

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SUI MECCANISMI DI
CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA
E SULL'AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO
FARMACEUTICO

1° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 18 GENNAIO 2005

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E

Audizione dei rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco

* PRESIDENTE	Pag. 3, 8, 11 e <i>passim</i>	* MARTINI	Pag. 3, 12
* BIANCONI (FI)	10		
CURSI, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	11		
DI GIROLAMO (DS-U)	9		
* MASCONI (DS-U)	9, 10		
* ULIVI (AN)	8		

N.B.: L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti Italiani: Misto-Com; Misto-La Casa delle Libertà: Misto-CdL; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Alleanza Popolare-Udeur: Misto-AP-Udeur.

Intervengono per l'Agenzia italiana del farmaco il dottor Nello Martini, direttore generale, il dottor Mario Bruzzone, direttore dell'Ufficio prezzi, e la dottoressa Chiara Brutti, funzionario.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione dei rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'indagine conoscitiva sui meccanismi di controllo della spesa farmaceutica e sull'aggiornamento del prontuario farmaceutico, autorizzata dal Presidente del Senato, da svolgersi in un'unica seduta.

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 ci sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il seguito dei lavori.

È presente il dottor Nello Martini, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, accompagnato dal dottor Mario Bruzzone, direttore dell'Ufficio prezzi, e dalla dottoressa Chiara Brutti, funzionario.

Cedo subito la parola al dottor Martini, che ringrazio per la presenza e la puntualità mostrate ed invitando a svolgere una relazione introduttiva.

* *MARTINI.* Ringrazio il Presidente e tutti i componenti della Commissione per l'opportunità offertami di illustrare l'attività di monitoraggio e governo della spesa farmaceutica e di acquisire una serie di riflessioni, approfondimenti e proposte per un settore così delicato come quello dei farmaci e di accesso alla rimborsabilità degli stessi.

Ho prodotto una documentazione, che consegno alla Commissione, contenente alcune *slides* in cui ho cercato di riassumere una serie di dati utili nel dettaglio all'indagine conoscitiva in titolo; tale documentazione comprende: un documento approvato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, che ha costituito la base per l'aggiornamento del nuovo Prontuario farmaceutico nazionale 2005 del Servizio Sanitario Nazionale; una copia della legge istitutiva dell'Agenzia la cui nuova sede si trova in via Sierra Nevada in Roma.

In proposito faccio presente che l'Italia è uno degli ultimi Paesi europei ad aver istituito a livello nazionale un'agenzia per la farmaceutica; in Europa non è una novità. L'AIFA rappresenta, attraverso gli indirizzi e la vigilanza dei Ministeri della salute e delle finanze, uno strumento di

maggior operatività, competitività e flessibilità sul piano operativo. Si tratta di un'esperienza largamente presente in tutti i Paesi europei, che è avvenuta indipendentemente dall'assetto della sanità e dal tipo di governo politico.

L'odierna audizione ha per oggetto i meccanismi di controllo della spesa farmaceutica e l'aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, con cui s'intende l'elenco dei farmaci di fascia A, attraverso i quali si garantisce l'accesso alla rimborsabilità di tutti i farmaci essenziali per le patologie gravi e croniche.

All'interno dell'Agenzia italiana del farmaco esistono tre grandi osservatori che consentono un monitoraggio e un governo attento della spesa e dei consumi farmaceutici a livello nazionale, regionale e di ASL nonché una verifica dell'impatto delle decisioni assunte. Detti Osservatori rappresentano una novità rispetto agli altri Paesi europei che non dispongono di *database* sofisticati come i nostri. Essi sono: l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED), che è lo strumento di monitoraggio della spesa farmaceutica; l'Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche (OsSC) e l'Osservatorio sulla farmaco vigilanza (OsFV).

Mi soffermerò sull'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED). Al di là delle critiche e di una posizione non sempre avanzata a livello europeo, nel settore del monitoraggio della spesa il nostro Paese vanta meccanismi di assoluta avanguardia. L'OsMED acquisisce i dati da 18.000 farmacie, di cui 16.000 aperte al pubblico e 2.000 comunali. Mensilmente l'Agenzia raccoglie i dati di tutte le prescrizioni e ricette. In termini molto semplici, ogni qualvolta un cittadino presenta in farmacia una ricetta che prescrive farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il farmacista, «strisciando» la cosiddetta fustella, attraverso un *database*, trasmette all'AIFA i dati che identificano il farmaco, il prezzo, il principio attivo, la categoria terapeutica e la ditta di produzione. In tal modo, si raccolgono tutti i dati relativi alla spesa e alle prescrizioni mediche a livello territoriale. Attraverso questo sistema si «processano» ogni anno più di 400 milioni di ricette. Un sistema automatico integrato dell'Agenzia consente un monitoraggio molto preciso dei dati di spesa, di consumo e di prescrizione a livello nazionale, regionale e di singola ASL.

