



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 7

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

**INTERROGAZIONI**

123<sup>a</sup> seduta: giovedì 12 giugno 2014

Presidenza della presidente DE BIASI

**I N D I C E****INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 4
* DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i> . . . . .	3
ALLEGATO ( <i>contiene i testi di seduta</i> ) . . . . .	5

---

*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: Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Nuovo Centrodestra: NCD; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Per l'Italia: PI; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Gruppo Azione Partecipazione popolare: Misto-GAPp; Misto-Italia Lavori in Corso: Misto-ILC; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.*

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.*

*I lavori hanno inizio alle ore 8,40.*

#### INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento dell'interrogazione 3-00972, presentata dalla presidente De Biasi.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, in merito all'interrogazione parlamentare in esame, l'Istituto superiore di sanità (ISS) ha inteso precisare di avere avviato, nel 1996, nell'ambito di un «Progetto vaccino – modelli animali» iniziato nel 1990, un programma di sviluppo del vaccino terapeutico contro l'HIV-AIDS basato sul «vaccino Tat», affidandone l'esecuzione al Centro nazionale AIDS dell'ISS medesimo.

Detto programma, dopo aver superato la fase I, in cui i primi studi su un nuovo principio attivo, come noto, vengono condotti su un piccolo numero (in genere poche decine) di volontari sani o di pazienti, ha attualmente raggiunto la fase II di sperimentazione clinica, ed è interesse dell'Istituto portarlo a termine. Nella fase II vengono sviluppati studi terapeutici pilota, condotti su un numero limitato di pazienti (100-200), spesso anche in modo comparativo con un placebo (sostanza inattiva) o con un altro farmaco. Il loro scopo è di dimostrare l'attività e di valutare ulteriormente la sicurezza di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto. Nella fase II si decide anche la dose più efficace e meglio tollerata.

Per completezza di informazioni, preciso che la fase III coinvolge migliaia di pazienti in diversi Paesi, per conseguire le principali evidenze a sostegno dell'efficacia e della sicurezza del nuovo farmaco.

Infine, la fase IV comprende gli studi sviluppati dopo l'immissione in commercio del medicinale.

Ciò premesso, nel merito delle questioni poste, l'ISS ha precisato quanto segue. La carenza di fondi pubblici ha imposto all'ISS, in linea con gli orientamenti comunitari (e, precisamente, la Raccomandazione n. 416 del 2008) e nazionali (il decreto legislativo n. 297 del 1999), e con il «Disciplinare per la partecipazione dell'ISS e del suo personale ad iniziative di *spin-off*, ai sensi del decreto legislativo n. 297 del 1999», la verifica della possibilità del suo trasferimento dal settore pubblico – dove ha raggiunto i limiti massimi economicamente sostenibili in termini di investimenti – al settore privato. Il fine è quello di poter svolgere la rimanente

fase di sperimentazione e la successiva registrazione e industrializzazione per consentirne l'accesso ai pazienti.

Va anche segnalato, in particolare, che la citata Raccomandazione n. 416 del 2008 prevede espressamente la valorizzazione dei risultati delle ricerche pubbliche, attraverso la trasformazione in prodotti e servizi mediante la collaborazione con le industrie, la concessione di licenze o la creazione di *spin-off*.

Nella fattispecie in questione, pertanto l'ISS segnala che non si è verificato alcun abuso, in quanto il consiglio di amministrazione del medesimo Istituto ha adottato una delibera di indirizzo politico-amministrativo, finalizzata a verificare esclusivamente la possibilità di acquisire – attraverso il trasferimento tecnologico – le risorse finanziarie necessarie per completare il programma di sviluppo del vaccino contro l'HIV (per il quale, ad oggi, non sussistono adeguati finanziamenti pubblici) e, di conseguenza, per evitare di disperdere i risultati fin qui ottenuti (che abbiamo descritto sinteticamente).

