

COMMISSIONI RIUNITE
GIUSTIZIA (II)
— AFFARI SOCIALI (XII)

RESOCONTO STENOGRAFICO

INDAGINE CONOSCITIVA

2.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 3 APRILE 2014

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE DELLA XII COMMISSIONE **PIERPAOLO VARGIU**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:			
Vargiu Pierpaolo, <i>Presidente</i>	3	Lusenti Carlo, <i>Assessore alle politiche per la salute della regione Emilia-Romagna</i>	4, 7, 8
INDAGINE CONOSCITIVA NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE C. 2215, DI CONVERSIONE IN LEGGE DEL DECRETO-LEGGE N. 36 DEL 2014, RECANTE « DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA, DI CUI AL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 OTTOBRE 1990, N. 309, NONCHÉ DI IMPIEGO DI MEDICINALI MENO ONEROSI DA PARTE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE »		Russo Valentini Rosaria, <i>Consulente della regione Emilia-Romagna</i>	6
Audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome:		Audizione di rappresentanti dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), della Società oftalmologica italiana (SOI) e del professor Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri:	
Vargiu Pierpaolo, <i>Presidente</i>	3, 4, 6, 7, 8	Vargiu Pierpaolo, <i>Presidente</i> ...	8, 10, 12, 13, 15
Amato Maria (PD)	7	Baroni Massimo Enrico (M5S)	12, 13
Baroni Massimo Enrico (M5S)	3	Binetti Paola (PI)	12
		Garattini Silvio, <i>Direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri</i>	11, 14
		Mastroianni Francesca, <i>Direttore dell'ufficio affari legali dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)</i>	10, 13
		Troiano Pasquale, <i>Presidente del Comitato tecnico-scientifico della Società oftalmologica italiana (SOI)</i>	9

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Partito Democratico: PD; MoVimento 5 Stelle: M5S; Forza Italia - Il Popolo della Libertà - Berlusconi Presidente: (FI-PdL); Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Sinistra Ecologia Libertà: SEL; Nuovo Centrodestra: (NCD); Lega Nord e Autonomie: LNA; Per l'Italia (PI); Fratelli d'Italia-Alleanza Nazionale: (Fdi-AN); Misto: Misto; Misto-MAIE-Movimento Associativo italiani all'estero-Alleanza per l'Italia: Misto-MAIE-ApI; Misto-Centro Democratico: Misto-CD; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling; Misto-Partito Socialista Italiano (PSI) - Liberali per l'Italia (PLI): Misto-PSI-PLI.

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
DELLA XII COMMISSIONE
PIERPAOLO VARGIU

La seduta comincia alle 14.55.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva nell'ambito dell'esame del disegno di legge C. 2215, di conversione in legge del decreto-legge n. 36 del 2014, recante « Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale », l'audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Nel dare il benvenuto ai nostri ospiti ricordo che sono presenti: per la Conferenza delle regioni e delle province autonome il dottor Luca Coletto, assessore alla programmazione sanitaria della regione Veneto e coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome, il dottor Carlo

Lusenti, assessore alle politiche per la salute della regione Emilia-Romagna, l'avvocato Rosaria Russo Valentini, consulente della regione Emilia-Romagna, la dottoressa Anna Maria Marata, funzionaria « valutazione del farmaco » dell'Agenzia sanitaria e sociale della regione Emilia-Romagna, la dottoressa Mila Ferri, responsabile del Servizio salute mentale, dipendenze patologiche, salute nelle carceri della regione Emilia-Romagna per la segreteria della Conferenza delle regioni e delle province autonome, il dottor Paolo Alessandrini, dirigente per i rapporti con il Parlamento, e la dottoressa Emanuela Lista, funzionario salute e politiche sociali.

Ringrazio gli ospiti che sono presenti nell'audizione odierna. Successivamente avremo le audizioni con l'AIFA, con la Società oftalmologica italiana e con l'Istituto Mario Negri, ragion per cui, stante che avremmo a nostra disposizione circa un'ora, io credo che potremmo andare avanti, per quanto riguarda l'organizzazione delle audizioni, in modo analogo a ciò che abbiamo fatto nella giornata di ieri. Chiederei ai nostri ospiti di svolgere un intervento breve, che, nel caso della Conferenza delle regioni e delle province autonome, io credo possa essere di dieci minuti per il portavoce della posizione della Conferenza, in modo da consentire ai colleghi di fare qualche domanda e agli ospiti di fornire, secondo il criterio che vorranno adottare, le loro risposte.

MASSIMO ENRICO BARONI. Intervengo sull'ordine dei lavori.

Volevo chiedere, presidente, se fosse possibile controllare, cortesemente, se sia attivo il servizio di *web-camera* per le videoriprese e, se eventualmente non c'è nulla in contrario, di attivarlo.

PRESIDENTE. È già stato attivato.
Do la parola all'assessore Carlo Lusenti.

CARLO LUSENTI, *Assessore alle politiche per la salute della regione Emilia-Romagna*. Grazie, presidente. Grazie dell'attenzione a tutti i parlamentari presenti. Premetto che in questa sede io esprimo le valutazioni, in fase ancora istruttoria e preliminare, della Conferenza, essendo il decreto del 20 marzo ed essendo in corso il lavoro istruttorio della Commissione salute della Conferenza, utile a esprimere un parere articolato, che sarà anche oggetto di un documento che faremo pervenire e che verrà discusso e approvato nella Conferenza del 10 aprile.

Esprimo, quindi, ora alcune considerazioni preliminari, che fanno riferimento, però, in un caso che citerò strada facendo, anche a una posizione formale già consolidata da parte della Conferenza in una lettera a firma del Presidente Errani inviata sull'aspetto specifico Avastin-Lucentis a nome della Conferenza in data 13 marzo al Ministro Lorenzin e al Ministro Padoan.

Fatta questa premessa doverosa, svolgo alcune prime considerazioni molto sintetiche. Rivolgo le prime considerazioni alla parte del decreto che riguarda la sezione riferita agli stupefacenti. La chiamo in questo modo per semplicità.

Non c'è dubbio che ciò che è intervenuto in conseguenza della sentenza della Corte costituzionale richieda l'adozione urgente di provvedimenti, come dice il decreto, a garanzia della tutela della salute. Resta tutta la parte riguardante il sistema sanzionatorio, che non è affrontata.

Rimandando al documento che in pochi giorni faremo pervenire, osservo che la parte che riguarda il riassetto delle tabelle, le norme relative all'autorizzazione, la produzione, la vendita e la somministrazione dei preparati a base delle sostanze tabellate pare adeguata a superare le incongruenze venutesi a creare finora in conseguenza della sentenza.

Aggiungo che tutta la parte successiva, cioè gli ultimi commi dell'articolo 1 — i nn. 25, 27 e 28 — sui quali ci esprimeremo

in modo formale e puntuale, non pare, invece, pertinente rispetto alla decretazione d'urgenza, che necessita di scelte fatte con tempi così serrati e con una discussione così affrettata e nemmeno pertinente rispetto al merito specifico delle norme che devono intervenire riguardo al riassetto, reso necessario dalla sentenza della Corte costituzionale. Questo è il punto, in estrema sintesi, sulla parte relativa agli stupefacenti.

Un po' più estesamente, ma sempre con finalità di sintesi e di segnalazione di alcuni punti principali, mi soffermo, invece, sulla parte che riguarda il cosiddetto tema Avastin-Lucentis, la sentenza dell'*Authority* e, più in generale, il tema dell'uso dei farmaci *on-label* e *off-label*.

In merito c'è un primo punto da affermare, ci pare, con chiarezza. La vicenda sollevata, dopo un lungo evolvere di anni, dalla sentenza dell'*Authority* presenta sicuramente dei caratteri di emergenza e ha destato un'eco e un'attenzione come merita un tema come questo.

Questa, però, è una vicenda puntuale. La possibilità di usare per la degenerazione maculare legata all'età un farmaco piuttosto che un altro non corrisponde alla regolamentazione dell'uso dei farmaci *off-label*. Pertanto, questa vicenda potrebbe essere affrontata e risolta senza un provvedimento legislativo, come più volte sostenuto e richiesto dalle regioni, attraverso l'inserimento dei farmaci a uso consolidato, come da legge n. 648, trattandosi di un farmaco specifico che per anni in questo Paese, nonché tuttora nel resto del mondo col quale ci confrontiamo, è stato usato correntemente per questo fine.

Per questo tema specifico, quindi, non ci sarebbe bisogno della decretazione. È un tema, peraltro, importante e molto rilevante, sul quale mi soffermerò, e non sovrapponibile a quello più generale che affronta il decreto, ossia la regolamentazione dell'uso dei farmaci *off-label*. Questa questione è molto più grande, molto più generale e riguarda una quantità molto numerosa di farmaci e di pazienti. È una questione che la legislazione vigente ha

affrontato in più tornate sempre in situazioni emergenziali, con la legge Di Bella e la Finanziaria del 2007. Anche questo tema generale, che è bene affrontare, ma che non corrisponde al merito e alle soluzioni possibili della questione puntuale ed emergente Avastin-Lucentis, meriterebbe una trattazione e un approfondimento non legati ai tempi e ai percorsi stretti della decretazione d'urgenza.

Il tema va, quindi, affrontato, ma ci sarebbe un'altra strada, che sarebbe stato bene percorrere da anni e che riguarda il tema generale. Il tema specifico, invece, può essere affrontato e risolto in altro modo.

A questo primo punto, esposto sinteticamente, ne aggiungo un secondo, che affermo in modo altrettanto sintetico, ma anche altrettanto radicale, partendo dalle radici delle questioni. Non stiamo parlando, a proposito di Avastin-Lucentis, di una questione generale. Non stiamo, cioè, parlando del fatto se queste molecole abbiano effetti collaterali e se producano rischi. Queste molecole hanno usi molto differenti, molto eterogenei, e posologie molto diversificate. Stiamo parlando di una questione molto specifica: se queste due molecole, questi due farmaci, alle dosi previste, di milligrammi, per l'indicazione prevista, maculopatia, per la via di somministrazione prevista, locale e non sistemica, abbiano profili di efficacia e sicurezza uguali o diversi. Questa è la domanda specifica.

A questa domanda specifica la risposta è già stata fornita, ed è una risposta solidissima, di evidenza scientifica internazionale, di letteratura scientifica e di studi indipendenti molto solidi, i quali studi, letteratura e confronto scientifico internazionale sono stati assunti dalle autorità regolatorie internazionali, EMA e OMS, che li riprendono, affermando chiaramente che per quell'uso, in quel modo, a quella posologia e in quel dosaggio, il profilo di efficacia e sicurezza non presenta differenze cliniche.

Questo punto, che io affermo sulla base non di valutazioni personali o delle Istituzioni — non sono le Istituzioni che in

giro per il mondo valutano i farmaci, ma è la comunità scientifica internazionale a farlo — produce un effetto automatico sulla valutazione del decreto, della quale mi mantengo sulla soglia in una fase istruttoria, ma che si può affermare in modo chiaro: non c'è bisogno di alcun ulteriore studio. Non ce n'è bisogno. L'Italia sarebbe l'unico Paese al mondo a farlo, costituendo un presupposto sulla base del quale, quando un farmaco registrato ha evidenza scientifica internazionale, in Italia bisogna fare altri studi. È chiaro che si crea un precedente.

Questa è una strada difficilmente sostenibile. Anche in un contesto internazionale — lo cito solo a titolo d'esempio per non dilungarmi — l'uso dell'Avastin per questo fine e in queste modalità è corrente. L'uso è corrente negli Stati Uniti, in Canada e in Paesi di riferimento che si porrebbero per primi problemi di efficacia e sicurezza se questi problemi fossero manifesti. Invece è vero esattamente il contrario. Non c'è bisogno di alcun altro studio. C'è bisogno di assumere delle decisioni.

Tali decisioni possono essere assunte senza provvedimenti legislativi, ma soltanto, come il Presidente Errani scrive il 13 marzo ai Ministri Lorenzin e Padoan, attraverso una determinazione dell'AIFA che inserisca nuovamente, dopo che in quella lista è stato inserito per anni e correntemente utilizzato nella pratica degli oculisti italiani per quella finalità, l'Avastin al pari del Lucentis, lasciando alla scelta del medico e alla sua responsabilità se utilizzare un farmaco o l'altro e a chi ha la responsabilità del governo del Servizio sanitario regionale e nazionale se utilizzare, e per quale ragione, e se inserire, e per quali ragioni, nei propri prontuari un farmaco piuttosto che l'altro. Pertanto, la questione sul tema del profilo di efficacia e sicurezza è alle spalle. Non è da rimettere in campo.

Passo all'ultima considerazione che faccio, se c'è il tempo, lasciando poi qualche ulteriore elemento di conoscenza che

penso possa essere utile ai tecnici e all'avvocato Russo Valentini, che mi hanno accompagnato.

Non stiamo sollevando una questione economica. Non è questo il punto. Non stiamo parlando di questo. Stiamo sollevando una questione etica. Stiamo sollevando, cioè, la questione, a fronte di conoscenze scientifiche certe, di quale sia l'uso migliore nell'interesse generale delle risorse e degli strumenti che abbiamo. Tra questi strumenti i farmaci sono uno strumento di straordinaria potenza e utilità.

Questo è il fine del Servizio sanitario, non quello di fare ragionamenti contabili sul costo, che pure si possono fare, ma che vanno iscritti in una cornice di interesse generale, di beneficio per la collettività e, pur nel rispetto pieno delle proprietà intellettuali e della libera concorrenza dentro al mercato, di valori e beni comuni quali la tutela della salute e i mezzi che concorrono a garantire tale tutela.

Vi ringrazio dell'attenzione.

PRESIDENTE. Grazie. L'assessore Lu-senti ha preannunciato che ci potrebbe essere qualche integrazione *flash* da parte dell'ampia delegazione che lo accompagna.

ROSARIA RUSSO VALENTINI, Consulente della regione Emilia-Romagna. Mi permetto di fare due osservazioni sul decreto-legge.

Si parla di cessione gratuita. La cessione è un negozio giuridico e, come tale, per sua natura, è solo volontaria. Se un'industria farmaceutica vuole cedere allo Stato gratuitamente un parziale uso del farmaco, può farlo, ma è il Codice civile che lo prevede. Non abbiamo bisogno di un decreto-legge.

In secondo luogo, io credo che il motivo di confusione grande sia che si parla di AIC, che significa Autorizzazione all'immissione in commercio. L'AIC è un'autorizzazione che chiede un imprenditore, chi esercita attività commerciale. L'AIC è necessaria perché un farmaco sia venduto nelle farmacie. Quella è commercializzazione del farmaco. Ciò che le regioni chiedono non è di mettersi a commercializzare il farmaco.

Preciso questo anche perché il 6 maggio la questione andrà in Corte costituzionale. Sia lo Stato, sia il ministero, sia Novartis hanno depositato in giudizio memorie praticamente identiche sul punto, che dicono che non è impedito allo Stato e alle regioni di chiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, perché questo è un diritto riconosciuto a qualunque soggetto, residente nel territorio di uno degli Stati membri, sia persona fisica, sia persona giuridica. Anche le regioni sono persone giuridiche.

Questo è verissimo, così come, aggiungo io, non è impedito a uno Stato di vendere panettoni. Lo Stato può mettersi in una veste di imprenditore commerciale e l'ha fatto. Esiste anche, se non sbaglio, un istituto farmaceutico di proprietà statale.

Il problema che si è posto riguardo a questa questione, però, non è che le regioni vogliano mettersi a commercializzare l'Avastin in luogo di Roche e di vedere se Roche volontariamente e gratuitamente lo consenta.

Non è questa la questione in oggetto, che però è la questione affrontata dal decreto. Il problema è se il Servizio sanitario nazionale e, quindi, lo Stato in veste di erogatore delle prestazioni che attono al diritto alla salute e non di imprenditore, possa al suo interno, cioè all'interno dei propri servizi, non nelle farmacie, e sotto la propria responsabilità, sotto la responsabilità del Servizio sanitario e del medico, erogare il farmaco Avastin al di fuori dell'ambito di autorizzazione commerciale che Roche ha avuto interesse a richiedere e in presenza di usi consolidati.

Per questo motivo il decreto-legge sicuramente non risolve il problema Avastin-Lucentis, ma mi sembra anche che non affronti il problema dell'uso *off-label*. L'uso *off-label* dei farmaci non è disciplinato dalla normativa comunitaria. La normativa comunitaria si interessa di commercializzazione e di imprenditorializzazione, di barriere transnazionali all'uso di un farmaco. L'uso *off-label* è regolato da ciascuno Stato con proprie leggi.

PRESIDENTE. Grazie.

Vorrei fare ai colleghi che intendano intervenire la stessa raccomandazione che ha fatto ieri la presidente Ferranti: ponete domande secche, in modo da utilizzare nel modo migliore il tempo che i nostri ospiti vorranno dedicare alle risposte.

Do la parola ai deputati che intendano intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

MARIA AMATO. Apprezzo che si senta parlare di efficacia, soprattutto derivante dagli effetti degli studi della comunità scientifica. Io sono medico, ragion per cui queste parole, dopo Stamina e le polemiche legate alla ricerca, arrivano come quello che si dice il « brodo caldo per l'anima ».

Apprezzo anche il fatto che si sottolinei che la questione è etica. La questione è davvero etica, perché si riporta finalmente in capo ai medici una responsabilità clinica. I farmaci vengono definiti sicuri non da sperimentazioni aggiuntive *in-house*, come sembra rilevarsi dal Capo II del decreto-legge, ma attraverso processi di ricerca che hanno una regolamentazione internazionale.

La domanda riguarda il numero di pazienti assistiti in regione Emilia-Romagna prima e dopo l'utilizzo del primo farmaco. Abbiamo una popolazione campione sufficiente a rafforzare l'idea della sicurezza che si va cercando *in-house*, non soddisfatti dalle sperimentazioni internazionali? E soprattutto, secondo lei, c'è bisogno di una sperimentazione su ogni farmaco? Ve n'è una quantità incredibile.

Ricordo a tutti i non addetti ai lavori specifici di medicina che l'effetto benefico di un farmaco rispetto all'uso per cui non viene utilizzato inizialmente è particolarmente frequente. Molta della ricerca viene attualmente fatta sugli armadi di farmaci con la revisione di ogni farmaco in utilizzo per vedere se abbia un'efficacia su altre patologie.

Questa questione, quindi, interessa un numero di farmaci potenzialmente enorme e soprattutto non definibile attualmente. Vorrei conoscere un'idea di un costo po-

tenziale per la ricerca in Italia, con il sistema proposto da questa legge, sui farmaci potenzialmente utili.

PRESIDENTE. Se gli altri colleghi non chiedono di fare domande, prima di dare la parola all'assessore Lusenti per fornirci i chiarimenti richiesti dall'onorevole Amato, mi permetto di avanzare io una richiesta, che concentrerei sugli *off-label*.

Mi sembra che le regioni dicano prioritariamente, non sul caso Avastin-Lucentis, che consideriamo un caso a parte, né su casi clamorosi analoghi, ma sul tema degli *off-label*, che il tema meriterebbe probabilmente un intervento legislativo differente e, quindi, non una decretazione d'urgenza.

Qualora rimanesse la volontà del Parlamento di effettuare un intervento per decreto e, quindi, urgente, io vorrei chiedere se attualmente il sistema di somministrazione di farmaci *off-label* da parte del Sistema sanitario nazionale sia considerato dalle regioni soddisfacente oppure se meriti interventi, se non urgenti, comunque rapidi. Quali sono le criticità e le proposte che eventualmente voi avanzereste sul tema degli *off-label*?

CARLO LUSENTI, *Assessore alle politiche per la salute della regione Emilia-Romagna*. Provo a dare risposta a queste prime due domande.

Esistono dati — sono stati richiesti alle regioni dall'AIFA — che non riguardano una regione, ma tutto il Paese, dati comparativi, tra pazienti trattati con Avastin e pazienti trattati con Lucentis. Sono dati molto numerosi, su migliaia e migliaia di pazienti. Sinteticamente e forse superficialmente, posso affermare che i dati sono coerenti all'evidenza della letteratura internazionale, e non potrebbe essere altrimenti, rispetto a profili di efficacia sul piano clinico e di sicurezza.

Come dicevo, l'ambito dell'uso *off-label* dei farmaci, però, è enormemente più vasto. Basti pensare alla pediatria. La maggior parte dei farmaci usati in pediatria è in uso *off-label*: mi riferisco ai farmaci usati in gravidanza, a moltissimi

farmaci neurologici usati in psichiatria, a quelli per le malattie rare. Il numero delle molecole e il numero dei pazienti, quindi, è molto più ampio della questione specifica.

Va ricordato anche un aspetto che tende a sfociare in tecnicità e che, quindi, spero di riuscire a spiegare. L'uso *on-label* e *off-label* non ha a che vedere con la registrazione e l'immissione in commercio. È un'altra cosa. La decisione se definire alcune indicazioni *on-label* o meno è una decisione della ditta che produce e commercializza il farmaco e dell'ente regolatore. Non ha nulla a che vedere con le evidenze scientifiche. Può corrispondere a tali evidenza, anzi, naturalmente corrisponde, ma le evidenze scientifiche vanno molto al di là della volontà, più o meno ampia, di chi produce e registra il farmaco e di chi — l'autorità regolatoria — per quei fini iscrive le indicazioni all'interno delle indicazioni proprie o le lascia fuori.

Non sono, quindi, la stessa cosa l'uso appropriato, efficace e sicuro e le indicazioni in senso stretto contenute nella scheda o nel cosiddetto « bugiardino » del farmaco. Si tratta di seguire nell'utilizzo ciò che dicono le evidenze scientifiche, senza fermarsi obbligatoriamente all'ambito più circoscritto, che è quello definito dal convergere della richiesta della ditta, dell'azienda, dell'impresa produttrice che commercializza e dell'autorizzazione e della risposta che danno a questa richiesta le autorità regolatorie.

Da questo punto di vista — cerco di fornire la risposta alla domanda che faceva il presidente — è necessario da tempo un intervento di sistema sull'utilizzo e sulle norme che regolano in questo Paese l'uso *off-label*. Ricordavo norme nate a fronte di emergenze. Sono norme nate, come nel caso Di Bella e della legge finanziaria, con finalità diverse e che, nella realtà, sono state completamente controvertite dagli effetti che si producevano: come è evidentissimo in questo caso, il fine che ci si proponeva nel limitare l'uso *off-label* era un fine di limitazione di ulteriori costi. Questo era il fine originario

della norma. In questo caso è evidente che l'effetto che si produce è esattamente il contrario: limitando l'uso *off-label*, si produce un notevolissimo incremento dei costi.

Questo è, quindi, un impianto complessivo che richiede un'analisi, una riflessione e una revisione. Se le cose si riescono a fare in fretta e bene, nessuno si oppone.

PRESIDENTE. Siamo tutti renziani.

CARLO LUSENTI, *Assessore alle politiche per la salute della regione Emilia-Romagna*. Mi permetterei anch'io di scherzare, ma, come diceva Mario Andretti, quando è tutto sotto controllo, vuol dire che stiamo andando troppo piano. Non può essere tutto sotto controllo.

Comunque, si richiede un intervento di revisione di sistema, avendo chiare le finalità che ci si prefiggono e uscendo da una dimensione parziale e legata a un fatto critico specifico, quello di queste due molecole.

PRESIDENTE. Io ringrazierei gli ospiti, essendo il nostro calendario piuttosto nutrito. L'audizione è stata particolarmente interessante, anche perché viene da istituzioni che hanno la sensibilità concreta di ciò che succede giorno per giorno nel quotidiano. Soprattutto per quanto riguarda il tema che abbiamo approfondito, quello degli *off-label*, credo che la Commissione terrà in grande conto quanto ha sentito durante quest'audizione.

Ringrazio i nostri colleghi della loro disponibilità.

Audizione di rappresentanti dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), della Società oftalmologica italiana (SOI) e del professor Silvio Garrattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva nell'ambito dell'esame del disegno di legge C.

2215, di conversione in legge del decreto-legge n. 36 del 2014, recante « Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale », l'audizione di rappresentanti dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), della Società oftalmologica italiana (SOI) e del professor Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri.

Il primo intervento è quello del professor Pasquale Troiano, che è già seduto a fianco a me e che ringrazio per la sua presenza, presidente del Comitato tecnico-scientifico della Società oftalmologica italiana. Gli stiamo dando la precedenza perché ha atteso i lavori delle Commissioni e ha un treno a breve.

Do la parola al professor Troiano.

PASQUALE TROIANO, *Presidente del Comitato tecnico-scientifico della Società oftalmologica italiana (SOI)*. Grazie. L'assessore Lusenti ha già tracciato una strada importante nelle considerazioni che ha sostenuto. Da tecnico oftalmologo, io ribadisco che, per quanto ci consta, i dati di sorveglianza di AIFA su Avastin e Lucentis non sono mai stati resi ufficialmente noti. Sono dati che non conosciamo con precisione.

Ai fini di questo decreto le osservazioni che noi vorremmo sottolineare, che abbiamo inviato in forma scritta con un documento e che ribadisco, sono innanzitutto l'assoluta non necessità di ulteriori studi scientifici quando la letteratura scientifica internazionale è ampiamente in grado di dimostrare l'assoluta equivalenza di efficacia e di sicurezza di questi due farmaci.

Si legge moltissimo e reiteratamente che, soprattutto attraverso dichiarazioni da parte delle aziende, i farmaci non sono uguali. Noi non abbiamo mai sostenuto che i farmaci siano uguali. Noi diciamo

che i farmaci sono molecole leggermente diverse tra loro, una figlia dell'altra, ma che hanno assoluta equivalenza di efficacia e di sicurezza.

Vorrei anche ricordare che noi tecnici oculisti abbiamo un problema importante, che riguarda il frazionamento del farmaco. Come sapete, una confezione oncologica di Avastin contiene circa 40 dosi oftalmiche. Queste dosi devono essere frazionate in singole dosi da iniettare poi nell'occhio. Questa fase è una questione che deve essere regolamentata. Non può essere lasciata a un'iniziativa improvvisata.

Inoltre, nel momento in cui il farmaco viene frazionato, dovrebbe essere prevista la possibilità di cambiare la sua collocazione di fascia. Adesso Avastin e Lucentis sono due prodotti in fascia H, cioè erogabili nelle strutture ospedaliere. Questo fatto limita moltissimo l'accesso alle cure e anche la libertà di scelta del paziente. Se il paziente vuole farsi curare in una struttura privata, come si può approvvigionare del farmaco se il farmaco, una volta frazionato, è lasciato ancora nella stessa fascia?

Come ha già ben spiegato l'assessore Lusenti, ci sono diverse problematiche legate ai vincoli della cosiddetta legge Di Bella che questo decreto certamente non è in grado di superare. Su questi bisogna fare un ragionamento. La legge Di Bella alla fine lascia nelle mani del medico la responsabilità, ma non può essere che il medico debba essere sempre colui che rimane con il cerino acceso in mano.

Si parla sempre di studi scientifici, ma poi questi studi scientifici spesso e volentieri, quando devono essere valutati, soprattutto in Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, non vedono la presenza dei tecnici dedicati. La Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, se non ha dentro un oculista, o più oculisti, o dei rappresentanti degli oculisti, noi non riteniamo possa esprimere un'opinione veramente informata sull'interpretazione degli studi che vengono analizzati.

Mi posso fermare qui.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Troiano.

Interverrà ora l'avvocato Francesca Mastroianni, direttore dell'ufficio affari legali di AIFA. Dottoressa, scusandomi, chiederei anche a lei la sintesi, in modo da poter consentire qualche domanda da parte dei colleghi parlamentari.

Do la parola all'avvocato Mastroianni.

FRANCESCA MASTROIANNI, *Direttore dell'ufficio affari legali dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. Per quanto riguarda la norma del decreto-legge sugli usi *off-label*, l'AIFA ritiene che sia una norma molto importante e innovativa perché l'Italia è il primo Paese europeo che si occupa direttamente di questi usi *off-label*, che in Europa di fatto ancora non sono regolamentati a livello armonizzato.

L'altro giorno si è tenuta una riunione in sede europea, davanti al *Pharmaceutical Committee*, in cui è stata espressa l'importanza di questo argomento. È stata manifestata, quindi, l'attenzione da parte della Commissione europea, la quale avvierà uno studio su quello che sta succedendo in ogni singolo Paese europeo, per poi decidere, chiaramente *step by step*, cosa fare a livello europeo, valutando le singole legislazioni nazionali che sembreranno più aderenti alla normativa europea. È stata avviata, quindi, una procedura proprio sugli usi *off-label*, vista l'importanza del caso al quale stiamo assistendo in questo momento.

Quello che mi preme evidenziare è che il caso Avastin-Lucentis è un caso piuttosto unico. Come Agenzia italiana del farmaco, noi non abbiamo presenti altri casi come questo, di importanza tanto elevata. Questa norma, secondo noi, è importante, perché, da una parte, consente di porre rimedio nei casi in cui le aziende farmaceutiche si mostrino non interessate a determinate registrazioni e, quindi, consente al Servizio sanitario nazionale di procedere alla registrazione, ma, dall'altra, lo fa mediante un approfondimento scientifico, che è quello degli studi, che è assolutamente necessario.

A prescindere dal caso Avastin, che è stato fortemente analizzato, di chi sarà un domani la responsabilità di aver consentito l'inserimento in una lista di un farmaco che non è stato sufficientemente esaminato e valutato per quell'uso non registrato? A differenza del caso dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dell'azienda titolare che ha registrato le singole indicazioni, l'indicazione *off-label* rimane del medico prescrittore.

Una delle lamentele che si sono sentite in questo periodo era che il medico prescrittore non volesse prescrivere Avastin sulla base della c.d. legge Di Bella, la quale lascia la responsabilità al medico prescrittore, mentre l'uso *off-label* è stato inserito in un elenco grazie a una legge nazionale. I livelli di responsabilità sono diversi.

Per ovviare anche alle ragioni di lentezza racchiuse nel comma 4-*bis* introdotto dall'articolo 3 del decreto-legge, in cui si dice che si avviano degli studi sperimentali, dal Ministero della salute è stato inserito il comma 4-*ter*, il quale consente, anche in presenza di una valida alternativa terapeutica, l'inserimento temporaneo del farmaco nell'elenco di cui alla legge n. 648 fino al suo inserimento definitivo al momento della conclusione degli studi, in presenza di studi nazionali e internazionali già avviati e consolidati.

Comunque si copre sia l'aspetto della sicurezza, sia quello del risparmio, che è il secondo aspetto che questa norma vuole garantire. Sicuramente l'aspetto fondamentale per un'Agenzia regolatoria come l'AIFA è quello della salute dei pazienti. In questo senso si è mossa in tale frangente e anche la DG SANCO della Commissione europea ha apprezzato il comportamento dell'Agenzia.

Se ci sono domande, sono a disposizione.

PRESIDENTE. La ringrazio molto, dottoressa.

Chiederei adesso al professor Silvio Garattini se può venire a rendere il suo contributo. Grazie, professore.

Do la parola al professor Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri.

SILVIO GARATTINI, *Direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri*. Grazie per questo invito. Io vorrei cercare di far capire dove stanno i problemi nel modo più possibile semplice, intanto dichiarando che dal punto di vista scientifico, in linea di principio, noi siamo contro l'uso *off-label* in generale, perché l'uso *off-label* molto spesso rappresenta un uso improprio dei farmaci.

Non dobbiamo pensare che l'*off-label* sia un problema che si può generalizzare. È un problema molto specifico, che riguarda soltanto alcuni farmaci particolari. Noi ne abbiamo uno molto importante, che è quello che ha suscitato tutti questi problemi, ma in generale, secondo me, il cammino per arrivare a trovare le soluzioni per ogni problema è relativamente semplice.

L'*off-label* si realizza quando viene utilizzato un farmaco per un'indicazione che non è stata approvata dall'autorità regolatoria. Perché non è stata approvata? In linea generale perché non ci sono dati a disposizione. In campo specifico qualche volta non è stata approvata perché l'industria non vuole, per sue ragioni, avere quelle indicazioni, in quanto le confonderebbe il mercato, o perché ha interessi economici, o per tante altre ragioni, come quelle che sono uscite in questi ultimi tempi.

In questo caso noi ci dobbiamo occupare dell'interesse dei pazienti. Se c'è una possibile indicazione che non è prevista nelle autorizzazioni, si presentano, di fatto, due casi. Se non ci sono evidenze scientifiche, è chiaro che non ha senso: l'*off-label* non deve esistere. Se ci sono evidenze scientifiche, si può prendere in esame il problema.

Nel caso in cui ci siano evidenze scientifiche, ci sono due possibilità. Se non ci sono alternative, si può iscrivere l'*off-label*, purché ci siano i dati a sostegno. Se i dati a sostegno non ci sono, non si può fare.

Se c'è l'alternativa, si pone un altro problema concreto, che è quello che si è posto. In linea generale, se c'è un'alternativa, non si dovrebbe mettere il farmaco *off-label*. Ce n'è già uno: perché non usarlo? Nel caso specifico si pone il problema economico, che è inutile che ci nascondiamo. È questo il problema fondamentale. Avere in commercio il farmaco alternativo, in questo caso, vuol dire spendere fra i 600 e gli 800 milioni in più all'anno. A me pare che sia illogico fare questo.

A mio avviso, nella legge n. 648, che ha un valore dal punto di vista generale, si tratta di definire che cosa si intenda quando si dice che esiste una valida alternativa. Cosa vuol dire « valida »? « Valida » vuol dire che ci sia efficacia, che ci sia sicurezza e, secondo me, anche che non ci sia una grande differenza economica, perché, se per tenere l'alternativa devo spendere cento volte di più, sarei sciocco a farlo.

Com'è la situazione attuale? La situazione attuale, come è stato ribadito — credo di poterlo sostenere, dal punto di vista scientifico, in modo molto netto — è che non ci sono differenze ragionevoli fra i due prodotti. Non c'è dubbio su questo. Ci sono sei studi clinici controllati e ce ne sono altri due in corso. I dati di sicurezza sono assolutamente comparabili e, quindi, da quel punto di vista è molto difficile per chiunque sostenere che ci sia una differenza.

La vera differenza sta nel costo. Come tutti avrete letto, si tratta di più di 700 euro per ogni somministrazione intravitreo in un caso e molto spesso di nessun costo per il bevacizumab. Infatti, poiché per il trattamento del tumore del colon non si impiega sempre tutto il farmaco, ma ci sono dei residui, con quei residui si possono trattare parecchi pazienti senza alcun costo, perché il costo del farmaco è già stato pagato.

Bisogna, naturalmente, per questo tipo di processo, cioè per il fatto di utilizzare un farmaco che non è destinato direttamente all'uso intravitreo, introdurre le regole di sicurezza che qualsiasi farmacia

ospedaliera è in grado di seguire, ossia confezionare dosi unitarie che poi possano essere somministrate, visto che il problema è quello di non avere difficoltà o infezioni che si possano generare se il prodotto rimane lì.

Se cerchiamo di porre queste semplici considerazioni nell'ambito della legge, io trovo che questo decreto-legge sia estremamente complicato senza alcuna ragione. Poiché io non sono giurista, ho anche molto difficoltà a capire il modo con cui vengono scritte le leggi, le quali sembrano scritte apposta per non farsi capire, in modo che ci sia sempre bisogno delle interpretazioni. Qui, però, si danno tre casi.

Sul primo abbiamo già sentito un avvocato, il quale ha detto che, se un'industria vuole cedere i diritti allo Stato, lo può fare. Se non lo vuol fare, non lo fa e nessuno può obbligarla. Per di più, mi sembra molto improbabile che questo possa succedere. Peraltro, immagino quale sia la burocrazia che ci debba essere intorno al fatto che lo Stato acquisti la proprietà.

La seconda è una possibilità che non ha neanche alcuna ragione, perché non si tratta, in questo caso, di avviare degli studi registrativi. Si tratta soltanto di stabilire se il farmaco abbia o no le caratteristiche richieste.

La terza possibilità, ossia se, per ragioni immotivate, l'industria non acceda, di scriverlo sul sito dell'AIFA, mi sembra una sorta di messa alla gogna che probabilmente non ha di fatto alcuna importanza.

Io credo, invece, che sia utile avvalersi della possibilità di inserire il prodotto. In questo caso non c'è bisogno neanche del « temporaneamente ». Secondo me, non ci sarebbe neanche bisogno di questo. Basterebbe che l'interpretazione dell'espressione « valida alternativa » includesse la parte economica. Se c'è quella, non c'è bisogno di niente. Si può rimettere tutto perfettamente.

PRESIDENTE. La ringrazio, professore. Abbiamo ancora qualche minuto di tempo

per poter fare domande ai nostri ospiti. Raccomando ai colleghi la sintesi.

Do la parola ai deputati che intendano intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

PAOLA BINETTI. Io mi sarei aspettata, rispetto a tante informazioni scientifiche - devo dire che l'assessore, sorridendo, ha detto che questa è una questione soprattutto etica - un passaggio che spiegasse per quale ragione la Roche e la Novartis di fatto abbiano creato questa sorta di « scambio » di puro interesse economico, così come è stato percepito dall'opinione pubblica.

Invece, in questa trattazione molto sofisticata, molto articolata e anche molto interessante non è venuto fuori alcun riferimento a quello che nell'opinione pubblica è stato percepito come, oggettivamente, un vero e proprio inganno: ai danni forse del Sistema sanitario nazionale? Non saprei ai danni di chi. Indirettamente e sicuramente ai danni dei pazienti, ma forse più sotto l'aspetto dell'etica pubblica, perché, essendo i due farmaci sostanzialmente non identici, ma analoghi nell'ufficio, il paziente non dovrebbe aver subito un danno per la prescrizione dell'uno piuttosto che dell'altro. Tuttavia, il tema economico è un danno molto rilevante, che mi sembra sia stato un po' ignorato. Forse mi sono distratta, ma non mi sembra di averlo sentito affrontare.

MASSIMO ENRICO BARONI. Per quanto riguarda il decreto in oggetto e la situazione ben nota dei farmaci Avastin e Lucentis, uno degli aspetti che mi hanno colpito è innanzitutto l'assenza in quest'audizione del dottor Pani, la cui presenza sarebbe stata estremamente importante.

L'avvocato Mastroianni, quando è intervenuta - non so se se ne sia resa conto - ha parlato come se il decreto fosse stato scritto proprio da loro. Questo mi ha un po' colpito. Non so se avrà poi la possibilità di riascoltare la registrazione.

A questo proposito, come Movimento 5 Stelle, noi abbiamo rilevato una serie di

potestà: « l'AIFA può », « l'AIFA potrà », « l'AIFA possa ». Non c'è niente relativamente a quello che deve fare. Anche la relazione illustrativa del presidente Vargiu mette in luce che questo aspetto lascia un punto interrogativo sul decreto stesso.

Noi, quindi, ci domandavamo se fosse possibile capire come mai, a fronte di una polemica scientifica - nel senso buono del termine - in cui ogni volta si mette in discussione il fatto se gli eccipienti rispetto al principio attivo siano o non siano determinanti, in alcuni casi per l'assorbimento, in altri casi per altri aspetti, non si affronti questo tema. Ci sono evidenze scientifiche su questo, ma nel caso di Avastin e Lucentis non sembra proprio che siano mai state prese in considerazione problematiche di questo tipo. Noi ci facevamo alcune domande sul motivo per cui non si affrontino alcuni nodi che la stampa, invece, sottolinea e mette bene in luce.

Rispetto alla questione in oggetto, questa sembra quasi una delega ad AIFA rispetto ad alcune situazioni, a proposito delle quali il Ministero della salute o l'Istituto superiore di sanità non si vogliono rendere « responsabili » di entrare nel merito.

L'AIFA è comunque anche un organo controllato...

PRESIDENTE. Collega, se riuscisse a porre la domanda, riusciremmo ad avere una risposta.

MASSIMO ENRICO BARONI. Ne ho fatte più di una. Penso di averne fatte almeno tre o quattro. Non so se qualcuno possa prendere spunto da questo discorso, perché io ho sollevato diverse questioni.

PRESIDENTE. Se non ci sono altre domande, io vorrei farne due specifiche all'AIFA.

Vorrei sapere se la dottoressa Mastroianni è in grado di dirci quanto è l'ammontare annuo del fondo del 5 per cento a cui si fa riferimento nel decreto e come viene utilizzata oggi da AIFA la somma che il decreto destinerebbe alla sperimentazione.

FRANCESCA MASTROIANNI, *Direttore dell'ufficio affari legali dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. Inizio a rispondere dall'ultima domanda, che è più breve.

È un fondo variabile, perché dipende dagli introiti. Al momento ci sono circa 3 milioni di euro.

PRESIDENTE. Annui ?

FRANCESCA MASTROIANNI, *Direttore dell'ufficio affari legali dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. No, attualmente. Sono fondi variabili.

PRESIDENTE. Annualmente qual è la media di questi fondi ? Non c'è una media ?

FRANCESCA MASTROIANNI, *Direttore dell'ufficio affari legali dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. In questo momento non glielo so dire. Posso mandare una risposta scritta su questo punto.

PRESIDENTE. Come viene utilizzato il fondo, attualmente ?

FRANCESCA MASTROIANNI, *Direttore dell'ufficio affari legali dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. Questi fondi sono destinati proprio alla ricerca indipendente. Vengono fatti dei bandi.

PRESIDENTE. Mi scusi, riformulo la domanda in modo più semplice: quanto spende mediamente l'AIFA ogni anno per la ricerca indipendente ?

FRANCESCA MASTROIANNI, *Direttore dell'ufficio affari legali dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. Anche questo lo devo approfondire, perché non me ne occupo io direttamente. Chiedo scusa. Comunque, vengono fatti questi bandi e vengono valutate le proposte ritenute migliori da commissioni di esperti e di scienziati.

Per quanto riguarda l'intervento dell'onorevole Baroni, questo è un decreto scritto non certo dall'AIFA, ma dal Mini-

stero. Si sono parlati, chiaramente, perché stiamo parlando di attività regolatoria assegnata all'Agenzia.

Il problema di fondo è un problema di normativa europea, perché noi ci basiamo su un Codice del farmaco derivato dall'attuazione di una direttiva europea. La direttiva prevede solo la possibilità da parte del soggetto richiedente, che in genere è l'industria farmaceutica — si parla, però, del « richiedente »; rispondo così anche a qualche considerazione precedente — di avere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo non comporta solo uno sfruttamento commerciale. È un termine improprio, ma è quello usato nella direttiva e nella norma. Tale autorizzazione è necessaria non solo per la commercializzazione a livello farmaceutico, ma anche per l'utilizzo di questi farmaci.

Il « può » e il « possa », onorevole, sono dovuti al fatto che esiste una normativa primaria. Come facciamo noi a costringere un'azienda? Anche la cessione a titolo gratuito è essenzialmente volontaria. Noi, però, l'abbiamo fatto. Anche se non per questa tipologia, è successo che ad aziende farmaceutiche che non avevano più interesse alla commercializzazione e, quindi, allo sfruttamento economico di un farmaco, perché ritenuto per loro non più commercialmente interessante, noi abbiamo chiesto la cessione. Queste aziende ce l'hanno data e questo farmaco adesso è prodotto, solo per i pazienti che ne hanno bisogno, perché in genere si tratta di farmaci orfani, dallo stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.

Si tratta di questioni che, oggettivamente, non sono del tutto campate in aria. Io mi rendo conto che la norma è poco coercitiva, ma siamo di fronte a una disciplina europea che non consente a oggi di obbligare.

Io ho parlato dell'Europa perché l'Europa in questo momento ha una grande attenzione al tema. Questa norma, però, offre la possibilità di reinserire casi, che, lo ripeto, sono limitati — fortunatamente, perché, oggettivamente, questo è un problema — nella legge n. 648, nell'elenco di

farmaci che consentono l'uso *off-label*, anche in presenza di una valida alternativa terapeutica.

Vorrei rispondere anche al professor Garattini che, purtroppo, la valida alternativa terapeutica è quella autorizzata. Ripeto, noi siamo imbrigliati dalla normativa europea. Non possiamo fare altro.

SILVIO GARATTINI, *Direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri*. No, noi non siamo imbrigliati dalla direttiva europea, da questo punto di vista, perché il Servizio sanitario nazionale è autonomo rispetto alla direttiva europea. Il Servizio sanitario nazionale è un acquirente, tant'è vero che non tutti i farmaci approvati in Europa vengono accolti dal Servizio sanitario nazionale. Il Servizio sanitario nazionale acquista, è un acquirente di farmaci, e lo fa attraverso un sistema, quello dell'AIFA, che decide, attraverso una commissione, cosa debba essere acquistato e cosa no. Teoricamente, il Servizio sanitario nazionale potrebbe acquistare il bevacizumab e avere una sua organizzazione che lo rimette a posto in modo tale da avere una monodose e poterla utilizzare.

Non c'entra il problema della direttiva europea. Noi abbiamo il dovere, ogni volta che l'Europa mette a disposizione un farmaco, di metterlo in commercio, tant'è vero che molto spesso lo mettiamo in fascia C proprio perché non interessa al Servizio sanitario nazionale. Pertanto, il problema è tutto nell'interpretazione della valida alternativa.

Franco, mi pare che sia importante capire una cosa: come Servizio sanitario nazionale, qual è la valida alternativa? È alternativa la stessa sostanza che costa cento volte di più? Credo che il buonsenso lo dobbiamo usare. Non può essere un'alternativa questa. Questo è un sopruso.

Infatti, per rispondere all'onorevole Bionetti, tutti abbiamo letto l'analisi dell'Antitrust rispetto al cartello che hanno fatto le industrie e tutti i problemi che ci sono di intreccio di capitali fra industrie, i quali fanno sì che l'interesse dei pazienti passi

in ultima linea. Tutto ciò pone molti problemi gravi su quanto l'industria farmaceutica sia oggi ancora in grado di rispondere ai bisogni degli ammalati. Credo sia un problema che non possiamo assolutamente ignorare.

PRESIDENTE. Grazie, professore. Le devo chiedere scusa: purtroppo, l'Aula sta iniziando e, quindi, ci richiamano. Diversi colleghi sono stati sollecitati alla curiosità e a domande legittime. Io mi scuso, ma purtroppo i lavori della Commissione sono stati un po' compressi. Abbiamo la necessità di scendere in Aula perché stanno riprendendo i lavori.

Devo dare comunicazione, inoltre, che il professor Giovanni Pitruzzella, presidente dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ha comunicato di non poter partecipare.

Dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 16.05.

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE*

DOTT. VALENTINO FRANCONI

*Licenziato per la stampa
il 13 ottobre 2014.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

€ 1,00



17STC0005480