno alla politica del farmaco, con particolare riferimento alla determinazione del prezzo e alle caratteristiche della spesa farmaceutica, nel corso della legislatura si sono a più riprese dedicate le attenzioni del Parlamento, con varie iniziative legislative, ma anche del Governo che, inizialmente, aveva concentrato una notevole pressione sia di riduzione della spesa, sia di revisione legislativa.

La stessa Commissione di inchiesta aveva previsto un apposito gruppo di lavoro per approfondire le questioni ancora attuali e le dinamiche proprie della politica del farmaco. Gli eventi successivi hanno poi imposto l'apertura di una inchiesta, anche in conseguenza delle innumerevoli azioni svolte dalla magistratura, dai Carabinieri e dalla Guardia di finanza, la cui attività investigativa è riassunta in apposite tabelle di seguito riportate, ricavate dai dati da loro forniti alla nostra Commissione.

In particolare per le «farma-truffe» i dati relativi forniti dall'Arma dei Carabinieri risalgono già al 1993; la cronaca giunge fino ad oggi e, solo per citare gli ultimi episodi in ordine di tempo denunciati in Puglia dai NAS, lo scorso 18 aprile 2005, si sono evidenziati danni per 20 milioni di euro a quel Sistema sanitario regionale. Una maxi truffa che industrie farmaceutiche nazionali e multinazionali hanno compiuto tra il 2002 e il 2004 e che ammonta a quasi l'1 per cento del totale della spesa farmaceutica della regione per quegli anni. Questo solo per un'unica inchiesta, ma ve ne sono state altre che coinvolgono case farmaceutiche, medici, informatori scientifici, farmacisti.

Nel corso dei lavori della Commissione, dedicati al fenomeno del «comparaggio», si sono aperti altri capitoli, quali quello dedicato al caso «Regione Toscana - Pfizer Italia» dove sono apparsi evidenti i tentativi della multinazionale di screditare l'efficacia delle politiche sanitarie della Regione, mettendo in atto un «creativo» quanto perverso meccanismo di indagine campione, effettuata e presentata in un evento pubblico dal professor Renato Mannheimer su commissione attraverso la società Archimedia. Il sondaggio si basava sull'indice di gradimento delle politiche sanitarie regionali, appositamente confezionato per poter avallare le proprie strategie di *marketing* e per «sostenere» la tenuta o l'incremento della propria spesa farmaceutica. I resoconti della Commissione sono stati successivamente trasmessi alla competente autorità giudiziaria.

La Commissione si è pure interessata alla recentissima vicenda che ha coinvolto il professor Girolamo Sirchia, ex Ministro della salute, ed emersa nel settembre 2004 con una inchiesta da parte della procura di Mi-

lano per presunte tangenti pagate da alcune aziende mediche al fine di essere favorite nella vendita di apparecchiature in ambito ospedaliero.

L'inchiesta riguardava il primario dell'ospedale Niguarda di Milano, Francesco Mercuriali (morto suicida) e l'allora ministro Girolamo Sirchia, con il coinvolgimento delle società Haemonetics, Immucor, Ortho e Tersana.

La Commissione ha voluto ascoltare in audizione – in alcuni passaggi segreti – i dottori Maurizio Romanelli ed Eugenio Fusco, sostituti procuratori della Repubblica presso il Tribunale di Milano e in audizione pubblica il sostituto procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Genova, dottor Francesco Pinto.

Da qui l'esigenza di avviare una inchiesta sulle problematiche connesse al fenomeno che definisce col termine «comparaggio» quei comportamenti aberranti che coinvolgono: «Il medico o il veterinario che ricevono, per sé o per altri, denaro o altra utilità ovvero ne accettino la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico, ...» secondo la definizione del testo unico di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Questa definizione del «comparaggio» è, purtroppo, attualissima e non vi sono a tutt'oggi, neppure attraverso il vocabolario, altre possibilità per definire tale fenomeno.

Con la presente relazione, s'intendono approfondire possibilmente tutte le questioni ad esso collegate, e sollevare anche molti dubbi e timori.

Preoccupa in particolare il fatto che, soprattutto per le dimensioni assunte dal fenomeno alla luce delle tante inchieste avviate dalla magistratura in un crescendo preoccupante in questi ultimi anni, il «comparaggio» rappresenta per la Commissione un serio pericolo capace di incrinare il rapporto di fiducia del cittadino nei confronti di tanti medici, non coinvolti, delle strutture pubbliche e, più complessivamente, dell'intero Servizio sanitario nazionale. Oggi il Servizio sanitario nazionale, unitamente ai Servizi sanitari regionali, fatica a tenere sotto controllo o a contenere la spesa farmaceutica, i cui costi, compresi quelli del «comparaggio», incidono pesantemente sul totale della spesa sanitaria. Tale situazione – che è nota, come peraltro verificato nel corso delle visite nelle varie regioni effettuate dalla Commissione – costituisce un grave fattore limitante per il finanziamento e per la maggiore diffusione dei servizi sanitari distrettuali sul territorio.

Forse la risposta ad una domanda, in ordine alla determinazione del prezzo del farmaco, potrebbe dare una spiegazione plausibile dell'incremento vertiginoso delle persone denunciate negli ultimi due anni per questo tipo di reato, e spiegare il perché delle difficoltà incontrate dal Governo nel tentativo di contenerne la spesa. In particolare sarebbe interessante spiegare i fattori che incidono sulla reale percentuale da attribuire alla promozione del farmaco. Probabilmente si deve analizzare questo tema per comprendere il motivo per cui poi si verificano certi fenomeni, che in molti casi sono leciti, ma in altri non lo sono. L'interesse della

Commissione si è concentrato proprio sugli aspetti illeciti, allo scopo di comprendere come intervenire per archiviare il fenomeno.

Se si salvaguarda il principio per cui l'informazione scientifica è una attività lecita e necessaria e che quello di informare con motivate giustificazioni scientifiche gli operatori sanitari, in merito alle caratteristiche e alle modalità di utilizzo dei farmaci, in particolare delle nuove molecole, è compito che implica l'assunzione di una rilevante responsabilità nei confronti del sistema sanitario e dei cittadini, non si comprende allora come sia possibile che gli informatori scientifici del farmaco, primo anello della catena, operino ancora in mancanza di una adeguata e moderna normativa che ne regoli specificamente l'attività. In alcuni casi, questo comporta che essi siano privi di qualsiasi garanzia di stabilità del loro rapporto di lavoro e concede alle industrie farmaceutiche la facoltà di beneficiare di una completa discrezionalità sia per quanto riguarda i trattamenti di ordine economico e commerciale, sia sulle proprie strategie di comunicazione tecnico-scientifiche. La mancanza di un'adeguata regolamentazione potrebbe determinare a monte una serie di problemi sia per gli informatori scientifici, sia per gli operatori sanitari e i cittadini. In questo modo, si determina soprattutto una tendenza alla trasformazione della loro attività da professione tecnico-scientifica informativa e di supporto agli operatori sanitari, a vera e propria attività di indirizzo esclusivamente promozionale e commerciale. In questa attività, gli informatori sono spesso costretti a derogare dalla necessità di mettere in evidenza, accanto ai vantaggi, anche le possibili limitazioni dell'uso del farmaco, dovendo obbedire alla sola e assoluta necessità di aumentare comunque le vendite.

Con queste considerazioni si apre uno spazio per una riflessione sempre attuale che concerne l'informazione scientifica di carattere pubblico che controbilancia un'informazione, pur legittima, di carattere privato. Ovviamente la pubblicità consentita sui farmaci ad uso umano resta ad esclusivo carico delle aziende farmaceutiche.