Pertanto, dalla citata deliberazione del consiglio di amministrazione, quale mero atto di indirizzo, non solo non è conseguita alcuna azione concreta volta a determinare l'insorgenza di vincoli o rapporti giuridici di alcun tipo tra l'ISS e la società Vaxxit srl, ma è intervenuta in data 10 giugno 2014 una nuova deliberazione del consiglio di amministrazione dell'ISS. Tale ultima deliberazione, a sostegno di ogni principio di garanzia e tutela, ha dato mandato all'amministrazione dell'ISS di attivare ogni procedura idonea a verificare la coerenza della società Vaxxit ai requisiti del «Disciplinare *spin-off*», adottato dallo stesso Istituto (già citato), al fine di poter valutare la possibilità dell'attivazione di uno *spin-off* per la medesima; la cui fattibilità sarà comunque – come stabilisce la seconda delibera – demandata a successivi provvedimenti del consiglio di amministrazione dell'ISS.

Alla luce delle informazioni sopra rese, emerge che le iniziative di ulteriore verifica e approfondimento disposte dal consiglio di amministrazione dell'ISS, consentono di fugare ogni dubbio circa i «possibili abusi» connessi alla ricerca in questione.

PRESIDENTE. Innanzi tutto, desidero ringraziare il sottosegretario De Filippo per la tempestività della risposta, della quale mi dichiaro parzialmente soddisfatta. È chiaro, infatti, che non possiamo aprire un dibattito, ma la risposta fornita, seppure ampia, non è esaustiva. D'altra parte, si tratta di una questione molto delicata su cui, pertanto, occorre effettuare un approfondimento (le cui modalità saranno stabilite in sede di Ufficio di Presidenza).

Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

*I lavori terminano alle ore 8,50.*

ALLEGATO

**INTERROGAZIONI**

DE BIASI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

secondo un'inchiesta condotta dal mensile «Altraeconomia» e pubblicata nel 1998, la dottoressa Barbara Ensoli, vice presidente della commissione nazionale per la lotta contro l'Aids e direttore del centro nazionale Aids presso l'Istituto superiore di sanità, annunciò che grazie ad una proteina virale, la Tat, si sarebbe potuto ottenere un vaccino dal potere sia preventivo che terapeutico;

successivamente, nel corso degli ultimi 16 anni, sono stati stanziati 49 milioni di euro di finanziamenti pubblici per il programma di ricerca contro l'HIV. Ad oggi, nonostante l'ingente somma stanziata, risulterebbe la sospensione della sperimentazione, nonché la parziale privatizzazione dei brevetti;

il 4 marzo 2014, il consiglio di amministrazione dell'Istituto superiore di sanità, con delibera n. 7, ha stabilito che: «La fase che il programma vaccino ha raggiunto impone il suo trasferimento dal settore pubblico, dove ha raggiunto i limiti massimi sostenibili in termini di investimenti finanziari, al settore privato (...) per le connesse successive fasi di registrazione e industrializzazione. (...) Ed è per questo che al fine di reperire le risorse necessarie (...) si rende necessario concedere a Vaxxit Srl una opzione di licenza esclusiva (della durata di 18 mesi) per l'utilizzo dei suddetti brevetti»;

secondo quanto emergerebbe dall'inchiesta, la Vaxxit Srl sarebbe una piccola società, con un capitale sociale pari a 10.000 euro, di cui circa il 70 per cento risulterebbe appartenere alla stessa dottoressa Ensoli,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti, se corrispondano al vero e quali siano le sue valutazioni in merito;

se sia prassi abituale vendere a privati i brevetti relativi a sperimentazioni finanziate con stanziamenti pubblici;

se non ritenga opportuno verificare l'esistenza di eventuali abusi e conseguentemente se non ritenga, anche mediante specifici indirizzi, garantire che la sperimentazione nel campo della ricerca contro l'HIV sia condotta nell'esclusivo interesse della salute dei cittadini e sia posta al riparo da speculazioni.

(3-00972)





