

Audizione sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE



Senato della Repubblica

XII Commissione (Igiene e Sanità)

Roma, 12 Settembre 2012



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Indice

Razionale delle proposta

Novità introdotte

Criticità ed opportunità per l'Italia



Razionale

In Europa ogni anno vengono presentate circa 4400 domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica (SC);

Circa il 60% vengono sponsorizzate dalle aziende farmaceutiche;

Circa il 24% delle domande riguardano studi multinazionali (questo 24% coinvolge il 67% di tutti i pazienti arruolati nelle SC);



Razionale

Il numero delle domande di autorizzazione è diminuito del 25% tra il 2007 e il 2011;

I costi di conduzione delle SC sono aumentati sensibilmente (circa 100% rispetto al periodo pre-direttiva);

I costi assicurativi sono aumentati dell'800% negli ultimi 5 anni;

Il tempo medio di attesa per avviare una SC è aumentato del 90%, attestandosi a 152 giorni.



Novità introdotte

- Portale unico per la domanda di autorizzazione;
- Interazione di tutte le AC Europee coinvolte;
- Interazione dei CE (se coinvolti nel processo dalle legislazioni nazionali);
- Diminuzione nei tempi di autorizzazione;
- Introduzione del concetto di SC “a basso livello d’intervento”;
- Obbligo per gli SM di istituire un meccanismo di indennizzo nazionale che operi senza scopo di lucro.



Novità introdotte

- Portale unico per la domanda di autorizzazione;
- Interazione di tutte le AC Europee coinvolte;
- Interazione dei CE (se coinvolti nel processo dalle legislazioni nazionali);
- Diminuzione nei tempi di autorizzazione;
- Introduzione del concetto di SC “a basso livello d’intervento”;
- Obbligo per gli SM di istituire un meccanismo di indennizzo nazionale che operi senza scopo di lucro.



Portale Unico per la domanda di autorizzazione

Creazione di un fascicolo di autorizzazione armonizzato

Realizzazione di un Portale Unico (gratuito per gli sponsor), gestito dalla Commissione UE e che sostituirà EudraCT (ora gestito da EMA)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Novità introdotte

- Portale unico per la domanda di autorizzazione;
- **Interazione di tutte le AC Europee coinvolte;**
- Interazione dei CE (se coinvolti nel processo dalle legislazioni nazionali);
- Diminuzione nei tempi di autorizzazione;
- Introduzione del concetto di SC “a basso livello d’intervento”;
- Obbligo per gli SM di istituire un meccanismo di indennizzo nazionale che operi senza scopo di lucro.



Interazione di tutte le AC coinvolte

Tutti gli SM in cui lo sponsor intende condurre una SC partecipano alla valutazione;

Si prevede un meccanismo chiaro per designare uno "Stato Membro relatore"

Sono previsti termini precisi basati sul principio di approvazione tacita;



Novità introdotte

- Portale unico per la domanda di autorizzazione;
- Interazione di tutte le AC Europee coinvolte;
- **Interazione dei CE (se coinvolti nel processo dalle legislazioni nazionali);**
- Diminuzione nei tempi di autorizzazione;
- Introduzione del concetto di SC “a basso livello d’intervento”;
- Obbligo per gli SM di istituire un meccanismo di indennizzo nazionale che operi senza scopo di lucro.



Interazione dei Comitati Etici (CE)

Il Regolamento lascia libera scelta agli SM in merito al coinvolgimento dei CE nel processo di valutazione (nel rispetto tuttavia dei tempi stabiliti). E' stato ribadito comunque che la Commissione si aspetta da parte dei CE una valutazione sulla "fattibilità locale", visto che l'autorizzazione viene espressa centralmente.

Qualora uno SM coinvolga il CE per le valutazioni etiche (ma non si vede come è possibile evitare questo), il CE deve interagire anch'esso con il Portale unico.

Novità introdotte

- Portale unico per la domanda di autorizzazione;
- Interazione di tutte le AC Europee coinvolte;
- Interazione dei CE (se coinvolti nel processo dalle legislazioni nazionali);
- **Diminuzione nei tempi di autorizzazione;**
- Introduzione del concetto di SC “a basso livello d’intervento”;
- Obbligo per gli SM di istituire un meccanismo di indennizzo nazionale che operi senza scopo di lucro.



Tempi di autorizzazione

Sei giorni per l'accettazione della domanda da parte dello SM relatore

Ulteriori giorni per la valutazione del dossier (anche in collaborazione con il CE) e nello specifico:

- 10 giorni per le SC a basso livello di intervento;
- 25 giorni per le SC diverse da quelle a basso livello d'intervento;
- 30 giorni per qualsiasi SC che preveda l'uso di un medicinale per TA.



Novità introdotte

- Portale unico per la domanda di autorizzazione;
- Interazione di tutte le AC Europee coinvolte;
- Interazione dei CE (se coinvolti nel processo dalle legislazioni nazionali);
- Diminuzione nei tempi di autorizzazione;
- **Introduzione del concetto di SC “a basso livello d’intervento”;**
- Obbligo per gli SM di istituire un meccanismo di indennizzo nazionale che operi senza scopo di lucro.



SC a basso livello d'intervento

E' definita SC a basso livello d'intervento una SC che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

I medicinali in fase di sperimentazione sono autorizzati;

In base al protocollo, i medicinali sono utilizzati in accordo all'AIC;

Le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi SM interessato.



Novità introdotte

- Portale unico per la domanda di autorizzazione;
- Interazione di tutte le AC Europee coinvolte;
- Interazione dei CE (se coinvolti nel processo dalle legislazioni nazionali);
- Diminuzione nei tempi di autorizzazione;
- Introduzione del concetto di SC “a basso livello d’intervento”;
- **Obbligo per gli SM di istituire un meccanismo di indennizzo nazionale che operi senza scopo di lucro.**



Meccanismo d'indennizzo

L'assicurazione per le SC è necessaria solo per le SC diverse da quelle "a basso livello di intervento".

In questi casi, lo sponsor garantisce il riconoscimento di un risarcimento dei danni subiti dal soggetto, in conformità alle leggi in materia di responsabilità applicabili allo sponsor e allo sperimentatore.

Gli SM predispongono un meccanismo di indennizzo nazionale (IN) per risarcire i danni di SC condotte da sponsor non commerciali. Il ricorso all'IN è gratuito se gli studi non hanno finalità commerciali. Negli altri casi può essere a pagamento.



Criticità e opportunità per l'Italia

A) Interazione dell'AC nel sistema Europeo

In Italia l'AC è frammentata; il recente decreto in tema di interventi sanitari ha parzialmente riunificato le competenze presso l'AIFA ma ancora non è completo (mancando la parte dei DG locali);

E' importante stabilire la collaborazione tra AIFA e ISS che ha sempre svolto il ruolo di autorizzazione agli studi di Fase I (sulla scia del modello tedesco BFARM/PEI);

Necessario aumento di risorse nell'AC riunificata.



Criticità e opportunità per l'Italia

B) Ruolo e operatività dei CE

In Italia il numero dei CE è sproporzionato (245) rispetto agli altri SM;

Il recente decreto sulla sanità prevede una drastica riduzione;

Sarà importante prevedere delle modalità operative future molto accelerate (riunioni settimanali e operatività esclusivamente telematica);

Introduzione del concetto di "fattibilità locale".



Criticità e opportunità per l'Italia

C) Creazione del meccanismo di indennizzo nazionale (IN)

In Italia si svolgono circa 200 SC no-profit/anno;

Di queste, è presumibile stimare che oltre il 70% chiederanno l'accesso all'IN;

Sarà necessario predisporre un fondo "ad hoc", gestito con istituti di previdenza pubblici.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Criticità e opportunità per l'Italia

D) Possibili benefici

E' prevedibile un aumento degli studi clinici del 30% nei primi 3 anni dall'entrata in vigore del Regolamento (previsto nel 2014);

L'aumento tuttavia è subordinato alla capacità degli SM di attrarre gli sponsor con ulteriori procedure di semplificazione a livello nazionale.



Conclusioni

Il parere finale di AIFA sul regolamento in discussione e' positivo.

L'armonizzazione, la centralizzazione e la semplificazione delle procedure e l'estrema attenzione alla sicurezza dei pazienti sono evidenti.

Vi sono delle criticita' e sara' necessario prevedere un ragionevole periodo di transizione dalla Direttiva 2001/20/CE che andra' abrogata.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA