

COMMISSIONE XII

AFFARI SOCIALI

(n. 16)

SEDUTA DI MARTEDÌ 3 OTTOBRE 1995

*(Ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento della Camera)*AUDIZIONE DEL MINISTRO DELLA SANITÀ, PROFESSOR ELIO GUZZANTI,
SUL METODO UROD E SULLA SPRIMENTAZIONE DELL'UK 101

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE ROBERTO CALDEROLI

INDICE

	PAG.		PAG.
Audizione del ministro della sanità, professor Elio Guzzanti, sul metodo UROD e sulla sperimentazione dell'UK 101:		Devetag Flavio (gruppo FLD)	299
Calderoli Roberto, <i>Presidente</i>	290, 292, 294 297, 304, 308	Gambale Giuseppe (gruppo progressisti-federativo)	296, 305
Barbieri Giuseppe (gruppo alleanza nazionale)	303	Giacco Luigi (gruppo progressisti-federativo)	301
Caccavari Rocco Francesco (gruppo progressisti-federativo)	301	Guzzanti Elio, <i>Ministro della sanità</i>	290 292, 304, 305
Castellaneta Sergio (gruppo misto)	298	Mignone Valerio (gruppo progressisti-federativo)	292, 297
Colombini Edro (gruppo forza Italia)	302	Provera Fiorello (gruppo lega nord)	303
Conti Giulio (gruppo alleanza nazionale) .	296	Saia Antonio (gruppo rifondazione comunista-progressisti)	294
Dallara Giuseppe (gruppo FLD)	300	Sulla pubblicità dei lavori:	
		Calderoli Roberto, <i>Presidente</i>	290

La seduta comincia alle 15,5.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che l'onorevole Colombini ha chiesto, a nome del gruppo di forza Italia, che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Audizione del ministro della sanità, professor Elio Guzzanti, sul metodo UROD e sulla sperimentazione dell'UK 101.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione, a' sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, del ministro della sanità, professor Elio Guzzanti, sul metodo UROD e sulla sperimentazione dell'UK 101.

Avverto che, con l'audizione il ministro, si intende anche fornita una risposta alle interrogazioni Calderoli 5-01466, Saia 5-01500, Gambale 5-01577 e Saia 5-01580, vertenti sulla medesima materia.

Nel dargli la parola, ricordo che il ministro Guzzanti alle 16 dovrà recarsi al Senato per la presentazione della legge finanziaria.

ELIO GUZZANTI, *Ministro della sanità*. Inizierò affrontando la questione dell'UK 101 (lascero' agli atti della Commissione la relativa documentazione).

Nell'ottobre del 1993 c'è stata una autorizzazione di massima da parte dell'allora ministro Garavaglia per una utilizzazione dell'UK 101 su un ristretto numero

di pazienti affetti da tumori maligni in fase avanzata.

Nel novembre dello stesso anno il direttore del servizio farmaceutico Sciotti, con riferimento al prodotto citato in oggetto, in considerazione del parere espresso dagli esperti dell'Istituto superiore di sanità, ne autorizzò l'uso compassionevole illustrandone le delimitazioni e le caratteristiche.

Ci fu poi un'integrazione dei protocolli di terapia notificati al ministero; successivamente vi furono alcune dichiarazioni di agenzia (che lascerò agli atti della Commissione) in una delle quali, ad un certo punto, il ministro Garavaglia afferma: « Come e perché autorizzai l'uso compassionevole della sostanza stessa ».

L'intera vicenda si è svolta in sordina sino alla metà di giugno di quest'anno, quando, a seguito della presentazione di alcuni risultati, negli Stati Uniti vi è stata una forte campagna di diffusione di notizie intorno a questo aspetto, che hanno richiesto una presa di posizione per capire di che cosa si stava parlando.

Il 6 luglio fu convocata la Commissione oncologica nazionale allargata per discutere di questo problema. Intervennero tutte le persone che si stavano occupando del problema della utilizzazione dell'UK 101. Preciso: utilizzazione! Infatti, i termini cui si è fatto ricorso all'inizio avevano determinato un po' di confusione in ordine al concetto di sperimentazione. Di sperimentazione non si trattava, né poteva essere tale, perché con le regole attuali non è prevista, in Italia, alcuna sperimentazione compassionevole. Quindi si trattava di una utilizzazione consentita sulla base di un certo principio di cui parlerò più avanti.

In quella riunione del 6 luglio si decise di acquisire tutti gli elementi di cui si fosse in possesso relativamente all'uso della sostanza da parte delle persone che l'avevano utilizzata. Incaricai il professor Santi, direttore dell'istituto tumori di Genova, di coordinare il gruppo che avrebbe dovuto incontrare i vari utilizzatori. Tutto ciò è avvenuto nel periodo che va dal 6 al 28 luglio. Nel frattempo si chiedeva la sospensione dell'utilizzazione compassionevole della sostanza.

Il 28 luglio ci fu una riunione in cui si concluse che in base ai dati e alle notizie avute, emergeva una buona tollerabilità e una non tossicità del prodotto, ma nessuna capacità di esprimere un valore proprio sul piano specifico in considerazione del modo in cui i casi erano stati trattati, senza cioè alcun protocollo di impiego perché, giustamente, la sua era una utilizzazione compassionevole. Ciò non ha potuto consentire nessuna delle valutazioni che normalmente si fanno. Si disse allora che la strada maestra era quella della sperimentazione. Sperimentazione della quale, d'altra parte, era già stata avanzata all'inizio di quest'anno richiesta. Infatti l'Istituto superiore di sanità aveva già completato tutte le procedure di cui al cosiddetto comma L, previsto nel decreto del 1973, preparatorio alla fase 1 di sperimentazione sull'uomo; mancava tuttavia la dichiarazione di non contaminazione virale del materiale, che, come voi sapete, provenendo dal fegato di capra, può comportare problemi.

Su queste basi si è deciso di avviare la sperimentazione; siamo in attesa di ricevere da parte della società l'ultima dichiarazione riguardante la mancanza di parti virali nel prodotto per poter avviare la sperimentazione. Non è stata indicata una data precisa di riferimento né nessuno ha mai detto alla società che è stato fissato un termine specifico (perché appunto non c'è) per presentare la documentazione. I responsabili della società mi hanno comunicato per iscritto: « Stiamo predisponendo con la massima urgenza la nuova documentazione sui virus richiesta verbalmente il 28 luglio e successivamente al professor

Vicari ». Questa lettera della ditta Sicor risale al 7 settembre ed allo stato attuale stiamo aspettando — ripeto — di ricevere la dichiarazione riguardante il materiale virale.

Dal punto di vista procedurale, il metodo UK 101 è stato considerato insieme ad altri 36 preparati dei quali ci è stato richiesto di fare sperimentazioni oncologiche di vario genere. Nessuna questione si pone sull'utilizzazione di sostanze che hanno caratteristiche immunostimolanti: come sappiamo allo stato attuale i trattamenti classici contro i tumori sono la chirurgia, la terapia radiante e la chemioterapia, ma ora si sono aperte le frontiere della immunologia. Per molto tempo si è abbandonata la strada immunitaria perché si è ritenuto, per motivi che qualcuno cerca di giustificare, che la capacità di reazione immunitaria del soggetto umano rispetto ai tumori non fosse forte; si è passati poi alle stimolazioni immunitarie globali, con l'interleuchina 2, che ha mostrato i limiti di una monoterapia aggressiva a forti dosi, ma ha dato anche alcuni vantaggi in certi tipi di tumori metastatici a cellule renali e melanomi. Nel 1991 la situazione è cambiata, da quando cioè è stato scoperto il cosiddetto melanoma antigen che ha aperto la strada ad una terapia immunitaria più selettiva. Ogni tipo passivo di linfociti si va a collocare verso sostanze che hanno capacità di neutralizzazione oppure verso sostanze considerate vaccini che possono indurre una sorta di reazione dal locale al generale. Non vi è nessuna intenzione di voler trattare una sostanza che ha queste caratteristiche tra l'arsenale di quelle di cui abbiamo bisogno.

In tutta questa faccenda è stato importante per il Ministero della sanità ricondurre il problema agli unici termini che noi consideriamo accettabili, e cioè introdurre in commercio sostanze registrate come farmaci solo dopo che abbiano superato il vaglio (di cui al comma L), la fase preclinica e le fasi 1, 2 e 3 della sperimentazione umana. Riteniamo che se la documentazione perverrà in tempi brevi si potrà passare direttamente alla fase 2.

Se la Commissione lo ritiene opportuno posso illustrare quali questioni a mio avviso debbono essere sottoposte all'esame del Parlamento, perché in questa occasione ho potuto rilevare come la nostra disciplina in materia di sperimentazione dei farmaci avesse ed ha forti limitazioni. Per tale ragione sto predisponendo un provvedimento che dovrebbe avere tutte le caratteristiche di un decreto-legge, vista l'urgenza, la necessità e l'omogeneità della materia riguardante l'utilizzazione della sperimentazione dei farmaci. Al riguardo vorrei ricordare l'articolo 25 del decreto legislativo n. 178 del 1991, concernente il recepimento delle direttive della Comunità economica europea sulle specialità medicinali; il testo è stato redatto in modo tale da aprire la strada a forti dubbi circa la possibilità che si crei una sorta di mercato parallelo di interventi, peraltro esonerati dall'autorizzazione qualora si tratti di medicinali industriali, preparati su richiesta del medico che si impegna ad utilizzare i prodotti su pazienti propri o della struttura presso cui è preposto sotto la sua diretta e personale responsabilità.