Appare evidente che l'informazione scientifica del farmaco richiede un ammodernamento dell'impianto complessivo della legge quadro organica, ossia il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, da un lato in considerazione del fatto che le frontiere aperte dalle nuove tecniche di comunicazione dovute ai sistemi informatici e l'uso di internet propongono strumenti sempre più aggiornati ed efficaci; e dall'altro per tentare di risolvere un annoso problema, quello che si trascina con la mancata e necessaria distinzione tra «informazione scientifica» e «pubblicità consentita» del farmaco, attività altrettanto legittima e da regolamentare.

Sulle pratiche di informatizzazione del sistema prescrizione/vendita del farmaco, i dati che vengono acquisiti dal Ministero della salute e dalle singole regioni, evidenziano un disequilibrio nella spesa farmaceutica che è direttamente proporzionale al consumo. Di conseguenza, vi sono regioni come la Sicilia con una spesa farmaceutica che grava per oltre il 20 per cento sulla spesa totale ed il Trentino-Alto Adige, dove invece la spesa farmaceutica è proporzionalmente di gran lunga inferiore. Se i dati trasmessi e rilevati in maniera così efficiente, mensilmente, evidenziano que-

sto disequilibrio nel consumo, occorre interrogarsi sulle possibilità che vi sia una «patologia» del consumo che faccia riferimento ad ambiti territoriali precisi. Siccome i dati provengono dalle farmacie, e quindi si può risalire alle ASL di competenza e addirittura alle città (le farmacie – come è noto – sono ubicate sulla base di un piano regionale), è lecito pensare che l'anomalia di certi consumi dovrebbe risultare talmente evidente a partire da questi dati da poter determinare un controllo mirato.

Oggi i sistemi informatici sono talmente precisi e dettagliati da fornire dati che possono essere scomposti e ricomposti e che sono, in tempo reale, in grado di indicare le aree geografiche nelle quali si verificano consumi fuori *range*, a condizione che non vi siano precise controindicazioni di tipo epidemiologico. Per ogni ricetta sono riportati la diagnosi, l'età del paziente e il medico prescrittore; diventa, quindi, estremamente facile, per un ufficio dell'ASL preposto al controllo di questi aspetti, comprendere, con l'ausilio degli stessi strumenti informatici di cui è dotato, dove ci sono le anomalie e poter intervenire rapidamente. Paradossalmente, però, vi sono ancora delle ASL sprovviste di lettore ottico, utile non solo per i farmaci, ma anche per le prestazioni diagnostiche.

La necessità, quindi, di stabilire nuove norme per l'informazione scientifica del farmaco deve rispondere comunque alle esigenze di come contrastare efficacemente il fenomeno sotteso alla pratica del «comparaggio» e di concorrere alla diminuzione della spesa farmaceutica prevedendo, magari, un diverso meccanismo di prescrizione del principio attivo.

Tra questi obiettivi bisognerà anche definire i nuovi compiti già previsti per le informazioni di natura farmaco-economica per conseguire, utilizzando lo stesso lavoro dell'informatore scientifico del farmaco che può concorrere all'obiettivo, il contenimento e la qualificazione della spesa farmaceutica.

Questi compiti sono svolti principalmente dal Servizio sanitario nazionale per propria missione, ma anche dalle aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, generici compresi.

Una seconda questione, che è stata e rimane al centro del dibattito, riguarda l'organizzazione dei convegni e dei congressi, e quindi la preoccupazione che tali eventi possano avere una connotazione di tipo turistico piuttosto che strettamente scientifica.

Anche considerando i soli eventi accreditati, il sistema dell'ECM (Educazione continua in medicina) sta diventando un enorme *business*; infatti, l'aggiornamento del medico e degli operatori sanitari non viene gestito nella maniera più attenta da parte del Ministero della salute e delle regioni (chiaramente le responsabilità si modificano e non sono solo centralizzate) e rappresenta, inoltre, un costo legato non solo al dovere di frequentare i convegni, ma anche al fatto che spesso per potervi partecipare non viene svolta l'attività professionale da parte del medico interessato.

Per queste ed altre ragioni si pone con forza una più attenta modifica del decreto legislativo n. 541 del 1992, che, in recepimento della direttiva

n. 92/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, reca attualmente la disciplina fondamentale in materia di pubblicità dei medicinali per uso umano.

