

SENATO DELLA REPUBBLICA

12ª COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ – UFFICIO DI PRESIDENZA

AUDIZIONI SULL'ATTO COMUNITARIO COM (2013) 472 DEF - PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULLE TARIFFE PAGABILI ALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA RELATIVE AI MEDICINALI PER USO UMANO

AUDIZIONE FARMINDUSTRIA - ROMA, 24 LUGLIO 2013

PREMESSA

La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività che vengono intraprese allo scopo di garantire un utilizzo appropriato e sicuro dei farmaci.

Un'attenta e adeguata attività di farmacovigilanza ha un'importanza fondamentale per le imprese del farmaco: si tratta infatti di uno strumento essenziale che consente di approfondire la conoscenza nel campo della terapia, verificare la sicurezza dei trattamenti e ridurre al minimo i rischi derivanti dall'uso di un farmaco.

Per un'azione di farmacovigilanza realmente efficace è necessario il coinvolgimento sinergico e organizzato di tutti gli *stakeholder* che ruotano intorno al farmaco: agenzie regolatorie, imprese, operatori sanitari, pazienti; proprio questo è stato il principio ispiratore che ha recentemente guidato il processo di profonda revisione della normativa europea sulla farmacovigilanza - il più grande cambiamento nella regolamentazione dei medicinali per uso umano nell'Unione europea dal 1995 – con l'obiettivo di rafforzare e razionalizzare il sistema di monitoraggio della sicurezza dei farmaci e promuovere quindi una sempre più adeguata tutela della salute pubblica.

Le imprese del farmaco sono fortemente motivate a contribuire al funzionamento della Farmacovigilanza e grande è l'impegno profuso da queste per implementare tutte le attività richieste dalla nuova normativa (Regolamento (EU) 1235/2010 e Direttiva 2010/84/EU) e adeguare procedure e processi interni alle nuove disposizioni legislative.

PROPOSTA DI REGOLAMENTO SULLE TARIFFE PER LE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa amplia le competenze dell'EMA in merito alla valutazione e al monitoraggio degli aspetti di sicurezza di tutti i medicinali autorizzati nell'Unione Europea, indipendentemente dal fatto che questi siano autorizzati a livello centrale dall'EMA o a livello nazionale dagli Stati membri. La Commissione Europea ritiene quindi che debbano essere istituite nuove tariffe per finanziare le attività di farmacovigilanza dell'EMA relative ai prodotti autorizzati con procedure "nazionali" (ovvero di procedure di mutuo riconoscimento, decentrate e nazionali), dal momento che queste non rientrano nelle attuali responsabilità valutative dell'Agenzia europea, ora circoscritte solo ai farmaci autorizzati con procedura "centralizzata".

La proposta di regolamento prevede due categorie di tariffe, entrambe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC):

- tariffe per specifiche procedure riguardanti la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (19.500 €), dei rapporti finali degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione (43.000 €) e dei deferimenti in base ai dati di farmacovigilanza (168.600 €);
- una tariffa forfettaria annuale per il mantenimento dei sistemi informatici dell'EMA connessi alle attività di farmacovigilanza (ad es. la banca dati EudraVigilance e l'archivio dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza), per il monitoraggio delle pubblicazioni e il rilevamento del segnale nella banca dati EudraVigilance (60 € per unità imponibile, ovvero per ogni singola confezione del medicinale).

Sono previste riduzioni per le PMI del 40% per tutte le tariffe proposte e l'esenzione totale per le microimprese; i medicinali generici, quelli autorizzati sulla base di un uso consolidato, i prodotti omeopatici e a base di erbe usufruiscono di una riduzione del 20% sull'importo della tariffa annuale; i prodotti autorizzati con procedura centralizzata non versano la tariffa annuale forfettaria prevista nella proposta di Regolamento in quanto attualmente per questi prodotti i titolari di AIC già versano la tariffa annuale all'EMA.

La Commissione Europea stima che i costi totali per anno per consentire lo svolgimento di tali attività derivanti dall'applicazione della nuova normativa sulla farmacovigilanza, si attestino sui 38,5 milioni di €; tali costi dovrebbero essere finanziati dalle tariffe a carico dei titolari di AIC sopra descritte, in particolare 19,5 milioni di € deriverebbero dalle tariffe relative alle procedure e circa 19 milioni di € dalla tariffa forfettaria annuale.

CONSIDERAZIONI FARMINDUSTRIA

Proprio per l'importanza che riveste la farmacovigilanza per il settore farmaceutico e per la tutela della salute pubblica, le imprese del farmaco considerano la proposta di regolamento sulle tariffe un passaggio importante e cruciale per garantire che la nuova normativa sulla farmacovigilanza sia implementata in modo completo e che tutte le operatività previste da parte dell'EMA siano adeguatamente supportate.

Farindustria ha già espresso nel settembre 2012 il suo parere alla DG SANCO (Direzione generale per la salute e i consumatori) sul Documento di orientamento della Commissione Europea per l'introduzione di tariffe sulla farmacovigilanza pagabili all'EMA diffuso per la consultazione pubblica (cfr. documento disponibile sul sito pubblico della Commissione Europea al link http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/developments/2012-11_phv_fees_en.htm) e rileva con soddisfazione che alcuni elementi di criticità evidenziati sono stati presi in considerazione nell'attuale proposta di Regolamento.

L'obiezione più rilevante che Farindustria ha sottolineato riguardava l'importo assegnato alle nuove voci, che risultava eccessivo e non adeguatamente contestualizzato rispetto ai principi e criteri adottati solitamente per la determinazione delle tariffe regolatorie. In virtù di queste osservazioni, e di altre fatte dalle aziende farmaceutiche europee che hanno partecipato alla consultazione, si riporta di seguito, a titolo di esempio, come sia stata modificata la voce riguardante la valutazione dei rapporti periodici sulla sicurezza (PSUR) nell'attuale proposta di Regolamento rispetto al preliminare Documento di orientamento:

- importo: da 60.225 € (valore medio) a 19.500 €;
- criterio per la determinazione: da tariffa richiesta per ogni singolo prodotto coinvolto nella procedura a tariffa richiesta per la procedura di valutazione da suddividere in base al numero di prodotti coinvolti.

In linea con quanto evidenziato dalla Commissione Europea, Farindustria ritiene che le tariffe debbano garantire il rispetto dei principi di equità, trasparenza, stabilità e semplicità.

Proprio sulla base di alcuni di questi principi si desidera ancora evidenziare altri aspetti contenuti nella proposta suscettibili di ulteriore miglioramento.

1) Ripartizione dei costi delle tariffe

Criticità: nei documenti di lavoro che accompagnano la proposta di Regolamento, la Commissione Europea attribuisce tutti i costi per l'implementazione della nuova legislazione sulla farmacovigilanza (equivalenti a 38,5 milioni di Euro) ai soli titolari di AIC. Inoltre è previsto che gli importi corrispondenti alle riduzioni per le PMI e le microimprese e alla riduzione della tariffa annuale per i prodotti generici, quelli autorizzati sulla base di un uso consolidato, i prodotti omeopatici e a base di erbe, siano distribuiti tra gli altri titolari di AIC.

Proposta: in relazione al principio dell'equità si propone che i costi per l'implementazione della nuova legislazione sulla farmacovigilanza e le riduzioni sopra menzionate siano co-finanziati con fondi pubblici della Comunità europea per le seguenti motivazioni:

- le attività di farmacovigilanza, come ad esempio i deferimenti per motivi di farmacovigilanza e la ricerca di eventuali segnali di rischio nella banca dati di EudraVigilance, sono da considerarsi come un servizio per la tutela della salute pubblica rientrando tra i compiti dell'EMA e non un servizio esclusivo per le aziende farmaceutiche;
- analogamente rientra nell'interesse generale dell'Unione Europea favorire lo sviluppo delle PMI e delle microimprese (come evidenziato dalle numerose altre agevolazioni attualmente esistenti per tali aziende), pertanto le riduzioni delle tariffe applicabili a queste dovrebbero essere finanziate dai fondi pubblici della Comunità Europea.

Inoltre si propone che, come per i farmaci generici e per quelli autorizzati sulla base di un uso consolidato, anche per i medicinali di riferimento (*originator*) non più coperti da brevetto (o CPC, Certificato Complementare di Protezione) venga prevista una riduzione del 20% della tariffa forfettaria annuale.

2) Definizione delle unità imponibili

Criticità: nella proposta di Regolamento, il parametro scelto per determinare la tariffa forfettaria annuale, ovvero l'unità imponibile corrispondente a ciascuna singola voce nella banca dati europea XEVMPD (*Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary*), non è coincidente nei diversi Stati Membri dell'UE; mentre in Italia (ed in altri Stati come ad esempio la Francia, il Portogallo e l'Ungheria) l'unità imponibile corrisponde alla singola confezione del medicinale, in altri Stati, come ad esempio il Regno Unito, questa può corrispondere a presentazioni multiple del prodotto.

Ciò comporterebbe quindi disparità di tariffe per lo stesso prodotto nei diversi Stati membri ed in particolare penalizzerebbe i titolari di farmaci autorizzati in Italia.

Proposta: in relazione al principio dell'equità, dovrebbe essere individuato un diverso parametro per determinare la tariffa annuale forfettaria che garantisca uniformità e consistenza in tutti gli Stati membri (ad esempio per specialità medicinale anziché per singola confezione). Inoltre nella determinazione di tale tariffa per le attività di farmacovigilanza svolte a livello europeo, bisognerebbe tener conto anche di fattori più strettamente legati a tali attività, come ad esempio il numero di segnalazioni di reazioni avverse in EudraVigilance, il volume di vendita negli Stati Membri, l'esposizione dei pazienti al prodotto.

3) Importo della tariffa sui deferimenti

Criticità: nella proposta di Regolamento la tariffa di 168.600 € per i deferimenti di farmacovigilanza (così come segnalato in precedenza nel Documento di orientamento) risulta ancora elevata rispetto al carico di lavoro richiesto; bisogna inoltre tener conto che, se dalla procedura di deferimento emergono informazioni tali da modificare i fogli illustrativi e le schede tecniche del medicinale, a questa tariffa si aggiunge quella richiesta per introdurre la variazione nell'AIC, nonché una serie di azioni per informarne gli operatori sanitari (ad es. invio di Note Informative Importanti ai medici) tutte a carico del titolare dell'AIC.

Proposta: in relazione al principio della trasparenza, si propone di ridurre la tariffa per i deferimenti di farmacovigilanza, tenuto conto che l'ordine di grandezza proposto per la tariffa risulta quasi comparabile a quelle richieste per la valutazione delle domande di AIC a livello comunitario. Nella procedura di deferimento, invece, generalmente viene valutato un particolare aspetto nell'uso del farmaco (ad es. valutazione dell'uso del medicinale nei pazienti con una specifica patologia) e tale valutazione tiene conto delle informazioni già presenti nel dossier autorizzativo e nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, che il titolare di AIC invia alle agenzie regolatorie con cadenza regolare.

Si desidera infine segnalare che la Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie del farmaco (EFPIA) sta ulteriormente approfondendo alcuni dettagli della proposta di Regolamento e che Farindustria si riserva di comunicare eventuali commenti e proposte successive che dovessero emergere dalle consultazioni in corso a livello europeo.