Questa norma nell'accezione comunitaria aveva un significato specifico e doveva essere applicata in alcune circostanze, per esempio rispetto agli allergeni, data la difficoltà di disporre di sostanze di confronto sperimentate e registrate; in tali casi i medici si avvalgono della facoltà prevista dall'articolo 25, che detta una nominativa su piccoli casi, che in inglese si chiama *names basic*. Il modo in cui essa è stata formulata in italiano offre il fianco ad un'apertura eccessiva perché rischiamo da una parte di essere — come si deve essere — rigorosissimi su tutte le procedure, come del resto prevede il decreto del 1992 che recepisce le norme di *good clinic practice* per la somministrazione di medicinali nell'uomo dopo la sperimentazione, dall'altro lato riteniamo sufficiente una ricetta del medico per avere tutto quello che si chiede. Poiché non è questo lo spirito della norma, stiamo tentando di modificarla, ma dovremmo o potremmo contemporaneamente fare quello che ha fatto l'FDA e la Francia e cioè utilizzare, accanto alla linea

dura, precisa e protocollare dei *trials* clinici, altre forme di cui potrebbero beneficiare pazienti affetti della stessa malattia che non sono nelle condizioni né di essere inseriti né esclusi dal protocollo. In questi casi si adopera un sistema parallelo, che permette di ricevere ugualmente dei dati dall'autorizzazione, che è sempre contingentata; se da una parte vi sono 300 casi, dall'altra parte ve ne saranno 300-400 e non di più. Stiamo lavorando su queste ipotesi e quando sarà meglio delineata mi ripropongo di sottoporla alla Commissione.

Allo stato attuale delle cose, la riconduzione l'UK 101 è riconducibile alla forma della sperimentazione quale unico modo di utilizzazione nel nostro paese ed anche dalla società produttrice è stata ritenuta l'unica strada possibile e su questa ci siamo incamminati.

Per quanto riguarda il metodo UROD...

VALERIO MIGNONE. Credo che prima di passare ad un altro argomento, il ministro debba darci ulteriori chiarimenti.

PRESIDENTE. Onorevoli colleghi, poiché sul tema oggetto dell'audizione sono state presentate alcune interrogazioni, è opportuno concluderne l'esame.

ELIO GUZZANTI, *Ministro della sanità*. La storia del metodo UROD è molto più recente e risale al 23-24 agosto, data in cui mi è stata consegnata a mano una lettera dai responsabili dell'Istituto San Raffaele. Il testo della lettera reca: « Onorevole Ministro, la fondazione sta predisponendo le fasi organizzative per un'iniziativa terapeutica a favore di soggetti tossicodipendenti che (...) La fondazione utilizzerà a tale scopo la propria struttura clinica, casa di cura Santa Maria Castellanza in Varese » ed illustra le modalità. Il protocollo è stato ampiamente esaminato dalla sovrintendenza scientifica secondo le modalità istituzionali, mentre l'organizzazione farà capo alla sovrintendenza sanitaria. Il progetto prevede la disintossicazione di oltre 200 soggetti. Come ho detto, la lettera

mi è stata recapitata a mano il 24 agosto e nell'occasione mi sono stati presentati due medici italiani e lo stesso dottor Weissman con il quale ho parlato a lungo e gli ho espresso le mie opinioni.

Poiché per il 28 agosto avevo convocato congiuntamente il Consiglio superiore di sanità, la CUF, la commissione oncologica e la Commissione per i farmaci speciali anti-HIV e anti tumore, colsi quella occasione per discutere insieme al problema della legislazione che riteniamo carente nel campo della sperimentazione, anche la questione UROD. Ma, a causa del protrarsi della riunione, l'ultimo punto, quello sull'UROD, venne rinviato al 6 settembre. Il problema è nato quando l'istituto di ricovero e cura San Raffaele ha sostenuto, successivamente, che il protocollo era stato ampiamente esaminato dalla sovrintendenza scientifica dell'ente secondo le modalità istituzionali. Ricordo che stiamo parlando di un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, e quindi di un protocollo di ricerca scientifica. La successiva valutazione che si trattasse invece solo di un modello terapeutico non ci ha trovato d'accordo perché in Italia non è possibile utilizzare farmaci per finalità diverse da quelle registrate. Ciò è reso impossibile da un decreto ministeriale del 1977, che regola la materia. In questo caso il prodotto viene considerato un farmaco nuovo e come tale deve essere valutato. D'altra parte le due società, la Du Pont e la Boehringer, hanno precisato per iscritto di non essere a conoscenza delle interazioni farmacologiche del prodotto. Abbiamo quindi redatto una specifica e dettagliata memoria in materia anche per gli assessori regionali. Alla casa di cura Villa Maria Cecilia che argomentava trattarsi di cose che potevano essere fatte liberamente dai medici, abbiamo risposto che evidentemente non era a conoscenza di ciò che, in Italia, si può fare o non si può fare. Al riguardo lascerò agli atti tutta una serie di dichiarazioni.

Abbiamo detto, anche in questo caso, che si tratta di una ricerca finalizzata dell'istituto ricovero e cura San Raffaele che deve presentare un protocollo di ricerca.

Per quanto ci riguarda abbiamo incaricato un gruppo di persone esperte (tra cui il professor Paolo Mantegazza, rettore dell'Università di Milano e farmacologo) di fare una propria valutazione. Successivamente è venuto il direttore scientifico del San Raffaele ed è stato predisposto il protocollo in quanto tale ricerca finalizzata si compone, di fatto, di una sperimentazione di fase 3 riguardante l'utilizzazione combinata di alcuni farmaci, oltretutto in anestesia generale (cioè in narcosi), in soggetti tossicodipendenti, per buona parte HIV positivi e per larga parte HCV positivi e HBSG positivi. Mi pare quindi che ci troviamo nelle condizioni in cui la cosa va verificata. Abbiamo dunque detto quali erano i criteri da seguire per il protocollo.

Siamo oramai al termine di questa procedura, la quale dovrebbe avvenire in due fasi. Nella prima il San Raffaele ed altri soggetti, che vorranno partecipare allo studio del problema, arruoleranno, diciamo così, un certo numero di pazienti, secondo quel protocollo, e valuteranno i vantaggi e i rischi (ma speriamo di no), nonché i risultati della disintossicazione ultrarapida su un campione vasto di soggetti. Ciò al fine di avere una serie di elementi utili, naturalmente tenendo presente che la disintossicazione non rappresenta altro che la prima e la più semplice tappa, essendo quella della ricostruzione, della riabilitazione della persona, del suo stare in famiglia e del suo stare in società (la cui durata, come è noto, è quantificabile in molti mesi se non in molti anni, perché il pericolo delle recidive è sempre alle porte) la tappa più seria ed importante.

Seguirà, subito dopo, un altro protocollo di ricerca. In Italia, come sapete, i metodi di disintossicazione per fortuna esistono da tempo. Checché se ne dica, l'Italia la sua lotta contro la tossicodipendenza l'ha fatta seriamente! Da noi c'è una grande rete di SERT, di comunità e di persone che si occupano di questo problema. I trattamenti rapidi sono già effettuati nei nostri servizi da anni; essi avvengono però in 5 o 6 giorni e comunque sono

diversi perché non vengono fatti in narcosi. Allora a questo punto si farà uno studio mettendo in qualche modo a confronto due gruppi: uno trattato con la disintossicazione ultrarapida; l'altro trattato con la disintossicazione rapida, al fine di vedere nel tempo se e quali diversi vantaggi si ottengano relativamente alla disintossicazione, ed anche alla fase successiva.

Voglio chiarire di fronte a voi che avete una grande responsabilità, quale è quella di guidare la politica sanitaria nell'ambito di questo ramo del Parlamento, il nostro scopo. Problemi come quello dell'UK 101 e del trattamento UROD si impongono per la grande valenza emotiva e sociale in relazione a patologie gravi e serie come i tumori e la tossicodipendenza. Ciò non ci può, però, esentare dall'affrontare tali questioni nell'unico modo che noi conosciamo e che è quello scientifico, affinché le persone abbiano la garanzia che ciò che stiamo facendo risponde non tanto alle leggi e alle regole che sono importanti, ma alla logica e all'etica dei comportamenti. Il che ci sembra infatti ancora più importante.

Se si intende dire che un nuovo metodo è migliore di un altro, lo si deve dimostrare; se si deve dire che un certo metodo è innocuo e fa molto bene, lo si deve dimostrare; infine, se un nuovo farmaco lo si vuole presentare come una novità, lo si deve dimostrare. Queste cose, in tutto il mondo, vanno sotto il nome di *trial* clinico. Non si conoscono altre strade o scorciatoie.

Riprendendo per un attimo la questione dell'UK 101, ricordo che ad un certo momento, con l'aria di dare delle bacchettate, un gruppo di nostri ricercatori che stava all'NIH si è lamentato perché avevamo dato importanza ed « audizione » all'UK 101. « Ma parlate proprio voi » — così ho risposto loro — « che state in un paese nel quale sono accadute cose ancora più complicate?! ». Lascero agli atti della Commissione il libro « Una sfida possibile » di Gianni Bonadonna. Leggendo il capitolo intitolato « Le cure miracolose », potrete vedere che negli Stati Uniti, non mille ma alcuni anni fa, il « laetrile », che è

praticamente la amigdalina (una sostanza estraibile dai noccioli di albicocca) è stato osservato da organismi federali. Nel 1982 sono stati anche scomodati il Memorial Sloan-Kettering, l'università di Los Angeles ed altri due organismi importantissimi per avere un loro parere su di esso. In ogni paese le cure miracolose fioriscono! Spetta però agli organismi competenti dare delle risposte.

