

SEDUTA DI MARTEDÌ 10 OTTOBRE 1995

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE VASCO GIANNOTTI

La seduta comincia alle 18,45.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Audizione dei rappresentanti della CUF (Commissione unica del Farmaco).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, l'audizione dei rappresentanti della CUF (Commissione unica del Farmaco).

A nome di tutti i colleghi e mio personale ringrazio moltissimo i nostri numerosi e autorevoli ospiti, i quali conoscono senz'altro l'oggetto – direi un po' anomalo – dell'invito che abbiamo loro rivolto. Ho detto un po' anomalo perché sappiamo bene che le competenze della CUF in ordine alla materia di cui oggi discutiamo sono molto parziali, limitandosi alla classificazione e registrazione dei farmaci.

La nostra Commissione si è data il compito di raccogliere quanto più possibile in termini di esperienze, competenze, suggerimenti e proposte al fine di arrivare in tempi rapidi non solo a presentare al Parlamento i risultati di una indagine conoscitiva che vogliamo sia la più completa possibile ma anche di predisporre – mi auguro di concerto con il Governo – un provvedimento di legge di modifica e aggiornamento della legge n. 107 del 1990.

Nel momento in cui ci siamo incamminati lungo questa strada ci è sembrato assai opportuno chiedere il vostro contributo: un contributo di esperienze, di competenze utili a farci individuare non solo le parti della legge che devono essere modificate ma anche tutte le risposte possibili in materia.

Detto questo vorrei cominciare io stesso – altri colleghi lo faranno subito dopo – a porvi alcune domande che mi stanno particolarmente a cuore. Dico subito che la Commissione ha iniziato i propri lavori partendo da un giudizio sostanzialmente positivo sulla legge n. 107 quanto ai suoi principi ispiratori e agli obiettivi che si prefiggeva di raggiungere. Infatti per certi aspetti – se mi è consentita la battuta – questa è una legge che ha fatto scuola anche a livello europeo e ciò anche grazie al contributo di qualche autorevole ospite oggi qui presente: mi riferisco, in particolare, alla professoressa Adriana Ceci.

La prossima settimana una rappresentanza della nostra Commissione si recherà, diciamo così, in Europa, per cercare di conoscere il livello e i contenuti della legislazione degli altri paesi in questa materia, ossia per cercare di chiarire quello che può essere definito il minimo comune denominatore o il massimo comune multiplo della legislazione in questo settore, al fine di inquadrare la nostra normativa in un'ottica europea.

Nel corso delle diverse audizioni fin qui fatte ci siamo trovati dinanzi a problemi assai delicati, mi riferisco anzitutto al problema della sicurezza. Per quanto possiamo avvalerci delle più moderne conoscenze scientifiche, difficilmente potremo raggiungere un grado di sicurezza assoluto. Ciò nonostante vorremmo sapere da voi se quanto si sta facendo in Italia in ordine ai controlli effettuati, ai *kit* usati e alle sperimentazioni fatte risponda in qualche modo ai requisiti e ai risultati più avanzati ottenuti non solo in Europa ma in tutto il mondo.

Vogliamo sapere se il nostro paese sia in grado di competere sul terreno della qualità e quindi della sicurezza per i cittadini. Vi chiediamo pertanto di dirci cosa possiamo cercare di fare e cosa possiamo fare di più per raggiungere questo obiettivo introducendo modifiche alla legge n. 107.

Sappiamo che l'autosufficienza è un requisito fondamentale ai fini della sicurezza; tuttavia, quando il Parlamento ha varato la legge n. 107, non poteva che farlo avendo una visione nazionale dei problemi. Oggi, invece, vorremmo sapere se dobbiamo perseguire l'obiettivo dell'autosufficienza solo su scala nazionale o se non sia il caso di perseguirlo quanto meno su scala europea.

Ci interessa conoscere i dati eventualmente in vostro possesso circa la situazione esistente in altri paesi. Mi ha molto colpito il fatto che alcune nazioni europee, e tra queste l'Olanda, abbiano addirittura invocato una revisione del trattato di Maastricht in tema di sangue, sostenendo che si tratta di una materia che va lasciata alla discrezionalità di ciascuno Stato. Sappiamo altresì che la Francia, anche per i problemi che ha dovuto affrontare, applica una disciplina diversa dalla nostra.

Vi è poi la questione dell'articolo 10 della legge n. 107. È mia convinzione che tale articolo, anche nella sua originale stesura, non fosse certamente finalizzato a consentire l'esistenza di un monopolio, bensì a garantire il massimo dei controlli e della sicurezza. In tale ottica fu scelta la strada di prescrivere una dimensione delle imprese operanti sul territorio nazionale che consentisse la trasparenza di tutte le fasi della lavorazione. Non per colpa della legge, pertanto – lo rilevo perché in questa sede si sono sentite svariate versioni in merito che non condivido – ma per le condizioni del mercato si è giunti ad una situazione di monopolio.

Non vi è dubbio che questo monopolio non abbia giocato un ruolo positivo. Sorge quindi il problema di adeguare l'articolo 10 della legge n. 107 ad una visione europea della materia. Vorremmo pertanto sapere da voi se riteniate conseguibile il ri-

sultato voluto all'atto della formulazione dell'articolo 10 in un'ottica sovranazionale.

Il mercato sta d'altra parte facendo giustizia della questione in quanto già oggi una grande multinazionale come la Immuno ha acquistato un pezzo importante della concorrenza italiana (lo stabilimento Sclavo di Rieti). I rappresentanti della Immuno hanno però sostenuto in questa sede che la loro azienda non sarebbe in grado di applicare il dettato dell'articolo 10 della legge n. 107 perché ciò presupporrebbe investimenti di tale portata da essere economicamente non compatibili.

È nostro interesse però seguire quale unica logica quella della sicurezza e della trasparenza e in merito chiediamo il contributo della vostra esperienza.

Sono queste le principali domande che la Commissione intende porvi. Altre potranno venirne dai colleghi dopo che avremo ascoltato le vostre opinioni.

BRUNO SCIOTTI, *Direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità*. Desidero ringraziare la Commissione per l'opportunità offertaci di esprimere il nostro pensiero sulla materia oggetto dell'indagine conoscitiva che essa sta conducendo.

È compito della CUF valutare le specialità medicinali, ivi compresi gli emoderivati e i plasmaderivati, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia. Per questa ragione il nostro parere potrebbe risultare utile.

Ritengo che l'aspetto dell'autosufficienza non debba essere considerato disgiuntamente da quelli squisitamente economici e spetta alla CUF verificare le compatibilità finanziarie in relazione alle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio degli emoderivati. La CUF è inoltre competente in tema di importazione del plasma dall'estero.

Circa le considerazioni possibili in ordine all'opportunità di una visione europeistica della materia, la nostra commissione conta tra i suoi membri il professor Vicari, impossibilitato ad essere presente all'odierna audizione ma efficacemente

rappresentato dal professor Massotti, che assicura i collegamenti della CUF a livello internazionale.

Ribadendo la nostra piena disponibilità, anche in relazione a qualsiasi futura richiesta dovesse pervenirci dalla Commissione, cedo la parola ai colleghi.

ADRIANA CECI, *Rappresentante della CUF*. Ringraziando la Commissione per l'opportunità offertaci, desidero immediatamente far riferimento ai punti indicati dal presidente nella sua introduzione.

Il primo elemento di riflessione riguarda l'opportunità di valorizzare al massimo l'iniziativa — che ritengo estremamente importante — dell'incontro della Commissione affari sociali della Camera con le istituzioni europee. A tale riguardo, vorrei contribuire ad indicare le istituzioni comunitarie più idonee alla proficuità di tale confronto.

Ci è stato inoltre chiesto quali modifiche possano, a nostro parere, essere introdotte nella legge n. 107 al fine di migliorarne l'efficacia.

