

SENATO DELLA REPUBBLICA
12^a COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ
AUDIZIONE NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 1324 E ABBINATI
(NORME VARIE IN MATERIA SANITARIA)

AUDIZIONE FARMINDUSTRIA - ROMA, 19 GIUGNO 2014

Farmindustria apprezza l'impegno del Ministero della Salute che intende aggiornare le disposizioni in materia di sperimentazione clinica coerentemente alle indicazioni del Regolamento UE, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 maggio scorso, e in sintonia con l'evoluzione scientifica e le innovazioni tecnologiche che caratterizzano il processo di scoperta, ricerca e sviluppo dei farmaci.

Il Disegno di Legge, all'attenzione della Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica può costituire, a nostro parere, uno strumento molto efficace per adottare una riforma normativa in grado di preparare il Paese all'applicazione del Regolamento comunitario prevista dopo due anni dalla sua emanazione e, in ogni caso, dopo sei mesi dalla data di pubblicazione della funzionalità del DataBase e del Portale Unico UE. Ciò, presumibilmente, accadrà entro il 2016.

Alla luce di tale considerazione, sarebbe necessario che i principi e i criteri direttivi indicati nel Disegno di Legge siano attuati in tempi brevi, in modo tale da:

- introdurre procedure competitive in ambito internazionale, capaci di rilanciare il processo di ricerca e sviluppo dei farmaci;
- contrastare il decremento nel numero di trial (-21%) e nel potenziale di arruolamento dei pazienti registrato negli ultimi cinque anni a favore dei Paesi europei ed extraeuropei che dimostrano migliori capacità attrattive;
- mantenere e auspicabilmente incrementare la percentuale di studi clinici effettuati in Italia, che attualmente si colloca al 17% circa in ambito europeo;
- richiamare risorse che possono avere forte valenza positiva per i pazienti, che possono entrare in cicli di terapie ai più elevati livelli innovativi; per la crescita professionale dei Ricercatori; come fonte di importanti risorse per il SSN, poiché le imprese del farmaco che promuovono gli studi clinici si fanno carico di tutti i costi ad essi connessi (ospedalizzazione, farmaci, indagini di laboratorio, esami diagnostici, ecc.). In Italia, le aziende farmaceutiche, con 174 fabbriche, 62.000 dipendenti, 6.000 ricercatori e 27 miliardi di euro di produzione (72% destinato all'export), investono 2,4 miliardi di euro all'anno (1,2 in ricerca e sviluppo, di cui circa 600 milioni per le sperimentazioni cliniche e 1,2 miliardi in produzione).

Per sostenere l'inversione di tendenza e sviluppare nuove opportunità di ricerca clinica presso i numerosi centri di eccellenza scientifica presenti nel Paese, occorre innanzi tutto attuare quanto proposto dal Disegno di legge in materia di semplificazione degli

adempimenti formali che caratterizzano il processo di ricerca e sviluppo dei farmaci e definire chiaramente gli elementi correlati alla valutazione delle sperimentazioni cliniche.

Al riguardo, anche a fronte del recente disposto normativo Comunitario, crediamo sia di fondamentale importanza:

- garantire una tempistica rapida delle approvazioni nel pieno rispetto dei criteri di eticità, qualità e scientificità. Per ottenere ciò sarà, quindi, necessario stabilire il ruolo del Direttore Generale o del Responsabile Legale delle strutture nelle quali si svolgono i clinical trial e considerare la Delibera amministrativa delle strutture sanitarie quale procedura non vincolante al rilascio del contratto (la convenzione dovrebbe essere considerata valida ed efficace al momento della sottoscrizione delle parti; la successiva Delibera del Direttore Generale dovrebbe avere una rilevanza meramente formale interna all'Ente);
- rispettare i tempi anche per quanto riguarda la valutazione etica per assicurare la competitività in ambito internazionale. Sarà necessario, quindi, superare eventuali duplicazioni di valutazione tra Autorità competente (AIFA) e Comitato etico coordinatore e tra Comitato etico coordinatore e Comitati etici collaboratori e rafforzare il ruolo delle Segreterie Tecnico-Scientifiche degli stessi Comitati;
- definire i contenuti minimi per i contratti da stipulare con le Amministrazioni dei centri di ricerca clinica e introdurre un vincolo legislativo che renda obbligatorio quanto già previsto dall'Articolo 2, comma 9 del Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 ("Il Direttore Generale ... ovvero un suo delegato con potere di firma ... , deve garantire la definizione dei contratti economici ... contestualmente alle riunioni del Comitato etico o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del Comitato etico");
- prevedere sanzioni sia per i Comitati etici sia per le Amministrazioni inadempienti;
- rivedere la normativa sugli studi clinici non promossi dalle imprese (cosiddetti non profit), garantendo la possibilità di utilizzare i risultati attraverso accordi tra i ricercatori e le aziende (procedura oggi non consentita dal Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004);
- rendere operativi quanto prima i sistemi informativi (Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica) per facilitare l'interscambio della documentazione e le comunicazioni tra tutti coloro che, a vario titolo e con diverse responsabilità, sono coinvolti nel processo di ricerca e sviluppo dei farmaci.
- incrementare la formazione a livello sia nazionale sia territoriale di tutti gli operatori interessati alla ricerca clinica.

Crediamo che sarà facoltà di ogni singolo Stato membro stabilire procedure che, in linea con i tempi previsti dalla normativa internazionale, potranno essere considerate competitive in confronto con gli altri Paesi e che l'Italia abbia la possibilità di rilanciare la



ricerca clinica e migliorare l'efficienza del sistema. Il Disegno di Legge oggi in discussione è il primo degli strumenti da attuare per conseguire tale obiettivo.

Considerato che il Regolamento UE sulla sperimentazione clinica sarà direttamente applicato in tutti gli Stati membri dell'Unione europea, è prioritario che l'Italia metta rapidamente in campo tutte le modifiche legislative e procedurali per consentire una reale competitività in ambito internazionale.