

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XII LEGISLATURA —

COMMISSIONE PARLAMENTARE D'INCHIESTA SULLE STRUTTURE SANITARIE

47° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 24 GENNAIO 1996

Presidenza del presidente MARTELLI

INDICE

**Audizione del professor Giovanni Federspil, ordinario di semeiotica medica presso
l'Università degli studi di Padova**

PRESIDENTE	Pag. 3, 8, 10 e <i>passim</i>	FEDERSPIL	Pag. 8, 11, 14 e <i>passim</i>
BINAGHI (<i>Lega Fed. Ital.</i>)	8		
BRUGNETTINI (<i>Lega Nord</i>)	3		
CAMPUS (<i>Forza Italia</i>)	6, 16		
CARPINELLI (<i>Progr. Feder.</i>)	5, 15, 16		
COSTA (<i>PPI</i>)	7		
COZZOLINO (<i>AN</i>)	10, 22		
DI ORIO (<i>Progr. Feder.</i>)	4, 9, 14 e <i>passim</i>		
LAVAGNINI (<i>PPI</i>)	8, 9, 19		
MODOLO (<i>Lab. Soc. Progr.</i>)	6		
MONTELEONE (<i>AN</i>)	9, 20, 21		
PEPE (<i>CCD</i>)	8, 18, 23		
XIUMÈ (<i>AN</i>)	6		

I lavori hanno inizio alle ore 9,40.

Audizione del professor Giovanni Federspil, ordinario di semeiotica medica presso l'Università degli studi di Padova

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del professor Giovanni Federspil, ordinario di semeiotica medica presso l'Università degli studi di Padova. Informo che nella seduta antimeridiana è prevista anche l'audizione del professor Luigi Frati, preside della Facoltà di medicina e chirurgia dell'Università degli studi di Roma «La Sapienza». Ricordo inoltre che nella seduta pomeridiana si terrà l'audizione del professor Paolo Mantegazza, rettore dell'Università degli studi di Milano.

Do preliminarmente la parola al relatore, senatore Brugnettoni, per una introduzione ai lavori.

BRUGNETTONI. Signor Presidente, mi scuso per la mia assenza di ieri, che è stata però indipendente dalla mia volontà, in quanto determinata da uno sciopero dei controllori di volo che ha ritardato di circa cinque ore la mia partenza.

Sono contento, comunque, che il professor Federspil non sia stato audito nella giornata di ieri, perchè una parte dei problemi di cui si occupa questa Commissione deriva da questioni che proprio lui aveva sollevato: spero quindi che potrà fornirci qualche chiarimento in merito. Ho anche preso appunti su alcune delle questioni che non ho ben compreso.

Vorrei porre, in particolare, alcune domande al professore in merito al fatto che nelle sue lettere si è riferito a situazioni anomale e alla necessità che la Commissione unica del farmaco si dia un regolamento chiaro, con l'individuazione di parametri fissi e priorità.

Lei asserisce che non esisteva alcuna programmazione: ciò era dovuto alla massa del lavoro, alla quantità di farmaci da esaminare tale da impedire effettivamente una sua regolare programmazione? Qualche tipo di programmazione, comunque, doveva pur esservi stata! Chi aveva il compito specifico di effettuare una programmazione dei lavori o perlomeno di stilare l'ordine del giorno delle sedute? Era la commissione, nella sua totalità, o c'era qualcuno che se ne occupava personalmente?

Lei ha inoltre rilevato la mancanza del numero legale nelle riunioni; non mi sembra, però, che nel regolamento dell'organismo fosse specificata la necessità di un numero legale per la validità delle sedute anche se al riguardo - in linea teorica e considerata l'importanza degli argomenti trattati - si potrebbe effettuare qualche osservazione. Cosa significa poi mancanza del numero legale? Il numero medio dei presenti era tale da poter compromettere i risultati o cos'altro? I membri della commissione erano 14: mediamente, di questi quanti erano presenti, 6 o 7

oppure 2 o 3 o addirittura un solo membro? Anche questo è un dato che riveste una certa importanza.

Cosa intende, invece, quando sottolinea la non unanimità delle decisioni assunte? L'eventuale parere contrario veniva riportato a verbale o no?

Inoltre, in una sua lettera lei ha affermato (affermazione ha peraltro ripetuto in un missive) che per la classificazione venivano utilizzati criteri diversi a seconda dei farmaci: ciò era dovuto alla foga della discussione, alle necessità, al notevole impegno richiesto, all'eccesso dei punti all'ordine del giorno? In caso contrario, perchè fa questo tipo di dichiarazione? È legata a qualcosa?

Ha mosso anche degli appunti circa il fatto che la Cuf imponeva il prezzo dei farmaci, mentre ciò era di competenza del Cipe (almeno così mi è parso di capire). È possibile che comunque vi fosse al riguardo una sorta di delega alla Commissione unica del farmaco per consentirle anche di assumere decisioni a questo proposito o di esprimere un indirizzo sul prezzo dei farmaci stessi? E questo indirizzo - se veniva dato - rappresentava un eccesso di zelo da parte della Cuf oppure un ampliamento dei suoi compiti che lei riteneva essere un po' arbitrario rispetto alle competenze propria della commissione ministeriale?

Ha poi posto l'accento su questioni inerenti al regolamento, sulle quali ha effettuato ripetute osservazioni che però non mi sembra abbiano sortito grandi effetti.

Inoltre, nella lettera da lei inviata al dottor Sciotti in data 9 maggio 1994, lei sostiene che «si è verificato che in alcune sedute (solitamente le ultime di una serie di 3-4 giorni continuativi di lavoro) si sono prese decisioni che potevano mutare o mutavano decisioni già prese da alcuni membri nelle sedute precedenti». Era quindi possibile rimettere in discussione e modificare quanto deciso in sedute precedenti, magari in presenza di componenti della Cuf diversi?

Nella stessa lettera rileva poi che «in tal modo è accaduto che i presenti alle riunioni finali esercitassero un "peso" decisionale maggiore di chi a quelle riunioni non aveva potuto partecipare»: cosa significa questo suo commento?

DI ORIO. Mi pare che alcune questioni che adesso poneva il relatore Bruggnetini siano già state affrontate ieri. Quanto ha detto il senatore Carpinelli circa i trasferimenti del verbale è estremamente importante, perchè il ministro Guzzanti già ieri ci ha parlato della situazione anomala della Commissione unica del farmaco, che interviene sul piano tecnico-scientifico ma anche in campo economico, cioè sui prezzi dei medicinali. Questo aspetto, pertanto, è stato già affrontato dal ministro Guzzanti e sappiamo anche che c'è stato un intervento di Nisticò al riguardo.

Vorrei trattare alcune altre questioni che ritengo importanti. Anzitutto, visto che ieri a conclusione della seduta il senatore Pepe ed altri ponevano il problema della conferma o meno del professor Federspil, volevo far notare che il professor Federspil è stato proposto dalle associazioni dei consumatori, che legittimamente hanno ora orientato la loro scelta in modo diverso. Sembrava quasi che fosse una ritorsione nei suoi confronti, mentre lei sa bene che così non è: la sua mancata ricon-

ferma è una scelta delle associazioni dei consumatori, che credo lei riconoscerà legittima.

Ho ascoltato la relazione del senatore Brugnettoni, ho letto le lettere e rilevo una strana situazione per quanto riguarda problemi di metodo e di merito. I problemi di metodo mi affascinano; sono stato preside di facoltà per sei anni e so bene che in ogni consiglio di facoltà c'è sempre qualcuno che si pone nell'atteggiamento del professor Federspil, cioè chiede un rigore assolutamente legittimo, richiamandosi continuamente al numero legale o ad altre questioni regolamentari. Penso anch'io che le regole siano importanti; ne prendo atto ma penso che questo non preoccupi più di tanto il mondo universitario, dato che in ogni commissione e in ogni consesso c'è sempre qualcuno che ci richiama alle regole. E anche lei, professor Federspil, bene ha fatto a richiamarsi alle regole di funzionamento della Cuf, e ne prendo atto. So che lei ad esempio non è stato tra i più presenti alle riunioni della Cuf, come del resto qualche altro suo collega. Forse le questioni circa i problemi di metodo andrebbero collegate all'impegno di ciascuno all'interno della commissione: le sue presenze si attestano sul 44 per cento circa.