Di sicuro vantaggio per le ASL e per le aziende ospedaliere, potrebbe essere rendere legittimo e trasparente il finanziamento delle attività di ricerca e di quelle formative da svolgere con il contributo delle aziende interessate che potrebbero dedicare ampia parte della loro attività di ricerca di nuove molecole e di sperimentazione nell'applicazione umana del farmaco, del suo uso corretto, come ricaduta sulla popolazione interessata e sui propri obiettivi epidemiologici, migliorando gli stessi contenuti dell'aggiornamento professionale degli operatori sanitari. Questo lancerebbe alle case farmaceutiche una sfida sul piano della qualità e trasferirebbe il tema della concorrenza dal piano dei *gadget* a quello della ricerca e della cura della salute umana.

**GUARDIA DI FINANZA**  
**RILEVAZIONE STATISTICA SUL FENOMENO DEL COMPARAGGIO**  
**ANNI 2002 - 2004**

DENUNCE PER IPOTESI DI COMPARAGGIO		CASE FARMACEUTICHE	FARMACIE	PERSONE INDAGATE			
				informatori scientifici	medici generici	medici specialisti	farmacisti
ANNO	NUMERO						
2002	434	2		79	354	1	
2003	2649			54	2561	34	
2004	4				4		
<b>TOTALE</b>	<b>3087</b>	<b>2</b>		<b>133</b>	<b>2919</b>	<b>35</b>	

**ARMA DEI CARABINIERI**  
**RILEVAZIONE STATISTICA SUL FENOMENO DEL COMPARAGGIO**  
**ANNI 2003 - marzo 2004**

ANNO	PERSONE ARRESTATE PER IPOTESI DI COMPARAGGIO	NUMERO	CASE FARMACEUTICHE SEQUESTRATE	FARMACIE SEQUESTRATE	PERSONE INDAGATE			
					informatori scientifici	medici generici	titolari depositi e case farmaceutiche	farmacisti
2003	44		1	11	24	3	4	13
2004	6				4	1		1
<b>TOTALE</b>	<b>50</b>		<b>1</b>	<b>11</b>	<b>28</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>14</b>



**ARMA DEI CARABINIERI**  
**RILEVAZIONE STATISTICA SUL FENOMENO DEL COMPARAGGIO**  
**ANNI 2003 - marzo 2004**

DENUNCE PER IPOTESI DI COMPARAGGIO		CASE FARMACEUTICHE SEQUESTRATE	FARMACIE SEQUESTRATE	PERSONE INDAGATE			
				informatori scientifici	medici generici	titolari depositi e case farmaceutiche	farmacisti
ANNO	NUMERO						
2003	170			107	28	3	32
2004	141			65	42	3	31
<b>TOTALE</b>	<b>311</b>			<b>172</b>	<b>70</b>	<b>6</b>	<b>63</b>

POLIZIA DI STATO									
RILEVAZIONE STATISTICA SUL FENOMENO DEL COMPARAGGIO									
ANNI 2003 - marzo 2004									
DENUNCE PER IPOTESI DI COMPARAGGIO		CASE FARMACEUTICHE SEQUESTRATE		FARMACIE SEQUESTRATE		PERSONE INDAGATE			
ANNO	NUMERO				informatori scientifici	medici generici	titolari depositi e case farmaceutiche	farmacisti	
1992									
1993	1				2	1			
1994	2	1				4	1	3	
1995	2		1			2		2	
1996	5			3	1	2	1	3	
1997	1		1			1		1	
1998									
1999	1	10		4	1	1		4	
2000	2	1		10	1		4		
2001	10	11		9	2	4	9	9	
2002	5	10		9	2	3	2	7	
2003	4	3		23	109	26	3	32	
2004	1	2		1	4	1		1	
<b>TOTALE</b>	<b>34</b>	<b>38</b>		<b>61</b>	<b>122</b>	<b>45</b>	<b>20</b>	<b>62</b>	



