Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO n. 9

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12ª COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE MALATTIE AD ANDAMENTO DEGENERATIVO DI PARTICOLARE RILEVANZA SOCIALE, CON SPECIFICO RIGUARDO AL TUMORE ALLA MAMMELLA, ALLE MALATTIE REUMATICHE CRONICHE ED ALLA SINDROME HIV

185ª seduta: mercoledì 21 luglio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

IC 0844
TIPOGRAFIA DEL SENATO (170)

I N D I C E

Audizione di esperti

* PRESIDENTE . . . . . *Pag.* 3, 8, 10
BASSOLI *(PD)* 8, 10
* BIONDELLI *(PD)* 7
CIACCO . . . . . *Pag.* 3, 9
* *FRANCONI* 6, 10
* *RIZZICA* 4

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Io Sud, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-IS-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO), il dottor Eugenio Ciacco, coordinatore dell'area culturale malattie infettive e la dottoressa Marina Rizzica, componente dell'area culturale malattie infettive, e, in rappresentanza della Società italiana di farmacologia (SIF), la professoressa Flavia Franconi università di Sassari, responsabile del gruppo di studio farmacologia di genere, nonché direttore del giornale della SIF «Quaderni della SIF».

I lavori hanno inizio alle ore 15,40.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore alla mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV, sospesa nella seduta del 15 luglio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e del segnale audio e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È prevista oggi l'audizione di esperti. Sono graditi ospiti, in rappresentanza della Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO), il dottor Eugenio Ciacco, coordinatore dell'area culturale malattie infettive e la dottoressa Marina Rizzica, componente dell'area culturale malattie infettive, e, in rappresentanza della Società italiana di farmacologia (SIF), la professoressa Flavia Franconi, responsabile del gruppo di studio farmacologia di genere, nonché direttore del giornale della SIF «Quaderni della SIF».

Do senz'altro la parola al dottor Ciacco.

CIACCO. Presidente, in qualità di coordinatore dell'area culturale malattie infettive della SIFO, desidero ringraziare la Commissione per l'invito a partecipare a questa indagine conoscitiva.

Ribadendo che la SIFO è sempre disponibile a qualsiasi richiesta della Commissione, cedo la parola alla dottoressa Marina Rizzica, componente dell'area culturale malattie infettive della SIFO.

RIZZICA. Presidente, l'istituto di malattie infettive Lazzaro Spallanzani ha lavorato sui farmaci anti-retrovirali, della cui gestione ci siamo occupati sin dall'inizio. Questi farmaci presentano delle criticità dovute sia al loro costo sia a diverse problematiche relative alla resistenza e alla tossicità. Queste terapie, infatti, stando alle conoscenze attuali, devono essere prolungate per tutta la vita ed è questa, appunto, la motivazione di tali criticità.

Nella mia relazione descriverò la gestione di tali farmaci e illustrerò delle proposte tese a migliorare il rapporto tra efficacia ed efficienza. Parlerò inoltre della questione dei costi, dal momento che uno dei problemi di queste terapie è rappresentato dal loro alto costo.

La gestione di tali farmaci avviene, essenzialmente, attraverso il cosiddetto «*file* F», una procedura di registrazione in rete informatica effettuata da tutti gli ospedali dotati di centri di distribuzione di farmaci: quindi, sia da parte dei *day service* che distribuiscono i farmaci anti-retrovirali sia da parte della farmacia che distribuisce anche altri tipi di farmaci e che distribuisce i farmaci anti-retrovirali direttamente agli istituti penitenziari convenzionati.

Questi *database*, composti nei servizi di farmacia e nei *day hospital*, vengono poi inviati, sempre su supporto informatico, all'Agenzia di sanità pubblica, che opera dei controlli e stila una lista di errori, rigettando i *record* che non sono corretti. Dopodiché, i *record* rigettati vengono controllati, corretti e inviati nuovamente all'Agenzia di sanità pubblica, che si occupa dell'invio alla Regione. Questa, a sua volta, provvede al rimborso di detti farmaci alle aziende ospedaliere, agli IRCCS, come lo Spallanzani, ai policlinici universitari, come l'Umberto I, e a tutti gli ambulatori territoriali, come le ASL, che distribuiscono questi farmaci sul territorio.

Il «*file* F» è a sua volta composto da due distinti *file*: uno anagrafico e uno riguardante i dati della terapia. Si tratta di due *file* separati per la *privacy* e poi accoppiati tramite un campo identificativo. L'accoppiamento di questi due *file* fornisce il dato completo: il farmaco ritirato dal paziente e la relativa data di ritiro in tutto l'arco dell'anno. Il «*file* F» è un sistema su base regionale. A livello della Regione Lazio, quindi, tutti noi impieghiamo lo stesso tipo di programma che può, invece, differire da Regione a Regione. Fondamentalmente, però, i dati raccolti sono tutti impostati su di un formato predefinito. È importante che il *database* sia completo, che ogni centro invii mensilmente i dati completi e che, ovviamente, questi dati siano inseriti correttamente.

Una delle proposte della SIFO per migliorare il rapporto tra efficacia ed efficienza è di intervenire nella fase di acquisto, centralizzando gli acquisti a livello regionale. In tal modo, tutti i centri che utilizzano tali farmaci e li distribuiscono ai pazienti forniranno i dati alla Regione, che potrà così compiere degli acquisti centralizzati.

Un altro sistema, successivo alla fase dell'acquisto, prevede il carico e lo scarico in un'unica rete informatica da parte di tutti i centri utilizzatori (ASL, aziende ospedaliere, IRCCS e policlinici universitari), inserendo il dato relativo al lotto e alla scadenza del farmaco. In tale maniera,

su questa rete informatica potrà intervenire uno scambio dei lotti a scadenza più ravvicinata (ma con una validità di almeno altri tre mesi) tra i centri utilizzatori. Ovviamente, il centro che conserva un farmaco immobilizzato per più tempo lo scambierà con un farmaco a scadenza più lunga. Il risultato atteso da tale proposta è la minimizzazione della frequenza dei farmaci scaduti e degli sprechi.

Parliamo di questi farmaci perché sono farmaci ad alto costo. I costi in questione sono riferiti alla singola giornata di terapia e al singolo farmaco. Si consideri che, in base alle linee guida, la terapia (come spiegherà poi meglio la professoressa Franconi) indica come associazione consigliata due inibitori nucleosidici o nucleotidici della trascrittasi inversa con un inibitore non nucleosidico oppure con un inibitore della proteasi. Quindi, trattandosi di almeno tre farmaci da assumere tutti i giorni, per tutta la vita, i costi sono molto elevati. Infatti, gli inibitori nucleosidici, che sono i meno costosi, costano dai 3,48 ai 7,49 euro a giornata. Vi sono poi delle coformulazioni che contengono dai due ai tre principi attivi e che, conseguentemente, hanno un costo pari alla somma di quelli già elencati.

Il Tenofovir, che è un inibitore nucleotidico, ha già un prezzo più elevato, superiore ai 9,23 euro. Il Truvada, coformulazione di inibitori nucleosidici e nucleotidici, costa 14,63 euro, che è la somma del costo dell'Emtricitabina e del Tenofovir. Il costo degli inibitori non nucleosidici varia dai 6,28 euro ai 13,20 euro al giorno dell'ultimo inserito, che è l'Etravirina (Intelence nella denominazione italiana). Fra gli inibitori delle proteasi, l'Indinavir, che è dei più vecchi essendo uscito nel 1996, costa 9,09 euro, mentre il Darunavir, più recente, costa 17,60 euro. L'unico inibitore della fusione, il Fuzeon, è anche l'unico farmaco che si somministra sotto forma iniettiva, mentre tutti gli altri sotto forma orale, ed ha un costo *pro die* di 45,34 euro. L'antagonista del corecettore del CCR5, il Celsentri, costa 28,60 euro al giorno. L'unico inibitore dell'integrasi, l'Isentress, in commercio da circa due anni, ha un costo giornaliero, di 25,05 euro. Il costo per un paziente mai trattato, che è alla prima terapia, quella meno costosa che comprende il cosiddetto inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa con due nucleosidici o un nucleosidico ed un nucleotidico (Tenofovir), oscilla tra i 20,42 euro e i 21,78 euro a giorno. Il costo *pro die* per un paziente mai trattato e quindi con due inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa ed un inibitore della proteasi, quindi con Ritonavir *boosted*, va dai 23,04 ai 27,41 euro al giorno. Nei pazienti che sono invece al primo, secondo e terzo fallimento, ovviamente i costi si alzano, perché alla triplice, non più sufficiente, si aggiungono ulteriori farmaci, che in genere sono la cosiddetta ultima spiaggia, che è sempre la più costosa. Infatti i costi per questi pazienti già pluri-falliti oscillano fra i 30,55 euro e i 49,20 euro. Se poi si aggiungono gli inibitori dell'integrasi o l'antagonista del recettore CCR5 o l'inibitore della fusione, si raggiungono costi giornalieri dagli 83,77 euro agli 87,97. Chiaramente la criticità è proprio su questo punto.

C'è poi un elenco delle strutture che sono tenute al debito informativo del «*file* F», quindi all'inserimento dei dati di cui ho detto, che ovviamente comprende tutte le aziende del Lazio: aziende sanitarie, policlinici universitari e IRCCS.

FRANCONI. Desidero innanzitutto ringraziare la Commissione per avermi dato la possibilità di parlare in questa sede così importante. Come esordisco sempre con i miei studenti, quando siamo di fronte alla terapia dell'HIV siamo di fronte ad un grande successo terapeutico, perché trent'anni fa questa era una malattia per la quale si moriva giovanissimi mentre la medicina è riuscita a trasformarla in una malattia cronica, che ha senz'altro alti costi, come è stato detto, ma sicuramente si è riusciti ad abbassarne la morbilità e la mortalità e ad arginare, almeno in alcune parti del mondo, l'epidemia. Certamente vi sono ancora molte zone critiche, ad esempio l'Africa; un'altra zona, di cui poco si sa, è l'Europa dell'Est, dove si registra un aumento notevolissimo della pandemia.

Una possibile area di criticità di questa terapia è che i vantaggi che ha assicurato non si sono rivolti a tutti cittadini e a tutte le cittadine nella stessa maniera; soprattutto, come si vede dal grafico, c'è una differenza di genere: a lungo andare sono più le donne a morire di HIV rispetto agli uomini. Un'altra criticità è rappresentata dalla maggiore mortalità della popolazione di colore rispetto alla popolazione bianca trattata con una terapia identica, ottimale per il singolo soggetto. È quindi evidente che ci troviamo di fronte a delle popolazioni a rischio maggiore o che rispondono per qualche motivo in misura minore alla terapia ottimale.

Questa situazione è stata discussa, per lo meno per certi aspetti, anche dall'Organizzazione mondiale della sanità, che nel 2002 ha pubblicato un documento di indirizzo e di raccomandazioni in cui si evidenzia che: «Le differenze di risposta ai farmaci tra uomo e donna devono essere ben considerate dalle istituzioni, governative e non governative, nella definizione di programmi di ricerca, di prevenzione e di intervento in risposta all'epidemia da HIV: ignorare gli aspetti inerenti le differenze di genere rischierebbe di rendere inefficaci tali programmi e di vanificare ogni sforzo». Questo mi sembra un punto di grande criticità, i cui motivi sono da ricercare nel fatto che le donne sono scarsamente arruolate negli studi clinici per ottimizzare la terapia per questa malattia. Quello che ho rappresentato è un dato che si riferisce alla Germania nel 2009.

Gli studi sono stati condotti su di una coorte composta per l'84,9 per cento da uomini contro il 15,1 per cento di donne, percentuale che rende assolutamente impossibile conferire un valore statistico ai risultati ottenuti sulle donne. Eppure, le donne sono diverse dagli uomini sotto molti aspetti: per il peso corporeo, per la massa magra, per l'attività intestinale, per l'eliminazione e il metabolismo dei farmaci. Due enzimi particolarmente diversi tra uomo e donna sono quelli che metabolizzano molti dei farmaci impiegati contro l'HIV. Anche il metabolismo di fase II è differente tra uomo e donna, e proprio questi ultimi enzimi sono importanti

per il metabolismo dei farmaci utilizzati comunemente nella terapia contro l'HIV.