Cominciamo dal primo punto che probabilmente coinvolge di più la nostra responsabilità di CUF poiché la Comunità europea ha acquisito competenza sulla materia sangue con la direttiva n. 381 del 1989. Si tratta di una competenza a metà e questo sarà anche l'argomento che mi permetterò di suggerire come motivazione dell'incontro da svolgere con le istituzioni europee. Dicevo che si tratta di una competenza a metà perché la direttiva n. 381 del 1989 individua come competenza comunitaria tutto ciò che riguarda l'utilizzo, la commercializzazione e l'autorizzazione dei prodotti derivati dal sangue, in quanto equiparati a specialità medicinali, mentre affronta la parte che riguarda la materia prima soltanto per fornire indicazioni di principio.

La direttiva n. 381 del 1989 nel dare queste indicazioni di principio è già molto netta e chiara ed opera le stesse scelte che aveva fatto la legge n. 107 del 1990; in sostanza, tutti gli Stati membri devono realizzare l'autosufficienza in quanto funzionale all'autosufficienza europea. In questo

modo credo di dare una prima risposta ad una delle domande che sono state formulate.

L'Europa non pone il limite dell'autosufficienza, anzi se un limite viene posto questo coincide con le frontiere nazionali non perché ha ragione l'Olanda a dire che il sangue è materia nazionale, ma perché la responsabilità sulla parte relativa alla promozione della raccolta del sangue è una responsabilità che ricade, ai sensi della sussidiarietà, sulle autorità nazionali e quindi non poteva fare diversamente.

L'indicazione è altrettanto netta nello specificare che questa autosufficienza (questo è il punto politicamente più importante) deve essere realizzata solo attraverso la donazione volontaria e gratuita. Questo passaggio che poteva essere delicato nel momento in cui è stata approvata la legge n. 107, è stato ancora più delicato e difficile da sostenere in ambito europeo perché la realtà dei paesi europei ancora oggi ci dice che circa il 30 per cento della raccolta è affidato non al volontariato gratuito, ma al volontariato retribuito. Ciò per indicare ai componenti della Commissione affari sociali che è un obiettivo ancora da perseguire in maniera definitiva quello per cui il sangue raccolto nella Comunità europea può e deve essere soltanto proveniente da donatore volontario gratuito e che i prodotti derivati dal sangue utilizzati dalla Comunità europea debbano tutti provenire da donazione volontaria e gratuita.

Quest'ultimo elemento è il punto massimo a cui la Comunità europea è giunta sul piano della definizione del principio con una battaglia che è stata fatta in Parlamento e che ha portato a quest'affermazione, peraltro diluita nel tempo. Quindi, se posso fare una raccomandazione, questa è nel senso di riprendere tale punto in sede di Unione europea chiedendo alla Commissione della Comunità europea e al Parlamento quali ulteriori passi avanti siano stati fatti rispetto alla garanzia di utilizzare soltanto sangue proveniente da donazione gratuita e volontaria.

Il secondo punto di avanzamento delle azioni della Comunità europea ha ri-

guardo invece a tutto il settore della sicurezza del sangue; questo è uno dei vantaggi di avere una direttiva comunitaria che comunque equipari il sangue alle specialità medicinali perché a partire da quel momento tutti i prodotti derivati dal sangue vengono sottoposti a prove specifiche che sono integrate, proprio perché trattasi di prodotti derivati dal sangue, rispetto alle prove richieste per tutte le altre specialità medicinali. Tanto per esser chiari (il professor Massotti potrà eventualmente completare questo punto) oltre alle prove richieste per tutte le altre specialità medicinali sono previste anche prove di sicurezza, espressamente studiate e messe a punto per i prodotti derivati dal sangue, soprattutto al fine di escludere rischi di contaminazione virale.

Il secondo elemento che mi permetto di sottolineare in questa sede è quello di andare più a fondo sul tema della sicurezza per quanto riguarda la prima parte della catena: la raccolta del sangue, la sicurezza del donatore, la sicurezza della lavorazione del sangue o plasma fresco, prima ancora del suo affidamento alle industrie per la produzione. Si tratta di passaggi che non hanno ancora delle buone pratiche né cliniche per quanto riguarda il prelievo, né di laboratorio, anche se siamo in presenza di numerose raccomandazioni. Dal momento che la competenza è divisa tra i dodici paesi non c'è una posizione così rigida e quindi di sicurezza così come l'abbiamo nella seconda parte della catena.

Si tratta di due elementi che ritengo siano molto importanti.

PRESIDENTE. La direttiva del controllo lotto per lotto...

ADRIANA CECI, Rappresentante della CUF. Non si tratta di una direttiva in quanto fa parte di una raccomandazione. Per questa ragione dicevo che non vi è una sufficiente garanzia. Una cosa è avere tutti e cinque i volumi che raccolgono le direttive comunitarie per le specialità medicinali, altra cosa è avere una equiparazione per la parte che va dalla produzione in poi. In pratica abbiamo solo delle racco-

mandazioni e non delle direttive per quanto riguarda la parte relativa alla raccolta e all'utilizzo del sangue, del plasma fresco fino alla consegna alle industrie produttrici.

Sappiamo molto bene che questi sono i punti che periodicamente « esplodono » nelle nostre mani producendo anche una certa confusione tra quello che è già garantito e quello che ancora non lo è. Si tratta di un punto per il quale la vostra visita può essere di grande utilità perché periodicamente questo dibattito, anche nell'ambito dell'Unione europea, deve essere ristimolato.

A proposito delle istituzioni di riferimento vorrei ricordare che sulla questione sangue la Comunità europea lavora in tandem con il Consiglio d'Europa ed è uno dei pochissimi casi in cui il Consiglio d'Europa svolge un lavoro operativo dal momento che normalmente quest'ultimo elabora delle raccomandazioni senza entrare nel merito. Per quanto riguarda il sangue è in azione un nucleo operativo misto tra la Commissione europea e il Consiglio d'Europa integrato dai rappresentanti di tutti i paesi membri che elabora, di volta in volta, l'avanzamento delle norme tecniche e di tutto ciò che riguarda l'autosufficienza.

Dovrebbe essere pronto il terzo aggiornamento europeo sullo stato della raccolta del sangue e quindi sull'autosufficienza europea. Sarebbe utile che i dati precedenti, di cui l'ultimo dovrebbe risalire al 1994 (raccolti in rapporti) venissero acquisiti agli atti di questa Commissione in quanto rappresentano il punto di partenza per valutare il problema del monopolio.

Dal mio punto di vista la legge n. 107 del 1990 potrebbe essere modificata in funzione di alcune considerazioni che non sono attinenti all'impianto complessivo della legge, ma rispetto ad avvenimenti posteriori alla elaborazione, se non proprio all'approvazione, della legge n. 107. Mi riferisco al nuovo assetto del Servizio sanitario nazionale (decreti legislativi n. 502 del 1992 e n. 517 del 1993) che ha portato delle modifiche istituzionali, organizzative e funzionali del Servizio medesimo, che

non potevano essere comprese nella legge originaria. In particolare tutto ciò che attiene alla valutazione anche in termini di DRG.

Per capire ciò di cui stiamo parlando farò un esempio. L'assetto della legge n. 107 non è funzionale rispetto a questo livello di regionalizzazione e quindi di individuazione delle responsabilità delle regioni e delle unità sanitarie locali rispetto ad un taglio che fundamentalmente delegava delle funzioni alle regioni pur mantenendone molte strettamente a livello centrale.

Un secondo punto che la legge non poteva prevedere è quel *quid* di sicurezza necessario alla luce della esplosione del SIDA che nel 1990 aveva appena cominciato a manifestarsi, ma non era ancora diventata quella drammatica realtà epidemiologica, che è oggi.