Oltre a ciò l'Istituto delle Misurazioni Statistiche (IMS) mette a disposizione dell'AIFA i dati relativi ai farmaci di fascia C, che sono quelli acquistati dal cittadino a proprio carico. Grazie a una convenzione stipulata a livello europeo, l'Agenzia ha l'accesso ai prezzi e al mercato dei farmaci in undici Paesi europei; ciò consente di ricollocare i nostri dati e le nostre politiche nel più generale contesto europeo.

Alla luce del dibattito e delle polemiche apertesesi sui tagli alla spesa farmaceutica, mi preme rilevare un dato. Negli ultimi dieci anni, esattamente dal 1995 al 2004, la spesa farmaceutica convenzionata a carico del Servizio Sanitario Nazionale è raddoppiata, giungendo a circa 12.000 milioni di euro; nel 1995 ammontava, infatti, a circa 6 milioni di euro. La visione storica dell'andamento della spesa farmaceutica signi-

fica come nel nostro Paese, dal 1995 al 2004, la spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia più che raddoppiata per i farmaci di fascia A.

Quanto alla spesa per i medicinali di fascia C e di automedicazione, si evince l'incremento negli ultimi anni della copertura del Servizio Sanitario Nazionale e la conseguente riduzione proporzionale della copertura diretta a carico del cittadino.

Il *trend* della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale evidenzia un aumento decisamente superiore rispetto a quello della spesa a carico del cittadino. In particolare, dal 1995 nel 2004 la spesa farmaceutica convenzionata a carico del Servizio Sanitario Nazionale ha registrato un aumento del 119 per cento, mentre quella a carico dei cittadini ha visto un incremento del 50 per cento.

Dal raffronto dei dati relativi alla spesa farmaceutica rilevati nei mesi di gennaio 2003 e 2004 si evince un incremento dell'1,1 per cento, che è corrispondente alle attese. Nel febbraio 2004 si è registrata invece un'improvvisa impennata con un incremento di circa il 7 per cento, salito al 16,1 per cento in marzo e al 18,4 per cento in aprile e poi del 10,8 per cento nel mese di maggio.

Questo forte aumento della spesa farmaceutica è, a giudizio dell'AIFA, immotivato perché di norma, nonostante l'avvenuta introduzione dei farmaci innovativi, non si rileva un *trend* di incremento di tali dimensioni. Tale fenomeno, avendo destato enorme preoccupazione, ha indotto l'Agenzia a procedere a un'analisi dei dati rilevati attraverso l'attività di monitoraggio, onde capire esattamente le ragioni di tale andamento. Peraltro, nel giugno 2004 la spesa è diminuita al 6,2 per cento per poi salire in modo molto consistente al 15,9 nel mese di luglio.

Nell'ultima parte dell'anno si osserva peraltro una significativa inversione di tendenza. Siamo ancora in attesa dei dati di novembre che però non si preannunciano positivi. Ad ogni modo, in linea tendenziale l'andamento della spesa conferma un'inversione di tendenza nella seconda parte dell'anno.

In sintesi, raffrontando i dati rilevati dal gennaio all'ottobre 2004 con il corrispondente periodo del 2003, emerge un incremento della spesa netta farmaceutica dell'8,7 per cento.

Quanto all'incidenza percentuale delle diverse variabili sull'incremento della spesa farmaceutica, va segnalato che tale aumento è dovuto per il 70 per cento a un incremento delle ricette, quindi ad un aumento della prescrizione dei farmaci. Di tale percentuale solo il 2,1 per cento è da attribuirsi al cosiddetto effetto *mix*, che è il fenomeno tradizionalmente dovuto allo spostamento dei consumi su farmaci più costosi. Se detto fenomeno rientrava nelle aspettative, non era però prevedibile un aumento del numero delle ricette, stante l'assenza di fattori indicanti una tendenza all'incremento della morbilità. Non risultano, infatti, eventi particolari dal punto di vista delle patologie tali da giustificare un aumento delle prescrizioni.

Ciò premesso, rispetto al tetto programmato di spesa fissato nell'Accordo Stato-Regioni dell'agosto 2001, si prevede, per la fine del 2004, uno

sfondamento assoluto rispetto alla spesa sanitaria complessiva di 1.205 milioni di euro.

La scomposizione del dato nazionale a livello regionale consente di analizzare le modalità di distribuzione della spesa farmaceutica assoluta e percentuale nelle singole Regioni. Dai nostri dati emerge che alcune Regioni supera il cosiddetto tetto del 13 per cento della spesa sanitaria programmata mentre altre si attestano al di sotto di esso. L'elemento caratterizzante per motivazioni diverse – che ovviamente possono essere anche approfondite – è che quattro Regioni su venti determinano l'80 per cento dello sfondamento del tetto di spesa.

Il 2005 si presenta con una connotazione diversa e più positiva poiché l'aumento del Fondo Sanitario Nazionale fa sì che la riparametrazione al tetto del 13 per cento determini un aumento della disponibilità economica per la spesa farmaceutica di 833 milioni di euro. La finanziaria recentemente varata ha, infatti, garantito una disponibilità economica superiore rispetto al 2004 di ben 833 milioni di euro, pari a un incremento del tetto di spesa del 7,8 per cento. Tale aumento è non solo molto consistente ma storicamente il più rilevante.

Di conseguenza si può prevedere alla fine del 2005 sostanziale pareggio tra spesa programmata e spesa reale. Il raggiungimento di tale obiettivo consentirebbe di uscire dallo stato di precarietà determinatosi a seguito delle politiche di tagli e di ripiano, da sempre condotte in questo settore, che facevano scontare una differenza difficilmente sanabile tra la spesa programmata e la spesa reale.

Nel 2005 si dovrebbe riuscire a ricomporre il rapporto tra domanda e offerta e a creare nel contempo le condizioni per il governo della spesa e per l'avvio di una politica per la farmaceutica finalizzato agli investimenti nella ricerca e nello sviluppo. In Italia, purtroppo, questa tipologia di investimenti non è consistente come in altri Paesi europei, come negli Stati Uniti, in Giappone e recentemente anche in Cina. Emerge, dunque, l'esigenza politica ma anche tecnica di creare le condizioni perché l'Italia possa essere considerata un Paese che assicura non solo mercato (peraltro, aumentato negli ultimi dieci anni del 119 per cento) ma anche un settore in cui reinvestire almeno una quota parte dei profitti raggiunti.

Per realizzare una nuova politica del farmaco incentrata sugli investimenti in ricerca e sviluppo, gli strumenti necessari, di fatto in larga parte già attivati, sono: un tetto di spesa più adeguato, la ricomposizione del rapporto tra domanda e offerta e la possibilità di uscire da politiche esclusivamente di razionamento.

Un altro strumento è individuabile nella previsione di un premio di prezzo, ancorché oggi non molto rilevante, al fine di promuovere i farmaci innovativi su cui le aziende hanno investito in termini di ricerca e di sviluppo nel nostro Paese. Un'altra possibilità è quella di sperimentare un nuovo sistema di prezzi che consenta una maggiore flessibilità rispetto alla negoziazione del singolo prezzo. Ciò permetterebbe un riconoscimento, nel meccanismo di definizione del prezzo stesso, degli investimenti

in ricerca e sviluppo a fronte del mantenimento del tetto di spesa programmato.

Quanto al governo della spesa, ravvisiamo l'opportunità di rafforzare i meccanismi già in atto e, nello specifico, la politica dei farmaci generici. Al riguardo sono state avanzate molte riserve. Va però riconosciuto che, se nel 2001 la frazione di mercato relativa al farmaco generico era pari a zero, essa ha oggi raggiunto il 9 per cento dell'intero mercato e il 22 per cento delle prescrizioni. Negli ultimi due anni il ricorso ai farmaci generici ha determinato un risparmio di 880 milioni di euro. Grazie a questi risparmi è stato possibile ammettere alla rimborsabilità i nuovi farmaci innovativi.

Mi soffermerò brevemente sull'aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale. In passato le aziende farmaceutiche e le associazioni tecnico-scientifiche, in Italia e a livello internazionale, hanno criticato il fatto che, quando si attua un intervento di ripiano della spesa, in genere, si ha la tendenza ad adottare una riduzione dei prezzi indifferenziata e indistinta, che colpisce tutti i farmaci: quelli che hanno registrato un incremento, quelli che non lo hanno registrato, i farmaci innovativi e quelli che non lo sono. Disporre di un *database* sofisticato consente di individuare con esattezza i farmaci che hanno registrato un incremento e procedere a una revisione selettiva del Prontuario. E' così possibile contenere il prezzo solo dei farmaci che hanno registrato un aumento più elevato della media (superiore all'8,6 per cento) nell'ambito delle categorie terapeutiche di appartenenza.

Abbiamo, quindi, individuato tutte le categorie terapeutiche che avevano determinato l'aumento della spesa farmaceutica non prevista e, al loro interno, quei particolari farmaci che ne avevano provocato l'incremento in una misura superiore alla media. In termini semplici, abbiamo verificato (fenomeno nazionale e regionale) che due classi terapeutiche, le statine e gli inibitori di pompa per la gastroprotezione, avevano generato oltre il 50 per cento dello sfondamento del tetto di spesa programmata e che le molecole interessate erano solo cinque.

