

**ROMA, 28 SETTEMBRE 2016**

**AUDIZIONE MASSIMO SCACCABAROZZI PRESIDENTE FARMINDUSTRIA**

**CAMERA DEI DEPUTATI**

**XII COMMISSIONE AFFARI SOCIALI**

**AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE C. 3868  
"DELEGHE AL GOVERNO IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DI MEDICINALI,  
NONCHÉ DISPOSIZIONI PER L'AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI  
ASSISTENZA, PER IL RIORDINO DELLE PROFESSIONI SANITARIE E PER LA DIRIGENZA  
SANITARIA DEL MINISTERO DELLA SALUTE"**

Farindustria 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 2014 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 Affari Sociali della Camera, a nostro parere, rappresenta uno strumento molto efficace per adottare una riforma normativa in grado di preparare il Paese all'attuazione del Regolamento UE 536/2014 sui *clinical trial* (prevista nel mese di ottobre del 2018), anche alla luce dei rinnovati richiami al rispetto degli *standard* internazionali per l'etica nella ricerca medica e agli specifici riferimenti alla medicina di genere.

Sulla base di tali considerazioni, Farindustria ritiene 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 incrementare il processo di ricerca e sviluppo dei farmaci;
- fare aumentare in Italia il potenziale di arruolamento dei pazienti che, negli ultimi anni, ha visto un forte aumento nei 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 18,2% sul totale delle sperimentazioni cliniche effettuate 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, 63.500 dipendenti, 6.100 ricercatori e 30 miliardi di euro di produzione (73% destinato all'*export*), investono 2,6 miliardi di euro all'anno (1,4 in ricerca e sviluppo, di cui circa 700 milioni per le sperimentazioni cliniche e 1,2 miliardi in produzione).

Per sviluppare nuove opportunità di ricerca clinica presso i numerosi centri di eccellenza scientifica presenti nel Paese, occorre innanzi tutto attuare, in tempi rapidi, 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, nel rispetto della normativa vigente e in attesa dell'attuazione del Regolamento UE 536/2014, che modificherà sostanzialmente le procedure e le modalità della ricerca clinica in tutti i Paesi dell'Unione europea, in particolare per quanto riguarda la domanda, la valutazione, l'autorizzazione e l'approvazione etica dei *trial* clinici, 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. In attesa del parere unico UE, che sarà introdotto con l'attuazione del disposto normativo comunitario, sarà necessario superare eventuali duplicazioni di valutazione tra Autorità competente (AIFA) e Comitato etico coordinatore e tra Comitato etico coordinatore e Comitati etici collaboratori, chiamati ad esprimersi sulla fattibilità 'locale' dello studio e, in ogni caso, rafforzare il ruolo delle Segreterie Tecnico-Scientifiche degli stessi Comitati;
- definire i contenuti *standard* 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);
- aggiornare e adeguare 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.

Riteniamo 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 le caratteristiche per diventare un *hub* per gli studi clinici, a fronte delle solide competenze scientifiche e delle eccellenze nell'industria, nelle Università e nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (IRCCS) presenti nel Paese. A nostro avviso, il Disegno di Legge oggi in discussione costituisce il primo degli strumenti da attuare per conseguire tali obiettivi.

Considerato che il Regolamento UE sulla sperimentazione clinica sarà direttamente applicato in tutti gli Stati membri dell'Unione europea, ribadiamo la necessità di mettere rapidamente in campo tutte le modifiche legislative e procedurali per consentire una reale competitività in ambito internazionale.