Il terzo punto sul quale è necessario intervenire riguarda l'articolo 10; vorrei chiarire che esso non è mai stato in contrasto con la normativa europea, in particolare con la direttiva del 1989 e nemmeno con le norme più generali che regolano la libera concorrenza e la circolazione dei prodotti. Questa considerazione deve essere acquisita come un dato di fatto; se, quindi, può esservi una utilità nel modificare l'articolo 10 essa non può essere individuata in una anomalia (che non vi è) della legge rispetto alla normativa europea. Tuttavia un intervento legislativo sull'articolo 10 può essere utile; peraltro il fatto di operare nell'ambito di un mercato unico europeo sdrammatizza alcune preoccupazioni che nel momento in cui l'articolo 10 è stato approvato erano molto più comprensibili di quanto non lo siano oggi. Se l'intento di riformare l'articolo 10 è quello di eliminare fino in fondo l'accusa di monopolismo, che si può ottenere con la rottura dei vincoli territoriali, ciò è già avvenuto con la modifica legislativa apporata un anno e mezzo fa.

Con la liberalizzazione delle aziende, quelle che operano in condizioni di pari opportunità possono accedere alla lavorazione del plasma italiano, purché non si confonda la loro liberalizzazione con la

perdita di controllo sul plasma raccolto in Italia. Se la legge non aveva intenti monopolistici, aveva però sicuramente lo scopo di assicurare il massimo livello di controllo e garanzia sul plasma italiano; del resto la particolarità di questa materia prima è la stessa di 10 anni fa.

Nel pieno rispetto della legislazione europea si può proporre, senza perdere di vista le necessarie garanzie, che il plasma italiano, raccolto ed assegnato ad industrie che hanno le caratteristiche tecniche di sicurezza, ritorni nel nostro paese; deve trattarsi dello stesso plasma e non di un altro in sua sostituzione o di un corrispettivo economico: questo equivoco deve essere assolutamente evitato. Non basta, infatti, conferire 100 litri di plasma e chiedere in cambio tre flaconi di albumina. Se viene conferito tale quantitativo, in forma etichettata, dalla regione Lombardia, devono essere restituiti tre flaconi di albumina dove sono riportate tutte le caratteristiche indicate secondo i criteri del *batch release* (cioè la regione di provenienza, il numero di lotto e la conferma sull'etichetta che quel plasma proviene da donatore volontario sano non retribuito della regione Lombardia). A questo punto le garanzie sono rispettate e nello stesso tempo si mette in gioco un elemento che molto spesso viene ribadito dalla comunità scientifica, e cioè valorizzare l'insieme dei prodotti derivati dal sangue, anche attraverso una molteplicità delle fonti produttive.

Ritengo che tutto ciò sia accettabile, nel senso che la molteplicità delle fonti produttive può forse essere un elemento di maggiore qualità del prodotto stesso.

ROBERTO CERESA. Mi permetto di interromperla, perché lei sta affrontando un problema fondamentale; tutto quanto ha finora affermato è ampiamente condivisibile, ma bisogna tenere conto di alcune realtà industriali. Quando vengono conferiti ad una società multinazionale 100 litri di plasma etichettato e vengono chiesti in restituzione emoderivati tratti da quei 100 litri, probabilmente perdiamo di vista la natura di questo genere di processi, perché i vasconi contengono circa 10 mila litri

di plasma. Alcune società multinazionali con i mattoncini Lego hanno creato in varie parti d'Europa sistemi di frazionamento con una potenzialità tale che va ben oltre le necessità del paese specifico (mi riferisco all'Austria). Si verifica che i rappresentanti di tali società ci informano di aver investito a Rieti, ma di non voler spendere una lira per i trattamenti virucidici, che verranno effettuati in Austria, mettendoci di fronte al fatto compiuto. La Commissione si trova davanti ad un bivio; del resto l'accusa di monopolismo potrebbe lasciarci indifferenti, anche perché il nostro compito è quello di cercare di modificare, nell'ottica delle necessità emerse negli ultimi 5 anni, la legge n. 107 nel senso di indicare come obiettivo primario, da un lato, l'autosufficienza nazionale, dall'altro le necessità del cittadino che si trova nella condizione di dover assumere emoderivati, di cui tutti conosciamo l'importanza. Il problema quindi è quello di avere certezze, al di là delle autocertificazioni rilasciate da rappresentanti « in giacca e cravatta » di società multinazionali, sul prodotto che ci viene restituito. Partendo dal presupposto che vengono utilizzati – ripeto – vasconi da 10 mila litri, dobbiamo sapere se il prodotto in questione deriverà dal sangue italiano di una determinata regione o se invece si pongono problemi legati all'importazione di sangue dai paesi dell'est.

ADRIANA CECI, *Rappresentante della CUF*. Così come non possiamo essere certi che il sangue conferito ad un'industria localizzata sul suolo nazionale (la quale non utilizza soltanto materia prima italiana, ma la importa regolarmente da altri paesi), sia sottoposto a processi lavorativi separati.

ROBERTO CERESA. Abbiamo però la possibilità di inviare i NAS a Rieti, a Lucca o a Napoli, mentre molto probabilmente la stessa cosa non potrebbe essere fatta per l'Austria. Mi chiedo se questo non sia quanto meno un elemento, al di là della tutela di tecnologie italiane e di salvaguardia dei posti di lavoro, per indurci a modi-

ficare parzialmente la legge n. 107, partendo dal presupposto che il sangue italiano donato, per ragioni di solidarietà, deve essere lavorato solo ed esclusivamente in Italia, sia pure frazionato tra vari stabilimenti con competenze specifiche diverse.

ADRIANA CECI, *Rappresentante della CUF*. Ho materialmente formulato l'articolo 10 e sulla sua validità non ho cambiato idea; ritengo che dobbiamo distinguere i livelli dei valori. Il bene da tutelare è il sangue donato in Italia, il quale deve essere utilizzato per la solidarietà nazionale.

Sull'altro problema ho dato una risposta tecnica che riguarda il livello di sicurezza, sia nel senso che le industrie che lavorano il plasma devono fornire pari garanzie, stabilite nelle leggi e nelle convenzioni, sia nel senso che gli accordi internazionali devono consentire all'Italia di effettuare ispezioni anche fuori dal territorio nazionale.

PRESIDENTE. Dal punto di vista istituzionale, ci siamo trovati di fronte ad un problema molto pratico che la legge non contempla. L'aziendalizzazione delle USL fa sì che ciascuna azienda USL si comporti, nella pratica, da azienda. In Toscana e in Lombardia, per esempio, regioni in cui è stato raggiunto il livello di autosufficienza e in cui ci potrebbe essere la plasmateresi, una USL potrebbe chiedersi per quale motivo debba raccogliere più sangue quando quello che ha già è sufficiente. Mi chiedo se sia possibile regolare i rapporti tra regioni e aziende di trasformazione del sangue attraverso una convenzione tipo oppure se occorra una riforma legislativa che pur salvaguardando il principio dell'aziendalizzazione, non faccia venir meno l'obiettivo della corresponsabilità rispetto all'obiettivo nazionale dell'autosufficienza.

MARINO MASSOTTI, *Rappresentante della CUF*. Nel momento in cui voi avete parlato della necessità di avviare un confronto a livello europeo, probabilmente saprete che il professor Vicari, presidente

del gruppo di lavoro di biotecnologie a livello dell'EMEA (gruppo che si occupa delle verifiche di tutti i composti di biotecnologie, ivi compresa quella sulla qualità dei prodotti del sangue ed emoderivati), insiste molto sui problemi della valutazione di ogni *batch release*. Ciò è estremamente importante perché si ricollega a quanto ha detto poc'anzi la professoressa Ceci. Se da un lato c'è una grossa difficoltà a risalire, diciamo così, al donatore, dall'altro c'è un'analoga difficoltà nel sapere il tipo di prodotto che verrà somministrato al paziente.

Un problema che talvolta si incontra a livello europeo per prodotti destinati all'importazione è quello di poter valutare l'industria produttrice. Nella Comunità economica europea esistono delle normative in materia, anche se collegate a delle raccomandazioni e non a delle direttive (ritengo che sia un compito vostro cercare di contribuire a far sì che siano individuate regole più rigide di quelle attuali), che tengono conto degli indirizzi accettati dalla comunità scientifica internazionale. I problemi diventano più rilevanti quando le importazioni provengono da paesi che non rientrano nel PIC (un gruppo di controllo che riunisce diversi paesi).