Attraverso questo procedimento abbiamo individuato le ragioni dell'aumento della spesa farmaceutica, i farmaci coinvolti e le possibilità di intervenire in maniera selettiva. L'aumento dei consumi era però avvenuto a invarianza di condizioni di morbilità.

Il Prontuario farmaceutico è intervenuto con una riduzione temporanea del prezzo (che sarà rivista attraverso un monitoraggio) e ha riguardato 296 confezioni su 4.474 (6 per cento) e 53 principi attivi su 223 (7,3 per cento). Con tutte le riserve e le critiche espresse, abbiamo ritenuto, secondo un giudizio che appare largamente condiviso, che si sia trattato di un'operazione non solo più equa rispetto al taglio indiscriminato dei prezzi, ma anche più efficace, stante il maggior ritorno, laddove si è verificato uno sfondamento superiore.

Stiamo lavorando sulle liste di trasparenza dei farmaci di fascia C, che saranno prossimamente aggiornate, per fare in modo che il cittadino, a parità di principi attivi, abbia la possibilità di scegliere i farmaci che co-

stano meno. Si può così intervenire sui farmaci ammessi a rimborso e su quelli a carico del cittadino.

In definitiva, lo strumento del monitoraggio consente di assumere delle decisioni correlate alle responsabilità sia istituzionali sia tecniche dell'Agenzia. La revisione del Prontuario, infatti, non è un'attività discrezionale dell'Agenzia, essendo prevista dalla legge che ne definisce anche i criteri. L'operazione effettuata è stata selettiva. Lo sforzo di destinare nella finanziaria 2005 risorse al settore in maniera significativa consentirà nel breve e medio periodo di definire una politica istituzionale e tecnica, in raccordo tra gli indirizzi e la vigilanza dei Ministeri competenti e dell'Agenzia italiana del farmaco. Tale politica non si tradurrà solo in governo della spesa, ma soprattutto in uno strumento volto a promuovere in maniera concreta gli investimenti, la ricerca e lo sviluppo del sistema farmaceutico del nostro Paese.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Martini per la concisa ed esauriente relazione. Do ora la parola ai colleghi.

* ULIVI (AN). Dottor Martini, le rivolgerò solo qualche breve domanda. La trasmissione diretta della ricetta dalle farmacie all'AIFA è un progetto già operativo o troverà attuazione solo in futuro? A quanto ricordo, prima i dati erano trasmessi dalla Federfarma.

Secondo l'articolo 9 del decreto-legge n. 386 del 1974 le aziende farmaceutiche sono tenute a concedere agli enti ospedalieri e agli istituti pubblici di ricovero e cura uno sconto non inferiore al 50 per cento del prezzo di vendita al pubblico del farmaco.

Tralasciando le polemiche sulla presenza dell'IVA sul prezzo al pubblico e sulla estensibilità della legge dagli ospedali alle ASL, mi preme porre in evidenza come il margine lordo dell'industria farmaceutica in Italia sia il più alto in Europa. Come lei sa, in Toscana la distribuzione dei farmaci è diretta e l'ASL capofila, quella di Livorno, ha svolto una gara per l'acquisto di 400 miliardi di farmaci al prezzo al pubblico. Detta gara ha consentito uno sconto medio del 63 per cento, per alcune specialità addirittura del 94 per cento. Non credo che sconti del genere siano possibili solo per l'effetto promozione svolto da bacini di prescrizione quali sono gli ospedali. Mi domando se gli sconti incidano sulla determinazione del prezzo finale. Un esempio per tutti: un'industria prevede di vendere 100.000 confezioni di una determinata molecola, il 75 per cento delle quali sul territorio e il rimanente tramite gli ospedali. In tal caso se il prezzo fosse considerato solo sul 75 per cento ne deriverebbe un danno per l'intero Servizio sanitario. Non sarebbe meglio abolire il decreto-legge n. 386 del 1974 e avere un risparmio complessivo sul prezzo del farmaco? È un dubbio che mi porto dentro sin da quando ero farmacista; sarei felice se lei oggi me lo fugasse.

Può fornire, infine, qualche delucidazione sugli alti margini lordi dell'industria farmaceutica italiana?

* MASCIONI (DS-U). Ho apprezzato la relazione del dottor Martini e in particolare i propositi elencati per il futuro. Formulerò una serie di domande prendendo spunto dai dati che ci sono stati forniti e che già conoscevamo per svariate ragioni anche di carattere politico.

Avete verificato e valutato il rapporto tra l'andamento della spesa e l'applicazione dei *ticket* nelle varie Regioni? In proposito, ricordo che non tutte le Regioni hanno applicato i *ticket*.

Cosa intendeva quando ha parlato di un tetto di spesa programmata più adeguato? Quante sono le prescrizioni dei farmaci acquistati privatamente sui 400 milioni di ricette annue?

Tra i compiti dell'Agenzia rientra il monitoraggio dei consumi; tale espressione non può sottendere il controllo della spesa; in caso contrario, gradirei conoscerne il vero significato. Dottor Martini, alla luce della poco lusinghiera graduatoria regionale, che considerazioni deduce per il Lazio, la Campania, la Sicilia (di cui già conoscevamo i dati), la Puglia, la Calabria e la Sardegna? Mi sfuggono le ragioni vere di quanto è accaduto. La Campania, ad esempio, pur essendo una delle Regioni più giovani d'Italia, registra una spesa abnorme, addirittura superiore a quella del Lazio e della Sicilia. Le Regioni migliori sono la Toscana, la Lombardia, il Veneto e il Piemonte, le cui popolazioni sono sicuramente più vecchie (in particolare quella toscana) rispetto a quelle che ho prima citato.

Le ho rivolto domande molto sintetiche per rispondere alle quali nessuno è più autorevole di lei.

DI GIROLAMO (DS-U). Anch'io ho apprezzato la sinteticità del dottor Martini nel trattare i vari argomenti affrontati; d'altra parte, tutti conosciamo la sua competenza.

In Italia la spesa farmaceutica non solo supera il tetto programmato, ma addirittura – come riferito dal dottor Martini – dal 1995 al 2004 raddoppia. Questo *trend*, però, non è anomalo. Infatti la spesa *pro capite* è inferiore, anche in maniera sostanziosa, a quella degli altri Paesi europei che presentano una situazione socio-sanitaria ed economica simile alla nostra; mi riferisco alla Germania, alla Francia e all'Inghilterra. La quota percentuale e assoluta della nostra spesa farmaceutica sul PIL è inferiore – ancorché in termini poco significativi – a quella dei Paesi europei, che registrano un *trend* di crescita della spesa analogo o superiore al nostro.

Il quadro demografico-epidemiologico che si delinea segna un processo su cui è difficile agire attraverso previsioni normative rigide quali la definizione di tetti di spesa. Gradirei conoscere la sua valutazione in proposito.

Secondo l'ultimo studio illustrato alla Commissione dalla dottoressa Laura Pellegrini, direttore generale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, l'aumento della spesa farmaceutica è legato in maniera oggettiva all'incremento dei servizi territoriali. A seguito della riduzione del numero dei posti letto (politica senza dubbio giusta), si assiste a fenomeni di deospedalizzazione. Di converso, aumenta l'assistenza sanitaria territoriale di cui la farmaceutica è parte rilevante. Alla diminuzione dei servizi spe-

cialistici e residenziali consegue un aumento più o meno paragonabile di parte della spesa per farmaci o per presidi, tipica dei servizi sanitari territoriali.

La cronicizzazione delle malattie nella maggior parte dei casi porta a una terapia di mantenimento che non impedisce il decesso dei pazienti. In sostanza, il quadro sta cambiando.

Dottor Martini, lei ha parlato di ripiano della spesa. Il *pay-back* è sicuramente un metodo che fa soffrire le aziende, perché non consente una programmazione. Se ho ben capito, state studiando il metodo adottato in Inghilterra, che sembra più rispondente alle esigenze di contenimento e di programmazione della spesa da parte delle aziende. Si tratta di un elemento importante, essendo questo uno dei settori in cui la ricerca biomedica funge da traino allo sviluppo.

Sulle procedure di registrazione avete agito positivamente. Gradirei qualche ulteriore elemento di conoscenza sulla positiva riduzione dei tempi e vorrei anche sapere se prima della scadenza del brevetto possono essere avviate le procedure volte a consentire l'immissione sul mercato dei farmaci generici al momento della scadenza stessa.

La tematica dei farmaci orfani è stata da voi affrontata in maniera positiva ma vorrei al riguardo qualche ulteriore chiarimento.

Tasto dolente è quello relativo alla tessera sanitaria. Abbiamo votato contro questo strumento perché – come confermato dai dati da lei illustrati – il sistema informativo pubblico attualmente vigente non solo funziona ma ci è addirittura invidiato dal resto d'Europa, perché consente di disporre di dati che altri Paesi non riescono a raccogliere. Alla luce di ciò, non si giustifica una spesa annua di 50 milioni di euro per creare un ulteriore strumento informatico che, tra l'altro, sposta tutti gli elementi di conoscenza, competenza e gestione dal Ministero della salute al Ministero dell'economia. Reputo questa scelta fortemente negativa ma mi rendo anche conto che sull'utilizzo di tale strumento lei, dottor Martini, non può esprimere un giudizio ma solo una valutazione di massima.

* MASCIONI (*DS-U*). Presidente, mi corre l'obbligo di intervenire per significare l'importanza dell'ultimo quesito posto dal collega Di Girolamo. In proposito, vista la presenza del sottosegretario Cursi, ricordo che siamo ancora in attesa della risposta del Governo a un'interrogazione molto articolata che abbiamo presentato in Assemblea proprio su questo punto.

* BIANCONI (*FI*). Ringrazio il dottor Martini per l'ampia disamina dei problemi che affliggono un comparto importante quale quello della spesa farmaceutica, che in moltissime Regioni ha sfiorato il tetto programmato in maniera preoccupante. Molte domande che desideravo porre sono state già formulate dai senatori che mi hanno preceduto e, segnatamente, dal collega Mascioni. Mi soffermerò, pertanto, sulle finalità dell'Agenzia.

Sui farmaci generici il dottor Martini ha fornito dati abbastanza confortanti. Va rilevato però il problema di carattere culturale riguardante le modalità con cui incentivare la diffusione delle informazioni sull'uso di

questa categoria di farmaci non solo tra i medici di medicina generale che ne sono gli abituali prescrittori, ma anche tra i farmacisti che spesso possono fornire indicazioni particolarmente valide in tal senso. Sarebbe interessante conoscere le vostre previsioni sul *trend*, spero di crescita, sull'utilizzo dei farmaci generici, anche al fine di valutare l'eventuale diffusione di altri farmaci.

L'invecchiamento della popolazione e il connesso problema della cronicità di alcune patologie hanno evidenti ricadute sulla spesa farmaceutica. Ieri ho partecipato a un convegno, che riguardava la mia realtà territoriale, nel corso del quale è emerso che il 58 per cento della spesa sostenuta dall'Azienda sanitaria locale è destinata all'acquisto di farmaci per patologie croniche. Visto che nel 2030 gli *over 65* rappresenteranno il 30 per cento della popolazione, sarebbe interessante capire come è più opportuno prepararsi a una realtà che a breve riguarderà tutti in termini anche pressanti.

Un'ultima questione più specifica, segnalatami in occasione di un altro convegno cui ho partecipato, riguarda i prodotti nutrizionali enterali. Attualmente si privilegiano le tecniche nutrizionali parenterali; sarebbe interessante sapere se questi prodotti che non sono farmaceutici saranno rimborsabili per alcune patologie.

* PRESIDENTE. Desidero anch'io porre al nostro ospite due brevi quesiti. Ricordo che si era ipotizzato di finalizzare al settore dei farmaci innovativi gli eventuali proventi derivanti dalla registrazione dei prodotti farmaceutici. Vorrei conoscere lo stato dell'arte in materia e sapere se, rispetto ad alcuni farmaci specifici, s'intende riprendere il modello sperimentato con la creazione delle specifiche Unità di Valutazione Alzheimer (U.V.A.), onde realizzare una stretta collaborazione con i medici di medicina generale e i farmacisti al fine di migliorare, per quanto possibile, la qualità di vita e di salute delle persone colpite dalla malattia. Una scelta del genere consentirebbe un approccio più corretto al problema anche rispetto alle vecchie Note limitative prodotte dalla CUF che, ai fini della prescrizione di determinati farmaci, richiedevano prove oggettive non sempre rispondenti a realtà.

Mi consta che la legge istitutiva dell'Agenzia italiana del farmaco preveda l'istituzione della banca dati, cui ha fatto riferimento il dottor Martini, ma che ciò non sia stato possibile per la mancanza di finanziamenti. Mi risulta anche che le risorse necessarie a tal fine non sono ancora disponibili. Conferma la veridicità di queste mie informazioni? In caso affermativo, non si potrebbe ipotizzare transitoriamente, ma comunque nell'immediato, di rivolgersi a soggetti che hanno fini istituzionali e che a tale scopo usufruiscono di finanziamenti appositi, come avviene, ad esempio, nel caso dell'Istituto poligrafico dello Stato?

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Desidero in primo luogo ringraziare il dottor Martini per la sua puntuale esposizione. Se mi è consentito vorrei tornare su un argomento che considero di gran ri-

lievo e che è stato spesso oggetto di discussione in questa Commissione e in Assemblea.

Alla luce delle dichiarazioni del dottor Martini, sarebbe importante avere ragguagli sul nuovo rapporto che l'Agenzia italiana del farmaco intende instaurare con il mondo delle industrie farmaceutiche e delle più importanti associazioni che operano nel settore (Farmindustria e Federfarma), al fine di creare condizioni diverse rispetto al passato. Alla luce delle considerazioni espresse dal senatore Di Girolamo a proposito dell'Inghilterra, ho l'impressione che si avverta la necessità di costruire un'ipotesi innovativa che vada oltre la mera contrattazione del prezzo del farmaco che avveniva in passato e che aveva il difetto di scontentare tutti. Ho l'impressione però che una soluzione del genere non solo non rientri nella logica dell'Agenzia italiana del farmaco ma non trovi neppure corrispondenza nelle considerazioni testé svolte dal dottor Martini.

Gradirei qualche indicazione più precisa sul nuovo percorso che s'intende intraprendere. Si può immaginare una sorta di contratto di programma che consenta alle aziende che fanno ricerca e che sono ancora operative a livello nazionale di ottenere dallo Stato (nello specifico dall'AIFA, che è il soggetto a ciò preposto) una garanzia, affinché gli investimenti effettuati in funzione della ricerca, che creano occupazione e producono reddito, siano tenuti in considerazione? Lo scenario internazionale, infatti, è in continua evoluzione anche perché le aziende tendono a spostarsi laddove è più conveniente investire. Il dottor Martini ha confermato che quest'aspetto è stato già preso in considerazione dall'AIFA. Si tratta di un elemento importante che si traduce nell'impostazione di un rinnovato rapporto con le singole aziende alle quali l'Agenzie deve garantire un percorso di certezze normative ed operative.

* *MARTINI*. Risponderò rapidamente cercando di non tralasciare nessuno dei quesiti posti che, essendo tutti di gran spessore, mi offrono l'opportunità – di cui ringrazio la Commissione – di approfondire i temi sollevati nel corso del dibattito.

La Direzione generale prima della CUF ora dell'AIFA ha iniziato ad acquisire i dati attraverso la rete delle farmacie a partire dalla legge finanziaria del 1998. Da cinque anni, quindi, operiamo l'acquisizione e la validazione dei dati attraverso l'Istituto Superiore di Sanità. Il nostro *database*, che è già a regime, consente l'analisi dell'andamento della spesa farmaceutica a livello nazionale, regionale e di singola ASL.

La norma che prevedeva l'abbattimento del 50 per cento del prezzo dei farmaci ospedalieri è ormai in fase di superamento. Nella negoziazione del prezzo si fa oggi riferimento al prezzo al pubblico di tali farmaci, decurtato della quota dei grossisti e dei farmacisti, il cosiddetto prezzo *ex factory*.

È stato chiesto perché nelle gare ospedaliere si ottengono sconti particolarmente rilevanti, tali da far ritenere che nella definizione del prezzo al pubblico vi siano margini di guadagno molto superiori. L'ospedale rappresenta un grande volano in termini di prescrizione a livello territoriale.

Richiamandomi alla mia esperienza veronese, ricordo che era possibile acquisire farmaci a costo zero, essendo a tutti noto che gli stessi sarebbero – mi sia concessa l'espressione – «entrati nella penna» del medico ospedaliero. Quella che sembrava una gran riduzione del prezzo al momento della gara rappresentava nella realtà un elemento di rilevante promozione del prodotto sul territorio.

Il tema della spesa e dei *ticket*, sollevato dal senatore Mascioni, è oggetto di un acceso dibattito politico ed è per ciò difficile pronunziarsi dal punto di vista tecnico. Mi limito a richiamare l'opportunità di distinguere il *ticket* dalla compartecipazione. In alcuni Paesi la compartecipazione arriva al 30 per cento della spesa; in tal caso, però, non si tratta di *ticket* ma di un elemento di differenziazione di accesso alla rimborsabilità del farmaco. Un *ticket* di basso profilo può avere un effetto moderatore, non a caso la sua soppressione può produrre un aggravio della spesa, che non è pari al *tot* per cento tolto ma al *ticket* più qualcos'altro. Su questo punto il dibattito è aperto e gli approfondimenti sono legittimi.

Credo vi sia qualche problema nel monitoraggio a livello regionale delle singole Aziende sanitarie locali. Uno strumento non inquisitorio ma di controllo sulle prescrizioni dei medici è importante e va attivato. In assenza di uno strumento del genere, è facile che s'instaurino fenomeni di dilatazione della spesa, anche al di fuori di qualsiasi etica. Vi possono essere differenziazioni della spesa in rapporto alla diversa organizzazione sanitaria (più o meno ospedali, più o meno cronicità). La spesa in quanto tale non è un indicatore esaustivo ma va collocata all'interno di una valutazione complessiva.

Concordo sul fatto che, con un aumento in cinque anni del 30 per cento della popolazione, il vero problema è la cronicità. Il rapporto esistente tra aumento della popolazione e mantenimento delle politiche di *welfare* rappresenta un grande tema che non riguarda solo la farmaceutica? Mi permetto di avanzare una risposta: più che sul trattamento in quanto tale della cronicità, bisogna impegnarsi su politiche di prevenzione che abbiano una significativa possibilità d'impatto nella storia naturale delle malattie. Al meccanismo di governo della cronicità bisogna accostare strumenti nuovi e più determinanti sul fronte della prevenzione. Penso, ad esempio, alle patologie cardiovascolari, ai tumori, alle vaccinazioni e a politiche di prevenzione che depotenzino l'effetto di scarico dell'aumento delle risorse collegato con l'incremento delle tariffe.

Abbiamo l'obiettivo, spero condiviso, di aumentare il mercato dei farmaci generici, passando in tre anni dal 9 al 20 per cento. Gli strumenti per migliorare la politica dei generici sono: un diverso coinvolgimento dei medici (elemento fondamentale) e dei farmacisti, vale a dire della catena distributiva; i fattori che incentivino il mercato per chi produce farmaci generici. In caso contrario non vi sarà disponibilità all'investimento.

La nutrizione enterale è una tecnica di gran rilevanza soprattutto per alcune patologie croniche e per alcuni soggetti che non possono alimentarsi e che subiscono interventi devastanti, soprattutto a livello intestinale. Tale tecnica deve essere guidata da centri specialistici ospedalieri, deve

rientrare nell'assistenza domiciliare e deve trovare una sua gratuità nei livelli essenziali di assistenza.

Il fondo cui faceva riferimento il Presidente è già stato attivato per la parte del 2004; per il 50 per cento sarà vincolato alla rimborsabilità dei farmaci orfani e per il restante 50 per cento allo sviluppo di ricerche di carattere innovativo e, soprattutto, comparativo. Da questo punto di vista presso l'Agenzia è in fase di attivazione una commissione per la ricerca e lo sviluppo che dovrebbe guidare questo processo di allocazione delle risorse.

Il sottosegretario Cursi mi ha rivolto una domanda molto importante – viste le implicazioni istituzionali e politiche che ha – sulla possibilità di sviluppare una nuova politica di investimenti, di ricerca e di sviluppo per la farmaceutica, con riferimento all'asse sia industriale sia distributivo (Farmindustria, Federfarma). Per far sì che l'Italia diventi un Paese in cui reinvestire il sistema deve essere affidabile e da questo punto di vista l'Agenzia sta registrando effetti positivi. Prima, dal momento della domanda all'ingresso del farmaco sul mercato trascorrevano 300 giorni, ora ne bastano 90. Le aziende devono guardare all'Italia come a un Paese di investimento. I farmaci sono registrati per l'80 per cento nel Nord dell'Europa e l'Inghilterra, la Svezia, l'Olanda, la Germania e la Danimarca guidano il processo di registrazione. In quelle aree però il mercato è del 20 per cento mentre da noi è dell'80 per cento; in altri termini, lì si registra, qui si paga. Una volta diventati un Paese affidabile con tempi di registrazione di 90 giorni, o le imprese reinvestono in Italia o bisogna attivare politiche di razionamento. Si è sempre sostenuto che in Italia la sperimentazione non è possibile perché esistono i comitati e i tempi procedurali sono lunghi. Negli ultimi cinque anni abbiamo realizzato una rete di comitati etici cui ogni azienda può interconnettersi con la propria *password*. I nostri tempi di registrazione vanno ormai da 60 a 90 giorni. Ciò non significa che non vi siano problemi, ma certamente non si può più affermare che per far ricerca e sviluppo in Italia i tempi sono ancora pesanti e poco competitivi rispetto a quelli degli altri Paesi europei e quella che rappresentava una verità del passato, non è più una condizione del presente. Il sistema paese sta determinando le condizioni per migliorare la ricerca e lo sviluppo e da questo punto di vista esiste il *premium price*.

Si è parlato di un sistema più flessibile e di grandi interessi, tutti questi argomenti necessitano di approfondimento. A me pare che esistano le condizioni per guidare un passaggio di trasformazione e dare al farmaco la valenza di bene sanitario, visto che non è una variabile dipendente dell'economia ma un bene di salute che può indurre a sviluppare politiche di investimento, di ricerca e di sviluppo. Queste variabili non sono contrapposte tra loro né sono ideologicamente diverse. Si può trovare realisticamente una situazione di interattività e di continuità tra regole, ricerca e sviluppo.

* PRESIDENTE. A nome della Commissione ringrazio il dottor Martini per le esaurienti risposte che ci ha fornito. A lui e ai suoi collaboratori auguriamo il migliore sviluppo dell’Agenzia.

Dichiaro conclusa l’audizione e l’indagine conoscitiva sui meccanismi di controllo della spesa farmaceutica e sull’aggiornamento del Prontuario farmaceutico.

I lavori terminano alle ore 16,05.

