



FARMINDUSTRIA

**SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ**

**AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'AFFARE ASSEGNATO SUI
PROFILI SANITARI DELLA COSIDDETTA FASE 2: STRATEGIE ANTI E POST
COVID-19 (N. 456), CON PARTICOLARE RIGUARDO ALLO STATO
DELL'ARTE DELLA RICERCA, A LIVELLO INDUSTRIALE, SUI FARMACI PER
IL COVID-19**

FARMINDUSTRIA – 14 MAGGIO 2020

Le imprese del farmaco ci sono

Gentile Presidente, Gentili Senatrici e Senatori, innanzi tutto desidero esprimere un sentito ringraziamento per questa audizione.

In questo periodo di emergenza sanitaria globale l'industria farmaceutica dimostra di essere una grande risorsa, grazie alle risposte concrete messe in atto a livello internazionale e al grande senso di responsabilità verso i Pazienti e verso i lavoratori.

Anche in Italia le imprese del farmaco ci sono: con la loro continuità operativa garantiscono ai Pazienti la certezza dell'accesso al farmaco prescritto, rispondendo in tempo reale a situazioni di carenza, che non si sono mai tradotte in mancanza di prodotto.

Tutto ciò grazie alle donne e agli uomini che lavorano nelle imprese, a chi lavora nell'indotto, ai farmacisti e a tutti gli addetti della filiera distributiva.

E naturalmente grazie a medici, infermieri, operatori sanitari e di pubblica sicurezza e alle Istituzioni, a partire dal Ministero della Salute ed AIFA, protagonisti per la tenuta di tutto il sistema, anche attraverso una vera e propria partnership con l'industria biomedica presente nel Paese.

Le aziende ci sono con la ricerca sui vaccini e con gli studi clinici su alcuni farmaci, per dare risposte a chi è già malato e speranza in un futuro nel quale potremo gestire meglio questa malattia.

Secondo l'ultimo report dell'OMS, datato 11 maggio 2020, sono 110 i candidati vaccini nel mondo, di cui 7 in Fase 1 e 2 e un altro che ha avviato la Fase 1.

La prima sequenza virale del Sars-Cov-2 è stata messa a disposizione della comunità scientifica sin dalle prime fasi dell'epidemia, permettendo di approfondire la conoscenza e di monitorare le eventuali modifiche nel DNA intervenute. E proprio le ricerche in corso su molteplici candidati vaccini contribuiranno in maniera adeguata a identificare il prodotto più sicuro ed efficace che tenga conto anche delle diverse modifiche genetiche.



Il nostro Paese partecipa alla corsa internazionale per la ricerca e sviluppo di farmaci e vaccini contro il nuovo Coronavirus. Grazie alle competenze e alle eccellenze sul territorio e al network sinergico tra Istituzioni, mondo accademico, centri di ricerca pubblica e privata e aziende farmaceutiche.

Ad oggi, non esistono specifiche medicine autorizzate per prevenire o curare il nuovo Coronavirus.

Sono diversi i farmaci in studio clinico contro il Covid, che – se i dati saranno favorevoli – potrebbero dare risposte già nel breve periodo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco e la sua Commissione Tecnico Scientifica, congiuntamente con il Comitato Etico dell'INMI "L. Spallanzani", sono fortemente impegnate nella valutazione delle numerose domande di autorizzazione di studi clinici.

In accordo con gli ultimi dati pubblicati sul sito dell'AIFA (aggiornati al 12 maggio 2020), sono 29 le sperimentazioni cliniche autorizzate e avviate secondo protocolli omogenei nei diversi centri sul territorio nazionale: queste prevedono l'uso di antivirali, anti-infiammatori, di un anticoagulante e di anticorpi monoclonali che agiscono sulla cascata citochinica caratteristica della polmonite associata a Covid-19.

Dal dato pubblicato sul sito dell'AIFA il 24 aprile 2020, risulta inoltre che dal 17 marzo al 23 aprile la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia abbia valutato 114 domande di autorizzazione. Numerosi studi, che hanno già ottenuto parere positivo, risultano ancora non avviati perché devono completare la presentazione dei documenti necessari e/o sono in attesa di approvazione dal Comitato Etico. AIFA ha inoltre autorizzato e avviato 4 programmi di uso terapeutico compassionevole per il trattamento di Covid-19.

Molto promettenti anche i primi risultati ottenuti da un progetto che impegna numerosi ricercatori, di chiara fama in ambito nazionale e internazionale, finalizzato alla produzione di anticorpi monoclonali umani attraverso una partnership pubblico-privato che vede interessato anche il settore farmaceutico industriale.

L'obiettivo è produrre dal sangue dei pazienti convalescenti anticorpi da utilizzare non solo a scopo profilattico e terapeutico ma anche come 'esca' molecolare per l'individuazione di antigeni e, quindi, per lo sviluppo di vaccini. Ovviamente anche in questo caso il processo della ricerca e dello sviluppo è lungo, complesso e dovrà dimostrare, in tempi che non sono prevedibili anche in questo momento, la sicurezza e l'efficacia terapeutica.

Risposte importanti per questa malattia possono arrivare anche dal settore dei plasmaderivati, in cui operano aziende impegnate nello sviluppo di studi clinici con l'obiettivo di rendere disponibili al più presto prodotti derivati dal plasma ad azione mirata sul Covid-19.

A questo fine alcune importanti aziende internazionali che producono plasmaderivati hanno deciso di consorzarsi in un progetto di sviluppo comune, condividendo tecnologie e conoscenze, per mettere a disposizione dei pazienti, nel più breve tempo possibile, immunoglobuline specifiche ad alto titolo di anticorpi anti Sars-Cov-2.

In attesa che siano rese disponibili le immunoglobuline specifiche, sono stati avviati studi clinici che prevedono l'utilizzo del plasma iperimmune da paziente convalescente, che contiene assieme alle altre proteine che lo compongono, anche anticorpi anti Sars-Cov-2 (procedura già oggetto di sperimentazione in Cina e già utilizzata in via sperimentale anche in Italia) ed altri studi con immunoglobuline.

Questi progetti consentiranno di ottenere evidenze scientifiche sul ruolo che può giocare l'infusione di anticorpi, contenuti sia nel plasma di soggetti guariti dall'infezione da nuovo Coronavirus, sia nei concentrati di immunoglobuline.

Va notato infine che per i plasmaderivati, così come per gli altri trattamenti contro la Covid-19, la normativa vigente determina forti criticità legate al ripiano che dipende dal sottofinanziamento della spesa farmaceutica. Un tema per cui, data la sua grande rilevanza e i molteplici risvolti, si auspica una soluzione nell'ambito di una generale discussione sulla *governance* farmaceutica.

Ricerca, solidarietà, accesso alle terapie. Il contributo delle imprese del farmaco in Italia alla gestione della crisi generata dalla pandemia da Covid-19

L'impegno delle aziende farmaceutiche su tale tema è forte, con l'obiettivo di uscire da questa crisi più consapevoli e preparati alle prossime sfide ed essere così sempre più vicini ai Pazienti, fornendo le risposte più adeguate e rispondenti alle loro necessità.

Il contributo delle imprese del farmaco in Italia alla gestione della crisi comprende non solo attività di ricerca clinica ma anche iniziative di solidarietà:

- 14 sono le aziende biofarmaceutiche che hanno avviato attività di studi clinici in Italia o che partecipano a progetti specifici di Ricerca contro il Covid-19, anche con un ruolo guida e con l'aggiudicazione di fondi del programma europeo Horizon 2020.
- 62 sono le imprese (ed altre ne arriveranno) che, fino ad oggi, hanno messo in campo tante iniziative di sostegno ai Pazienti, ai Medici, a tutto il personale della filiera della salute e alle Strutture Sanitarie. In collaborazione con le Istituzioni e spesso con le Associazioni dei Pazienti.
- 12 milioni di euro è il valore delle donazioni dirette di farmaci (questo dato non include farmaci donati alle strutture per uso compassionevole e forniti per gli studi clinici).



- Oltre 28,5 milioni di euro è il valore delle donazioni e dei beni, quali respiratori, dispositivi di protezione individuale, gel disinfettante, devoluti dalle imprese del farmaco agli ospedali, oppure delle tecnologie per la telemedicina donate per l'assistenza in remoto dei Pazienti cronici.
- 6 sono le aziende che hanno modificato le linee produttive per rispondere a esigenze di salute.
- 72% è la quota delle aziende che hanno adottato altre azioni di Responsabilità Sociale, come consegna domiciliare di farmaci, welfare per i dipendenti, ove possibile *smart working*, consulenze e corsi di formazione, supporto psicologico e pedagogico esteso anche ai familiari, iniziative di volontariato.

Insieme, per una nuova normalità

A livello generale nella Fase 2 è fondamentale capire come riaprire le attività. Ma non è meno importante domandarsi fin da subito quale modello di crescita e di welfare vogliamo avere nella “nuova normalità” che il Paese deve costruire. Le imprese farmaceutiche vogliono essere protagoniste di questo processo, programmando le attività dei prossimi mesi e confrontandosi proattivamente con le Istituzioni e tutti gli stakeholder.

Da questa tragica emergenza dovremo imparare una nuova cultura della Salute, per valorizzare il nostro SSN e riconoscere finalmente che la salute è un investimento e non un costo. E, su queste basi, mettere il valore scientifico e industriale della farmaceutica al centro del modello di sviluppo.

Valorizzare la farmaceutica come attività strategica

L'esperienza dimostra quanto sia fondamentale la presenza nel Paese di aziende capaci di rispondere tempestivamente alle esigenze della popolazione. Anche per questo la farmaceutica è un settore determinante per l'Italia e, quindi, per consolidarne gli investimenti e attrarne di altri, servono decisioni mirate a:

- garantire un adeguato finanziamento e utilizzo di tutte le risorse stanziato, rimodulando i tetti di spesa per indirizzare più efficientemente i finanziamenti laddove servono di più ed evitare che i farmaci che rispondono ad esigenze di salute, tra le quali anche il contrasto al Covid-19, siano gravati da ulteriori costi;
- assicurare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale;
- consentire l'accesso all'innovazione e a tutte le terapie autorizzate, perché l'esperienza della pandemia da Covid-19 ci dimostra che possiamo aumentare la conoscenza sui farmaci anche dopo la loro immissione in commercio, per usarli più appropriatamente grazie alla pratica clinica, a patto ovviamente di averli a disposizione;



- attribuire più importanza alla cultura della prevenzione, alla *Value Based HealthCare* e alla programmazione sanitaria (ad esempio, programmazione dei fabbisogni di vaccini);
- porre la massima attenzione agli investimenti in produzione e innovazione e per i loro risvolti occupazionali;
- favorire la prevalenza della scienza su approcci burocratici economicistici, con una visione rivolta al futuro.

A tal riguardo, non andrebbe persa la spinta propulsiva che l'emergenza ha impresso in tutti i processi regolatori.

Mai come in questo periodo la rapidità nell'assumere decisioni si è fondata su criteri di valutazione dei rischi, e sono state proposte soluzioni innovative, che da un lato hanno tenuto in considerazione la flessibilità necessaria ad affrontare sfide senza precedenti, e dall'altro hanno continuato a garantire un elevato livello di salute pubblica.

Dovremmo pertanto riflettere su come le soluzioni trovate possano in alcuni casi trasformarsi e diventare strutturali.

Così come è fondamentale: rivedere i modelli di presa in carico, più flessibili e sviluppati sul territorio, anche grazie alle nuove tecnologie; valorizzare la prevenzione e costruire modelli predittivi; usare le informazioni dei database pubblici, mettendo a frutto – nel pieno rispetto della *privacy* – la disponibilità di dati a livello nazionale e territoriale su ricoveri, farmaci, prestazioni ambulatoriali per valutare le prestazioni sanitarie, ad esempio per farmaci e vaccini, tenendo conto anche dei costi evitati nelle altre voci di spesa sanitaria e dei risultati per la salute e la qualità della vita.