PRESIDENTE. Quali sono i paesi che aderiscono al PIC?

MARINO MASSOTTI, Rappresentante della CUF. In questo momento non potrei farle un elenco preciso; posso comunque dirle che all'inizio non ne facevano parte né la Svizzera né la Svezia. Quest'ultima, essendo recentemente entrata a far parte della Comunità europea, adesso fa parte di questo gruppo.

ADRIANA CECI, Rappresentante della CUF. C'è una convenzione!

MARINO MASSOTTI, Rappresentante della CUF. Le notizie che ho si riferiscono ad alcuni mesi fa, quando ancora c'era un problema di questo tipo.

Si tratta di questioni talvolta abbastanza difficili da risolvere; rimane comunque sempre il fatto che il punto fon-

damentale è quello attinente il controllo di ogni preparazione in « uscita ». Analogo discorso può essere fatto per le ispezioni sui diversi tipi di lavorazione. Tutti aspetti che andranno quanto prima affrontati e risolti.

Per quanto riguarda la situazione del nostro paese, recentemente, all'interno dell'istituto, è stato approvato, proprio per la valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei composti, un progetto sangue, che dovrebbe essere pronto il prossimo anno.

SILVIO GARATTINI, Rappresentante della CUF. Vorrei aggiungere alcune considerazioni, seppure con un taglio leggermente diverso.

Il problema della sicurezza e dell'auto-sufficienza dipendono fondamentalmente da aspetti prevalentemente di carattere culturale. Si può affermare, senza tema di essere smentiti, che esiste un eccesso di impiego, perché non necessario, di prodotti che derivano dal sangue. Il problema dell'autosufficienza è quindi gonfiato dal fatto che si utilizzano in eccesso sia le trasfusioni, senza far ricorso in modo adeguato alle autotrasfusioni, sia alcuni dei prodotti che vengono elaborati dal sangue.

Le indicazioni per l'impiego dell'albumina, per esempio, sono limitatissime. Tale impiego è decine di volte superiore a quello scientificamente appurato come necessario. Segnalo anche che nell'ambito dei prodotti di albumina esistono grandi differenze di prezzo, a parità di prodotto, e lo Stato, naturalmente, paga tutto indipendentemente dal prezzo stabilito anziché cercare di utilizzare il prodotto che costa di meno.

Lo stesso discorso vale per l'impiego delle immunoglobuline. Le indicazioni - quelle accertate - per l'impiego di immunoglobuline sono rarissime. Evidentemente, in questi casi, la stessa sicurezza è strettamente correlata all'impiego di tali prodotti. Quanto più si amplia un impiego non necessario, infatti, tanto più aumenta il pericolo; tanto più noi teniamo presenti le indicazioni specifiche per l'impiego di

tali prodotti, tanto meno vi saranno dei pericoli, perché di fatto il loro impiego sarà limitato ai casi più gravi in cui un'eventuale infezione non rappresenta un grande problema visto che la situazione è già di per sé assai grave.

Quanto ho appena detto vale – lo ripeto – per l'impiego di albumine e di immunoglobuline. Vi è poi un terzo componente che in un certo senso viene tagliato fuori dallo sviluppo delle biotecnologie. I concentrati dei fattori di coagulazione oggi vengono fatti per via ricombinante; anche se sussistono alcuni problemi, certamente la necessità è assai minore dal punto di vista della produzione dai derivati del sangue. Il che rappresenta al tempo stesso un vantaggio ed uno svantaggio. Il vantaggio è che se noi potessimo avere un utilizzo di albumina e di immunoglobuline adeguato alle necessità, probabilmente ridurremmo di un certo numero di volte le necessità sul territorio nazionale; la parte di concentrati non sarebbe più necessaria essendo disponibile sulla base del ricombinante. Ma c'è anche uno svantaggio. Il maggiore utile che ricavano le industrie era quello rappresentato dai concentrati, utile che oggi non hanno più perché il prodotto lo si fa appunto per via ricombinante, anche se purtroppo a costi molto spesso e ingiustificatamente assai maggiori, ma questo è un problema diverso. Ciò fa sì che le industrie siano costrette a basare, fondamentalmente, tutta la loro remunerazione sulla preparazione di albumina e di immunoglobuline.

Se noi riuscissimo a migliorare gli aspetti culturali diminuiremmo in maniera rilevante le necessità, arrivando molto più facilmente al livello di autosufficienza.

C'è un problema molto importante, cui il presidente ha accennato nella sua introduzione, quello dell'autosufficienza considerata dal punto di vista delle esigenze locali. La questione della resistenza a produrre oltre la soglia dell'autosufficienza per evitare costi aggiuntivi potrebbe essere superata, in relazione alla aziendalizzazione delle unità sanitarie locali, prevedendo una forma di remunerazione che

non sarebbe in contrasto con l'elemento della volontarietà della donazione. La remunerazione consentirebbe infatti un ritorno economico per le USL e quindi andrebbe a vantaggio dei cittadini sotto forma di maggiori servizi. La praticabilità di tale ipotesi richiederebbe tuttavia un intervento che ne delineasse precisamente le caratteristiche per evitare che i proventi in oggetto finiscano nel calderone generale, disincentivando l'aumento della capacità di donazione.

ROBERTO CERESA. Professor Garattini, lei ha parlato di costi eccessivamente alti dei ricombinanti (fattore VIII e IX). Ebbene, poiché lei ha anche sostenuto che l'utilizzo di albumina è troppo elevato, mentre alcune regioni, ad esempio la Lombardia, hanno dichiarato in questa sede di aver raggiunto l'autosufficienza per quanto riguarda la produzione di albumina, di produrre immunoglobuline in eccesso e di non sopportare eccessivi problemi circa i fattori della coagulazione, le chiedo se non ritenga che, diminuendo proporzionalmente le necessità di albumina ed ottenendo quindi un minore esubero di immunoglobuline, il rapporto costo-beneficio diverrebbe estremamente elevato per i fattori ricombinanti.

Ipotizzando quindi un minor costo derivante da un corretto utilizzo dell'albumina e delle immunoglobuline e partendo dal presupposto che la solidarietà tra regioni debba restare elemento fondante della legge n. 107 e di tutte le leggi che regolano il vivere civile, le chiedo se a suo parere l'utilizzo di fattori della coagulazione ricombinanti andrebbe a falsare in modo anomalo il rapporto costo-beneficio per l'albumina e per le immunoglobuline derivanti da plasma.

SILVIO GARATTINI, *Rappresentante della CUF*. Immaginiamo che diminuisca di sette o otto volte l'impiego di albumina e di immunoglobuline. Questo è possibile a patto che si affermi una cultura adeguata, perché praticamente non esistono indicazioni specifiche in ordine all'impiego dell'albumina e perché anche per le immuno-

globuline esistono solo indicazioni tradizionali a fini di rafforzamento delle difese immunitarie (non è dimostrato che ciò si traduca in reale vantaggio per il paziente, salvo rari casi che non hanno nulla a che fare con gli attuali consumi). Ebbene, la diminuzione del consumo — che consentirebbe di accrescere la soglia della sicurezza — consentirebbe un largo margine rispetto alla spesa totale e permetterebbe conseguentemente di aumentare il costo di questi prodotti, considerato che non possiamo più contare in modo significativo sui concentrati, il cui costo è dieci volte superiore e che quindi sono la maggiore fonte di remunerazione.

Occorre rilevare che il costo dei ricombinanti è anomalo in quanto essi vengono prodotti perché economicamente meno onerosi dei prodotti estrattivi. Ma ritengo che il fenomeno sia temporaneo e che i costi tenderanno a diminuire.

Se l'ipotesi che ho poc'anzi illustrata fosse perseguita con rigore, dovrebbe determinare una diminuzione delle necessità del Servizio sanitario nazionale che non comporterebbe un rilevante aumento dei costi, soprattutto se si fosse in grado di definire con una certa precisione la quota di concentrati da utilizzare rispetto alla quota utile di ricombinanti.

Desidero sottolineare che la materia richiede ulteriori studi perché non sappiamo ancora quali risultati sarà possibile conseguire a lunga scadenza con i ricombinanti. Esistono segnalazioni, di cui peraltro non so valutare il valore, secondo cui con il ricombinante si formerebbero anticorpi e non è quindi detto che esso sia l'ideale. Inoltre, sotto il profilo della sicurezza bisogna considerare che per produrre ricombinante bisogna impiegare albumina, che è una frazione del plasma.

È evidente, quindi, che esistono ancora molti problemi aperti e che pertanto vi è ancora la possibilità di giocare sulla quantità di concentrato e di ricombinante necessari. A mio parere, per raggiungere l'autosufficienza bisogna cercare di agire il più possibile sulle conoscenze scientifiche, in modo che questo tipo di preparati siano sempre più impiegati quando sono vera-

mente necessari e quando è accertato che giovino effettivamente ai pazienti.

PRESIDENTE. Professor Garattini, lei ha sostenuto l'esigenza di insistere sulla ricerca, operando molto sul terreno dell'investimento culturale. Tuttavia in Italia la situazione è, da questo punto di vista, negativa...

SILVIO GARATTINI, Rappresentante della CUF. Disastrata!

PRESIDENTE. Non volevo usare questo termine: lo ha usato lei che ha il dono di parlare sempre in modo netto e chiaro.

Nel nostro paese l'industria farmaceutica non fa ricerca. Vi è tuttavia un settore che rappresenta un segmento molto limitato, ma che potrebbe risultare strategico, ed è appunto quello di cui stiamo parlando. Aggiungo che la legislazione avanzata che lo ha contraddistinto, ha consentito al nostro paese di essere al riguardo competitivo. Ebbene, negli ultimi anni abbiamo registrato anche in questo campo una caduta verticale della ricerca. Le chiedo se in tale situazione il legislatore, che si appresta ad introdurre modifiche alla legge n. 107, debba o meno tener conto dell'interesse nazionale alla sicurezza del prodotto, stimolando una ricerca che sia in grado di competere a livello europeo e mondiale. Come possiamo restare al passo con l'Europa e con il mondo? Qual è il punto dal quale dobbiamo ripartire?

SILVIO GARATTINI, Rappresentante della CUF. Si potrebbe lanciare un programma nazionale di ricerca a livello di Ministero dell'università e della ricerca scientifica in collaborazione con il Ministero della sanità sul problema che riguarda i prodotti derivati dal sangue. Tale programma dovrebbe prendere le mosse dalle esigenze dell'industria, cooptando tutte le forze del territorio che sono in grado di collaborare alla soluzione di tali problemi.

Questo potrebbe essere il modo per far sì che, a livello di biotecnologia, ci possa essere anche in Italia, in tale particolare

settore, un'attività significativa al fine di arrivare alla creazione di prodotti originali. Dal momento che si tratta di un problema di interesse nazionale il programma di ricerca, con il coinvolgimento di tutti i centri interessati, dovrebbe comportare anche una valutazione delle effettive necessità, in termini di indicazioni, dei prodotti derivati dal sangue.

È questa una via tra le tante che si possono suggerire.

GIUSEPPE PALUMBO. Sono d'accordo con quanto detto dal professor Garattini sul problema della informazione e della educazione all'uso degli emoderivati, anche se esistono alcune indicazioni per l'impiego di albumina; ad esempio, nelle gestosi con proteinuria grave noi ginecologi prescriviamo l'uso di questo prodotto.

Sono d'accordo anche sul programma nazionale di ricerca nell'ambito di quella collaborazione da più parti auspicata tra le università, i centri e le industrie interessati. All'inizio si è fatto riferimento ad un punto molto importante qual è quello diretto a favorire la diffusione dell'autotrasfusione, in ordine alla quale desidero muovere un piccolo appunto ad una decisione della CUF assunta non molto tempo fa.

Spesso durante interventi di isterectomia per l'asportazione di fibromi e via dicendo, ci troviamo dinanzi a delle anemie causate da metrorragia. Mediante l'utilizzo di farmaci attualmente in commercio (gli analoghi dell'LH e RH) si ha la possibilità di bloccare queste metrorragie per due o tre mesi, riottenendo così un equilibrio emodinamico; la paziente potrà così sottoporsi ad un prelievo del sangue per una eventuale autotrasfusione in un successivo intervento chirurgico. Da circa sei mesi l'indicazione nei confronti di questo farmaco è stata tolta ed è rimasta una sola indicazione al suo utilizzo: l'endometriosi. Tutti quanti prescriviamo questo farmaco - lo dico autoaccusandomi - con questa indicazione, pur avendone delle altre!

PRESIDENTE. Il problema vero sono i medici.

GIUSEPPE PALUMBO. Molto spesso le donne rifiutano la trasfusione, hanno paura e preferiscono giustamente fare un'autotrasfusione; evidentemente devono essere nelle condizioni di poterla fare.

RODOLFO PAOLETTI, *Rappresentante della CUF*. Vorrei riportarmi al problema essenziale della ricerca perché quella di utilizzare i prodotti del sangue raccogliendo campioni di sangue da volontari sani, a livello mondiale, è una battaglia perdente, in quanto in molti paesi il numero dei donatori diminuisce fortemente con il cambiamento della cultura, con il diffondersi di informazioni, eccetera. Tutto ciò comporta dei costi sempre maggiori e per questo ritengo che la via di uscita sia quella di potenziare lo studio dei derivati ricombinanti.

È vero che oggi si usano in eccesso i prodotti del sangue, ma con una popolazione che invecchia progressivamente saranno sempre più importanti non solo prodotti noti come l'albumina, le immunoglobuline, ma, ad esempio, anche le apoproteine utilizzate nella cura del morbo di Alzheimer e in altre situazioni.

È molto importante ricordare che si va verso una personalizzazione di questi prodotti; tra non moltissimi anni non sarà più richiesta l'albumina o l'immunoglobulina X, ma la propria albumina e la propria immunoglobulina prodotta con mezzi biotecnologici, forse in vegetali, forse in cellule animali; sicuramente questa tecnologia cambierà fortemente. È quindi necessario che il nostro paese, se vuole essere autonomo e partecipare a questo progresso, resti ancorato ad una ricerca che oggi non è in alcun modo appoggiata o aiutata a livello governativo. Forse un progetto nazionale può essere utile, anche se io vedrei meglio un progetto europeo. A livello europeo esiste un programma dal nome Biomed al quale l'Italia contribuisce per il 16 per cento ricavandone soltanto l'8 per cento circa.

È necessario avere maggiore incisività - lo dico alla comunità scientifica ma anche ai membri della Commissione - affinché si usino questi fondi cospicui oggi uti-

lizzati a pioggia per progetti prioritari, tra cui sicuramente deve esserci un progetto europeo, magari collegato con uno nazionale.

PRESIDENTE. Un progetto riguardante la ricerca ?

RODOLFO PAOLETTI, *Rappresentante della CUF*. Il progetto dovrebbe riguardare la ricerca e il controllo dei prodotti del sangue.

Il progetto Biomed riguarda l'intera biomedicina anche se, come ho detto, i fondi vengono utilizzati a pioggia. È necessario che i nostri rappresentanti portino avanti una politica di approfondimento diminuendo il numero di temi trattati, concentrandosi su quelli che sono essenziali. Ritengo che quello relativo ai prodotti del sangue sia uno dei prioritari, insieme a quello concernente la terapia dei tumori e le malattie cardiovascolari.

Finora poco è stato fatto e credo che per questo sia necessario una maggiore collaborazione tra il mondo accademico che conosce questi problemi e la vostra Commissione, al pari delle altre, a livello europeo, che conoscono forse meglio di noi i mezzi per raggiungere uno scopo comune, cioè quello di attivare un piano europeo per i prodotti del sangue.

ADRIANA CECI, *Rappresentante della CUF*. Vorrei avvalorare quanto detto fornendo un'informazione che forse può essere utile per la vostra visita.

Biomed è un programma che si occupa di tutta la ricerca biomedica, ma nella risoluzione adottata nel 1993 dal Parlamento europeo sulla questione trasfusionale, è espressamente richiesto un piano di ricerca specifico per lo sviluppo di prodotti innovativi con le biotecnologie; inoltre esiste un programma di ricerca specifico sulle biotecnologie. Purtroppo, fino ad oggi, non si è fatta la sintesi tra questi diversi elementi. Non mi risulta che ci sia un programma specifico biotecnologico per i prodotti del sangue.

RODOLFO PAOLETTI, *Rappresentante della CUF*. Non c'è.

ADRIANA CECI, *Rappresentante della CUF*. Questa richiesta andrebbe formulata direttamente alla direzione generale.

PRESIDENTE. Quindi, vi è un programma Biomed...

ADRIANA CECI, *Rappresentante della CUF*. Dove può entrare tutto, ma non c'è una corsia preferenziale.

PRESIDENTE. Il programma di ricerca specifico non è all'interno di Biomed.

ADRIANA CECI, *Rappresentante della CUF*. No, anche questo programma non ha una corsia preferenziale per il sangue; si potrebbe chiedere l'adozione di una risoluzione del Parlamento europeo per creare delle corsie preferenziali. Il programma Biomed riguarda tutti i temi della sicurezza e, quello sulle biotecnologie, la realizzazione di specifici incentivi alla ricerca scientifica, industriale e non, per lo sviluppo di nuovi risultati.

Vorrei aggiungere che il Parlamento dovrebbe occuparsi anche del problema dell'autosufficienza per accertare i motivi per i quali continuiamo ad importare un milione e 400 mila litri di plasma. Il fabbisogno nazionale è di 800 mila litri mentre la raccolta nazionale raggiunge i 600 mila litri: quindi probabilmente qualcosa non quadra.

Per quanto concerne l'albumina concordo sul numero eccessivo delle indicazioni in cui ad essa si fa ricorso. Vorrei peraltro segnalare che esiste l'autotrasfusione ma non è sufficiente quanto è stato finora fatto; bisognerebbe pensare a protocolli di utilizzo dell'albumina per cercare di metterla sotto controllo senza andare al di sotto dei livelli di sicurezza.

SILVIO GARATTINI, *Rappresentante della CUF*. Vorrei aggiungere ancora una considerazione per quanto riguarda l'aspetto europeo del problema. I programmi europei sono competitivi e vengono approvati quelli giudicati migliori. Non possiamo affrontare i problemi soltanto a livello europeo, perché dobbiamo occuparci anche di quelli nazionali, altrimenti favoriremo

gli altri paesi concorrenti, peraltro più preparati di noi. Ritengo importante recuperare – se possibile – alcuni risultati a livello europeo, ma se il problema è nazionale dobbiamo risolverlo prima su questo piano. Se infatti vantiamo un programma nazionale saremo più forti per competere sul piano europeo, dove oggi siamo estremamente deboli. Se introducessimo canali privilegiati per determinati progetti avremmo lo svantaggio di riceverne una piccola parte, perché quella prevalente verrebbe goduta da altri.

Per questo ritengo necessaria l'adozione di un programma nazionale che è la base per migliorare tutti gli altri livelli.

RODOLFO PAOLETTI, *Rappresentante della CUF*. Non bisogna essere troppo pessimisti. Attraverso il programma europeo Biomed quest'anno sono stati distribuiti circa 1.863 programmi di ricerca e il primo è stato assegnato all'istituto di Milano presso il quale opero. Non è vero, quindi, che siamo gli ultimi!

PRESIDENTE. Quanti sono i progetti assegnati all'Italia?

RODOLFO PAOLETTI, *Rappresentante della CUF*. Circa 250.

MARINO MASSOTTI, *Rappresentante della CUF*. Intervengo su alcune affermazioni dei colleghi che ritengo molto importanti, anche se di carattere generale, sui problemi del sangue. È stato affermato che l'industria farmaceutica non si occupa di ricerca e su questo punto siamo tutti d'accordo; peraltro ho avuto occasione di dirlo ai rappresentanti della Farmindustria. Nella sede della Commissione affari sociali deve essere detto che anche lo Stato italiano non investe nella ricerca, e quando destina l'1,2 per cento al settore in questione dà un cattivo esempio. La conseguenza è che non si forma né matura una cultura della ricerca. Ritengo che il problema debba essere sottoposto all'attenzione della Commissione perché la ricerca è il catalizzatore per i miglioramenti della qualità della vita.

Per quanto riguarda i progetti, ribadisco quanto ho già affermato; mentre aspettiamo che ad alto livello essi vengano realizzati e maturi così una cultura della ricerca a livello governativo e legislativo, l'istituto partecipa al progetto del sangue, che ha carattere prioritario nell'ambito del finanziamento – la quota è dell'1 per cento – e riguarda sia il controllo, sia la ricerca. Se non si parte da queste piccole realtà sulle quali è possibile intervenire, sarà sempre più difficile trovare un'occasione in cui dall'alto ci venga concesso qualcosa. Se non ci attiviamo, non abbiamo possibilità di essere ascoltati e probabilmente continueremo a trovarci in difficoltà.

ONORIO CARLESIMO. Quando si affronta un problema bisogna innanzi tutto individuarne il cuore e mi sembra che l'intervento del professor Garattini sia riuscito nell'intento.

Sono 40 anni che svolgo la professione medica e credo che effettivamente il cuore del problema sia l'abuso. Ricordo le parole di mio padre il quale mi disse che non è importante guadagnare di più, ma spendere meno.

Vorrei sapere se secondo il professor Garattini l'abuso sia un fenomeno che si verifica soltanto in Italia in relazione al degrado della professione medica (ho diritto di esprimere tale giudizio, proprio perché appartengo a tale categoria). Vorrei sapere inoltre se in altri Stati europei si verifica un analogo abuso.

Il professor Garattini non ha parlato di cultura della ricerca, ma della cultura dell'abuso per arrivare all'autosufficienza.

Un altro problema è quello della ricerca che non dobbiamo rincorrere, ma affrontare direttamente. Del resto l'abuso viene praticato, anche se il collega ginecologo vede il problema da un punto di vista diverso dal mio che sono medico internista da ormai 40 anni. L'abuso non solo è un fenomeno rilevante, ma produce anche effetti negativi. Non possiamo rincorrere il problema, poiché questo è l'atteggiamento tipico del cane che si morde la coda. Il vero problema è l'abuso e non la maggiore

produzione di sangue; di conseguenza quella della ricerca è una questione che si pone successivamente.

Insisto per sapere dal professor Garattini se, in ambito europeo, si verifichi lo stesso abuso o se quello radicato in Italia è soltanto di tipo culturale.

MARINO MASSOTTI, *Rappresentante della CUF*. Quando ho parlato di ricerca non mi riferivo ad essa in senso lato, ma, in particolare, alla ricerca chimica, perché chi svolge questo tipo di lavoro impara a razionalizzare l'impiego di farmaci. Ci stiamo adoperando affinché vengano introdotti meccanismi di cambiamento relativamente alle autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche in Italia.

La ricerca sullo sviluppo di un farmaco è importante anche per le finalità culturali ed educazionali che ciò comporta. È indispensabile infatti che i medici italiani partecipino in maniera operativa ed efficace ad alcuni progetti perché questo contribuisce alla diffusione della cultura della ricerca.

ONORIO CARLESISMO, *Rappresentante della CUF*. È importante dal punto di vista generale. A mio avviso non può farsi cultura su un aspetto particolare senza coinvolgere aspetti scientifici, culturali ed etici.

MARINO MASSOTTI, *Rappresentante della CUF*. Si può fare cultura anche attraverso piccoli eventi, e non necessariamente attraverso i grandi fatti.

LUIGI ZOCCHI. Intervengo su alcune considerazioni formulate dai rappresentanti della CUF. È stato posto il problema del prezzo dell'albumina, che può presentare una notevole diversificazione sul mercato. Vorrei sapere come mai essi sono stati modificati verso il basso di cinque o sei volte negli ultimi due anni, peraltro quasi sempre per decisione della CUF. Alcune volte ciò è avvenuto in modo indiscriminato per ragioni di fatturato, altre volte ancora per il tentativo di ripianare i prezzi e portarli tutti allo stesso livello. Talvolta lo scopo è stato quello di differenziare i ri-

sultati conseguiti, più o meno positivi, dal punto di vista aziendale. Dopo due anni ci ritroviamo al punto di partenza, perché le differenze che dovevano scomparire sono riemerse, anche in conseguenza del provvedimento adottato lo scorso anno. Si verifica che prodotti identici, commercializzati da aziende diverse, siano venduti a prezzi finali differenziati. Non vorrei che questo meccanismo assumesse il carattere della ciclicità perché una continua penalizzazione farà scomparire completamente la ricerca industriale. Nel nord Italia alcune aziende (non ne farò i nomi per motivi di pubblicità), serissime e mai coinvolte nello scandalo di Farmacopoli hanno dovuto chiudere istituti di ricerca in cui impiegavano anche 300-400 ricercatori, che essendo qualificati che hanno potuto trovare una nuova sistemazione all'estero.

Ho visto emergere una differenza di vedute abbastanza profonda tra chi opera sul territorio (parlo soprattutto del medico clinico) e lo scienziato puro. L'affermazione del professor Garattini circa l'impiego dell'albumina mi è sembrata molto drammatica. Se risultasse vera bisognerebbe allora portarla all'attenzione dell'Istituto superiore di sanità al fine di accertare per quale motivo siano stati registrati dei prodotti che non hanno alcuna indicazione terapeutica. Se invece si può parlare di indicazioni marginali, di un impiego forse un po' eccessivo perché non appropriato da parte di qualche medico, allora sarebbe bene sapere dove ciò si verifica. Sulla base della mia esperienza, infatti, a me risulta che il consumo di tali prodotti sul territorio è probabilmente concentrato in alcune isole, ma la diffusione è talmente modesta che l'albumina, al pari di altri prodotti, « brilla » per la mancanza dal circuito distributivo. Non credo, in altre parole, che si possa parlare di un problema di abuso generalizzato dell'impiego di albumina, un impiego focalizzato magari in alcuni punti.

Credo che sugli investimenti sulla ricerca biotecnologica siamo tutti d'accordo, probabilmente la differenza di vedute attiene al metodo. Se la vostra Commissione incidesse in maniera meno rigida anche

sul prezzo finale dei prodotti ad elevato grado di componenti di ricerca biotecnologica, forse anche le aziende farebbero i loro investimenti più facilmente in questo settore.

MARINO MASSOTTI, *Rappresentante della CUF*. In qualità di direttore del laboratorio di farmacologia dell'Istituto superiore di sanità, coordino tutta l'attività afferente al cosiddetto comma L, ossia la valutazione della possibile tollerabilità di un composto prima dell'avvio degli studi clinici. Attualmente ho quasi completato la revisione di tutta l'attività svolta dal 1977 al 1994. Ho visto che nell'ultimo anno, in particolare, i prodotti veramente nuovi sono, nella maggior parte, quelli provenienti da biotecnologie. Secondo i dati relativi all'anno in corso il numero dei composti da biotecnologie sarà superiore a tutti quelli registrati dal 1977 al 1994. Ciò significa che anche in Italia si sta lavorando in questa direzione.

LUIGI ZOCCHI. È il contrario di quello che ho detto prima!

RODOLFO PAOLETTI, *Rappresentante della CUF*. Le biotecnologie hanno un vantaggio rispetto ad altri aspetti delle scienze biomediche, quello di poter distinguere assai bene la fase della *discovery* da quella della *development*. La *discovery*, che copre circa l'8-10 per cento della spesa totale, può essere fatta da piccoli gruppi, che non necessitano di ingenti capitali. Ne consegue che essa si presta assai bene alla nostra situazione e pertanto merita d'essere incoraggiata. Le università di Roma, Milano, Napoli e Bologna hanno aperto dei corsi di laurea in biotecnologia, con indirizzo medico, scientifico, farmaceutico, agrario e veterinario. Credo che questo sia un inizio positivo; naturalmente i giovani dovranno essere incoraggiati a fare ricerche.

CARLO RICCARDI, *Rappresentante della CUF*. Mi vorrei soffermare brevemente sulle questioni della ricerca e dell'autosufficienza dei prodotti del sangue.

Ho sempre avuto l'impressione che in tema di prodotti biotecnologici non ci sia mai stata in Italia una ricerca veramente impegnata da parte dell'industria farmaceutica. Non mi viene in mente, a tale riguardo, alcun prodotto da biotecnologie ricombinanti (il riferimento è, per esempio, alla linea dei fattori di crescita o emopoietici) frutto di uno sforzo di ricerca nazionale. La mia impressione, quindi, è che si sia data ben poca attenzione ai prodotti biotecnologici non dico negli ultimi anni ma da quando tale tema è diventato importante.

Condivido quanto hanno detto, in particolare, Paoletti e Garattini circa la necessità di compiere uno sforzo maggiore nel campo della ricerca e non solo per i prodotti del sangue. Tutti sappiamo, ma colgo l'occasione per dirlo anch'io in questa sede, che l'impegno economico nel campo della ricerca in Italia è senz'altro inferiore a quanto viene fatto negli altri paesi europei.

Per quanto riguarda i programmi europei, ricordo che al Biomed abbiamo dato più soldi di quelli che poi rientrano. Qui è stato citato anche il programma Biotec, che può contare su fondi maggiori, ma i soldi che rientrano in questo caso sono ancora meno.

Credo che in Italia non esista nemmeno una sorta di albo dei laboratori (universitari e non) che abbiano potenzialità biotecnologiche importanti. Allo stato ritengo che sarebbe assai difficile convincere un certo numero di laboratori a lavorare ad un programma di ricerca biotecnologica importante, per esempio nel settore del sangue.

In ordine al problema dei consumi non ho dei dati precisi, ritengo tuttavia che esso vada approfondito anche in considerazione di quanto ha poc'anzi detto il collega Garattini. Anch'io sono convinto che a tutt'oggi la riduzione dei consumi faccia aumentare il livello della sicurezza.

SILVIO GARATTINI, *Rappresentante della CUF*. Evidentemente i consumi sono più elevati in sede ospedaliera che in

quella domiciliare, anche se questi ultimi non sono assolutamente trascurabili.

Quando prima dicevo che abbiamo più consumi di quelli che siano legittimamente stabiliti dalle conoscenze, mi riferivo per esempio al fatto che è uso comune ricorrere in qualsiasi forma, anche lieve, di ipoalbuminemia, alla somministrazione di albumina, pur sapendo che in questo modo non si elimina il difetto. Ciò vale, a maggior ragione, per le albuminurie gravi (per esempio nelle cirrosi epatiche). Ripeto, il problema è di ordine culturale; il fatto che molti decidano di ricorrere all'impiego di albumina non significa che sia giusto. Si tratta di stabilire dei protocolli: noi, come CUF, abbiamo posto alcune limitazioni per l'impiego di albumina, che hanno prodotto un qualche effetto. A mio parere si deve proseguire lungo questa strada. Analogo discorso vale per le immunoglobuline.

Il paese di riferimento resta per me l'Inghilterra, dove il consumo di albumina e di immunoglobuline è inferiore al nostro come è inferiore l'impiego di molti altri farmaci dei quali invece da noi si fa uso su larga scala.

Vi è chi sostiene che consentire alti prezzi aiuti la ricerca. Questo è storicamente sbagliato, perché nel passato le ditte italiane hanno beneficiato di un margine sui prezzi dal 10 al 12 per cento da destinare alla ricerca. Ma i risultati di questo abbuono sono sotto gli occhi di tutti, basta verificare quale sia stata l'entità della ricerca condotta dalle industrie farmaceutiche italiane.

Il vero problema sta nel fatto che la ricerca in campo farmaceutico non è correlabile all'andamento dei prezzi dei farmaci. Quando un cittadino si reca in farmacia e il Servizio sanitario nazionale compra 100 lire di un prodotto, 6 lire sono per la ricerca. Ebbene, è un assurdo spendere inutilmente 94 lire affinché 6 lire vadano alla ricerca: basterebbe destinare direttamente quelle 6 lire.

Questi problemi vanno discussi su piani diversi. La CUF ed il Servizio sanitario nazionale hanno come compito l'acquisto del maggior numero di farmaci possibile al

prezzo minore possibile. Il problema della ricerca scientifica va affrontato su un diverso terreno, a livello governativo, per decidere se quello farmaceutico sia o meno un settore strategico per il paese. In caso di risposta affermativa, vi sono i mezzi e le vie per aiutarne lo sviluppo; in caso contrario, non avremo più ricerca.

PRESIDENTE. Qual è la sua opinione al riguardo?

SILVIO GARATTINI, *Rappresentante della CUF*. Ho argomentato recentemente su *Il Sole 24 ORE* una ipotesi che avevo sottolineato anche cinque anni fa, quella di predisporre un piano decennale.

Bisogna anche saper copiare quanto di buono hanno fatto gli altri: i giapponesi, circa otto anni fa, hanno lanciato un grande piano decennale per potenziare l'industria farmaceutica. Dieci anni fa questo settore industriale giapponese era a zero ed effettuava esclusivamente la copia di prodotti esteri; oggi, secondo alcune statistiche, il 50 per cento dei prodotti che si studiano a livello clinico in Europa proviene da quel paese. Questo vuol dire che se si investe, se si lavora, se si concentra l'interesse su un'area che si ritiene strategica, a lungo andare i risultati si ottengono. Bisogna però che il processo divenga il risultato di una volontà dell'industria, che per prima deve essere interessata a sviluppare la ricerca, e di una volontà dello Stato, che deve assumere il settore come strategico. Queste decisioni non riguardano il prezzo dei farmaci.

Ho avuto anche modo di indicare l'ordine di grandezza di quello che io ritengo essere un investimento adeguato, che a regime non può essere inferiore ai 500 miliardi annui. Si tratta della soglia minima rispetto alla possibilità di compiere uno sforzo sufficiente per alimentare alcuni settori di ricerca. Non si può infatti spaziare in tutto lo scibile della farmacologia, ma occorre scegliere tre o quattro aree strategiche.

Oggi, per sviluppare un farmaco occorrono circa 10 o 12 anni, con un esborso pari a 400 miliardi di lire. Le risorse de-

vono quindi essere adeguate ai fini. L'industria italiana non si può lamentare del fatto che effettua poca ricerca, perché i suoi fatturati sono tanto bassi da non consentirla.

Nell'ambito del piano decennale sarebbe opportuno facilitare il più possibile la concentrazione delle industrie italiane affinché raggiungano un fatturato sufficiente a rispondere alle sfide della ricerca, che oggi non possono essere certamente soddisfatte dalla presenza di poche persone. Come ha affermato il professor Paolletti, poche persone sono sufficienti a fare la *discovery*, ma essa è destinata ad andare persa se nessuno la sviluppa. Il 90 per cento della spesa nel campo della ricerca è infatti assorbito dallo sviluppo dell'invenzione e non dall'invenzione stessa.

Un recente lavoro dimostra che nel 68 per cento dei casi prodotti giunti ad avanzato livello clinico di sperimentazione cadono. Questo dato dimostra come sia necessario avere a disposizione uomini e mezzi sufficienti. Sotto questo profilo l'Italia versa in una cattiva situazione, in quanto solo l'1,2 per cento del prodotto nazionale lordo è destinato alla ricerca in generale, quando altri paesi stanziavano il 2,5 per cento. Inoltre, il numero dei nostri ricercatori è pari ad un terzo di quelli francesi e a meno di un terzo di quelli tedeschi.

Bisogna inoltre ricordare che nello storico accordo del luglio 1993 tra sindacato, Confindustria e Governo si era stabilito che per essere un paese degno di essere chiamato industrializzato l'Italia avrebbe dovuto spendere per la ricerca almeno il 2 per cento del prodotto nazionale lordo. Sta di fatto che allora spendevamo l'1,4 per cento ed oggi spendiamo l'1,2 per cento e questa è una grave inadempienza!

ADRIANA CECI, *Rappresentante della CUF*. Vorrei cogliere lo spunto fornito da questa coda di discussione per rilevare come il problema che stiamo ora affrontando sia estremamente importante e meritevole di urgente soluzione. Sono tuttavia fondamentalmente contraria ad affron-

tarlo in relazione allo specifico ambito dei prodotti derivati dal sangue.

Le questioni qui sollevate dovrebbero invogliare la Commissione affari sociali della Camera ad invitare noi ed altri soggetti ad un dibattito pieno sul che fare dell'industria farmaceutica italiana.

Possiamo soffermarci a constatare come qui siano state espresse opinioni diverse, ma lo sforzo da fare invece è quello di affrontare globalmente la questione, tenendo conto che essa va vista secondo segmenti separati. Per farmi comprendere, faccio un esempio: i farmaci in commercio che stanno invecchiando e che sono destinati a finire fuori mercato rapidamente con l'avvento dei farmaci generici sono una realtà industriale del paese che dobbiamo affrontare e che non possiamo abbandonare alla speranza della ricerca che svilupperemo nei prossimi dieci anni. Bisogna mettere a punto una politica dei prezzi e dell'utilizzo appropriata a tale circostanza.

Un altro problema è rappresentato dal fatto che i farmaci generici che ancora non ci sono non devono diventare motivo per mettere fuori mercato altri segmenti farmaceutici. I farmaci portatori di innovatività sono poi un'altra realtà su cui esercitarsi, sapendo che i prodotti portatori di grande innovatività sono pochi al mondo, forse qualche decina. Si tratta dunque di un settore che merita un'attenzione specifica, grandi investimenti e costruzione di linee specifiche di ricerca, pur nella consapevolezza che il problema non si esaurisce qui e che va risolto anche il nodo del collegamento tra la valorizzazione del prodotto sul mercato (legata anche al prezzo) e la costruzione di questa linea di ricerca in Italia attualmente inesistente.

I giapponesi l'hanno fatto otto anni fa, mentre in Italia nel 1984 è stato proposto un piano di sviluppo per il settore farmaceutico che peraltro si è fermato a livello di documento scritto. Oggi la situazione è ancora maggiormente di emergenza.

Quindi, se posso utilizzare i messaggi che qui sono stati dati e la disponibilità della Commissione affari sociali, direi che

nei prossimi mesi, prima dell'inizio del 1996, i temi legati alla ricerca nel settore dei farmaci, alla elaborazione di un piano strategico per questo settore, ai prezzi e all'utilizzo, rappresentano questioni di prioritaria importanza che devono essere risolte se non vogliamo affrontare in un'apparente quiete, come quella che suggerisce, da quanto mi risulta, l'attuale finanziaria, un settore che in quiete non è.

PRESIDENTE. Anch'io sono convinto che tale sollecitazione debba essere raccolta perché sono molti anni che ci diciamo queste cose senza riuscire a concre-

tizzare una linea di sviluppo. Credo che con i colleghi qui presenti si possa prendere l'impegno di riflettere sui temi che qui sono stati sollevati, tra i quali quello della ricerca mi appassiona di più.

La seduta termina alle 20,25.

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO
STENOGRAFIA*

DOTT. VINCENZO ARISTA

*Licenziato per la composizione e la stampa
dal Servizio Stenografia il 13 ottobre 1995.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO