

**CAMERA DEI DEPUTATI
XII COMMISSIONE AFFARI SOCIALI**

AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'ESAME DELLO "SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE MODIFICHE AL DECRETO LEGISLATIVO 6 NOVEMBRE 2007, N.200, DI ATTUAZIONE ALLA DIRETTIVA 2005/28/CE, ADOTTATO IN ATTUAZIONE DELLA DELEGA PER IL RIASSETTO E LA RIFORMA DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI PER USO UMANO" – ATTO N. 72

AUDIZIONE FARMINDUSTRIA – ROMA, 26 MARZO 2019

Onorevole Presidente, Onorevoli Componenti della Commissione, innanzi tutto desidero esprimere un sentito ringraziamento per questa audizione. Farmindustria è pienamente convinta che il tema della ricerca clinica sia di fondamentale importanza per migliorare le conoscenze scientifiche nel campo delle Scienze della Vita e incrementare le opportunità di terapia per numerose malattie. E ritiene che ogni forma di collaborazione e sinergia tra il settore industriale e le Istituzioni sia da apprezzare e da implementare nel rispetto dei diversi ruoli e delle specifiche competenze.

Premessa

Lo sviluppo di nuovi farmaci è caratterizzato da una crescente complessità e da un aumento dei costi che, nell'ultimo decennio, ha costituito una vera sfida alla sostenibilità del settore farmaceutico. Un quadro in divenire così ampio e articolato, che si colloca in un contesto internazionale estremamente competitivo, non può prescindere da una *governance* in grado di assicurare una risposta pronta ed efficiente, capace di definire percorsi virtuosi anche attraverso l'integrazione delle conoscenze scientifiche di base, precliniche e cliniche. In tale ambito, il Regolamento UE 536/2014 realizza uno strumento rilevante per garantire e semplificare procedure e metodologie coerenti e omogenee in tutti gli Stati dell'Unione europea; obiettivo raggiunto solo parzialmente dalla preesistente normativa europea sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

Le imprese del farmaco confermano il giudizio positivo sull'adozione di un unico quadro normativo a livello comunitario e ritengono che il successo della norma dipenderà fondamentalmente dalla maniera in cui essa sarà applicata. A fronte di una singola presentazione di domanda, attraverso il portale unico dell'Unione europea e di una procedura di valutazione ben definita in termini di modalità e tempi, l'esito del processo condurrà ad una unica decisione amministrativa per ciascuno Stato membro interessato.

È quindi facoltà di ogni Paese stabilire procedure competitive nel contesto internazionale in linea con i tempi previsti dalla norma comunitaria.



Il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica in Italia

Il processo di riassetto e di riforma, avviato con la promulgazione della Legge Delega n.3 dell'11 gennaio 2018, rappresenta a nostro avviso una condizione importante per prepararsi al meglio all'attuazione del Regolamento europeo, prevista entro la fine del 2020, e per contribuire con maggiore efficacia a:

- dare la possibilità ai pazienti di accedere a terapie innovative;
- sviluppare nuove opportunità di ricerca presso i centri clinici di eccellenza presenti nel Paese e incrementare la crescita professionale dei ricercatori;
- far aumentare gli investimenti in ricerca e sviluppo clinico da parte delle imprese;
- trasferire importanti risorse al Servizio Sanitario Nazionale, dal momento che i promotori industriali di studi clinici si fanno carico di tutti i costi diretti e indiretti correlati alle attività sperimentali;
- incrementare i livelli di competitività scientifica italiana nel contesto internazionale della ricerca clinica.

Lo Schema di Decreto legislativo, oggetto di questa audizione, si muove in tal senso e costituisce una proposta normativa che, auspicchiamo, possa essere attuata quanto prima, proprio per favorire i cambiamenti necessari a far aumentare il numero delle sperimentazioni cliniche, incrementare la competitività e favorire la capacità di attrarre finanziamenti nel campo della ricerca clinica che altrimenti, in assenza di condizioni favorevoli, si orienteranno verso Paesi che, a parità di condizioni etiche, saranno in grado di garantire procedure più agili e il rispetto dei tempi previsti dal Regolamento europeo.

Alcuni commenti sul testo dello Schema di Decreto legislativo

Approccio metodologico di medicina di genere.

In sintonia con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e con l'applicazione delle tecnologie più innovative, Farmindustria ritiene che la dimensione di genere in salute sia un parametro basilare per l'attività clinica finalizzata a garantire l'appropriatezza degli interventi terapeutici. E' di fondamentale importanza, infatti, poter analizzare i risultati degli studi evidenziando le differenze nelle risposte ottenute tra soggetti di sesso maschile e quelli di sesso femminile, per poter contribuire allo sviluppo della medicina personalizzata o di precisione.

Sarebbe opportuno, quindi, riferire l'approccio metodologico della medicina di genere, ove previsto dal protocollo clinico, suffragato dall'appropriatezza scientifica e giustificato dal punto di vista etico, a tutte le fasi della ricerca clinica e non solo alla fase 1, per la quale, peraltro, è più difficile poter assicurare sia una parità di genere tra i soggetti da includere sia un'adeguata rappresentazione delle loro fasce d'età.

Scopo principale della fase 1 non è tanto, infatti, verificare l'efficacia del farmaco quanto dare una prima valutazione della sua sicurezza e tollerabilità. Per questo è generalmente condotta su soggetti volontari sani e di sesso maschile, per evitare possibili interferenze di



tipo ormonale ciclico ed eventuali effetti collaterali teratogeni (compromissione della salute del feto) anche a distanza di tempo dalla somministrazione dei prodotti in studio.

Sarebbe pertanto importante che nel parere della Commissione venisse evidenziata la necessità che l'approccio metodologico di medicina di genere nelle sperimentazioni cliniche sia definito come modalità innovativa e multidisciplinare nella conduzione degli studi clinici che, ove previsto dal protocollo di studio, suffragato dall'appropriatezza scientifica e giustificato dal punto di vista etico, tenga conto delle differenze di genere e delle fasce d'età.

Procedure per l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche

Farmindustria concorda sulla realizzazione di Linee guida predisposte dall'Istituto Superiore di Sanità che, auspica, possano essere redatte in tempi brevi, in modo tale da costituire un punto di riferimento in armonia con i criteri e i principi vigenti a livello internazionale e standardizzare le procedure da mettere in atto nel caso in cui si preveda l'utilizzo differito nel tempo di materiale biologico.

Ricerca clinica no profit

Farmindustria apprezza molto la proposta relativa all'aggiornamento della normativa riguardante le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro e attende favorevolmente l'emanazione di un Decreto ministeriale che, entro i tempi previsti dallo Schema di Decreto legislativo, possa individuare le forme di coordinamento tra strutture pubbliche e promotori privati, disciplinare le modalità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione *no profit* e, quindi, di utilizzazione anche ai fini registri. Un rinnovato quadro di riferimento, a tale proposito, sarebbe coerente con quanto da anni ormai consolidato in altri Paesi e con le previsioni del Regolamento europeo, che dedica molta attenzione alla co-sponsorizzazione delle sperimentazioni cliniche, identificandone caratteristiche, modalità e procedure da adottare in sede comunitaria.

Figure professionali competenti nella gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca

Farmindustria ritiene di particolare rilevanza il richiamo alla competenza delle figure professionali preposte alla gestione dei dati e al coordinamento della ricerca clinica che dovrebbero essere presenti in ciascun centro clinico in misura adeguata e proporzionale rispetto al numero e alla complessità delle ricerche da eseguire. Ciò contribuirebbe a migliorare le procedure previste dai protocolli clinici in accordo ai più elevati *standard* qualitativi a tutela dei soggetti inclusi negli studi. A nostro parere, accanto all'intervento di indirizzo politico, occorrerebbe anche una sensibilizzazione degli Amministratori delle strutture sanitarie per ottimizzare il numero e i ruoli degli addetti specificamente dedicati alla ricerca clinica.

Aggiornamento delle tariffe

Farmindustria condivide la previsione di un Decreto ministeriale volto all'aggiornamento delle tariffe nell'ottica di una agevolazione per le ispezioni ai centri clinici presso i quali si conducono studi con approccio metodologico della medicina di genere, ove applicabile.

Conclusioni

Così come riferito dal Ministero della Salute (Dott. Giovanni Leonardi, Direttore Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità) in occasione della sua recente audizione in Commissione Igiene e sanità del Senato, nella stesura dello Schema di Decreto legislativo si è prestata particolare attenzione ad evitare di rilegificare aspetti che oggi sono regolati da atti amministrativi. Infatti, si è pervenuti alla conclusione che in talune materie, già oggetto di disciplina in via amministrativa (Decreti ministeriali, Determine AIFA o della Commissione nazionale per la formazione continua in medicina), la norma non avrebbe presentato caratteri innovativi tali da giustificare un intervento legislativo.

Farmindustria auspica, pertanto, che il Ministero della Salute possa attivare in tempi rapidi le procedure necessarie per realizzare gli opportuni provvedimenti normativi (Decreti Ministeriali) anche in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco per quanto di competenza e, in riferimento al riordino e alla riorganizzazione dei Comitati etici, possa svolgere gli opportuni approfondimenti per verificare la soluzione migliore al fine di assicurare competitività e attrattività al sistema della ricerca clinica del Paese, in considerazione dell'attuazione del Regolamento UE 536/2014, prevista entro la fine del 2020.

Farmindustria ha da sempre sottolineato l'opportunità di poter modificare i provvedimenti oggetto di riordino attraverso Decreti ministeriali, così come affermato dallo stesso Ministero della Salute, piuttosto che attraverso Decreti legislativi, dal momento che i primi sono caratterizzati da un iter più snello e più rapido degli altri.

Ringrazio ancora una volta per l'occasione di consultazione oggi concessa a Farmindustria e rimango a disposizione per eventuali chiarimenti.