Per quanto riguarda i problemi di merito, pongo la seguente questione con la stessa chiarezza con cui l'ho posta al presidente di Farminindustria; non voglio essere accusato di parlare in modo paludato e mi deve rispondere in maniera secca. Secondo lei, i problemi di metodo che lei ha citato servivano per coprire operazioni o scelte riguardanti la sostanza dell'attività della Cuf. Mi spiego meglio: quando lei ricordava decisioni prese senza il numero legale, lo faceva perchè era convinto che vi fosse dolo e i comportamenti all'interno della Commissione di chi procedeva in quel modo, che lei contestava? In altre parole, chi operava in quella direzione e quindi assumeva decisioni in assenza delle regole formali che lei ha richiamato, lo faceva per interesse nei confronti di qualcosa? Voglio che a questa domanda lei risponda con estrema chiarezza.

C'è un altro punto che mi sembra importante, sul quale concludo il mio intervento, che riguarda il suo atteggiamento critico della Cuf. Vorrei capire, visto che nelle sue comunicazioni inviate anche al Presidente di questa Commissione faceva riferimento al problema di una insufficiente attività della Cuf sul piano delle regole formali, se aveva anche dissidi con qualche membro della commissione in particolare. In altre parole, lei aveva riscontrato all'interno della Cuf alcune inimicizie, alcuni contrasti, o riteneva di sollevare questo aspetto soltanto per una questione di trasparenza, senza che ci fosse da una parte l'accusa di dolo o dall'altra una qualche inimicizia che peraltro sarebbe umanamente comprensibile?

CARPINELLI. Condivido perfettamente il nodo della domanda posta dal senatore Di Orio, perchè noi essendo membri di una Commissione d'inchiesta, dobbiamo verificare se esisteva o meno il dolo.

Vorrei avere invece un chiarimento su questo punto. Dato per scontato, perchè acquisito agli atti, che non esisteva un regolamento emanato dal Ministero della sanità circa il funzionamento della Cuf, vorrei sapere se all'interno della commissione avevate comunque codificato un vostro regolamento e se questo veniva rispettato.

CAMPUS. Mi scuso di non essere stato presente dall'inizio della seduta e quindi di non aver potuto ascoltare una parte dell'intervento del relatore.

Credo che uno dei compiti di questa Commissione d'inchiesta consista nell'indagare su una fase precisa dell'attività della Cuf, vale a dire quella della riclassificazione dei farmaci nelle tre fasce previste. È questa infatti la fase su cui sono stati appuntati i maggiori quesiti anche da parte della stampa, perchè è quella parte dell'attività della Cuf che determina effetti sul mercato e sulle case farmaceutiche. Quindi, anche rifacendosi a quanto detto dal senatore Carpinelli, vorrei sapere se esisteva un regolamento sia pure ufficioso che disciplinasse il funzionamento della Cuf quando affrontava quell'argomento, se le decisioni - come viene sottolineato anche in alcune delle sue lettere - erano prese su base più oligarchica che democratica e quali erano comunque i criteri che portavano alla riclassificazione dei farmaci. Chiedo questo perchè vorrei sapere da lei, sulla base della sua esperienza di componente della Cuf, se ritiene che vi fossero all'interno di quella commissione le professionalità e le capacità necessarie per decidere anche su argomenti non strettamente scientifici, che potremmo definire di mercato.

Infine mi si consenta di chiedere se il professor Federspil pensa che qualcuno abbia potuto utilizzare la sua posizione all'interno della Cuf per condizionare questa attività di mercato.

XIUMÈ. Professor Federspil, ho avuto modo di conoscerla durante l'audizione dei componenti della Cuf presso la Commissione sanità del Senato. Le pongo due domande che in parte le sono già state poste.

Ieri il Ministro della sanità ci ha fatto presente che i componenti della Cuf vengono nominati in parte dalla Conferenza Stato regioni (sette membri) ed in parte dal Ministro della sanità (cinque membri) e gli altri *ex officio*.

Lei ritiene che la sua mancata nomina sia dovuta al suo comportamento non allineato all'interno della Cuf o dipenda da una sua volontà? In secondo luogo, abbiamo avuto dalla Farindustria un elenco delle somme spese per la ricerca esterna da parte di alcune case farmaceutiche. A quanto mi risulta, lei rappresenta il fanalino di coda: ha avuto in tutto poco più di 300 mila lire di fronte a diversi miliardi che hanno avuto gli altri. Questo divario è dovuto ad un impegno minore nella ricerca o ad una committenza minore?

MODOLO. Nei suoi documenti vi sono due aspetti che mi sembrano importanti. Uno riguarda il problema di metodo che, anche se - come ha sottolineato il senatore Di Orio - non è così importante, penso che non vada sottovalutato. Siamo reduci da un tipo di conduzione della cosa pubblica che non ci fa molto onore e quindi è tempo di verificare questi aspetti.

Ciò che più mi ha interessato è la questione dei criteri. Vorrei sapere se come Commissione - forse mi è sfuggito - abbiamo acquisito dati e informazioni precise sui criteri utilizzati dalla Cuf per la riclassificazione dei farmaci. Vorrei quindi sapere quali sono i risultati. Ritengo infatti che una commissione di questo genere non possa funzionare senza criteri di riferimento il più oggettivi possibile. Capisco che non si

può essere totalmente oggettivi, però in un campo come questo che ha delle basi scientifiche una certa oggettività si potrebbe pretendere. Come fanno i vari commissari a giudicare una questione se non hanno concordato fra di loro dei criteri? Questo ritengo sia da tenere presente.

Lei ha più volte sottolineato una serie di questioni alle quali per lettera non è stato risposto ma probabilmente le è stato risposto in Commissione anche dai ministri. Si tratta di questi importanti data la sua veste di rappresentante dell'Associazione dei consumatori.

In rapporto a questa sua nomina mi piacerebbe anche sapere quale è stata la reazione dell'Associazione alle sue osservazioni; a tale proposito il Ministro ieri non ci ha detto che vi sono soggetti che vengono nominati dall'Associazione dei consumatori; forse oggi è cambiata la situazione e forse per questo lei non è più nella Cuf? Non so se lei non sia stato più designato e per questo l'Associazione dei consumatori non ha più voce in capitolo.

COSTA. Ritengo che essere deputato ad una attività gestionale implica comunque l'esercizio di una facoltà discrezionale. Per quanto mi è stato dato capire la Cuf, ai fini della classificazione dei farmaci, come ogni organo collegiale che non voglia procedere per singoli «petali», si era data un canone di comportamento, in particolare si era data dei criteri che dovevano essere funzionali all'esercizio della discrezionalità propria della funzione gestoria della commissione, limitatamente alla materia ad essa delegata ed anche al tetto di spesa di volta in volta fissata con il bilancio dello Stato.

Qualche volta il professor Federspil, da parte sua e forse da parte di altri, certamente da parte del consumatore, si è lamentato che alcuni farmaci non fossero stati contemplati nell'attività di classificazione. È evidente che se questa esclusione è stata determinata dalla necessità di coniugare i criteri adottati dalla Commissione con l'esigenza di renderli funzionali al mantenimento del limite di spesa, ciò può aver dato luogo a lamentele ma certamente si è trattato di una scelta funzionale agli scopi e ai presupposti dai quali la commissione ministeriale di volta in volta ha preso le mosse.

Al riguardo l'opinione di una persona che si accosta come noi a questa materia e che non è stato componente della Cuf evidentemente è questa. Cosa si può dire di più da parte di chi, come lei, può aver criticato l'eventuale esclusione di qualche prodotto, se non addurre considerazioni in ordine a responsabilità ben precise di deroga ai criteri e di mancata attività rispetto alla finalità del mantenimento del tetto di spesa? Posto che comunque vi è discrezionalità in chi è destinatario di una pubblica funzione, considerato che la commissione si era data dei criteri e che doveva tentare di mantenersi nei limiti di spesa previsti per quanto concerne il settore farmaceutico dal bilancio pubblico, è evidente che potevano determinarsi l'esclusione di qualche farmaco o la classificazione in difformità della richiesta da parte degli interessati e da parte dei consumatori. Questo mi sembra fisiologico e chi non ha partecipato ai lavori della commissione sarebbe portato ad accettarlo.

Quali sono allora le critiche specifiche che si possono fare e che sfuggono ai non addetti ai lavori?

BINAGHI. Vorrei porre due brevi quesiti.

Il primo, professor Federspil, riguarda la sua ridotta partecipazione alle sedute della Cuf che però, dal numero delle lettere che abbiano in visione, mi sembra legata ad una protesta, al fatto che le sue richieste di predisporre ordini del giorno o un regolamento interno per stabilire il numero minimo di presenze alle sedute non venivano mai accolte. In due sue lettere, infatti, sostanzialmente è riportato che, considerata l'assoluta mancanza di risultati sortita dai suoi ripetuti tentativi di ottenere l'introduzione di norme formali nell'attività della Cuf, riteneva inutile partecipare alle sedute successive. Non si trattava quindi di un problema di cattiva volontà ma di un comportamento correlato al mancato esame delle richieste che aveva avanzato. Vorrei una sua precisazione al riguardo.

Il secondo quesito è teso a comprendere se vi erano, secondo lei, precise modalità grazie alle quali la Farmindustria assegnava fondi per la ricerca ai componenti della Cuf (anche lei ne ha ricevuto una piccola parte): tali assegnazioni derivavano da richieste dei singoli ricercatori o da un programma organico della Farmindustria che individuava alcune strutture e affidava loro le ricerche sui vari farmaci? Lei sa, inoltre, quanti di questi farmaci, dopo l'effettuazione di tali ricerche, sono stati classificati in fascia A?

PEPE. Professor Federspil, vorrei tornare un attimo sulle assenze evidenziate dal senatore Di Orio per comprendere se esse siano state determinate esclusivamente dai motivi che lei ha esposto nelle lettere o se invece lei, avendo ritenuto di individuare delle responsabilità anche di tipo penale in merito a determinati comportamenti della Cuf, ha inteso eventualmente sottrarsi ad esse.

LAVAGNINI. Professor Federspil, credo che lei sappia che questa inchiesta ha avuto origine anche dai suoi esposti: se non ricordo male, mi sembra che ce ne sia uno del 14 dicembre.

PRESIDENTE. Si trattava della 12ª Commissione.

LAVAGNINI. La Cuf ha avuto due periodi, nella sua gestione: il primo è intercorso dal settembre al dicembre del 1993; il secondo è durato dalla metà di gennaio del 1994 ad oggi. Nel primo periodo la Cuf aveva dei compiti; poi, a seguito dell'approvazione della legge finanziaria n. 538 del 24 dicembre 1993, ne ha avuti altri. Sia nella prima che nella seconda fase la Cuf ha svolto la funzione di comitato scientifico di Farmindustria: quest'ultima, infatti, si rivolgeva ai professori e agli esperti presenti nella Cuf per la ricerca farmacologica, per formazione professionale e per l'assegnazione di tutti i fondi erogati per questo tipo di attività.

FEDERSPIL. Mi scusi, senatore, ma vorrei chiederle un chiarimento. Lei ha affermato che la Cuf ha svolto la funzione di comitato scientifico di Farmindustria: ma lei si riferisce alla Cuf come organismo o ai suoi singoli membri? Si tratta di due cose ben diverse.

LAVAGNINI. Mi riferivo ai membri della Cuf; tuttavia, se certi incarichi venivano attribuiti in prevalenza ai membri della Cuf, possiamo ritenere che c'era una distribuzione di questi studi tra i componenti dell'organismo. Ricordo che vi sono stati - come ho detto - due periodi distinti: dal settembre al dicembre 1993 e poi dalla metà di gennaio del 1994 in poi, con due situazioni naturalmente diverse, perchè nella seconda fascia temporale la Cuf (come lei sa) ha anche avuto compiti di contenimento della spesa.

Vorrei porre una domanda specifica. Lei ha sollevato dei problemi in ordine alla composizione del collegio, alle procedure di votazione, alla verbalizzazione e agli atti di funzionamento che riguardano questo organo ministeriale. Nel tempo la situazione si è poi risolta in qualche modo con due atti: dovrebbe esservi una sentenza del Consiglio di Stato che risolve il problema del collegio perfetto (uso il condizionale perchè noi attualmente non ne siamo a conoscenza, nel senso che non l'abbiamo mai potuta esaminare); c'è poi il regolamento, che ci è stato illustrato nella giornata di ieri dal Ministro della sanità, che definisce le modalità procedurali, di composizione dell'organo, il sistema di votazione, eccetera. Questi nuovi elementi, che si sono aggiunti alla vicenda precedente, a suo giudizio hanno modificato la situazione o sono ancora largamente insufficienti per regolare adeguatamente il funzionamento della Cuf?

Vorrei infine sapere se la Cuf ha risolto i problemi che poneva la citata legge finanziaria n. 538.

MONTELEONE. Dalla relazione introduttiva del senatore Brugnellini e dalla discussione che ne è seguita, prendo atto (come un pò tutti i componenti di questa Commissione) dell'unanime convinzione di dover procedere ad una revisione delle modalità di nomina dei componenti della Cuf e ad una ridefinizione dei contenuti relativi alla sua gestione economico-programmatica, anche in considerazione del fatto che lei, professor Federspil, con i suoi numerosi esposti, ha costituito quella che qualcuno ha definito «l'anima critica» della commissione ministeriale.

Sono convinto del bisogno di cambiare rotta e mi auguro che lei ci fornisca dei dati precisi al fine di contribuire al raggiungimento della convinzione non formale, ma basata su fatti concreti, della necessità di favorire questo processo di ridefinizione della Cuf. Basterebbe leggere una sua sola lettera e chiederle di commentarla con dati concreti; mi riferisco alla lettera del 26 ottobre 1994, dove lei ha scritto al dottor Sciotti: «visto l'andamento delle cose all'interno della Cuf, e vista l'assoluta mancanza di risultati sortita dai miei ripetuti tentativi di ottenere l'introduzione di norme formali (...)».

Queste norme formali corrette lei le ritiene fondamentali per un corretto rapporto tra i componenti della Cuf, ma anche per una gestione che non dia adito a dubbi soprattutto quando tale commissione decide su questioni di ordine economico?

DI ORIO. Ce ne sono altri tre da evidenziare.

MONTELEONE. Credo però che le presenze e le assenze vadano valutate secondo un diverso criterio: nella misura in cui possono interes-

sare le presenze, le percentuali aumentano, nella misura in cui possono interessare le assenze, le percentuali diminuiscono. Non credo che sull'indice di partecipazione ai lavori si possano esprimere dei giudizi univoci, pertanto mi permetto di dare questa interpretazione.

Infine sui contenuti. La sua protesta è motivata ma formale; le chiedo un aiuto affinché dalla formalità si passi a questioni più concrete.

COZZOLINO. Professor Federspil, ho letto la documentazione che ci è stata fornita e la domanda che le rivolgo è semplice. In che modo la mancanza di regole formali ha potuto incidere sulla sostanza del lavoro della Cuf. Noi apprendiamo infatti che nel verbale n. 8 del 22 novembre del 1993 viene affermato che ai singoli membri è stata distribuita una bozza di regolamento, che avrebbe dovuto essere discussa nella seduta successiva; tuttavia, nella seduta del 29 novembre, questa discussione non si è svolta e quindi si è andati avanti per un certo periodo di tempo senza regole.

Apprendiamo ancora che quell'unanimità più volte fatta supporre non esisteva, tanto che lei si lamentava del fatto che la Cuf avesse una sola voce ufficiale e scrive in una lettera: «Per quanto mi concerne ho espresso più e più volte il mio dissenso su questioni generali e su questioni specifiche e ritengo che questo dissenso debba trovare adeguato modo di esprimersi». Ciò sta a significare che le voci contrarie rispetto all'unanimità ufficiale non è stato mai possibile esprimerle e quindi farle conoscere. Apprendiamo ancora, in merito a quello che dovrebbe essere il compito della Cuf, che la commissione stessa – secondo quanto espresso dal ministro della sanità il 17 settembre 1993 – avrebbe dovuto avere anche un compito rilevante nell'assistere chi ha la responsabilità di riportare ordine nel campo dei prezzi dei medicinali. Invece nella sua lettera del 28 giugno 1994 lei rileva che chi ha tale compito «è il Cipe, organo costituito da esperti della materia, e non la Cuf, composta da biologi e medici sforniti di un'adeguata preparazione economica».

Ci sono da rilevare ancora altri aspetti, come ad esempio un'assunzione di responsabilità da parte della Cuf in una materia come quella dei prezzi dei medicinali non di sua competenza, o quanto sottolineato dall'agenzia europea in merito al prezzo dei farmaci assunto dalla Cuf come elemento decisionale determinante, svolgendo in questo modo – se ciò fosse vero – il compito ad essa riservato, ma svuotando la propria attività di quel contenuto scientifico che dovrebbe caratterizzare il suo operato, limitandosi alla funzione di una specie di organismo calmierante.

Un altro fattore importante, credo, sia riuscire a stabilire che peso abbiano avuto questi comportamenti nelle soluzioni che la Cuf ha adottato e se la mancanza di regole, abbia potuto influire in modo veramente negativo nel lavoro stesso della Cuf. Infine vorrei sapere se ci sono stati degli interessi anche privati che abbiano fatto sì che le cose andassero in un certo modo.

PRESIDENTE. A conclusione degli interventi dei senatori, anch'io vorrei porre alcune domande.

Professor Federspil, lei ha parlato di una bozza di regolamento che non è stata mai approvata: è corretto?

Inoltre lei dice che questa bozza di regolamento è stata applicata in maniera diversa a seconda delle diverse situazioni. Qualcuno le ha chiesto se le hanno mai risposto e lei, nella sua ultima lettera, afferma che non lo hanno mai fatto; possiamo sapere perchè, a suo avviso, non le hanno mai risposto?

Può confermare che in alcune sedute, a conclusione delle sessioni di tre o quattro giorni, venivano prese delle decisioni da tre, da due o addirittura da un solo membro della Commissione unica del farmaco?

In che percentuale venivano rispettate queste famose regole? Qualcuno glielo ha già chiesto ed io vorrei sapere in che percentuale venivano rispettate.

Può farci dei nomi a proposito della sua affermazione in base alla quale è stato posto un *aut-aut* ad alcune industrie farmaceutiche, per cui o abbassavano il prezzo o i loro farmaci venivano riclassificati in fascia C?

Lei era l'unico ad avere un atteggiamento critico o all'interno della commissione c'era qualche altro componente che aveva il suo stesso atteggiamento? Se non sbaglio, le sue prime lamentele risalgono all'audizione presso la 12ª Commissione del Senato a metà del 1994.

L'ultima domanda si riferisce a quanto detto dal senatore Lavagnini: vorrei sapere se la Cuf ha risolto correttamente il problema che gli era stato posto dalla legge finanziaria del 1993. Si deve precisare che una riduzione c'è stata, ma a carico del cittadino, in quanto nel 1993 lo Stato pagava il 70 per cento dei medicinali e il cittadino il 30 per cento, mentre ora il cittadino paga il 50 per cento e lo Stato il restante 50 per cento. Quindi, in realtà si è redistribuita la spesa farmaceutica.

Abbiamo così terminato le domande e pertanto invito il professor Federspil a rispondere.

FEDERSPIL. Signori senatori, grazie delle numerosissime domande che mi sono state poste. Ho cercato di prendere appunti quanto più possibile completi, ma sicuramente qualcosa può essermi sfuggito, per cui vi prego di ricordarmelo.

Faccio una premessa in modo che sia chiara la mia posizione. Io sono un medico, insegno Medicina interna all'Università degli studi di Padova; non ho alcuna competenza di carattere economico e ritengo che nella mia posizione si trovassero anche molti altri membri della Cuf. Riprenderò questo argomento più avanti.

Il senatore Brugnellini mi ha chiesto chiarimenti circa la programmazione dei lavori della Cuf e la mancanza del numero legale nelle riunioni, anche in relazione al regolamento. È chiaro che una certa programmazione dei lavori c'era; la Cuf ha però lavorato in modo diverso perchè nella sua attività bisogna distinguere due periodi. Un primo periodo di lavoro enorme, dedicato alla riclassificazione dell'intero prontuario farmaceutico, durato tre mesi, e poi un successivo periodo per lo svolgimento di un lavoro più routinario, lavoro che in realtà non è stato come si crede.

Riferendomi al primo periodo, è chiaro che una qualche programmazione c'era: si stabiliva che un certo giorno si sarebbero analizzati,

ad esempio, i cardiocinetici, la volta successiva i gastroenterici, poi i farmaci endocrini, e così via. Non sarebbe stato possibile lavorare senza una minima programmazione.

Il punto fondamentale trattato da molti, che riprenderò anche dopo, è che alla Cuf mancava non solo un regolamento esterno ma anche – ed io l'ho richiesto moltissime volte – un regolamento interno, vale a dire un regolamento definitivo, chiaro e preciso, nel quale fossero sanciti i modi in cui avrebbe dovuto lavorare la Cuf, con riferimento, ad esempio, al numero delle presenze, alle maggioranze e alle minoranze, alle sedute preliminari e a quelle definitive. In realtà niente di tutto questo è stato fatto.

Qualcuno mi ha domandato quale sia il mio parere circa il fatto che, a quanto mi consta, un regolamento adesso esiste. Certamente questa è una cosa importante e sono il primo a compiacermi che l'attuale Cuf abbia un regolamento: mi dispiace molto che per tutto il periodo in cui io ho partecipato alle sue sedute non sia mai riuscito, al di là delle prime riunioni, neppure ad iniziare una discussione sul regolamento. Si diceva che si poteva andare avanti «alla buona» e che non ve ne era bisogno.

Il regolamento, l'insieme di norme precise che stabiliscono quali sono le regole del gioco, non è mai stato fatto. Vi era solo una bozza di regolamento che però non è mai stata trasformata in regolamento definitivo. Nei verbali delle riunioni iniziali della Cuf che ho portato con me come esempio, ogni volta c'è scritto che si sarebbe discusso del regolamento successivamente, ma questo momento non è mai arrivato e quindi un po' alla volta la prassi è diventata regolamento: il regolamento vero, però, non c'è mai stato, c'è stata solo una prassi. Io ho detto mille volte che la prassi non deve fare norma dal punto di vista giuridico e che le regole devono essere chiare, precise e soprattutto esplicite.

Tutto quello che è stato detto riguarda la prassi ma non certo il regolamento. Mi è stato anche chiesto quali erano le indicazioni del regolamento sul numero legale: io non so cosa rispondere perchè il regolamento, ripeto, non c'era. Di fatto si poteva quindi agire con 4, 5, 6, 7 o 12 membri; il numero dei presenti era evidentemente molto variabile. Vi erano riunioni in cui tutti i componenti erano presenti ed altre alle quali partecipavano pochi membri.

Quanto poi alla non unanimità, le prime due o tre riunioni della Cuf sono state dirette (questo forse non lo ha detto nessuno) dal dottor D'Alba, il quale è stato poi sostituito dal dottor Sciotti. Dico questo (anche se bisognerebbe controllare) perchè mi sembra di ricordare che durante le riunioni con il dottor D'Alba si sia parlato di bozza di regolamento, cosa che poi non è più avvenuta. Su questo tuttavia non posso essere categorico.

Pertanto, se il regolamento non c'era, non c'erano neppure votazioni formali, e, comunque, di fatto non si sono mai tenute. Si sarà votato un paio di volte, anche quando vi erano conflitti (e ce ne sono stati di acuti perchè la materia era obiettivamente difficile). Vi sono le registrazioni, anche se non complete, dei lavori della Cuf nelle quali sono documentati questi conflitti. Tuttavia anche alla fine di essi, in qualche modo prevaleva un'opinione comune costituita da una maggioranza di fatto che però non veniva mai formalizzata con una votazione.

Si potrebbe quindi dire che, non avendo mai votato, l'unanimità c'è sempre stata, ma non c'era modo di manifestare il dissenso se non nelle registrazioni dove appunto i dissensi sono documentati.

Credo d'aver pertanto risposto alla domanda circa la registrazione o meno dei pareri contrari. Esso, ripeto, era presente nelle registrazioni ma non era formalizzato.

Vi è poi un problema importante, quello dell'assunzione di criteri diversi per la classificazione dei farmaci. Ho detto ripetutamente, molto più di quanto non appaia nei verbali, ma si evince dalle registrazioni, che i criteri erano a mio modo di vedere insufficienti e che comunque andavano disposti secondo una scala di priorità.

Voglio soffermarmi su questo punto perchè esso è fondamentale. È vero che alcuni criteri sono stati proposti (mi riferisco sempre ai primi tre mesi) ed è anche vero che alla fine di quel periodo si è stilato un insieme di criteri espliciti. Si trattava di un momento di grandissima pressione politica, perchè tutti ricorderete che la stampa aspettava dalla Cuf la riorganizzazione del settore dei farmaci e la loro riclassificazione, per la quale la legge aveva stabilito il termine del 31 dicembre. È anche vero che non mi sono opposto a quei criteri, altrimenti sarebbe saltato l'intero lavoro della Cuf. Tuttavia ho anche detto, soprattutto in seguito, che quei criteri mi sembravano insufficienti per più di una ragione: prima di tutto perchè essi non corrispondevano a tutti i reali criteri che di fatto venivano adoperati. In secondo luogo perchè quei criteri non erano posti in gerarchia. Facendo una similitudine, dire che voglio una cosa perchè è buona, bella, grande, piccola, o colorata, non vuol dire nulla; non mi permette di scegliere tra un insieme di oggetti se non stabilisco che prima voglio l'oggetto più grande, poi lo voglio colorato, poi profumato. Se i criteri, cioè, non sono posti in una scala gerarchica succede che una volta si sceglie un farmaco perchè è molto efficace, un'altra volta in base ai suoi effetti collaterali, un'altra volta per il prezzo.

È chiaro che avere dei criteri senza aver stabilito qual è il criterio più importante rendeva difficilissimo alla Cuf svolgere un lavoro oggettivo e riproducibile.

Su questo sono assolutamente categorico. Ho detto e ridetto mille volte, senza che ciò sortisse mai alcun effetto, che sarebbe stato necessario disporre di criteri gerarchici; ovviamente, legato a questo, c'era anche il problema del prezzo dei farmaci.

In premessa ho ricordato che non ho alcuna competenza economica. Fino al momento in cui sono stato improvvisamente chiamato a far parte della Cuf (mi pervenne infatti una telefonata del Ministro nella quale mi si chiedeva se sarei stato disponibile all'incarico, e il giorno seguente ero già stato nominato), non mi ero mai interessato dei problemi economici legati al farmaco poichè, facendo il clinico, per quanto riguarda i farmaci, ero abituato solo a prescriverli.

Non dall'inizio del lavoro della Cuf, quindi, ma da quando ho cominciato a capire come funzionavano le cose, ho affermato che non desideravo assolutamente entrare nel merito di decisioni di tipo economico, poichè esisteva un altro organo preposto a questo, il Cipe, che era composto da economisti; il nostro organismo, invece, era formato da medici, farmacologi o biologi ai quali non riconoscevo in linea di principio - anche se in verità c'era qualcuno che sosteneva di avere una qual-

che competenza in questo ambito. La *communis opinio* della Cuf, ad un certo punto, si è indirizzata in modo diverso e quindi ciò che io sostenevo è stato del tutto disatteso.

Il senatore Brugnellini mi ha chiesto cosa significava rimettere in discussione ciò che era già stato deciso. Alcune volte si stabilivano - di fatto e non di diritto - tre o quattro giornate di lavoro: naturalmente, in taluni giorni alcuni membri potevano partecipare ai lavori ed altri no. Personalmente, ad esempio, in alcune giornate dovevo tenere delle lezioni e non mi era certamente possibile essere contemporaneamente presente alle riunioni della Cuf. Si era invece stabilito, al di fuori da ogni regolamento, che dopo tre o quattro giorni di lavoro, l'ultima seduta fosse quella definitiva: le prime riunioni erano preliminari e solo l'ultima era definitiva. Più volte ho fatto presente che non comprendevo, in assenza di una precisa disposizione regolamentata, come si poteva sostenere che solo l'ultima riunione sarebbe stata quella definitiva. Poteva infatti accadere che certi farmaci fossero esaminati da alcuni membri dell'organismo nella prima, nella seconda o nella terza giornata di lavoro e che le decisioni ivi assunte potessero essere ribaltate nell'ultima giornata, magari con un numero maggiore dei presenti. Volevo capire, insomma, perchè coloro che erano presenti il sabato e la domenica dovevano «pesare» meno di quelli presenti il lunedì, considerato che nessun regolamento prevedeva una fase istruttoria.

Il senatore Di Orio mi chiede quale ruolo abbia avuto il Ministero della sanità nella mia nomina da parte dei consumatori. In verità ero stato proposto (e non nominato) dai consumatori; la nomina poi era stata effettuata dal Ministro. Per quanto ne so, i consumatori non avevano proposto solo il mio nome; ma anche quello di altri; tra tutti, il Ministro ha scelto il mio.

DI ORIO. Il suo però era il primo della lista.

FEDERSPIL. Non so se il primo nominativo tra quelli proposti fosse il mio: so però che la nomina non spettava ai consumatori.

Mi è poi stato chiesto perchè i consumatori non mi abbiano riconfermato la volta successiva. Questo non lo so, e non me ne sono mai occupato: so solo che mi arrivò una lettera (o forse un fax) del Ministro della sanità, che mi ringraziava molto per il lavoro svolto. Nessun altro mi ha contattato.

Peraltro, quando si parla di consumatori, bisogna entrare nel merito della questione, perchè a mia nozione, le associazioni dei consumatori sono 8 o 9.

DI ORIO. A dire il vero, sono quasi 100!

FEDERSPIL. Le associazioni che mi avevano contattato erano 8 o 9 e, per quanto ne so, una di esse, il Movimento dei consumatori, aveva manifestato il gradimento sul mio nome; ma si trattava di un contatto tipicamente privato.

È stato inoltre rimarcato che non ero stato tra i più presenti ai lavori della Cuf. Devo ricordare allora un altro fatto, che è stato sottolineato da alcuni senatori: quel 44 per cento di assenze che mi viene attri-

buito si ottiene computando le assenze che si sono concentrate nell'ultimo periodo. Qualcuno ha citato due mie lettere, delle quali conservo copia fotostatica; in realtà esse sono più di due, ma io le ho trasmesse solo a titolo di esempio. Dopo la seconda lettera indirizzata al Ministro, ho compreso che tutti i tentativi tesi a modificare le modalità di lavoro della Cuf non avevano alcuna possibilità di cambiare lo stile di lavoro di tale commissione, per cui ho smesso di partecipare ai suoi lavori.

DI ORIO. E perchè mai non si è dimesso?

FEDERSPIL. Devo chiarire (anche se ciò non appare nemmeno dai verbali della Cuf) che effettivamente mi sono dimesso dalla commissione ma poi, a seguito dell'intervento dell'allora ministro Garavaglia, che mi ha pregato di ritirare le dimissioni, sono rimasto nella Cuf. Non ritenevo opportuno dare nuovamente le dimissioni e quindi, dopo essermi consultato con i miei legali e su loro suggerimento, avevo optato per questo comportamento, in modo tale da non fare apparire le mie assenze alle riunioni della Cuf come un disimpegno, un atteggiamento di disinteresse, ma motivate da una ragione profonda: il mio profondo dissenso per il modo di lavorare di quell'organismo.

Quel 44 per cento di assenze - ripeto - è quasi tutto concentrato nell'ultimo periodo e correlato alle lettere che di volta in volta per giustificarmi, ho inviato in forma di raccomandata con ricevuta di ritorno: tutto ciò è ben diverso da altre assenze, pure pienamente lecite ma non giustificate.

Problemi di merito: mi si chiede se c'era dolo all'interno della Commissione. Si tratta di una domanda alla quale non so rispondere. Osservo però che il senatore che ha posto il quesito ha dissociato le questioni di merito da quelle di principio. Fuori da quest'Aula c'è il busto di Benedetto Croce: ebbene, pur non essendo crociano, devo osservare che la forma è ciò che dà garanzia che si agisca in un certo modo e che il modo di agire sia corretto, esplicito, e che non sia - o sia ridotta al minimo - la possibilità che insorgano interferenze esterne.

DI ORIO. Professor Federspil, forse la mia domanda: non è stata chiara io le ho chiesto se dietro a determinati comportamenti vi fosse del dolo da parte di alcuni componenti del Cuf e se quindi la mancanza di un regolamento costituisse un «cavallo di Troia» per effettuare operazioni illecite. Questa è la domanda che le ho posto, sulla quale vorrei che mi rispondesse.

FEDERSPIL. Non sono in grado di rispondere a questa domanda: certamente non posso permettermi di affermare una cosa del genere!

PRESIDENTE. Scusate, colleghi, vorrei ricordare che avevamo deciso di dedicare la seduta odierna allo svolgimento di una semplice audizione: stiamo chiedendo dei pareri; accusare qualcuno di dolo, mi sembra altra cosa.

CARPINELLI. Potremmo deliberare di effettuare un interrogatorio.

PRESIDENTE. Questo è possibile: deliberiamolo – magari anche domani – e poi richiamiamo il professor Federspil per ascoltarlo in tale sede.

DI ORIO. D'altra parte, la questione nodale è proprio questa.

FEDERSPIL. Ripeto, non ho prove per asserire il dolo.

Il senatore Carpinelli mi ha chiesto se la Commissione si era data un regolamento; ho già spiegato questo punto: era la prassi che determinava tutto.

Se il senatore Carpinelli vuole ulteriori chiarimenti al riguardo, me lo chieda.

CARPINELLI. La situazione procedurale è importante per noi in quanto, se c'è un regolamento e questo non viene rispettato, si configura l'ipotesi di un illecito amministrativo; se invece non c'è il regolamento, non abbiamo elementi di valutazione.

FEDERSPIL. C'era una bozza di regolamento, che – ripeto – non è stata mai approvata.

CARPINELLI. E per questo in seconda battuta avevo chiesto in che percentuale veniva rispettato il regolamento; ma se non c'era, lei non può rispondere alla domanda.

FEDERSPIL. Il senatore Campus mi ha chiesto se esisteva un regolamento, anche ufficioso, circa la classificazione e riclassificazione dei farmaci; ne ho già parlato. Inoltre mi ha chiesto se le decisioni venivano prese su base oligarchica più che democratica; anche a questo proposito ho già detto che c'era una *communis opinio* che, non essendo quasi mai esplicitata da un voto, non poteva manifestarsi; si evidenzia dalle registrazioni, lì veramente si manifesta il dissenso. In una discussione relativa ad un farmaco specifico alcuni componenti non parlavano mai; ad esempio, un professore di pediatria interveniva molto poco quando si trattavano problemi relativi alla medicina dell'adulto; c'era un professore di malattie infettive che non parlava quasi mai. Ovviamente una votazione esplicita – rimarco ancora una volta l'importanza del regolamento – avrebbe obbligato tutti a prendere posizione; invece si taceva e si poteva pensare ad un certo assenso; si sarebbe anche potuto dichiarare che su un certo farmaco non si era competenti e quindi astenersi.

Il senatore Campus mi ha chiesto se c'era la professionalità necessaria per decidere anche su argomenti di mercato; ho già risposto in modo categorico: a mio parere no. Qualcuno riteneva – a torto o a ragione – di essere un grande competente o un «tuttologo»; personalmente ho una posizione molto più umile: non credo di avere la competenza necessaria nè ritengo che la gran parte dei miei colleghi l'avesse.

CAMPUS. In effetti alle mie domande lei aveva già risposto, per cui vorrei soltanto rimodulare la mia ultima domanda alla luce di quanto lei ha appena detto. Secondo lei, le modalità di funzionamento della Cuf

potevano favorire un interesse privato da parte dei suoi componenti, cioè le condizioni per creare turbativa?

FEDERSPIL. In astratto sì; anzi, ricordo che in molte discussioni sono state sollevate considerazioni di carattere economico, valutando che una determinata decisione della commissione avrebbe potuto provocare da parte di una certa ditta il licenziamento dei dipendenti, oppure che, prendendo un'altra decisione, alcuni malati avrebbero dovuto pagare un dato farmaco. Tutte considerazioni certamente nè di carattere scientifico, nè di carattere tecnologico nè medico, che però venivano sollevate nelle discussioni in commissione. A mio modo di vedere, questa difficoltà è stata peggiorata dal mancato intervento in proposito da parte del Cipe; la Cuf è stata spinta ad occuparsi di questi argomenti dato che la controparte economica era assente, o almeno non veniva avvertita la sua presenza. Ciò dava modo a chi riteneva di avere competenza economica di assumere le sue decisioni.

Il senatore Xiumè mi ha chiesto se la mia mancata conferma sia dovuta ad un comportamento non allineato. Ritengo di sì, ritengo cioè che il Ministro non mi abbia nominato perchè all'interno della Cuf la mia posizione era ormai di netto dissenso da quella di tutti gli altri membri, anche se non ero il solo in questa posizione visto che anche il dottor Pagni si era sospeso. Per la verità ho ricevuto una telefonata dal dottor Sciotti, il quale mi pregava di ritornare alla fine dell'anno per scambiarci i saluti; ho rifiutato l'invito e credo che questo abbia sancito la chiusura definitiva dei rapporti. Più di questo non so dirle.

Mi è stato chiesto se il divario che si registra nelle somme corrisposte dalla Farminindustria per la ricerca sia dovuto ad un mio minore impegno nella ricerca; assolutamente no, è dovuto ad una committenza minore. Non ho deflettuto di un solo millimetro dal mio impegno nella ricerca e il mio *curriculum vitae* è a disposizione della Commissione e lo posso produrre in ogni momento.

La senatrice Modolo mi ha chiesto se c'erano criteri oggettivi per decidere sulle questioni importanti. I criteri non sono facilmente oggettivabili; i criteri c'erano, mancava una loro collocazione secondo una gerarchia: erano messi in ordine sparso, una volta se ne prendeva uno e una volta un altro. La Cuf una volta ha detto che l'unico criterio seguito è stato quello della efficacia; questa affermazione non è assolutamente corrispondente al vero, in quanto abbiamo adoperato criteri molto diversi. Posso fare una serie di esempi al riguardo, anche se a volte avrei potuto essere d'accordo sul merito. Immaginiamo ad esempio un gruppo di farmaci; si dice che il criterio seguito è stato quello della efficacia, ma nessuna benzodiazepina, tra le quali rientrano molti degli ipnotici e degli ansiolitici, è stata messa in fascia A o B. Per quale motivo? Il motivo è che i medici fanno abuso di questa sostanza, ma il criterio dell'abuso da parte dei medici non figura tra quelli esplicitati dalla Cuf; però la reale motivazione è stata questa.

Faccio un altro esempio, quello degli estroprogestinici a scopo anti-concezionale, che rientrano nella fascia B, cioè sono pagati per metà dallo Stato. Ricordo di aver chiesto spiegazioni perchè una persona che soffre di insonnia deve pagare interamente il farmaco dal momento che le benzodiazepine sono in fascia C, invece una ragazza che non vuole

avere figli - quindi non fa uso della sostanza in senso medico, perchè avere figli non è una forma patologica - riceve il contributo dello Stato, che le paga il 50 per cento dell'anticoncezionale, essendo collocato nella fascia B. Avete quindi un esempio chiarissimo di una contrapposizione che non è contemplata da nessuno dei criteri della Cuf, ma che risponde semplicemente ad una ragione sociale in quanto, se la Cuf avesse inserito in fascia C gli estroprogestinici a scopo anticoncezionale, ne sarebbe sorto un rilevante problema socio-politico. Non c'è dubbio che le benzodiazepine combattono l'insonnia, sono certamente efficaci, poco pericolose e non hanno effetti collaterali, ma vanno in fascia C perchè i medici ne abusano.

Questi sono soltanto due esempi, ma ne potrei fare tantissimi altri, ad esempio quello dei farmaci contro l'obesità, gli anoressanti che vanno in fascia C non perchè non siano veramente efficaci o perchè abbiano effetti collaterali ma perchè si è sostenuto che basta che gli obesi mangino di meno o si muovano per dimagrire. Potrei fare ancora altri esempi.

Questo mostra come i criteri di fatto adottati dalla Cuf andassero al di là di quelli indicati anche riguardo alla qualità della vita: ad esempio, chi soffre di insonnia ha una cattiva qualità di vita.

Per quanto riguarda i rappresentanti dei consumatori e la reazione dei consumatori stessi, non so dire.

Il senatore Costa ha chiesto se la Cuf, come organo collegiale, si era data dei criteri funzionali alla sue capacità discrezionali.

Poichè vi è discrezionalità, l'esclusione di qualche farmaco è prevedibile; è chiaro tuttavia, senatore Costa, che non c'è dubbio che i farmaci dovevano essere eliminati sulla base di criteri oggettivi e non assolutamente discrezionali. Non capisco quindi la questione della discrezionalità.

Il senatore Binaghi, a proposito del rilevante numero di assenze da parte mia, ha parlato di partecipazione ridotta probabilmente vincolata alla protesta, perchè le mie richieste non venivano mai accolte. Credo di avere risposto al riguardo evidenziando che non sono state solo due le lettere inviate ma ve ne sono molte altre.

E vengo alla domanda di chiarimento circa le modalità di finanziamento e le richieste della Farindustria o da parte degli interessati. Questa è una domanda difficile; posso parlare per me ma non so cosa avvenga a casa degli altri. Nel periodo in cui ero membro della Cuf non ho avuto finanziamenti; poteva avvenire, se un'industria voleva studiare un farmaco, che quest'ultima chiedesse ai medici interessati di sperimentarlo e, poichè la sperimentazione comporta delle spese, la Farindustria può concedere a tale scopo dei fondi. Si tratta, di solito, di un approccio bilaterale: a me non è mai capitato di andarmi a proporre ad una industria per fare queste sperimentazioni.

Il senatore Pepe ha parlato di assenze determinate dai motivi esposti nelle lettere o anche da ragioni di carattere penale.

PEPE. Anche da timori.

FEDERSPIL. Devo dire che le mie assenze sono state determinate (nell'ultimo periodo) dal fatto che la Cuf agiva in un modo che non mi

sembrava corretto anche se, - rispondo pure a qualcun altro - i risultati possono essere stati buoni. Io non credo però che si possano dissociare i risultati dalle questioni formali: queste ultime in un contesto civile sono fondamentali.

Il senatore Lavagnini ha parlato di inchiesta originata dagli esposti e ha detto che la Cuf ha svolto anche un funzione di comitato scientifico della Farminindustria. Posso rispondere a tale proposito che la Cuf nel suo complesso non ha assolutamente svolto tale funzione: se qualcuno dei suoi membri ha fatto parte del comitato scientifico o è stato consulente di qualche industria non lo so; io personalmente non sono mai stato consulente di alcuna industria e non so se altri colleghi lo abbiano fatto. La Cuf nel suo complesso - lo ribadisco - non è sicuramente stata una sorta di comitato scientifico della Farminindustria, se poi, ripeto, qualcuno dei suoi membri abbia agito in tal senso non lo so nè mi sono mai dato la pena di accertarlo; potrebbe essere.

LAVAGNINI. Ha qualche elemento per confermare tale ipotesi?

FEDERSPIL. Dico solo che può essere che qualcuno abbia dato consulenze alla Farminindustria ma non posso dire niente di specifico.

LAVAGNINI. L'espressione che lei usa per ipotizzare una certa eventualità, cioè «può essere», ci aiuta; ci può dare qualche elemento più preciso perchè dobbiamo sentire ancora tutti.

PRESIDENTE. Il dottor Federspil è stato chiaro su questo punto, Non può rispondere degli altri.

LAVAGNINI. Agli interessati non lo possiamo chiedere.

FEDERSPIL. Io ho detto che, personalmente, non ho fatto da consulente a nessuna industria. Lei ha sollevato i problemi attinenti agli atti di funzionamento, alle sentenze del Consiglio di Stato sul collegio perfetto. Voglio precisare, senatore Lavagnini, che la faccenda del collegio perfetto non ha nulla a che vedere con i miei rilievi. Si tratta di una questione nata dopo la sentenza del Tar che definiva la Cuf un collegio perfetto. Certamente quando io ho scritto la prima di quelle lettere non sapevo nulla del collegio perfetto e quindi non l'ho scritta sulla base di tale questione ma per le cose esplicitamente elencate nelle mie lettere.

Per quanto riguarda il nuovo regolamento che la Cuf si è data, ho già detto che sono molto contento che finalmente abbiano accettato quello che avevo sostenuto tantissime volte. Purtroppo si tratta della Cuf della quale non faccio più parte.

Il senatore Monteleone mi chiede di confortarvi con fatti sulla necessità di cambiamento di rotta. Ho ripetutamente detto anche qui che non ero d'accordo sulle modalità di lavoro della Cuf e sono ben contento che la nuova commissione ministeriale e quelle che seguiranno abbiano regole formali oggettive, che non si occupino di prezzi, e così via.

Ho già risposto per quanto riguarda le mie assenze verificatesi nella misura del 44 per cento. Non torno sull'argomento.

MONTELEONE. Mi scusi, professor Federspil, ma vorrei precisare che non ho voluto farle un appunto.

FEDERSPIL. D'accordo, comunque non riprendo l'argomento semplicemente perchè l'ho già trattato.

Per passare dalla formalità a dati più concreti, ricordo che ho fatto esempi di farmaci che confermano le mie argomentazioni.

Il senatore Cozzolino chiede in che modo la mancanza di regole formali ha potuto incidere sulla sostanza dei lavori della Cuf. È evidente che la mancanza di regole formali ha una notevole importanza perchè nel momento in cui decido di mantenere le benzodiazepine in fascia C ho di fatto stornato una parte enorme del mercato. Si tratta di decidere, dato l'abuso di medicine, di mettere questi farmaci in fascia C. Di fatto, giusto o sbagliato che sia, l'abuso a mio avviso andava considerato fra i criteri oggettivi elencati dalla Cuf ed andava quindi messo al terzo posto o addirittura al primo. Nel momento in cui si tira fuori il criterio dell'abuso senza averlo mai considerato, si è stornata una quantità di mercato di grande valore.

Quindi, la mia risposta è che la mancanza di regole formali ha conseguenze pratiche evidenti.

La Cuf doveva assistere chi aveva il compito di mettere ordine nel campo dei prezzi? In base alla legge sì. In realtà la Cuf si è assunta responsabilità eccessive; il dottor Pagni a questo proposito disse che non era nostro compito occuparci di prezzi, che la Cuf si era assunta responsabilità che andavano largamente al di là delle sue competenze.

Credo quindi che l'elemento prezzo sia stato importante perchè effettivamente il mercato era «selvaggio»: la stessa sostanza farmacologica poteva avere un prezzo variabile da 1.000 a 10.000 lire; c'era insomma un *range* di variazione molto ampio. A questo punto il Cipe, a mio avviso, avrebbe dovuto comunicare alla Cuf l'ammontare del prezzo medio europeo: mi sarei aspettato questo da un organo economico. La Cuf avrebbe dovuto esaminare l'efficacia del farmaco, rilevare i possibili effetti collaterali e rimettere all'esame del Cipe tutte le specialità medicinali comprese (nel caso che ho fatto) fra le 1.000 e le 5.000 lire. Invece abbiamo definito noi - a mio modo di vedere, in modo arbitrario e in assenza delle necessarie competenze - un prezzo compreso tra le 1.000 e le 10.000 lire, senza però sapere quale potesse essere il prezzo giusto del farmaco. Talvolta si decideva che era elevato il rapporto costo-beneficio di un certo farmaco (se volete esaminarle, sono in possesso di carte della Cuf in cui un certo farmaco veniva definito, appunto, «ad elevato rapporto costo-beneficio», con il che si intendeva che il prezzo era eccessivo): ma rispetto a cosa si decideva ciò, in assenza della valutazione del Cipe che potesse indicare se effettivamente quel certo prezzo era giusto? A me, incompetente in materia di economia, mancava un termine di paragone: da qui l'insoddisfazione e la preoccupazione di prendere decisioni che non volevo assumere.

Il presidente Martelli si riferisce poi ad una bozza di regolamento applicata in modo difforme. Ma in realtà non si trattava di una bozza di regolamento applicata in modo diverso, perchè c'era solo la prassi e nessuno intendeva rispolverare quella bozza per vedere cosa prevedesse.

Egli mi chiede anche perchè non abbiano mai risposto alle mie richieste. Questo non lo so; ho avanzato delle richieste, anche in modo vibrato, e ripetutamente, ma era un po' come scontrarsi contro un muro di gomma e se non mi si è voluto rispondere, non potevo certo obbligare nessuno a farlo.

Mi si chiede, poi, in che percentuale le regole non venissero rispettate: ma quali regole? *Aut-aut* all'industria? No. Ad alcune industrie era stato detto, ad esempio, che, tra le famose 1.000 e le 10.000 lire, il prezzo stabilito era di 3.425 lire: se il farmaco fosse costato meno di quanto stabilito, sarebbe stato collocato in fascia A, altrimenti in fascia C, e così è avvenuto. Ma sarebbe stato certo più opportuno se a stabilire che quella cifra di 3.425 lire rappresentava il prezzo medio europeo o comunque il prezzo giusto fosse stato un organo economico, perchè noi, invece, non avevamo elementi per deciderlo; la decisione, quindi, era arbitraria e ci assumevamo responsabilità che non rientravano nelle nostre competenze.

MONTELEONE. Nell'ultima parte del suo intervento, professor Federspil, lei ha risposto a più di una domanda, ma ha anche lasciato spazio all'interpretazione che questo mancato rapporto tra Cuf e Cipe abbia prodotto degli effetti precisi. Ma può anche affermare che questo mancato rapporto tra i due organismi possa rappresentare una eventuale copertura?

FEDERSPIL. È evidente che se un organo non funziona, un altro organo deve farne le veci. La mia era una posizione legalitaria e, se volete, formalista: se il Cipe non definiva quale doveva essere il prezzo giusto, glielo avremmo dovuto chiedere fino a che non ci avrebbe risposto; altri, all'interno della Cuf, ritenevano invece di poter prendere questa decisione sulla base di loro personali convinzioni circa la definizione del prezzo giusto (ed alcuni ritenevano di avere importanti competenze economiche), ma a quel punto io dicevo: «Non ci sto»!

Comunque anche altri avevano un atteggiamento critico. In una discussione ampia, durante un anno e mezzo di lavoro, molti altri membri mi hanno affiancato in svariate discussioni di carattere farmacologico e clinico; ad esempio, ricordo il dottor Pagni, di medicina generale e quindi con una mentalità molto vicina alla mia e diversa da quella dei farmacologi.

Il Ministero della sanità ha dirottato 76 miliardi per l'uso di farmaci efficaci in casi rari. Vale la pena che mi soffermi un secondo sulla vicenda per chiarirla ai presenti. Un certo farmaco che non funziona quasi mai è inutile, ma in casi rari, in malattie rare, può darsi che produca i suoi effetti; non voglio fare nomi, perchè non lo ritengo opportuno.

PRESIDENTE. Può farci almeno qualche esempio?

FEDERSPIL. Potrei citare la carnitina, che sembra non sia di norma molto efficace: esistono rari casi potenzialmente mortali di deficienza di carnitina; si tratta - ripeto - di casi rari di una malattia mortale, e quindi si tratterebbe di una sostanza «salvavita», che dovrebbe

essere posta in fascia A. Purtroppo, però, in alcuni casi le mamme somministrano impropriamente tale sostanza ai bambini che non crescono, e quindi dovrebbe essere posta in fascia C. La mia preoccupazione di clinico era però quella di salvare anche un solo bambino che avesse realmente avuto bisogno della carnitina.

Se non erro, proprio il ministro Garavaglia stornò 76 miliardi, che sarebbero stati erogati alle regioni per tali casi rari. Sono stato nominato nella commissione regionale del Veneto che doveva analizzare questi casi rari; ci siamo riuniti 2 volte, ma poi ci è stato riferito che quei 76 miliardi per tali casi erano spariti. Una delle ragioni per cui avevo accettato che la carnitina fosse posta in fascia C era stata quella che poi si sarebbe discusso in sede regionale e che per quel dato caso sarebbe stata considerata in fascia A. Ma ci è stato detto che quei soldi non c'erano più, che erano stati stornati per altro motivo e che la carnitina se la sarebbero dovuta pagare gli ammalati. Ho vissuto questo episodio come una sorta di beffa. Ci tengo ad evidenziare che si sono determinate situazioni come questa.

Anche il professor Nordio ha assunto un atteggiamento critico. Ricordo che il professor Fabbri espresse un notevole dissenso verso il professor Garattini per i farmaci antiulcera; atteggiamenti molto critici di fondo, comunque, li mostravamo il dottor Pagni ed io.

In effetti, però, la Cuf aveva raggiunto lo scopo che si era prefissa, poichè si era realmente determinato un abbassamento dei prezzi dei farmaci. Il mio dissenso con la Cuf era però sul come si era arrivati a ciò, poichè certamente la Cuf, con le buone o con le cattive, ci ha fatto comunque arrivare ad un risultato. Rimane in sospeso, insomma, il problema della modalità.

PRESIDENTE. Le avevo chiesto se la Cuf avesse risolto correttamente la questione.

FEDERSPIL. Se per correttezza si intende l'assoluta trasparenza di norme e regole, devo rilevare che molte delle questioni esaminate dalla Cuf non hanno trovato il mio consenso, il che è testimoniato dalle mie lettere.

COZZOLINO. Insisto sulla domanda che le ho fatto solo per puntualizzare un aspetto. Nella sua lettera del 28 giugno 1994, lei fa una distinzione tra i compiti della Cuf e quelli del Cipe. Possiamo concludere che la Cuf sia andata oltre i suoi compiti, invadendo anche quelli del Cipe, e che in parte non abbia svolto i compiti che le spettavano, perchè alcuni fatti riguardavano specifiche competenze che non erano proprie dei componenti della Cuf?

FEDERSPIL. Dal mio punto di vista, la Cuf ha preso decisioni e si è assunta delle responsabilità che non rientravano nelle sue competenze. Ripeto, la Cuf è composta da chimici, farmacologi e da un farmacista e a mio modo di vedere era del tutto inadatta ed esprimersi su questioni di carattere economico.

PEPE. Professor Federspil, lei con questo afferma che la Cuf è entrata nel campo economico con una funzione di supplenza rispetto al Cipe, che praticamente era inesistente, o quanto meno carente?

FEDERSPIL. Certamente carente; è chiaro che se un organo dello Stato è vacante, quasi inevitabilmente gli altri organi cercano di supplire. Sulla base di quello che ho detto oggi in Commissione ho cercato di oppormi a questa supplenza, ma evidentemente ho fallito e qui sta la ragione del mio dissenso e poi della mia mancata nomina.

PRSDENTE. Ringrazio il professor Federspil per avere partecipato ai nostri lavori e dichiaro conclusa la sua audizione.

Vista la concomitanza dei lavori dell'Assemblea, se non vi sono osservazioni, l'audizione del professor Frati è rinviata ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 11,15.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Consigliere parlamentare dell'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici

DOTT. GIANCARLO STAFFA