In altre parole non abbiamo mai avuto il minimo dubbio su come ci si doveva contenere in materia. Certo, si tratta di cose che non possono essere tagliate con la spada ma debbono essere condotte con metodo, per riportare il tutto ad una logica che a noi sembra l'unica possibile, se davvero le nostre norme, le nostre regole e le nostre leggi ci debbono guidare in un processo che in campo medico e scientifico non può essere diverso da quello seguito dalla comunità internazionale, accreditata in tutto il mondo.

PRESIDENTE. Nel lasciare spazio alle repliche degli interroganti, debbo soltanto esprimerle, signor ministro, il mio rammarico nel vedere i toni di spettacolarità che sta assumendo la sanità, toni che forse quest'ultima non si merita. Esprimo altresì il rammarico nel vedere che dopo due anni l'uso di questo prodotto, anche se per fini compassionevoli, non ci porta a dire niente di più dell'essere una sostanza che non fa male, ma senza sapere se essa abbia una qualche utilità.

ANTONIO SAIA. Signor ministro, la ringrazio per aver voluto rispondere, nell'ambito di questa audizione, alle due interrogazioni di cui sono il primo firmatario. Non posso però ritenermi del tutto soddisfatto di quanto sta accadendo nel nostro paese. Con ciò mi ricollego alla parte finale del suo discorso.

Per quanto riguarda la terapia antitumorale lei ha detto che sono state presentate 36 richieste di nuovi prodotti da sperimentare; nessuna di tali richieste ha avuto sulla stampa e nell'opinione pubblica la stessa eco che ha avuto la sperimentazione dell'UK 101, ed altrettanto

può dirsi per il metodo UROD. Questi due metodi riguardano settori estremamente delicati che coinvolgono centinaia di migliaia di persone, non solo i pazienti, ma anche i loro familiari che vivono lo stesso dramma. Ritengo che qualche meccanismo non abbia funzionato, perché si è diffusa un'aspettativa certamente sproporzionata tra le persone interessate e sul punto deve essere fatta chiarezza.

Per quanto concerne l'UK 101 il ministro sa che vi sono migliaia di malati di tumore che aspettano in tutta Italia di poter sperimentare questo farmaco. Nel momento in cui i *mass media*, soprattutto attraverso la televisione, hanno comunicato la notizia che il ministero aveva autorizzato in qualche modo l'utilizzo del farmaco a scopo compassionevole (senza peraltro chiarire i termini del suo uso), sono certo che il ministro ha percepito quali avrebbero potuto essere gli effetti di una notizia del genere. Il ministro sa quante migliaia di persone disperatamente bussano alle porte della sanità pubblica per chiedere di far curare i propri congiunti (per i quali peraltro non vi sono altre speranze) con l'UK 101.

A mio avviso occorre — ed occorre anche oggi — uno sforzo di maggiore chiarezza affinché non vi siano più dubbi. L'onorevole Muzio, che ha firmato insieme a me l'interrogazione sul farmaco UK 101, mi ha fatto notare — purtroppo può intervenire soltanto un oratore per ciascuna interrogazione — che in Piemonte, nella zona di Casale Monferrato, vi è un'altissima incidenza di mesotelioma pleurico dovuto all'amianto; questa è la zona più contaminata del nostro territorio tant'è che l'incidenza di questa forma tumorale è di molto superiore alla media nazionale. Mi risulta addirittura che da parte della USL sia stata ingenerata una forte aspettativa nei pazienti colpiti da questo tipo di tumori, ai quali è stata prospettata la possibilità di curare il mesotelioma pleurico con la somministrazione dell'UK 101, mentre, secondo quanto è stato detto dagli scienziati, tutto ciò — con molta probabilità — non è vero.

Il problema è innanzi tutto quello di fare chiarezza sui risultati reali di questo farmaco, perché ci rivolgiamo a centinaia di migliaia di uomini veramente disperati; dobbiamo evitare in coloro che non possono e non potranno accedere a questo tipo di terapia che al dolore della malattia si aggiunga la disperazione di essere stati esclusi dal trattamento. Ritengo perciò che su questa materia debba essere tolta la parola ai *mass-media* — naturalmente non nel senso di imbavagliare la stampa — e dare immediatamente voce agli scienziati affinché venga fatta definitivamente chiarezza, spazzando via le notizie non vere; dobbiamo evitare soprattutto che si possa innescare una gravissima speculazione economica che significherebbe peggiorare una situazione già grave.

Per quanto riguarda il metodo UROD, l'interrogazione che ho sottoscritto denuncia la triste vicenda del giovane di Napoli che pochi giorni dopo il trattamento disintossicante è stato trovato morto in un bagno dell'ospedale Cardarelli. Non voglio puntare il dito contro qualcuno (ancora non sappiamo come si siano svolti i fatti), ma questa vicenda apre una porta attraverso la quale chi ha la responsabilità della sanità pubblica deve fare chiarezza. La vicenda di Napoli pone una serie di interrogativi; sappiamo infatti che non è difficile far cessare nel tossicodipendente l'abitudine a drogarsi e che questo risultato può essere ottenuto anche in un piccolo ospedale di zona con grande facilità, sia pure con qualche giorno di terapia in più. Dobbiamo invece riuscire — questo è difficile da ottenere dal tossicodipendente — a far sì che egli non senta più il bisogno di drogarsi e non trovi più il modo per ricominciare. Questi sono gli interrogativi che ha posto il caso accaduto a Napoli; al riguardo vorrei sapere se il ministro abbia adottato qualche iniziativa per fare chiarezza, se per esempio abbia nominato una commissione d'inchiesta per chiarire le cause della morte del ragazzo di Napoli.

Per tornare ai risultati dell'UK 101, vorrei sapere quali siano gli effetti di questa terapia rapida di disintossicazione, oltre a verificare se essa sia tollerabile o

meno dall'organismo umano. Mi chiedo che cosa venga introdotto nel corpo del paziente nella fase immediatamente successiva al ricovero e quale sia il suo comportamento rispetto alla necessità di procacciarsi gli stupefacenti e drogarsi nuovamente. È possibile che questo tipo di terapia provochi una minore tolleranza rispetto agli stupefacenti. Il ministro è persona competente e sa che l'eroina provoca via via nel tossicodipendente una certa assuefazione che lo induce ad assumere dosi sempre maggiori; mi chiedo se il metodo UROD non provochi anche un abbassamento delle difese o quanto meno una minore tolleranza dell'organismo rispetto a dosi successive di droga. Sempre a proposito della vicenda di Napoli ho sentito dire ed ho letto che il ragazzo si sarebbe iniettato soltanto banali psicofarmaci. Bisognerebbe verificare se la causa del decesso sia diversa da quella accertata, per esempio una minore resistenza dell'organismo rispetto alla droga. Sono interrogativi, signor ministro, cui bisogna rispondere immediatamente prima che venga rilasciata qualunque autorizzazione, sia pure in via sperimentale; soprattutto bisogna evitare in qualunque modo che la logica del mercato si sovrapponga a quella scientifica.

GIUSEPPE GAMBALE. Desidero innanzi tutto ringraziare il ministro ed il presidente per l'occasione offerta. Vorrei esprimere solidarietà al ministro per la campagna di stampa montata contro la sua persona ed il suo ministero. Come ha sottolineato Saia dobbiamo renderci conto che la sperimentazione dell'UK 101 coinvolge aspetti scientifici, ma anche politici e rilevanti interessi.

Nell'esprimere la mia solidarietà al ministro per essere stato oggetto di una campagna di stampa, devo altresì dichiararmi molto insoddisfatto, perché dalle sue dichiarazioni abbiamo soltanto appreso, oltre a quello che già sapevamo, che il farmaco UK 101 non è nocivo, ma questo era il nostro augurio, visto che esso è in commercio nel nostro paese da almeno due anni. Vorrei sapere — prima o poi — quali dati siano stati acquisiti in questo arco di

tempo, visto che il ministro ha parlato di risultati diffusi negli Stati Uniti d'America a metà di giugno, di cui personalmente non sono a conoscenza.

Sono altresì dispiaciuto delle parole usate dal ministro in un convegno a Bethesda, svoltosi quest'estate, nei confronti dei ricercatori italiani. Mi dispiace molto perché si tratta di persone che vengono inviati dal nostro istituto superiore di sanità, per la maggior parte dalle università, a svolgere all'estero studi che in Italia non sono ancora in condizione di sviluppare grazie al nostro sistema di ricerca. Ritengo che ad essi non possano essere rivolte le parole che il ministro (della repubblica) ha usato oggi; tra l'altro non credo che gli scienziati italiani intendessero dare bacchettate a nessuno. In particolare, il dottor Budillon, che conosco personalmente, autore dell'articolo pubblicato su *l'Unità*, ha riportato l'attenzione su un dato: sulla sperimentazione dell'UK 101 non esiste alcun risultato scientifico noto alla comunità internazionale; se poi vi sono risultati noti a qualcuno...

GIULIO CONTI. Se la notizia è riportata da *l'Unità*, allora è vera!

GIUSEPPE GAMBALE. Può essere accertato con una semplice ricerca e comunque non vorrei suscitare le ire di qualcuno; la prossima volta eviterò citazioni. Basta effettuare una semplice ricerca tra le fonti bibliografiche — senza citare nessun quotidiano — per verificare che non esiste alcun risultato. Se esistono risultati noti al ministero, saremo ben lieti di conoscerli, perché mi sembra che attualmente l'unico dato reale sia che noi attendiamo di conoscere da questa società farmaceutica, che produce questa molecola (che non chiamerei nemmeno farmaco se mi consente, onorevole Saia), di che tipo di preparato si tratti.

Mi pare che il ministero ci debba dire qualcosa di più al riguardo, oltretutto perché il ministro ha citato, nel campo della terapia oncologica, delle nuove frontiere che si sono aperte per la terapia immunitaria, ma che certamente non possono es-

sere ricondotte all'UK 101 che è una sostanza semplicissima e che ci riporta indietro negli anni, al cosiddetto siero di Bonifacio; non mi sembra cioè che essa apra alcuna nuova frontiera.

In conclusione, nell'esprimerle ancora una volta la mia solidarietà per la campagna di stampa di cui ella è stato fatto oggetto, ritengo che occorra approfondire questi argomenti. Non sappiamo ancora, infatti, se l'UK 101 sia attualmente utilizzato oppure no. Al riguardo lei ha parlato di un'ipotetica fase 2 della sperimentazione. Nel corso di un'intervista rilasciata a *Il Mattino* di Napoli nel mese di agosto, il professor Frati ha affermato che la sperimentazione non è ancora possibile perché dopo due anni la società che produce questa sostanza non è in grado di fornire campioni del farmaco né di indicare i risultati conseguiti, cioè non è ancora in condizioni di avere un protocollo di sperimentazione. Ebbene, trascorsi due anni, qual è la situazione attuale? Il prodotto viene ancora utilizzato per fini compassionevoli oppure no?

PRESIDENTE. A questo punto, poiché il ministro, come ho già detto all'inizio, deve recarsi al Senato per la presentazione della legge finanziaria, dobbiamo sospendere i nostri lavori, che verranno ripresi tra circa un'ora.

La seduta, sospesa alle 15,50, è ripresa alle 17,25.

PRESIDENTE. Riprendiamo i nostri lavori. Invito i colleghi a contenere la durata dei propri interventi per consentire un'ampia ed esauriente replica del ministro, che alle 18,30 dovrà nuovamente recarsi al Senato per seguire i lavori di quell'assemblea.

VALERIO MIGNONE. Mentre ascoltavo l'intervento del ministro non potevo non deplorare la superficialità con la quale l'allora ministro Garavaglia ha concesso nell'ottobre del 1993 l'autorizzazione di massima per l'utilizzazione — non possiamo parlare di sperimentazione clinica — della molecola UK 101; purtroppo, la

stessa superficialità è stata dimostrata dal direttore generale del ministero. Ritengo comunque che il dicastero della sanità sia dotato di alcuni strumenti di intervento (comitati tecnici e scientifici, commissione unica del farmaco). Mi stupisco che tale superficialità nel 1993 coinvolgesse persone di così elevata responsabilità.

Comprendo l'imbarazzo del ministro nell'aver ereditato una situazione del genere, poiché, essendo medico, conosce tutte le modalità per effettuare la sperimentazione clinica; certamente anche lui si sarà stupito di tale superficialità.

Sono preoccupato anche del diffondersi del fenomeno; per questo vorrei sapere se il ministero intenda assumere iniziative per neutralizzare alcune campagne di stampa che disorientano l'opinione pubblica ed alimentano aspettative ingiustificate nei malati disperati. Tali aspettative coinvolgono soprattutto la classe medica, perché in essa vi è qualcuno che non ha troppa dimestichezza con le pubblicazioni scientifiche e quindi comincia a nutrire speranze nei riguardi di alcuni farmaci.

Vorrei invitare il ministro a studiare le modalità per una sorta di *par condicio* — un'espressione ormai di moda — in modo che quando vengono divulgate notizie pseudoscientifiche vi sia la possibilità di neutralizzarne gli effetti. In questo momento stiamo predisponendo una proposta di legge in tema di pubblicità sanitaria, ma la possibilità di dare un contributo unitario incontra enormi difficoltà. Ritengo che qualche iniziativa debba essere adottata, oltre che a livello parlamentare, anche a livello ministeriale per neutralizzare facili campagne di stampa.

Quando nel mese di luglio è stata scatenata la campagna di stampa contro il Ministero della sanità, io stesso che pure sono medico ho cominciato a nutrire dubbi e sospetti sulla giustezza della posizione del ministro. Anch'io ho avuto alcune perplessità ed ho capito che certa stampa è faziosa, perché solo successivamente, quando ho preso visione di pubblicazioni più prudenti, ho compreso la giustezza delle motivazioni che inducevano il ministro ad accantonare la proteina UK

101. Oggi ho ancora qualche perplessità, perché il ministro ha parlato di sperimentazione clinica, codificata secondo i canoni classici, ma ha anche parlato di utilizzazione del farmaco. Vorrei pertanto sapere se in questo momento esso è utilizzato a scopo compassionevole o meno; se attualmente il farmaco è utilizzato a tale scopo, pur mancando alcuni requisiti necessari per il suo utilizzo — mi riferisco all'attestato di purezza virale dei preparati — invito il ministro a disporre immediatamente la sospensione. Non vi è uso compassionevole ammissibile in queste condizioni, specialmente quando l'utilizzazione comporta determinati costi per l'erario e comunque il ricovero ospedaliero del paziente. Peraltro a fini compassionevoli vi sono numerosi prodotti con effetto placebo come l'acqua *purae fontis*, che però non costa assolutamente nulla.

Insisto quindi affinché il ministro valuti la possibilità di neutralizzare le false campagne di stampa, che deviano l'opinione pubblica, e sospenda immediatamente l'utilizzazione — non la sperimentazione — del farmaco UK 101, se somministrato senza i requisiti richiesti.

Infine, voglio rivolgerle una richiesta per quanto riguarda la terapia di disintossicazione dall'eroina UROD. Ho già presentato un'interrogazione a risposta scritta che formulava tale richiesta. Questa terapia è basata sull'impiego di farmaci che sono inseriti nel prontuario terapeutico nazionale e registrati presso il Ministero della sanità. A quanto so, non si tratta di farmaci di grande costo: rivolgo quindi la seguente richiesta formale, evitando di dilungarmi poiché già altri sono intervenuti sul punto.

L'istituto di ricovero e cura San Raffaele ha richiesto il pagamento di oltre 10 milioni a coloro i quali hanno subito tale trattamento. Mi risulta che il Ministero della sanità abbia dato l'autorizzazione a che questa terapia venga praticata, anche se rispettando regole scientifiche. Se ormai c'è il nulla osta da parte del suo ministero a che la sperimentazione clinica venga completata, credo sia opportuno richiedere all'istituto San Raffaele di restituire

le somme indebitamente esatte ai suoi clienti ed alle loro famiglie e che l'equivalente venga addebitato al servizio sanitario nazionale.

Le rivolgo poi la preghiera affinché si diffonda una maggiore sobrietà tra alcuni ricercatori scientifici. Vorrei ricordare che Dulbecco alcuni giorni fa ha annunciato una nuova sperimentazione clinica sul gene oncosoppressore P53 (credo sia questa la sigla esatta) e lo ha fatto in modo sobrio. Il vero uomo di scienza rifugge dal baccano e dal clamore: il buon Dulbecco, premio Nobel per la medicina, ha tenuto una semplice conferenza stampa ed ha immediatamente presentato i risultati delle sue ricerche in un forum presso il Consiglio nazionale delle ricerche: forse è in quella direzione che il Ministero della sanità deve cercare punti di riferimento per assicurare maggiore serenità a tutto il popolo italiano.

SERGIO CASTELLANETA. Vorrei soltanto dire che se la vicenda non fosse comparsa sui giornali ancora non sapremmo nulla dell'UK 101: è un aspetto abbastanza preoccupante, dal momento che il Ministero della sanità è intervenuto sia su questo problema sia su quello dell'UROD solo dopo la pubblicità dovuta ai giornali. Ciò non dovrebbe avvenire.

Il ministro ha detto che l'istituto San Raffaele ha inviato una lettera con la quale ha interessato il ministero circa l'UROD in data 24 agosto. Le posso dire però che questa vicenda era venuta fuori già a giugno e si parlava della nuova terapia applicata in una casa di cura privata in Emilia Romagna. Come presidente dell'ordine dei medici di Genova avevo dato incarico di acquisire informazioni al riguardo perché sarei stato disposto a verificare i fatti di persona.

Non si è verificato in quel caso un intervento del Ministero della sanità. Anche per quanto riguarda il farmaco anticancro, una richiesta è stata formulata all'inizio dell'anno. Ho fatto venire Bartorelli a Genova per parlare della sua attività solo ai medici. Devo dire che c'è stata una specie di sollevazione da parte del mondo scienti-

fico genovese, che non ha accolto con favore tutto il *battage* pubblicitario sul caso. A noi non interessa sapere se esistono problemi tra baroni, scuole oncologiche o altro, anche dovuti a questioni di fondi e di sovvenzioni; il Ministero della sanità deve far condurre la sperimentazione seguendo il protocollo, come lei ha detto. Ciò che non è condivisibile è il modo in cui il ministero stesso è intervenuto.

Per fare un esempio, ho segnalato al suo ministero — e lei mi ha risposto in modo evasivo — che esiste un centro a l'Aquila che attua terapie di riabilitazione per i cerebrolesi. Anche in quel caso i giornali hanno pubblicato qualcosa: si parla di 48 milioni. Vogliamo sapere come stanno le cose da una commissione composta di persone competenti. Si dice che sono stati inviati i NAS; ma questi ultimi non hanno la possibilità di capire la situazione perché non sono composti di tecnici. Il Ministero della sanità, invece di chiedere all'assessore regionale, dovrebbe mandare un gruppo di esperti che sia in grado di giudicare se il trattamento in questione sia una « bufala » (ed in tal caso è giusto che la regione non dia sovvenzioni alle famiglie) oppure se esso sia in grado di fornire risultati scientificamente provati, caso nel quale la regione dovrebbe aiutare le famiglie che a volte si trasferiscono a l'Aquila per mesi per seguire i loro congiunti.

È quindi valido il discorso che si faceva a proposito dei giornali; ma se per ottenere l'intervento del ministero occorre finire sul giornale, dobbiamo seguire questa strada, perché in caso contrario non si ricevono risposte.

FLAVIO DEVETAG. Volevo esporre al ministro la mia viva preoccupazione ed anche la mia irritazione: la conclusione del suo intervento mi trova perfettamente concorde; ciò che mi sconcerta è invece il modo in cui il problema è stato seguito, vale a dire attraverso campagne di stampa più o meno intense.

Mi riferisco al fatto che sembra che il ministro abbia su questo tema idee che variano a seconda dei momenti in cui egli è interpellato. Per quanto riguarda i far-

maci, dispongo di alcune notizie soprattutto sull'UK 101, fornitemi da centri di livello nazionale ed internazionale, che fanno parte anche dell'arengo delle nostre cliniche che si interessano di tumori. Mi pare che tale farmaco, dal punto di vista clinico, non valga assolutamente nulla e che i dati siano del tutto sconcertanti, anche se qualche risultato è stato ottenuto dal punto di vista sperimentale.

Per quanto concerne poi l'uso addirittura compassionevole di farmaci inutili, che per di più spesso sono sostanze non sterili (perché non è stata testata l'assenza di particelle virali), esso crea qualche scompenso in un medico come me, il quale crede che il farmaco serva per curare e non per generare malattie. L'utilizzo per due anni di una sostanza della cui innocuità non si è sicuri (nel senso che potrebbe dare origine nel tempo a malattie, dal momento che esistono particelle virali che creano problemi a distanza di anni) mi lascia abbastanza sconcertato. Lo stesso posso dire circa il fatto che dopo due anni di utilizzo compassionevole non vi siano ancora dati clinici attendibili e si debba ripartire da zero per avere una documentazione efficace.

Quello che mi lascia ancora più sorpreso è che l'UK 101 (che mi pare sia uno dei tanti UK) rappresenta ormai una frontiera sorpassata nella terapia dei tumori; quest'ultima si basa oggi più che altro su terapie di tipo genetico e soprattutto sulla ricerca di nuove particelle. Secondo me è il caso che il Ministero della sanità decida una buona volta di impostare una metodologia seria per quanto riguarda il benessere all'uso dei farmaci.

Quando non ero parlamentare e facevo il medico, ricevevo molte notizie sull'uso dei farmaci e molto spesso mi accorgevo che erano sempre gli stessi ricercatori che analizzavano più o meno la stessa categoria di farmaci.

Molto spesso l'Italia, insieme ad altri paesi del Sudamerica e dell'Africa, era il primo paese d'Europa in cui un certo farmaco veniva utilizzato. Per tale motivo era invalsa in me l'abitudine di chiedere se il farmaco venisse utilizzato anche in altri

paesi d'Europa, soprattutto in quelli ritenuti all'avanguardia dal punto di vista scientifico (Inghilterra, Francia e Germania). Soltanto in caso affermativo mi sarei lasciato convincere dalle annotazioni di tipo tecnico.

Sulla base di quanto emerso, credo sia opportuno modificare l'attuale normativa concernente la presentazione e l'utilizzo di nuovi farmaci.

Prima di concludere vorrei rilevare come mi lasci un po' perplesso il fatto che il sistema UROD continui ad essere utilizzato in strutture di tipo privato. Ritengo infatti che se tale sistema deve essere sperimentato, allora ciò dovrà avvenire anche in strutture pubbliche, in cui il costo sostenuto per la cura di ogni tossicodipendente non è elevato e viene assorbito dal Servizio sanitario nazionale.

GIUSEPPE DALLARA. Condivido sostanzialmente quanto ha testé detto il collega Devetag. Tralascio gli elogi al ministro anche perché tutti conosciamo la correttezza e la serietà del professor Guzzanti e mi limiterò a fare alcune brevi considerazioni.

Lei, signor ministro, nel suo intervento ha parlato di riconduzione alla sperimentazione: il che significa che fino ad oggi la sperimentazione non c'è stata, mentre si è fatto uso di un prodotto che farmaco non è.

Ho sentito insinuare giustamente dei dubbi sull'efficacia del preparato. Si è stabilito — è già stato detto ma lo ripeto — che dopo due anni il prodotto non è tossico. Il che è consolante ma non è il risultato che ci attendevamo. Ne deriva che non abbiamo acquisito alcun risultato.

Si è registrato — ma non lo si dice — che laddove il prodotto è stato usato, il risultato è nullo. Ho sentito le lamentele sulla pubblicità data all'UK 101, ma tutto poi è finito nel nulla, così come ha detto poc'anzi il collega Saia alludendo all'efficacia del prodotto. Si chiedono di conoscere i risultati acquisiti, ma questi non ci sono. Il professor Alberto Scanni, oncologo dell'ospedale milanese Fatebenefratelli, che ha sperimentato con rigore l'UK 101

su diciotto malati terminali, ha dichiarato: « Purtroppo non ci sono stati risultati positivi ». Analogo discorso vale per il Centro tumori di Genova.

Ai colleghi che sono medici, io che non lo sono chiedo: perché si parla di sperimentare questo prodotto soltanto su malati terminali e non iniziali?

Sulla stampa mi pare che si dia per scontata la produzione e la relativa commercializzazione del prodotto; si crea così una vana speranza in diversi soggetti. Forse è anche giusto concedere una speranza, ma essa non deve sottendere alcun tipo di speculazione.

Secondo notizie di stampa la società farmaceutica che produce questo farmaco sta lavorando a pieno ritmo. Diciamo anche che l'UK 101 è una proteina estratta del fegato di capra, e quindi non è un vero e proprio farmaco. Ebbene, tale società farmaceutica ha investito in questa produzione notevoli capitali. Forse perché spera che sia autorizzata la sperimentazione del prodotto? Ma quest'ultima a spese di chi dovrà avvenire? Quali garanzie di serietà abbiamo da questa azienda? Se andate a vedere quali sono i proprietari di questa società, potrete scoprire il motivo di questa campagna di stampa. In proposito, mi rifaccio ad un servizio pubblicato sul settimanale *Epoca*, in cui si dice che questa società farmaceutica è una piccola fabbrica con 35 dipendenti, sperduta nella campagna vercellese, di proprietà della Sicor. Attenzione! Per una industria farmaceutica con i mezzi tecnico-scientifici attualmente disponibili, 35 dipendenti non sono pochi ma tanti. Sul settimanale viene poi rifatta tutta la storia dell'industria farmaceutica che produce e immagazzina il farmaco. Ma a chi appartiene questa industria? Alla FIAT e a Mediobanca. Da qui dunque la campagna pubblicitaria!

L'articolista aggiunge anche che nello stabilimento Zanoni di Santhià (di cui la Sicor è proprietaria) si trovano personaggi di primissimo piano del mondo finanziario internazionale. Processi per spionaggio industriale, condanne scontate nelle carceri svizzere: come un giallo, meglio di un giallo! Ma l'articolista prosegue ancora:

« La società non si è mai specificatamente distinta nel campo scientifico. Ha invece fatto parlare di sé in quello giudiziario: il 4 dicembre 1992 tutto il consiglio di amministrazione, fra cui l'attuale presidente Rolando Santi Zoppi, è stato condannato in primo grado dalla pretura di Milano per furto e rivelazione di segreto industriale, in parole povere per spionaggio. I quattro dirigenti condannati (Paladino, che adesso presiede la Zanoni, ad un anno e dieci mesi; gli altri tre ad un anno e sei mesi) sono stati ritenuti colpevoli di aver sottratto alla Farmitalia i ceppi di coltura e i microorganismi della doxorubicina, un farmaco antitumorale considerato all'epoca dei fatti, ottobre 1987... ». Infine, così conclude l'articolista: « E non è tutto. Il presidente Santi Zoppi è stato protagonista di un'altra disavventura giudiziaria. Nel febbraio 1979 venne condannato a cinque anni di reclusione dalla corte delle assise criminali di Lugano, in Svizzera, per il dissesto della banca Weisscredit. Zoppi venne riconosciuto colpevole, si legge sul *Corriere del Ticino* del 28 febbraio 1979, 'di truffa aggravata perché commessa per mestiere, amministrazione infedele perché commessa a fine di lucro, violazione alla legge federale sulle banche e all'ordinanza del Consiglio federale che limita l'afflusso di capitali stranieri' ».

Ebbene, conosciamo l'azienda a cui si sta chiedendo la documentazione? Siamo sicuri e tranquilli su quello che si vorrebbe fare, oppure vogliamo mettere un fermo a questa situazione? Ci sarebbe ancora altro da dire ma non lo farò per ragioni di tempo.

LUIGI GIACCO. Mi limiterò a fare alcune considerazioni di carattere socio-psicologico.

Per quanto riguarda l'UK 101, penso che soprattutto le persone che si trovano in una particolare situazione psicologica, diciamo da ultima spiaggia, emotivamente siano disposte a tutto. In Italia, questa situazione si verifica con una certa ciclicità. Si pensi alle « cellule vive » del dottor Kruger degli anni sessanta-settanta; si pensi ai guaritori filippini, e via dicendo. È quindi

chiaro che quando una persona si ritrova in particolari condizioni, è disposta, anche di fronte a situazioni non estremamente adeguate e funzionali dal punto di vista clinico, a sottoporsi a queste terapie. Dunque, a mio avviso, deve essere fatta la massima attenzione per non ingenerare nella popolazione aspettative che poi non possono essere soddisfatte.

Per quanto riguarda invece il protocollo UROD, penso che esso sia positivo solo per la prima parte, nel senso che si deve mettere il soggetto interessato nella condizione di poter collaborare ad una terapia di recupero dal punto di vista socio-psicologico. In altre parole, se il soggetto vive in una situazione di estrema difficoltà in cui non può essere, diciamo così, « libero » di poter collaborare, è allora importante poter creare le condizioni perché questi possa collaborare ad un'azione di recupero più globale che investe l'aspetto medico-clinico ma che ha soprattutto un valore psicopedagogico.

ROCCO FRANCESCO CACCAVARI. Alcune delle domande che volevo rivolgere al ministro sono già state formulate dai colleghi; pertanto mi limiterò ad ascoltare le risposte che spero chiariscano alcuni miei dubbi. Probabilmente l'equivoco è nato dal fatto che il ministro ha usato i termini « utilizzazione » e « sperimentazione »; personalmente non ho capito — forse i colleghi lo hanno intuito — se in questo momento per entrambi i sistemi è in atto la fase di utilizzazione o quella di sperimentazione.

Per quanto riguarda la sperimentazione dell'UK 101 è più facile riconoscere i limiti e l'efficacia del farmaco, mentre per il metodo UROD bisogna evitare di arrivare a questo tipo di conclusione e ritenere che esso possa dare risposte definitive per il fatto che i medicinali utilizzati sono in definitiva un *cocktail* di farmaci già noti e variamente sperimentati nel passato in associazione o in combinazioni diverse.

Con riferimento all'UK 101 condivido alcune delle perplessità manifestate; tuttavia se con tale metodo si dovessero otte-

nere risultati positivi essi non dovrebbero essere estesi al metodo UROD, perché la pratica di disintossicazione è così ricca di dati ed esperienze che ci consentono di dichiarare con sicurezza che è possibile ottenere la rimozione dagli oppiacei. La cosiddetta disintossicazione fisica non si accompagna quasi mai con il distacco completo dalle droghe. Ritengo che in questo caso la sperimentazione non dovrebbe essere utilizzata per conferire al metodo la dignità di trattamento efficace, che peraltro è fuori discussione. Diversa è la situazione per l'UK 101, perché i malati terminali o affetti da neoplasie vedono in tale farmaco un'ancora di salvezza e quindi su di esso deve essere posta un'attenzione grandissima per non creare illusioni.

Anche per i tossicodipendenti bisogna evitare in ogni caso di alimentare una speranza, perché comunque la disintossicazione fisica è un risultato già raggiunto, anche in maniera indolore. In pratica, il metodo prevede il ricorso all'anestesia generale, ma il risultato non deve essere il distacco del tossicodipendente dal consumo della droga, ma evitarne la ricaduta. Tutti i metodi finora sperimentati — tranne quelli in cui si è avuto successo — hanno dimostrato che la recidiva è sempre possibile. In passato infatti sono già stati sperimentati l'agopuntura, altre terapie e farmaci, i quali immediatamente possono dare la sensazione di aver conseguito un successo, perché viene abbandonato l'uso delle sostanze, ma successivamente non riescono ad impedire la recidiva.

Vorrei sapere dal ministro chi sosterrà i costi della sperimentazione, nel caso in cui risultasse che l'UK 101 non è efficace. Anche nell'ipotesi in cui si dimostrerà che il metodo UROD non è valido, o comunque che non può essere elevato alla dignità di metodo specifico per le ragioni che ho illustrato prima, mi chiedo chi provvederà a risarcire le persone che sono state coinvolte nel trattamento.

Mi rendo conto che se in Italia prestassimo più attenzione — spero che quanto accaduto ultimamente ci serva da lezione — ai problemi della ricerca potremmo ottenere risultati più vicini alla nostra cul-

tura ed al nostro modo di vivere. Non dando la giusta importanza alla scienza ed alla cultura favoriamo l'emigrazione di grandi personalità italiane che si trasferiscono all'estero, contribuendo alla fortuna degli altri paesi; di conseguenza in Italia restano maghi e similari che illudono le persone, rinnovando una sofferenza senza speranza.

EDRO COLOMBINI. Spero che il ministro possa darmi chiarimenti rispetto ad un problema sorto in corrispondenza della denuncia di trattamento con il metodo UROD. In un ospedale pubblico torinese è in utilizzo un protocollo di astinenza pilotata che prevede esclusivamente la gestione della sindrome di astinenza da agonisti morfinosimili finalizzata all'assunzione dei naltrexone e la preparazione all'assunzione di tale prodotto a scopo preventivo per la somministrazione di oppiacei. Il metodo, in base alle mie attuali conoscenze, ma esistono pubblicazioni al riguardo, non prevede l'utilizzo di farmaci per finalità differenti da quelle denunciate. Il metodo ha alcune garanzie e non è stato pubblicizzato dalla stampa o da altri mezzi come una panacea contro l'assuefazione alla droga.

I pazienti sono sottoposti ad una somministrazione terapeutica sintomatica con tranquillanti (clordimetidiazepam o diazepam) per controllare l'eventuale stato di ansia o agitazione psicomotoria e con clonidina per controllare l'eventuale iperattivazione del sistema adrenergico, fenomeni legati alla sospensione forzata dall'assunzione d'oppiacei. In questo periodo viene seguita un'idratazione *per os* (acqua, succhi di frutta, eccetera) e tutti i farmaci vengono somministrati esclusivamente per via enterale. Tale metodo non richiede un aumento di spese particolari o il ricovero in centri di terapia intensiva.

Allo scadere di un certo periodo di tempo i pazienti sottoposti al test con naltrexone, una tappa obbligata che precede l'assunzione di naltrexone; prima della sua somministrazione, sempre *per os*, viene controllata la terapia conseguente alla somministrazione del farmaco. Il paziente

viene poi inviato al SERT, o in altri centri, per continuare la terapia e la rieducazione psicologica: il metodo quindi non ha in sé nulla di magico.

A seguito della concomitante denuncia dell'uso-abuso del metodo UROD anche questo tipo di terapia è stata bloccata ed il ministero deve decidere se può essere continuata o meno. Tale metodo aveva una sua utilità all'interno dei presidi ospedalieri torinesi e potrebbe ancora diffondersi una volta che se ne sia compresa bene la *ratio*, che non è assolutamente analoga a quella dell'UROD. Vorrei quindi sapere per quale motivo è stato sospeso il trattamento, visto che non vi è concomitanza dei farmaci utilizzati per finalità diverse da quelle denunciate, né sono minacciati i principi dell'etica e della logica.

Per quanto riguarda l'utilizzo e la sperimentazione di farmaci cancerogeni in generale, devo dire che chi come me ha lavorato in centri ad alta tecnologia si trova giornalmente di fronte pazienti terminali e quindi nella necessità di tentare l'utilizzo abbinato di farmaci e terapie; non vorrei dire che il medico deve ricorrere ad invenzioni, ma se vogliamo essere sinceri in qualche caso è proprio così.

La cura in molte situazioni viene decisa in base a protocolli di studi internazionali ed a esperienze personali; credo sia necessaria una regolamentazione del problema, ma quando non vi è alcuna speranza di guarigione ritengo che rientri nella facoltà del medico tentare anche l'impossibile. Se la cura deve risultare da un protocollo terapeutico esso deve essere subordinato ad altre leggi, ma quando la terapia diventa l'ultima battaglia per la vita il medico può — a mio avviso — tentare qualsiasi cosa per salvare la vita del paziente.

GIUSEPPE BARBIERI. Signor ministro, vorrei spezzare una lancia a favore della ricerca e dei ricercatori occulti. Come lei sa meglio di me, questi ultimi sono coloro che sperimentano senza timbri o carte bollate: voglio raccontarle due episodi.

Negli anni '50 si stava sperimentando in Inghilterra una sostanza chiamata cri-

seolina per curare le tigne degli animali, in particolare dei bovini. Il medico che curava gli animali ebbe un'intuizione: poiché era affetto da tigna, pensò di impiegare la sostanza su di sé, nella convinzione che se veniva impiegata sugli animali, poteva funzionare anche per l'uomo. Lo fece e guarì: da allora l'umanità ha sconfitto la tigna. Poi sono venuti gli altri antimicotici. Con questo voglio dimostrare che la scienza qualche volta si serve anche di questi sperimentatori occulti, tra i quali ci sono io. In proposito, vi racconto un altro episodio.

Nel 1989, primo in tutto il mondo (posso dirlo con orgoglio anche perché confortato dalle pubblicazioni fatte), sperimentai le ciclosporine in alcune malattie, tra le quali il pioderma cancrenoso, che venivano curate solo con il cortisone o con la talidomide. Quest'ultimo preparato era difficilmente reperibile dopo il blocco verificatosi negli anni '60: credetti quindi di usare la ciclosporina.

Dopo tre anni di sperimentazione, nel 1991, pubblicai i risultati: da allora, in tutto il mondo si usa la ciclosporina per curare quelle due malattie, tant'è che da due anni la Sandoz sta usando la ciclosporina topica, in gel o pomata, dal momento che il pioderma cancrenoso è una malattia solo cutanea.

Non sempre, quindi, le sperimentazioni devono essere effettuate con il conforto dell'iter burocratico. Spero anzi che si possa dare sempre maggiore spazio a chi voglia usare queste nuove sostanze e voglia sperimentare in medicina.

FIORIELLO PROVERA. Vorrei rivolgere alcune domande al ministro, alle quali mi piacerebbe avere risposta.

A proposito dell'UK 101, bisogna precisare che si tratta di una molecola e non di un farmaco. Essa è stata utilizzata a scopo terapeutico per circa due anni; come è stato possibile che ciò sia avvenuto all'insaputa del ministero? Quante altre molecole o farmaci sono utilizzati attualmente in Italia senza che il ministero lo sappia? Si può ravvisare in tutto ciò la violazione di norme penali?

Vorrei poi dire al collega Colombini che stiamo trattando di farmaci e non di placebo. Sono d'accordo con lui: al malato terminale non si deve togliere alcuna speranza e quindi si può anche sfruttare l'effetto placebo. A quel punto, però, si può somministrare qualunque cosa ed anche noi abbiamo praticato endovene di soluzione fisiologica, registrando quanto possa essere importante tale effetto. In questo caso però stiamo parlando di sperimentazione clinica e di efficacia di un preparato o di una molecola.

Per quanto riguarda gli sperimentatori occulti, concordo sul fatto che tutto può essere utile. Sono sempre convinto però che niente di miracoloso può derivare da ricerche che non siano serie e programmate. In ogni caso, anche il frutto dell'operato del ricercatore occulto va sottoposto ad una verifica clinica puntuale per stabilire la sua efficacia terapeutica. È questa una discriminante fondamentale tra l'occultismo o il pressapochismo, da un lato, e la ricerca scientifica e il progresso tecnologico, dall'altro.

PRESIDENTE. Do ora la parola al ministro Guzzanti perché risponda ai quesiti che gli sono stati rivolti.

ELIO GUZZANTI, Ministro della sanità. Vorrei anzitutto rispondere all'onorevole Saia — che non vedo in aula — il quale parlava di « spettacolarizzazione » a proposito dell'UK 101 e dell'UROD. Vi assicuro che il ministro della sanità non ha spettacolarizzato nulla e che è dovuto intervenire assumendo una posizione che — vorrei ribadirlo una volta per tutte — è stata sempre la stessa; egli ha dovuto utilizzare metodi equilibrati per rimuovere certe situazioni che la spettacolarizzazione aveva creato.

Qualunque fosse la mia funzione — non parlo quindi da medico —, di fronte alla preoccupazione e alle crisi emotive delle persone, dovevo rispondere riportando le cose in equilibrio rispettando un principio: mai sarebbe dovuta intervenire una spettacolarizzazione circa l'uso di qualunque sostanza o molecola (come nel caso del-

l'UK 101) prima che fossero state seguite le strade normali, che sono quelle della sperimentazione.

L'onorevole Mignone, con grande attenzione, ha colto le difficoltà che ho incontrato nel dover raccogliere una passata capacità di utilizzazione che posso anche non capire dal punto di vista tecnico; d'altra parte il ministero ha una sua continuità e quindi ad essa dovevo dar corso fino al momento in cui, emerso l'argomento, ho nominato le commissioni di studio. Dal 6 luglio l'utilizzazione compassionevole del farmaco è stata sospesa. Con questo rispondo alle domande di coloro che hanno chiesto se tale uso ancora sussista: la risposta è formalmente « no ». Tra l'altro, una difficoltà che ho incontrato è derivata proprio dall'essermi assunto l'onere di sospendere l'uso compassionevole. Tale uso è stato sospeso e non riattivato da alcuno, almeno a quanto ne so: in altre parole, qualcuno potrebbe impiegare il farmaco per conto suo, senza che il ministro lo sappia. Formalmente però — lo ripeto — l'uso compassionevole è sospeso.

A proposito della sperimentazione, devo dire che non fornisco mai giudizi preliminari perché essi equivalgono a pregiudizi. Occorre sperimentare le cose e poi vedere. Se la utilizzazione nel tempo precedente ha evidenziato solamente la tollerabilità del prodotto, significa che non si poteva chiedere di più in mancanza di criteri, parametri e protocolli che non sarebbe stato logico seguire nel caso di un'utilizzazione per uso compassionevole. Quindi gli elementi che sono stati ricavati dalla commissione di studio, coordinata dal professor Santi, sono serviti perché probabilmente riusciremo a superare la fase 1, dopo che è stata verificata la buona tollerabilità e la non tossicità del prodotto.

Quando avremo acquisito la documentazione necessaria per l'autorizzazione alla sperimentazione, potremo dare inizio alla fase 2. Come dicevo prima, è mia intenzione sottoporre anche alla vostra attenzione un decreto-legge omogeneo per riregolamentare la sperimentazione sull'uomo, in tempi rapidi (quindi mi perdonerete se

proporrò il ricorso allo strumento del decreto-legge). Nella nuova regolamentazione sarà scritto che, come fa l'FDA negli Stati Uniti e come si fa in Francia, accanto alla coorte in sperimentazione rigida potrebbe esserci un'altra coorte diciamo in sperimentazione compassionevole (anche se non vorrei usare questa parola perché ad essa non si fa ricorso nella legislazione di altri paesi) capace di fornirci dati utili all'altro tipo di sperimentazione. Il risultato sarà dunque di avere due coorti di soggetti; vedremo quali saranno gli eventuali vantaggi che emergeranno.

L'onorevole Colombini ha ragione quando dice che, di fronte a certi malati che si trovano in determinate condizioni, noi, singoli medici, in alcune circostanze agiamo in qualche modo di nostra iniziativa. Ripeto, egli ha ragione perché in certi casi, noi — singoli medici — agiamo in scienza e coscienza in un certo modo assumendocene le responsabilità.

Diverso è invece il caso in cui tutto venga ricondotto a metodo; allora quell'iniziativa non può più essere consentita perché diventa una sperimentazione. Ciò vale sia per l'UK 101 che per l'UROD.

La linea del ministero e del suo responsabile è sempre stata la stessa: no all'uso compassionevole dell'UK 101, sì alla sperimentazione. Qualcuno potrà chiedermi: ma quando comincia questa sperimentazione? Non appena sarà completata la documentazione.

All'onorevole Gambale che ringrazio molto per la solidarietà dimostrata in ordine alla campagna di stampa, dico che non è semplice per una persona non adusa alle arene politiche doversi caricare di questo genere di appunti.

GIUSEPPE GAMBALE. Signor ministro, leggendo la stampa non avevo capito che il consenso all'utilizzazione fosse stato ritirato del tutto.

ELIO GUZZANTI, *Ministro della sanità*. Ma lei non ha letto che io sono stato attaccato anche per questo?

GIUSEPPE GAMBALE. Ho capito, ma il fatto è stato talmente incredibile...

ELIO GUZZANTI, *Ministro della sanità*. Questo perché il gioco delle parti è assai robusto!

Si figuri poi se io voglia offendere i colleghi che si trovano negli Stati Uniti! Forse dovrei ricordare loro che proprio perché sono borsisti, pagati dall'Istituto superiore di sanità, non dovrebbero offendere il ministro senza almeno aver prima chiesto una spiegazione scritta delle ragioni, in una lettera personale. Avrei infatti avuto modo di dire loro: cari signori, negli Stati Uniti (come risulta dal libro di Bonadonna che ho citato) hanno dovuto scomodare quattro grandi organismi di cultura per dimostrare che il laetrile non serve a niente. In altre parole, non è una novità che di fronte a certe situazioni disperate vi sia una sorta di fiera dei miracoli e che quindi le autorità competenti in materia debbano intervenire. Questi borsisti avrebbero cioè dovuto capire che noi non stavamo osannando questo o quello. Di fronte al fatto che doveva o poteva apparire che il Ministero della sanità, bieco e burocrate, stesse spingendo un celebre ricercatore ad emigrare in altri paesi, rispondo che noi i cervelli migliori li teniamo in Italia, li mettiamo alla prova e quando i risultati saranno positivi saremo i primi ad esserne felici. Ci mancherebbe altro che noi, come medici, ci mettessimo a giudicare A o B dai precomportamenti! Questo non ci interessa; ci interessa invece conoscere i risultati.

Dall'inizio e fino ad oggi la linea da me sostenuta è stata: il farmaco non può essere utilizzato per uso compassionevole perché non ha alcuna ragion d'essere. La sperimentazione è l'unica cosa che si deve fare ed è quella che la ditta farmaceutica e lo stesso Bartorelli hanno detto di voler fare; attendiamo la loro documentazione. Sarà iniziata la sperimentazione. Se il decreto-legge, a cui prima ho accennato, sarà convertito in legge, avremo la capacità di avere coorti maggiori di ricercatori. Credo che in questo modo sia possibile ricondurre il tutto a quelle regole

che tutti vogliamo a protezione delle persone.

L'onorevole Mignone ha compreso esattamente quale sia il mio stato d'animo. D'altra parte io dovevo recuperare le cose e ho cercato di farlo senza mettere in discussione tutta una serie di situazioni precedenti.

Quanto all'UROD debbo dire che la sua spettacolarizzazione è avvenuta nuovamente senza che il ministero ne fosse informato. Quando infatti nella lettera del 24 agosto si dice: abbiamo in animo la fase organizzativa, ciò non può voler significare che dopo pochi giorni si cominci una certa cosa. A meno che uno non ritenga che venendo da me e consegnandomi una lettera abbia voluto farmi una notifica, ottenendo la cosiddetta presa d'atto. Io, lo ripeto, non prendo atto di niente; di fronte a fatti del genere convoco le commissioni e chiedo loro di esprimere quei pareri, che peraltro voi già conoscete.

In base al decreto del 1977 (che regola l'esecuzione degli accertamenti dei prodotti farmaceutici) per prodotto farmaceutico nuovo si intende un prodotto già registrato, per il quale vengono proposte nuove vie di somministrazione e nuove indicazioni. D'altra parte, se si impiegano tre anni per verificare se un farmaco sia utile e non tossico nelle cardiopatie, significa che prima non può essere utilizzato. Diversamente, sarebbero assolutamente inutili tre anni di studi! Ciò per dire che ogni cosa vuole la sua trafila.

Le società competenti, la Du Pont e la Boehringer hanno detto di voler prendere decisamente le distanze da sostanze impiegate per fini diversi da quelli registrati e di cui non si conoscono le interazioni farmacologiche. Per questi motivi abbiamo scritto alle regioni indicando le ragioni per le quali andava sospesa la terapia UROD, che doveva invece diventare una sperimentazione nell'ambito di un progetto di ricerca, che sta per essere completata. È vero che ognuna di quelle sostanze è già in commercio, ma è altrettanto vero che lo è per fini diversi; in più non è previsto che le stesse vengano usate in modo associato e in narcosi.

L'onorevole Saia ha chiesto se sia stata fatta un'indagine sulla situazione presente a Napoli. Ebbene, io rispondo che su Napoli la sta facendo la regione Campania. In ogni caso, generalmente parlando, e mi rivolgo a tutti coloro che fra voi sono medici (ma anche a coloro che non lo sono) è proprio sicuro che per tutti i tossicodipendenti (portatori almeno nel 25 per cento dei casi, di HIV, nell'80 per cento dei casi di HCV e nel 90 per cento dei casi di HBsAg) sottoposti a narcosi tutto possa andare sempre liscio? Me lo auguro. È proprio per questo che si fa la sperimentazione, con il consenso informato, con l'assicurazione e via dicendo. Io mi sono fermamente opposto a che l'UROD diventasse un comune metodo, perché tale non poteva essere. Ci siamo fermamente opposti a che venisse considerato un mezzo di cura dalla droga, perché non è così, come avete sottolineato tutti, ma è un sistema disintossicante, come ve ne sono altri. Vogliamo verificare nel tempo cosa accade con l'utilizzo di questo metodo nei riguardi della vera *drug free*, che vogliamo vedere realizzata. Infine vorremmo vedere a confronto le tecniche rapide con quelle ultrarapide.

L'onorevole Colombini ha posto la questione di Torino; l'assessore ha deciso la sospensione per l'intervista televisiva rilasciata dalla dottoressa Piazza, che probabilmente in modo ingenuo ha dichiarato di far uso del metodo in questione da tanto tempo, mentre invece si occupava di un'altra terapia disintossicante. Inoltre, l'assessore si è recato sul posto — non posso che comunicare quanto mi è stato riferito — per verificare cosa è accaduto sul piano amministrativo; cercherò comunque di chiarire ulteriormente la situazione.

L'onorevole Castellaneta ha chiesto chiarimenti sulla sperimentazione dell'UK 101; ricordo che fino a metà giugno il problema non si era posto e che l'autorizzazione e la vigilanza sono di competenza della regione, che evidentemente non sapeva o non era a conoscenza. Il problema non è emerso fino a quando non è stato coinvolto il San Raffaele, in tutta la sua grandezza, un istituto importante, non una

semplice casa di cura, per cui in qualche modo siamo dovuti intervenire.

L'onorevole Castellaneta ha anche posto il problema dei cerebrolesi presso L'Aquila; il ministero deve raccogliere elementi di valutazione, però posso dire fin d'ora che affronterò il problema. Domani troverò davanti al ministero — incatenati o meno — i familiari di bambini cerebrolesi che reclamano l'utilizzo del metodo DOMAN, che è stato bocciato in modo secco dal Consiglio superiore di sanità e dalla società di neuropsichiatria infantile. Eppure tale metodo viene reclamato per alcuni risultati conseguiti; mi è stato riferito infatti che alcuni bambini sono riusciti a sedersi. Questi drammi terribili sono analoghi a quelli dei malati terminali: il campo non è così rigorosamente scientifico da poter distinguere tutto ciò che funziona bene da ciò che invece non funziona.

Sono sicuro che domani dovrò dare a queste persone ampie assicurazioni di intervento, perché il problema presenta anche un altro aspetto rilevante. Su queste persone, infatti, grava tutti i giorni dell'anno, praticamente per sempre, il peso ed il dovere di assistere bambini cerebrolesi. Il loro dramma è vissuto all'interno della famiglia senza alcun intervento istituzionale. Dobbiamo tra l'altro chiederci quante risorse esse fanno risparmiare allo Stato e quale prezzo pagano in termini umani; come è immaginabile i soggetti che prestano assistenza versano in una crisi gravissima. Tuttavia, la scienza ed il ricercatore qualche volta devono essere più umili, almeno di fronte ad alcuni problemi specifici; dobbiamo riconoscere infatti che non tutto è noto e che alcuni valori umani vanno salvaguardati. Certamente non la truffa e tutto ciò che è estorsione; per questo quanto accaduto a L'Aquila non è accettabile.

Torniamo ora al metodo UROD ed alla questione del pagamento; siamo partiti dal presupposto che l'istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ospedalizza il paziente e procede alle relative ricerche come tutti gli altri enti ed università. Pertanto, al pagamento provvede il servizio

sanitario nazionale; bisogna considerare che le persone non si ricoverano per sottoporsi alla sperimentazione, ma per essere curate. Voglio citare l'esempio della Lombardia dove, d'intesa con l'assessore regionale, è stato pagato il DRG specifico della disintossicazione per il trattamento di persone che versano in particolari condizioni, poiché si è ritenuto di trovarsi in presenza di una malattia come un'altra.

La ricerca sarà finanziata dal Ministero della sanità nell'ambito dei programmi di ricerca finalizzata per gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, perché abbiamo interesse a conoscere i risultati. Mentre nel metodo dell'UK 101 la sperimentazione è a spese dell'azienda, nel caso dell'UROD abbiamo interesse a verificare se tale cura funzioni meglio di un'altra. La ricerca coinvolge numerosi campi, ma un settore così delicato come quello della tossicodipendenza non solo merita investimenti nella ricerca, ma le persone che ne devono usufruire non devono pagare e non pagheranno. Non so dire — ne parlerò all'assessore, poiché si tratta di materia strettamente regionale — se sia possibile ipotizzare un recupero delle spese pregresse.

L'onorevole Devetag mi ha chiesto se abbia cambiato idea: non l'ho cambiata; la stampa ha cercato di porre le cose in un certo modo, soprattutto perché in questo campo erano in gioco — non so quale altro termine utilizzare — posizioni diverse; non voglio peraltro entrare nel merito della questione ed indagare su chi sia il proprietario dell'azienda, su quale sia la sua partecipazione e così via. Preferisco non fare dietrologia, perché mi complicherebbe la vita; posso semplicemente affermare che la mia posizione è rimasta e rimane la stessa: nell'uno e nell'altro caso non può essere consentita la libera iniziativa, trattandosi di cure invasive. Ciò non è consentito in un paese che vuole trasparenza e regole su tutto; noi abbiamo i suddetti requisiti e non dobbiamo eliminarli: questo non deve succedere. Quindi, la nostra linea è stata sempre la stessa e mi creda, almeno nelle intenzioni, è stato sempre così.

All'onorevole Caccavari ho già risposto che non stiamo utilizzando niente e non abbiamo ancora iniziato la sperimentazione. È finito l'uso compassionevole fin dal 6 giugno e non abbiamo avviato la sperimentazione per i motivi che ho citato poc'anzi; si potrà procedere appena l'azienda invierà il materiale.

All'onorevole Provera devo dire che la sperimentazione dell'UK 101 purtroppo non è stata approvata all'insaputa del ministero, il quale ha dato l'autorizzazione all'uso compassionevole, prevista dall'articolo 25 del decreto-legislativo n. 178 del 1991, che a mio parere è una specie di colabrodo; sto cercando rapidamente di mettervi ordine, introducendo regole precise affinché esso sia utilizzato esclusivamente nelle condizioni indicate dall'onorevole Colombini. Il medico, infatti, in certe circostanze può chiedere di ricorrere a determinati metodi, assumendosene la responsabilità; ciò peraltro nella vita professionale può accadere una decina di volte, trattandosi di casi veramente molto particolari, ma non può diventare un metodo. Se da una parte siamo rigorosissimi ed intransigenti, dall'altra parte non possiamo permettere a chiunque di fare quello che vuole.

In conclusione, questi due avvenimenti, ed altri ancora, stanno ad indicare che stiamo vivendo un periodo difficilissimo in cui le pressioni di vario genere sulle istituzioni sanitarie e la tendenza a spettacolarizzare sono ingravescenti: di ciò sono preoccupato almeno quanto voi e sono convintissimo che se di fronte a casi come questi ci si incontra in tempi rapidi e ci si scambiano le opinioni, probabilmente il pubblico sarà molto più rassicurato o co-

munque informato di quanto non accada quando invece agisce un singolo in solitudine.

Molti bravi colleghi che appartengono agli organismi istituzionali del ministero — dal Consiglio superiore di sanità alla Commissione unica del farmaco, dalla Commissione oncologica nazionale alla Commissione farmaci speciali — mi stanno dando una mano ed io li ringrazio. Però è soprattutto il Parlamento che deve dialogare con il Ministero della sanità ed indicare a quest'ultimo gli indirizzi: il ministro, fin dal primo momento, ha detto che desidera che questo rapporto si instauri e mi auguro che in tutte le circostanze che si presenteranno in futuro — su vostra iniziativa o su mia richiesta — questi ed altri argomenti saranno trattati allo stesso modo.

PRESIDENTE. Credo che questa sia stata una delle poche volte in cui abbiamo affrontato fino in fondo un argomento: da ciò si deduce che è meglio esaminare poche questioni per volta ma in modo approfondito.

Ringrazio il ministro ed i colleghi per la partecipazione e l'attenzione dimostrate in questo dibattito.

La seduta termina alle 18,30.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO
STENOGRAFIA

DOTT. VINCENZO ARISTA

*Licenziato per la composizione e la stampa
dal Servizio Stenografia il 5 ottobre 1995.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO