

COMMISSIONE PARLAMENTARE BICAMERALE PER LA SEMPLIFICAZIONE

AUDIZIONE NELL'AMBITO DELL'INDAGINE CONOSCITIVA SULLA SEMPLIFICAZIONE DELLE PROCEDURE AMMINISTRATIVE CONNESSE ALL'AVVIO E ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ DI IMPRESA

FARMINDUSTRIA – 3 MARZO 2021

Introduzione

Gentile Presidente, Gentili Onorevoli e Senatori, innanzi tutto desidero esprimere un sentito ringraziamento per questa possibilità di confronto su temi così importanti per l'accesso alle cure e la competitività.

Il settore farmaceutico è per sua natura fortemente regolamentato a garanzia della salute dei cittadini e dei pazienti. Le nostre aziende, infatti, oltre a tutte le autorizzazioni nazionali e locali comuni a tutte le imprese, devono rispondere anche a una regolamentazione specifica.

Per questo motivo la qualità della regolamentazione e delle procedure è un fattore di competitività per gli investimenti nel Paese, molto importante per le caratteristiche dell'attività svolta dalle nostre imprese.

Le norme di riferimento che si applicano al mondo farmaceutico sono di derivazione europea (direttiva 2001/83; direttiva 2001/20; direttiva 2005/28; Regolamento UE 536/2014 la cui attuazione è prevista entro il 31 dicembre 2021) e ad esse si affiancano specifiche disposizioni nazionali che integrano requisiti specifici, previsti dal nostro ordinamento.

In buona sostanza, tutto il ciclo di vita di un farmaco è sottoposto a controlli ed autorizzazioni attualmente in capo all'Agenzia italiana del farmaco, e – nei casi previsti dal DPR 309/1990, il cosiddetto "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"- in capo al Ministero della salute (Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio Centrale Stupefacenti).

Nello specifico sono sottoposti a procedimenti autorizzativi le seguenti attività:

- conduzione di una sperimentazione clinica
- immissione in commercio
- produzione di medicinali e di sostanze attive
- definizione del prezzo e della rimborsabilità

Le procedure per l'attività di Ricerca e Sviluppo

Rendere più snelle ed efficienti le procedure autorizzative e realizzare un contesto normativo favorevole alle attività di ricerca e sviluppo clinico, in particolare rendendo più rapido il processo di autorizzazione da parte dei Comitati Etici e la possibilità di iniziare l'arruolamento dei Pazienti, può attrarre sempre maggiori investimenti nel Paese, a beneficio dei pazienti, del sistema della ricerca e della crescita economica.

È importante infatti sottolineare che con gli studi clinici non solo le imprese investono risorse finanziarie che vanno alle strutture ospedaliere, ma sostengono anche i costi per le prestazioni relative ai Pazienti coinvolti nello studio, con un doppio beneficio per i centri clinici.

Che si somma alla capacità di rapido accesso a terapie innovative e alla formazione del personale sanitario coinvolto nello studio.

Farmindustria, anche in vista dell'attuazione del Regolamento europeo sui *clinical trials* e per semplificare le procedure in vigore, auspica una rapida realizzazione dei decreti attuativi previsti dalle norme vigenti (Legge 11 gennaio 2018, n.3; Decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52) e la possibilità di implementare alcune modalità che potrebbero essere utili nel facilitare e ottimizzare la gestione e la conduzione degli studi clinici in Italia, anche successivamente al periodo di emergenza generata dalla pandemia da nuovo coronavirus.

Ad esempio:

- l'approvazione da parte di un solo Comitato Etico scelto tra quelli operanti in Italia,
- la firma digitale per i contratti con i centri,
- l'inoltro delle domande di autorizzazione esclusivamente per via elettronica,
- l'applicazione della telemedicina e delle innovative tecnologie digitali (ad esempio con i cosiddetti Decentralized Clinical Trials),
- la fornitura del farmaco direttamente a casa del paziente,
- l'inserimento in organico negli ospedali di Coordinatori di ricerca/Data Manager e personale dedicato alla ricerca clinica in numero sufficiente e con adeguata preparazione,
- il monitoraggio dello studio da remoto,
- l'adozione di cartelle cliniche elettroniche,
- la disponibilità di una modulistica più snella,
- la semplificazione delle procedure e la somministrazione del consenso informato da remoto, ove consentito, potrebbero contribuire a rendere uno studio clinico 'centrato sul paziente' piuttosto che sulla sua malattia e dare ulteriore slancio al settore per migliorare la competitività in ambito nazionale e internazionale.

Le procedure per la produzione

La produzione di medicinali e sostanze attive deve essere autorizzata da AIFA, previo accertamento ispettivo che garantisca la conformità alle GMP (*Good Manufacturing Practice*), che sono standard europei relativi con cui vengono definiti gli aspetti di qualità inderogabili nella produzione.

Per promuovere la competitività produttiva del sistema Italia, di cui l'industria farmaceutica è un *asset* importante, va sostenuta una semplificazione dell'attuale sistema regolatorio che disciplina la produzione farmaceutica, con una sostanziale riduzione/azzeramento dei tempi di attesa per consentire rapidamente di introdurre miglioramenti tecnologici ed essere più competitivi.

Per l'ottenimento dell'autorizzazione alla produzione, ai sensi del d. lgs. 219/2006, i tempi entro i quali AIFA adotta le proprie determinazioni sono di novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti.

Qualora intervengano modifiche importanti dei processi produttivi o che comportano una diversa destinazione d'uso delle aree e dei locali precedentemente autorizzati, sempre in base al D. Lgs.

219/2006, è necessario presentare una specifica domanda ad AIFA che provvede a rilasciare un'autorizzazione entro il termine di 30 giorni, prorogabili fino a 90 giorni in casi eccezionali.

Per queste tipologie di modifica, la certezza del rispetto dei tempi previsti dalla legislazione sopra indicati rappresenta di per sé un elemento sostanziale ed imprescindibile per le Aziende ai fini della programmazione delle attività industriali.

A tal riguardo potrebbe inoltre essere introdotta la possibilità - su richiesta dell'Azienda - di concedere un *fast track* regolatorio che velocizzi l'esame della domanda da parte degli Uffici AIFA, ove la modifica produttiva possa avere un impatto sulla disponibilità di un farmaco salvavita oppure con potenziale impatto sulla salute pubblica.

Infine, va segnalato che soltanto nei casi di modifiche «non essenziali» delle officine di produzione di medicinali e di sostanze attive, diverse da quelle sopra menzionate, il legislatore ha introdotto procedure di notifica, volte a semplificare la gestione e le modalità di comunicazione da parte delle Aziende.

Poiché tali procedure di notifica non si applicano mai alle attività di produzione di medicinali sterili, andrebbe previsto un meccanismo che - in determinate circostanze di più semplice gestione - ne consenta una semplificazione degli aspetti autorizzativi.

È importante considerare come la rapidità delle autorizzazioni per un settore che - giustamente - regolato in ogni sua fase è un fattore di competitività e di attrattività per gli investimenti. Un fattore già citato per gli investimenti in ricerca clinica, ma che è fondamentale anche per gli investimenti in produzione, necessaria per attivare politiche di rafforzamento della produzione (o *reshoring*) per aumentare l'indipendenza strategica dell'Europa.

Le aziende farmaceutiche hanno piani per investimenti aggiuntivi per circa 2 miliardi di euro in produzione nel triennio 2021-2024, che potrebbero attivarsi in un adeguato contesto di incentivi e regole, tra le quali procedure autorizzative rapide, sempre nel rispetto della qualità.

Le procedure per l'immissione in commercio

Una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), qualora sul medicinale intervengano modifiche connesse ai processi di produzione o alle sue proprietà cliniche (ad esempio modifiche nell'indicazione terapeutica o nelle caratteristiche di sicurezza), è necessario che vengano presentate specifiche variazioni all'AIC.

Tali variazioni - ove rientrino in determinati criteri che prevedono la loro classificazione come 'maggiori' ai sensi del Regolamento della Commissione 1234/2008 - contemplano una specifica autorizzazione da parte di AIFA.

Mentre i tempi entro cui devono concludersi le valutazioni di tali variazioni sono definiti in conformità ad un Regolamento europeo (1234/2008), va richiamata l'attenzione sul rispetto delle tempistiche, che spesso viene disatteso anche a causa di passaggi endo-procedimentali che prevedono il parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS).

Per converso, le variazioni cosiddette 'minori' prevedono un meccanismo di notifica da parte delle Aziende e l'implementazione della modifica stessa qualora l'autorità competente non abbia sollevato obiezioni.

Un ulteriore caso che dimostra la criticità dei tempi autorizzativi è quello che riguarda l'importazione di plasma o suoi semilavorati, come previsto dall'articolo 4 del Decreto del Ministero della Salute del 24 aprile 2018: questi tempi potrebbero essere ridotti da 30 a 15 giorni solari, per consentire l'avvio tempestivo del processo produttivo in considerazione delle peculiarità dei farmaci plasmaderivati, rendendo disponibili i prodotti finiti in tempi più brevi e limitando le eventuali carenze di tali farmaci salvavita.

Le procedure per rimborsabilità e prezzo

Non da ultimo va considerato il procedimento autorizzativo sotteso alla domanda di ammissione alla rimborsabilità e di negoziazione del prezzo di un medicinale.

Questo procedimento, che secondo la normativa (art 12, legge 189/2012 e s.m.i.) deve completarsi entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda, si svolge all'interno di AIFA, con il coinvolgimento di due Commissioni: la CTS e il CPR.

Nonostante la legge preveda una procedura più rapida (100 giorni) per medicinali particolari (farmaci orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale o medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture assimilabili), va rilevato tuttavia che nei suddetti casi i tempi del procedimento non risultano significativamente ridotti.

Con riguardo a un segmento specifico, quale quello dei plasmaderivati, in termini propositivi, la procedura per la domanda di prezzo e rimborso potrebbe essere semplificata e tener conto delle difficoltà di approvvigionamento della materia prima, ai fini dell'obbligo di mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

La semplificazione dovrebbe inoltre puntare a garantire un accesso rapido a tutti i medicinali autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco, rendendoli disponibili dalle Regioni indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o altri analoghi elenchi.

La duplicazione di valutazioni a livello regionale rappresenta un tipico ambito in cui andrebbe garantita una semplificazione del sistema, con benefici immediati sull'accesso alle cure e sull'equità del trattamento di tutti i Pazienti a livello nazionale.

L'emergenza sanitaria è stata affrontata dal nostro Paese con una serie di misure volte a migliorare accesso e disponibilità delle terapie e dei servizi assistenziali per i pazienti, ad esempio con alcune buone pratiche per il trattamento domiciliare in casi particolari, come ad esempio per le malattie rare o per quelle croniche, che auspichiamo possano entrare a regime. Sono infatti esempi virtuosi di semplificazione che andrebbero confermati in nuovi e più snelli modelli organizzativi e gestionali.

Il tema della semplificazione dei percorsi di cura si interseca con quello più generale di un rafforzamento della assistenza territoriale. Una priorità è rendere tutte le terapie territoriali prescrivibili dalla medicina generale e distribuibili nel canale delle farmacie convenzionate, evitando accessi in ospedale non necessari, sia per i pazienti sia per l'organizzazione.

Queste le premesse ed un *excursus* sui diversi procedimenti che interessano il nostro settore.

Guardando alle possibili proposte per uno snellimento dei processi amministrativi, è verosimile che un ruolo significativo sarà giocato dall'uso più pervasivo della digitalizzazione.

Nel corso del 2020, a causa dello stato di emergenza che precludeva al deposito materiale dei dossier, AIFA ha impresso una forte accelerazione ai processi di dematerializzazione della documentazione, incrementando l'utilizzo di strumenti digitali per semplificare alcuni processi regolatori.

Tuttavia questo processo virtuoso ha riguardato solo alcune aree ed uffici dell'Agenzia: pertanto, per trarre i benefici, l'uso degli strumenti digitali va reso sistematico ed esteso a tutti i procedimenti.

Non soltanto va eliminato l'invio delle istanze in formato cartaceo a favore di quelle in formato digitale ed implementato in maniera più diffusa l'uso della firma digitale.

Ma bisogna anche rendere più trasparenti i procedimenti amministrativi, attraverso l'utilizzo di piattaforme integrate (ulteriori rispetto a quelle oggi esistenti) che consentano alle Aziende di presentare all'Agenzia una domanda di autorizzazione o una notifica, completa anche delle tariffe, interloquire con gli Uffici di AIFA competenti del procedimento, monitorare in tempo reale l'iter procedurale, e ricevere l'atto autorizzativo con modalità di notifica digitale.

Sappiamo bene che la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione non è a costo zero: richiede risorse umane ed investimenti economici.

Su questo punto però è opportuno ricordare che già la legge 111/2011, all'articolo 17, comma 10, lettera d) ha previsto l'introduzione di un diritto annuale a carico di ciascun titolare di AIC per garantire il *"funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative"*.