Un'altra criticità è rappresentata dallo stato di gravidanza. Come voi sapete, la terapia per la cura dell'HIV va fatta in stato di gravidanza perché è l'unico modo per impedire la trasmissione materno-fetale. A questa misura di prevenzione è associato anche il parto cesareo e, ovviamente, l'allattamento artificiale. La donna in gravidanza, però, costituisce un soggetto del tutto particolare e, quindi, anche in questo caso dovremmo aggiustare le dosi da somministrare per evitare effetti collaterali. Diversa è anche l'attività degli enzimi che metabolizzano i farmaci. Siamo, quindi, di fronte ad una donna che differisce dalla donna fertile non gravida.

Nella mia relazione ho poi mostrato dati la cui importanza risiede solo nell'illustrare come gli enzimi prima citati metabolizzano i farmaci anti HIV in maniera sesso dipendente. Queste differenze di genere sono ormai note in letteratura. Riporto, a tal proposito, una *review* del dottor Stefano Vella dell'Istituto superiore di sanità pubblicata recentemente su una rivista internazionale.

È mia opinione che, in un momento di criticità, adottare la giusta terapia sia anche un modo per abbassare i costi. Noi dovremmo quindi procedere verso l'appropriatezza della cura. La dottoressa Rizzica ha prima accennato al costo dei farmaci anti-HIV. Molto spesso, però, i soggetti affetti da HIV vanno incontro ad effetti avversi (tra i quali possiamo ricordare la sindrome metabolica, la lipodistrofia, eccetera) che ovviamente aumentano ancora di più i costi della terapia. Proprio le donne vanno incontro più facilmente agli effetti collaterali da farmaci anti HIV. Ho riportato nella mia relazione i dati che mostrano come la percentuale di donne inserite negli studi sia molto bassa.

Ciò comporta che le reazioni avverse ai farmaci siano più del doppio nelle donne rispetto agli uomini, comprese quelle fatali che prevedono il ricovero ospedaliero e comportano un costo aggiuntivo. Le reazioni avverse, inoltre, portano a una minore aderenza alla terapia, che è fondamentale per il successo. Infine, le donne sospendono più frequentemente la terapia. A mio avviso, quindi, occorre promuovere a tutti i livelli l'inclusione delle donne negli studi clinici per individuare la giusta terapia per gli uomini e per le donne. Sarebbe poi opportuno che alle industrie venissero concessi degli incentivi per studiare i farmaci nelle donne, come già accade per la pediatria.

BIONDELLI *(PD).* Presidente, in qualità di relatrice chiedo agli auditi di poter acquisire agli atti della Commissione l'interessantissima documentazione da loro presentata. Inoltre, ritengo che questa indagine conoscitiva sia quanto mai pertinente, perché è evidente che le donne sono molto penalizzate anche nell'impiego e nello studio dei farmaci.

Volevo poi chiedere agli auditi se dispongono di dati relativi ai bambini trattati con questo tipo di farmaci o se, eventualmente, possiamo ottenere un quadro più completo, dal momento che, come abbiamo riscon-

trato, le industrie farmaceutiche dedicano ai bambini poca attenzione, forse perché questi farmaci sono più complessi.

BASSOLI *(PD). R*ingrazio gli auditi per la loro presenza e per la loro esposizione. La dottoressa Rizzica, in particolare, ha illustrato i dati sullo studio dei farmaci compresi nel *«file F»*, che ogni Regione gestisce come ritiene opportuno attraverso la spesa farmaceutica ospedaliera. Giustamente, ella affrontava l'argomento della razionalizzazione della spesa e del risparmio. La mia preoccupazione è che la manovra che il Senato ha appena approvato e che è ora all'esame della Camera prevede un taglio di 600 milioni di euro sulla spesa farmaceutica ospedaliera, a iniziare dal 2011 fino al 2013. Molte delle associazioni alle quali appartengono i pazienti affetti da sindrome HIV e AIDS hanno protestato per questo taglio e, di recente, si è svolta una riunione dell'AIFA con una rappresentanza delle Regioni per studiare come ridurre il danno causato da questa manovra.

Vorrei comprendere se voi avete già valutato l'entità del taglio che può derivare dalla manovra su questi farmaci che, in quanto particolarmente delicati e complessi, andrebbero evidentemente gestiti attraverso il sistema della farmaceutica ospedaliera. La professoressa Franconi parlava della necessità di concedere incentivi alle industrie al fine dell'inclusione delle donne negli studi clinici riguardanti, appunto, le ricerche su questo tipo di medicinali, che sono molto delicati. Io non so se la professoressa Franconi possa fornirci qualche indicazione in più oltre quelle, numerose, che ci sono state date relativamente alla limitatezza dell'inserimento delle donne negli ambiti di questi studi e di queste ricerche.

Desidero però porre una domanda a lei, Presidente, per sapere se la Commissione, anche sulla base di questa sollecitazione, può chiedere al Ministero quale sia stata la destinazione degli incentivi relativi all'inserimento delle donne nelle ricerche farmaceutiche. Un finanziamento è stato stanziato nel 2007. Di recente, poi, a una mia domanda informale rivolta a un funzionario del Ministero è stato risposto che i fondi per queste ricerche sono stati redistribuiti sulla ricerca in generale e non più mirati a favorire l'inserimento delle donne nelle ricerche farmacologiche.

Chiedo se sia possibile, anche sulla base di questa sollecitazione, verificare se effettivamente questa sia la situazione, se, invece, questi studi proseguano e se all'interno di essi sia compresa una quota riguardante lo studio dell'impatto di questi farmaci in particolare sulle donne.

PRESIDENTE. Aggiungo qualche considerazione personale per rispondere subito alla collega Bassoli e poi, ovviamente, per rivolgere delle domande ai nostri auditi.

Chiedere conto dell'esito degli incentivi per la ricerca di genere può sicuramente rientrare nelle proposte finali dell'indagine conoscitiva, in particolare per questo settore, ma se si tratta di una richiesta incidentale, evidentemente questa viene affidata poi alla capacità di sindacato ispettivo

che ciascuno di noi ha a titolo individuale, come gruppo parlamentare o come Commissione, ma che esula dalla specifica indagine conoscitiva.

Devo dire che mentre sull'esposizione della dottoressa Franconi non ho da sollevare alcun tipo di domanda, su quelle del dottor Ciacco e della dottoressa Rizzica ne ho parecchie. È stata fatta una dettagliata analisi del prezzo giornaliero della terapia per l'HIV che, per la verità, interessa fino ad un certo punto posto che è già riscontrabile nel dettaglio da moltissimi documenti: anzi, se ci sono dei dati facilmente ricavabili dai *file* del Ministero sono proprio quelli relativi alle spese. Mi sarei quindi aspettato, piuttosto che un *focus* sulla spesa terapeutica, un pacchetto complessivo di terapia annuale, concentrato su una spesa ben più importante, che è quella relativa all'ospedalizzazione. Lo dico soprattutto per i colleghi non medici: non esiste una terapia, seppure costosa come quella che è stata descritta, che sia paragonabile ad un giorno di degenza ospedaliera. Il secondo problema è che non ci viene mostrato nel *trend* quale di questi farmaci, perdendo la brevettabilità il prossimo anno, verrà a costare molto meno. Manca poi un'analisi sul modello distributivo, che attualmente è di tipo diretto e determina un certo costo, laddove con quello indiretto il costo potrebbe essere decisamente calmierato, magari scegliendo un sistema diverso che non sia una retribuzione percentuale, ma una retribuzione *fee for service*, cioè per prestazione sanitaria.

Questi sono gli aspetti che potrebbero ampliare l'ambito delle proposte che scaturiranno della nostra indagine conoscitiva. Almeno per quella che è la mia esperienza, non sono convinto che una spesa centralizzata regionale porti a dei risparmi. Ritengo che siano più importanti i consorzi di adesione spontanea, magari anche per i piccoli lotti: potrei dimostrare come spesso con questi si eviti che le aziende facciano cartello e quindi che aumentino i prezzi e soprattutto che a livello regionale si debbano poi accettare dei modelli di *cocktail* terapeutici non condivisi, in cui quel tipo di scelte che un'*equipe* ha il pieno diritto-dovere di fare liberamente, attraverso il proprio consenso, è poi costretta a fare in maniera diversa e nulla c'è di peggio della non condivisione di una terapia.

Infine, mi pare che non sia stato affrontato minimamente nemmeno il discorso dei biosimilari, laddove il problema dei farmaci biotecnologici che si applicano in questo tipo di possibilità terapeutica potrebbe avere un andamento diverso a seconda dello specifico che verrà applicato quando questi, in virtù della biosimilarità, potranno essere sostituibili. Apprezzeremo naturalmente qualsiasi documento scritto vorrete far pervenire alla Commissione.

CIACCO. La prima risposta riguarda la pediatria. Già nel 2000 – in sede di predisposizione delle linee guida per la terapia antiretrovirale – chiedemmo alle industrie farmaceutiche, proprio per la carenza di formulazioni pediatriche, di fornire le strutture farmaceutiche di prodotti che potessero essere manipolati proprio per uso pediatrico. A quel tempo c'erano compresse molto grandi che, come ebbi modo di rilevare, difficilmente potevano essere assunte da un bambino o da un neonato. L'industria far-

maceutica a tutt'oggi non ha dato risposta, la pediatria poi è un bacino d'utenza che suscita scarso interesse per il suo volume di vendite.

Per quanto riguarda il nostro intervento, ci siamo attenuti a quanto specificamente chiesto nel mandato dell'audizione; comunque a breve forniremo alla Commissione gli altri dati richiesti, relativi fra l'altro alle molecole in scadenza di brevetto ed alla possibilità di sostituirli con farmaci generici. Sui biosimilari credo non vi sia ancora molto all'orizzonte per quanto riguarda la terapia antiretrovirale, penso che rappresentino ancora una nuova frontiera.

PRESIDENTE. Nella terapia diretta non c'è, sulle terapie collaterali per determinate situazioni esiste. Questo mi permette anche di precisare che quello che c'è stato non è un taglio della spesa, ma un taglio ai prezzi dei farmaci, che è cosa diversa.

FRANCONI. Sono rimasta sorpresa nell'apprendere che c'erano dei fondi per la salute delle donne per quanto riguarda la farmaceutica, che tra l'altro è il campo a cui mi dedico e quindi sono sempre in cerca di fondi per fare ricerca.

BASSOLI *(PD)*. Erano fondi mirati per alcune Regioni e per alcune università, non erano sul piano nazionale.

PRESIDENTE. Cionondimeno, sono rintracciabili. Quello che ha affermato la senatrice Bassoli è assolutamente condivisibile: erano fondi mirati, quindi bisogna vedere se sono stati finalizzati secondo le previsioni. Sapendolo, potrà trovare anche lei la strada per accedervi.

FRANCONI. Posso dire però che sono stati promossi dal Ministero della salute due progetti strategici sulla salute della donna. Di uno di questi faccio parte io stessa: lo abbiamo presentato l'8 giugno e stiamo aspettando alcuni risultati, anche relativamente alle differenze di genere nelle reazioni avverse. Anche l'AIFA ha dedicato dei fondi a questo problema. Faccio presente che in pediatria la normativa europea, cui l'Italia si è adeguata, prevede una forma di incentivazione per cui se le industrie farmaceutiche fanno sperimentazione nei bambini il brevetto si prolunga di sei mesi: potremmo chiedere di attivare un meccanismo simile, con un analogo prolungamento del brevetto, per indurre le case farmaceutiche a fare sperimentazioni sulle donne; questo potrebbe essere un incentivo fortissimo. Si potrebbe anche prevedere che se entro due anni dall'approvazione un farmaco non viene studiato sulle donne questo venga segnalato per iscritto. Credo che siano soluzioni praticabili e di cui potremmo farci portavoce.

PRESIDENTE. Ricordo che alla fine del ciclo delle audizioni previste, vi sarà una discussione nel cui ambito la Commissione approverà un documento in cui sarà fondamentale esprimere delle proposte, segnalando

tutto quello che non ci è chiaro o che, sulla base dell'esperienza maturata sul campo, ci sembra importante inserire, poiché lo scopo dell'indagine conoscitiva è proprio questo.

Ringrazio gli ospiti intervenuti per il contributo offerto ai nostri lavori.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,25.

Licenziato per la stampa dall'Ufficio dei Resoconti

€ 1,00