

**COMMISSIONE PARLAMENTARE  
PER LA SEMPLIFICAZIONE**

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

**INDAGINE CONOSCITIVA**

**3.**

**SEDUTA DI MERCOLEDÌ 3 MARZO 2021**

**PRESIDENZA DEL PRESIDENTE NICOLA STUMPO**

**INDICE**

	PAG.		PAG.
<b>Sulla pubblicità dei lavori:</b>		<b>ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ DI IMPRESA</b>	
Stumpo Nicola, <i>Presidente</i> .....	2	<b>Audizione di rappresentanti di Farmindustria:</b>	
<b>INDAGINE CONOSCITIVA SULLA SEMPLIFICAZIONE DELLE PROCEDURE AMMINISTRATIVE CONNESSE ALL'AVVIO E</b>		Stumpo Nicola, <i>Presidente</i> .....	2, 8
		Scaccabarozzi Massimo, <i>Presidente di Farmindustria</i> .....	2, 8

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE  
NICOLA STUMPO

**La seduta comincia alle 8.35.**

**Sulla pubblicità dei lavori.**

PRESIDENTE. Avverto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Ricordo che, trattandosi di una seduta dedicata all'attività conoscitiva, ai componenti della Commissione è consentita la partecipazione da remoto, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento nella seduta del 4 novembre 2020.

In proposito, ricordo che per i componenti che intendono partecipare ai lavori secondo la predetta modalità è necessario che risultino visibili alla Presidenza, soprattutto nel momento in cui svolgono il loro eventuale intervento, che deve ovviamente essere udibile.

**Audizione di rappresentanti di Farmindustria.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla semplificazione delle procedure amministrative connesse all'avvio e all'esercizio delle attività di impresa, l'audizione di rappresentanti di Farmindustria. Saluto il Presidente Massimo Scaccabarozzi, accompagnato dal dottor Carlo Riccini, Direttore del Centro studi, e della dottoressa Nadia Ruozzi, Direttore delle relazioni istituzionali di Farmindustria. Gli auditi, che ringrazio per aver prontamente accolto il no-

stro invito, parteciperanno ai nostri lavori in videoconferenza.

L'indagine conoscitiva in corso riveste un'importanza strategica ai fini della ripartenza dell'economia italiana. I progetti di investimento per il rilancio della crescita economica e per la creazione di nuova occupazione dovranno poter fare affidamento su un'amministrazione pubblica moderna, capace di lavorare in sinergia con il sistema delle imprese su tutto il territorio nazionale, in modo da aiutarle a essere competitive sui mercati.

A tale scopo, la Commissione intende far emergere gli interventi di semplificazione che possono opportunamente contribuire a rendere più snelle le procedure amministrative che afferiscono alle attività produttive, in modo da garantire alle imprese tempi certi e rapidi di conclusione degli *iter* autorizzatori che le riguardano.

Chiederei quindi al Presidente Scaccabarozzi di fornire alla Commissione visibilità su tutti gli spazi di intervento normativo che, dal punto di vista delle aziende farmaceutiche, vanno nella predetta direzione. Do, quindi, la parola al dottor Scaccabarozzi, ricordando che al termine della sua relazione è previsto uno spazio per le domande dei deputati e senatori presenti o collegati in videoconferenza. Prego, dottor Scaccabarozzi.

MASSIMO SCACCABAROZZI, *Presidente di Farmindustria*. Grazie mille. Gentile presidente, gentili onorevoli e senatori, innanzitutto volevo esprimere il nostro sentito ringraziamento per questa possibilità di confronto, che è molto importante per quanto riguarda soprattutto l'accesso alle cure e la competitività.

Il nostro settore è un settore fortemente regolamentato e lo è, probabilmente e giustamente, a garanzia della salute dei citta-

dini e dei pazienti. Infatti, le nostre aziende, oltre a tutte le autorizzazioni nazionali e locali comuni a tutte le imprese – che credo conosciate bene – devono rispondere anche ad una regolamentazione molto specifica. Per questo motivo la qualità della regolamentazione delle procedure diventa un fattore di competitività per quanto riguarda gli investimenti nel Paese ed è molto importante per le caratteristiche delle attività che svolgono le imprese stesse.

Le norme a cui dobbiamo sottoporci, oltre a quelle che abbiamo già citato prima e che sono valide per tutte le aziende, sono di due tipi. Vi sono norme di derivazione europea e vi sono direttive – ve ne cito qualcuna, poi magari vi lasceremo anche il testo di questa mia presentazione – come la 2001/83, la direttiva 2001/20, la direttiva 2005/28 e vi è il regolamento europeo 536/2014, la cui attuazione è prevista entro il 31 dicembre di quest'anno. A queste norme di derivazione europea, ovviamente, si affiancano tutta una serie di disposizioni nazionali, che integrano i requisiti specifici previsti dal nostro ordinamento.

Una cosa che ci tengo a sottolineare è che, in buona sostanza, tutto il ciclo di vita di un farmaco, dalle prime fasi di ricerca fino alla farmacovigilanza, quindi all'osservazione dopo la *post-commercializzazione*, è sottoposto a controlli e ad autorizzazioni attualmente facenti capo all'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) e, per quanto riguarda i casi previsti da un decreto del Presidente della Repubblica – il DPR 309/90, « Testo unico per le leggi in materia di disciplina di sostanze stupefacenti e sostanze psicotrope per la cura e la riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza » – questa parte è in capo al Ministero della Salute, in modo particolare alla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con l'ufficio centrale degli stupefacenti.

Nello specifico, sono sottoposte a procedimenti autorizzativi tutte le nostre attività. In modo particolare, ne elenco quattro: la conduzione della sperimentazione clinica; l'immissione in commercio; la produzione dei medicinali e delle sostanze attive per i medicinali; l'approvazione e la

definizione del prezzo e della rimborsabilità.

Comincerei con il darvi qualche breve nota sulle procedure per queste quattro fasi e comincerei dalle procedure per le attività di ricerca e sviluppo. Rendere più snelle ed efficienti le procedure autorizzative per quanto riguarda le attività di ricerca e realizzare un contesto più favorevole, in particolare rendendo più rapido il processo di autorizzazione non tanto da parte centrale, ma da parte dei vari comitati etici e la possibilità di iniziare l'arruolamento dei pazienti negli studi clinici, è importante perché si possono trarre maggiori investimenti nel Paese, a beneficio dei pazienti che possono disporre prima dei farmaci nelle fasi di ricerca, del sistema di ricerca, della crescita economica e dell'esperienza che i medici cominciano a fare prematuramente sui farmaci in fase sperimentale.

Va detta una cosa: è importante sottolineare che, per quanto riguarda gli studi clinici, non solo le imprese investono delle risorse finanziarie che vanno alle strutture ospedaliere – non sono mai rapporti diretti con i clinici – ma sostengono anche tutti i costi per le prestazioni relative ai pazienti che sono coinvolti nello studio. I centri clinici hanno così un doppio beneficio, anche per i costi del Servizio sanitario nazionale. Questo si somma a quello che dicevo prima, ovvero alla capacità di un rapido accesso a terapie spesso innovative e alla formazione del personale sanitario coinvolto nello studio, proprio perché vengono preparati prima e per tempo nell'uso di certe terapie.

Ovviamente, Farindustria, anche in vista dell'attuazione di un regolamento europeo sui *clinical trial* a cui accennavo prima e per semplificare le procedure in vigore, auspica una rapida realizzazione di quelli che sono i decreti attuativi previsti dalle norme vigenti: vi è una legge dell'11 gennaio 2018 e un decreto legislativo del 14 maggio 2019. Si tratta, quindi, della possibilità di implementare alcune modalità che potrebbero essere utili nel facilitare e ottimizzare tutta la gestione e la conduzione degli studi clinici, anche successivamente al

periodo di emergenza che si è generato, ad esempio, nella pandemia in questo anno passato.

Faccio qualche esempio: noi in Italia abbiamo tantissimi comitati etici e lo studio non può partire fino a che non c'è l'approvazione dell'ultimo comitato etico. Quando arriva l'approvazione dell'ultimo comitato etico, spesso gli altri Paesi sono già partiti e hanno già concluso l'arruolamento e quindi è l'Italia a perdere le opportunità di presenza negli studi clinici, che ormai sempre di più non sono locali, ma fanno parte di un mondo globale e quindi l'Italia partecipa alle attività di ricerca internazionali. L'approvazione di un solo comitato etico scelto tra quelli operanti in Italia velocizzerebbe questo procedimento.

Un altro suggerimento potrebbe essere l'uso della firma digitale per tutti i contratti con i centri, che ancora oggi non è prevista per tutti. Anche l'inoltro delle domande di autorizzazione esclusivamente per via elettronica faciliterebbe e velocizzerebbe tutto. Altre misure consistono nell'applicazione della telemedicina e delle tecnologie digitali, ad esempio con i cosiddetti « *clinical trial* decentralizzati » oppure nella fornitura del farmaco direttamente a casa del paziente, che non è mai stata prevista, nel rispetto della *privacy* del paziente. Durante la fase pandemica questo è stato in qualche modo consentito e ha velocizzato e consentito la continuità degli studi, altrimenti si sarebbero dovuti bloccare, e i pazienti non avrebbero potuto avere quella continuità terapeutica che gli serviva e che era molto importante per la loro cura.

Un altro esempio è l'inserimento nell'organico degli ospedali dei coordinatori della ricerca, di personale qualificato nel *data management* e del personale dedicato alla ricerca clinica, in numero sufficiente e con adeguata preparazione. Abbiamo visto che è possibile anche il monitoraggio dello studio da remoto, perché ad oggi il monitoraggio avveniva con dei *clinical monitor* che devono recarsi in ospedale e in momenti come questo il monitoraggio da remoto è stato molto utile, soprattutto perché ha consentito anche l'adozione di cartelle

cliniche elettroniche e, quindi, la disponibilità di una modulistica molto più snella. Un altro esempio consiste nella semplificazione delle procedure e nella somministrazione del consenso informato al paziente da remoto, laddove consentito.

Tutti questi esempi che ho fatto potrebbero contribuire a rendere uno studio clinico molto più centrato sul paziente piuttosto che sulla malattia, dando così un ulteriore slancio al settore per migliorare la competitività per lo svolgimento degli studi clinici in ambito nazionale, ma soprattutto anche in ambito internazionale, dove competiamo con altri Paesi per avere un maggior numero possibile di centri e di pazienti coinvolti negli studi.

Vado rapidamente al secondo punto di cui avevo parlato prima, ovvero le procedure per la produzione. Anche la produzione dei medicinali — non solo di farmaci ma anche delle sostanze attive — deve essere autorizzata dall'AIFA, previo un accertamento ispettivo che garantisca la conformità a quelle che vengono chiamate « GMP », *good manufacturing practices*, che nel nostro caso sono degli *standard* europei con cui vengono definiti tutti gli aspetti che sono qualitativamente inderogabili nella produzione. Pensate che le nostre fabbriche, quando producono, devono avere attività ispettiva e autorizzativa non solo del Paese in cui operano, ma anche dei Paesi in cui esportano i propri farmaci e siamo così sottoposti a ispezioni da autorità regolatorie anche dei Paesi esteri. Mi riferisco, ad esempio, alla FDA (*Food and Drug Administration*) americana o alle varie autorità regolatorie giapponesi, piuttosto che in Paesi dell'est e asiatici.

In questo caso, per promuovere la competitività produttiva del sistema Italia — ricordo che ad oggi l'industria farmaceutica è un *asset* importante, perché continuiamo a rappresentare il primo Paese per produzione farmaceutica, con un *export* che ormai è arrivato a oltre l'80 per cento — va sostenuta una semplificazione dell'attuale sistema regolatorio che disciplina la produzione farmaceutica, essenzialmente non tanto per modificare le attività giuste e rigorose di controllo, perché dobbiamo dare

una garanzia di qualità assoluta, ma soprattutto per cercare di ridurre e azzerare i tempi di attesa e per consentire rapidamente di introdurre miglioramenti tecnologici e continuare a essere sempre più competitivi rispetto agli altri Paesi.

Ad oggi, per l'ottenimento dell'autorizzazione della produzione ai sensi di una legge che è la n. 219 del 2006, i tempi entro i quali l'AIFA adotta le proprie determinazioni sono di novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di tutte le informazioni che sono dirette a comprovare il possesso di tutti i requisiti specifici per poter procedere nella produzione. Qualora intervengano delle modifiche importanti nei processi produttivi che comportino anche una diversa destinazione d'uso delle aree — come lo spostamento di una macchina o le diverse destinazioni d'uso dei locali precedentemente autorizzati —, sempre in base a quel decreto legislativo è necessario presentare un'ulteriore specifica domanda all'AIFA, che provvede a rilasciare l'autorizzazione entro il limite di trenta giorni, prorogabili fino a novanta giorni in casi eccezionali.

Per queste tipologie di modifiche, la certezza del rispetto dei tempi previsti dalla legislazione è di per sé un elemento sostanziale per le aziende ai fini della programmazione, della competitività rispetto ad altri Paesi e per ottenere le produzioni nel nostro Paese. In questi giorni si parla molto di tempi di produzione e, oltre ai tempi tecnici, dovete considerare che nel nostro Paese ci sono tutti questi tempi che, nel migliore dei casi, vanno fino a tre mesi solo per l'attività ispettiva e autorizzativa.

A tale riguardo potrebbe anche essere introdotta la possibilità, qualora venga richiesto, di concedere dei *fast tracker*, che velocizzino l'esame della domanda quando la modifica produttiva possa avere un impatto sulla disponibilità di un farmaco salvavita oppure un potenziale impatto sulla salute pubblica.

Per completezza va segnalato che, soltanto nei casi di piccole modifiche non essenziali delle officine di produzione dei medicinali e di sostanze attive diverse da quella che ho menzionato prima, il legisla-

tore ha introdotto recentemente una procedura di notifica, volta a semplificare il processo. Poiché tali procedure di notifica non si applicano praticamente mai all'attività di produzione di medicinali sterili, anche in questo caso andrebbe previsto un meccanismo che, sempre in determinate circostanze di più semplice gestione, possa consentire una riduzione e una semplificazione dei tempi autorizzativi.

Perché parliamo di rapidità delle autorizzazioni? Intanto perché è un fattore di competitività e di attrattività per gli investimenti nel nostro Paese, già citato per quanto riguarda anche la ricerca clinica, ma anche perché è fondamentale, per quanto riguarda gli investimenti che facciamo in produzione, per attivare tutte le politiche di rafforzamento della produzione, così come si sta dibattendo in questo periodo per aumentare l'indipendenza strategica dell'Europa dagli altri Paesi. Le aziende farmaceutiche hanno dei piani di investimento aggiuntivi per circa 2 miliardi di euro in produzione nel triennio che va dal 2012 al 2014, che potrebbero essere attivati in un contesto adeguato di collaborazione, di regole e di incentivi, tra cui le procedure autorizzative rapide, senza saltare nessun processo di rispetto della qualità della nostra produzione.

Passo rapidamente al terzo punto, che riguarda le procedure di immissione in commercio. Una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, che si chiama « AIC », qualora sui medicinali debbano intervenire delle modifiche — ci sono dei tempi — connesse, per esempio, ai processi di produzione o a proprietà cliniche che sono sopraggiunte nel frattempo, è necessario presentare delle specifiche variazioni dell'AIC. Tali variazioni, laddove rientrino nella classificazione come maggiore, a norma del regolamento della Commissione n. 1234 del 2008, contemplan anche in questo caso una specifica autorizzazione da parte dell'AIFA. Mentre i tempi in cui devono muoversi e concludersi le valutazioni di tali variazioni sono definiti in conformità del regolamento, ci preme richiamare l'attenzione sul rispetto delle tempistiche, perché anche in questo caso

spesso viene disatteso a causa di passaggi endoprocedimentali che prevedono il parere di una Commissione che risiede sempre nell'Agenzia italiana del farmaco, che si chiama « Commissione tecnico-scientifica » e che deve dare la valutazione e l'approvazione per quanto riguarda la parte scientifica.

Per quanto riguarda, invece, le cosiddette « variazioni minori », anche in questo caso vi è un meccanismo di notifica e vengono di fatto autorizzate qualora l'autorità competente non abbia sollevato obiezioni.

Ci preme fare una piccola specificazione: un ulteriore caso che dimostra la criticità dei tempi autorizzativi è quello che riguarda l'importazione del plasma e dei suoi semilavorati, come previsto da un articolo del Ministero della Salute fatto nel 2018. Se fosse possibile ridurre questi tempi da trenta a quindici giorni solari, allora si consentirebbe l'avviamento tempestivo del processo produttivo in considerazione delle peculiarità di questi farmaci, rendendo disponibili i prodotti finiti in tempi molto più brevi, viste le carenze che spesso ci sono per questi farmaci salvavita.

Arrivo all'ultimo punto che avevo accennato prima, ovvero le procedure per la rimborsabilità e il prezzo. È chiaro che i nostri medicinali non possono essere commercializzati se non attraverso un processo autorizzativo, che viene sotteso alla domanda di ammissione alla rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali. I prezzi non sono liberi nel nostro Paese, sono rimborsati dallo Stato e sono sottoposti a negoziazione. Questo procedimento, anch'esso regolato da una legge particolare, la n. 189 del 2012 e sue modifiche, deve completarsi entro centottanta giorni. Nel momento in cui i processi sono chiusi, l'EMA (*European Medicines Agency*) lo ha approvato e noi depositiamo, entro centottanta giorni, quindi sei mesi, dal ricevimento della domanda, si svolge all'interno dell'AIFA questo processo con il coinvolgimento di due Commissioni: la Commissione tecnico-scientifica, che fa il primo lavoro, e poi il Comitato prezzi e rimborsi, il cosiddetto « CPR ».

Nonostante la legge preveda una procedura più rapida, di cento giorni, per i medicinali particolari come, ad esempio, i farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale o per i medicinali che possono essere utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero, spesso i tempi per questi procedimenti non risultano significativamente ridotti, proprio perché a volte viene sospesa l'analisi del *dossier* e quindi i tempi diventano più lunghi. Anche in questo caso, per quanto riguarda i farmaci plasmaderivati a cui mi riferivo prima, la procedura per la domanda di prezzo e di rimborso potrebbe essere semplificata tenendo conto delle difficoltà di approvvigionamento della materia prima, ai fini dell'obbligo di mantenere una fornitura costante e adeguata al fabbisogno del nostro Servizio sanitario nazionale.

La semplificazione dovrebbe puntare a garantire un accesso rapido a tutti i medicinali autorizzati dall'Agenzia italiana del farmaco, ad esempio rendendoli disponibili immediatamente alle regioni, perché, diversamente da altri Paesi europei, una volta passati i centottanta o i cento giorni, una volta che il farmaco viene negoziato, approvato e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, noi abbiamo una particolarità: i medicinali non sono immediatamente disponibili nelle regioni, perché dipende dall'inserimento nei prontuari terapeutici regionali ospedalieri, come in altri analoghi elenchi. Questa è una duplicazione di valutazione a livello regionale che rappresenta il tipico ambito in cui, forse, garantire una semplificazione del sistema porterebbe benefici immediati sull'accesso alle cure dei pazienti e sull'equità del trattamento in ambito nazionale.

Pensate che gli stessi membri della Commissione tecnico-scientifica (CTS), e del Comitato prezzi e rimborso (CPR), nella maggioranza del loro numero sono espressi dalle regioni che hanno quindi, i loro rappresentanti a livello nazionale, e poi spesso in tutte le regioni vi è un ulteriore *step* approvativo, che è successivo a quello nazionale.

Tenete presente che i tempi a livello regionale sono spesso lunghi, ci sono va-

riazioni che vanno dai sessanta ai trecento o quattrocento giorni. Pensate che per un cittadino l'accesso ai farmaci avviene in base al certificato di residenza o alla carta d'identità, perché se l'ultimo ritrovato per il trattamento di una malattia orfana o del cancro è disponibile dopo pochi giorni in una regione, quel cittadino ha un accesso rapido e immediato che gli può salvare la vita; invece, in regioni dove magari i tempi sono molto più lunghi, perché i comitati non si riuniscono con frequenza o ci sono delle problematiche anche di tipo economico, questo malato non ha la possibilità di accedervi in tempi reali e rapidi e magari non ha nemmeno la possibilità di accedervi, perché la sua vita cambia.

Come dicevo, la duplicazione porterebbe questi benefici immediati. Pensate, ad esempio, a tutto quello che è stato fatto quest'anno per l'emergenza sanitaria, perché comunque nel nostro Paese è stata affrontata con una serie di misure volte proprio a migliorare l'accesso e la disponibilità delle terapie e dei servizi assistenziali per i pazienti come, ad esempio, alcune buone pratiche per il trattamento domiciliare in casi particolari, come per le malattie rare croniche, con la consegna a domicilio dei farmaci, alla quale hanno contribuito — sempre nel rispetto della prescrizione medica, della dispensazione da parte del farmacista ospedaliero e della *privacy* del paziente — anche le imprese del farmaco. Crediamo che questi esempi virtuosi di semplificazione, che sono stati resi possibili proprio perché non c'era la possibilità per questi malati di andare in ospedale e di garantire loro la continuità terapeutica, potrebbero essere standardizzati.

Il tema della semplificazione dei percorsi di cura si interseca ovviamente con il tema più generale del rafforzamento dell'assistenza territoriale. Credo che sia un'importante priorità rendere tutte le terapie territoriali prescrivibili anche dalla medicina generale e distribuibili nel canale delle farmacie convenzionate, evitando spesso quegli accessi in ospedale che non sono necessari, sia per i pazienti che devono andare in ospedale solo per ritirare un farmaco che possono trovare tranquilla-

mente nelle farmacie, ma anche per quanto riguarda l'organizzazione ospedaliera. Per quanto riguarda i farmaci che possono essere dispensati benissimo in ospedale, pensate questo cosa non ha comportato per i malati durante la fase pandemica, in modo particolare nella prima fase, quando non potevano avere accesso agli ospedali.

Vado rapidamente alle conclusioni. Viste le premesse, questo è un *excursus* con alcune proposte. La più facile da dire è quella di un uso più persuasivo della digitalizzazione. Nel 2020, a causa dello stato di emergenza pandemico che precludeva, ad esempio, il deposito materiale dei *dossier*, AIFA ha implementato una forte accelerazione dei processi di dematerializzazione della documentazione, incrementando l'utilizzo degli strumenti digitali. Ovviamente, tutto questo processo virtuoso ha riguardato solo alcune aree e alcuni uffici dell'Agenzia, però ha dimostrato che tutto questo è possibile. Se si rende sistematico questo uso degli strumenti digitali a tutti i procedimenti, credo che avremo delle accelerazioni molto importanti.

Come secondo punto credo sia importante, alla soglia degli anni 2020, eliminare l'invio di tutte le istanze in formato cartaceo a favore di quelle in formato digitale e che vada implementato in maniera più diffusa anche l'uso della firma digitale, attraverso la certificazione e PEC certificate. Bisogna, quindi, rendere più trasparenti i procedimenti amministrativi anche per noi, ad esempio attraverso l'uso di piattaforme integrate che consentirebbero di interloquire direttamente con gli uffici di AIFA competenti dei procedimenti in atto, monitorare in tempo reale e accelerare l'*iter* procedurale, nonché ricevere l'atto autorizzativo con la modalità di notifica digitale, perché siamo ancora fermi a notifiche di tipo cartaceo.

In conclusione, sappiamo bene che la digitalizzazione della pubblica amministrazione non è a costo zero, ma richiede risorse umane ed investimenti, però su questo punto è opportuno ricordare che la legge n. 111 del 2011 prevede già l'introduzione di un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'im-

missione in commercio per garantire il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione di tutte quelle funzionalità informatiche delle banche dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione completa.

Inoltre, volevo dire per completezza che spesso si sente dire «l'AIFA è finanziata dalle aziende del farmaco»; in teoria potrebbe sembrare così, ma in realtà non è finanziata, perché sono tariffe stabilite per norma di legge e queste tariffe sono pagate per le attività svolte da AIFA e dalle imprese che chiedono questo tipo di attività.

Ho finito. Vi ringrazio e mi scuso se sono stato un po' lungo, ma le complessità del nostro settore si aggiungono alle complessità che ci sono per quanto riguarda la semplificazione di tutte le autorizzazioni dell'industria in generale.

Vi ringrazio per l'attenzione e sono disponibile a rispondere ad eventuali domande e, come sempre, siamo disponibili anche a consegnarvi una copia di questa nostra breve relazione.

**PRESIDENTE.** Grazie, Presidente. Le chiedo se poi può farci avere la relazione, in modo tale che la trasmettiamo a tutti i membri della Commissione. La ringrazio davvero per l'interessante relazione e per i punti che ci ha sottoposto, che utilizzeremo sicuramente.

Chiedo ai colleghi presenti se c'è qualcuno che vuole avanzare delle domande oppure se eventualmente ci possiamo anche prendere del tempo per fornirle in modo scritto e ricevere delle risposte scritte. Questo dipende soprattutto dai colleghi e dalla vostra disponibilità a risponderci per iscritto.

**MASSIMO SCACCABAROZZI, Presidente di Farmindustria.** Disponibilità assoluta, se

volete velocizzare e mandarci le domande siamo disponibili a rispondere oggi, in forma scritta, come volete. Siamo convinti che si tratti di un contributo alla importante attività che state svolgendo.

**PRESIDENTE.** Grazie, Presidente. Non vedo richieste di intervento da parte dei colleghi. Evidentemente c'è bisogno di provare a rileggere con più calma la vostra relazione e poi possiamo fornirvi le domande scritte dei colleghi per ulteriori sollecitazioni.

La relazione mi è sembrata abbastanza chiara, con una larga condivisione — almeno per quanto mi riguarda, ma, conoscendoli, saranno d'accordo anche i componenti della Commissione — sul tema della digitalizzazione.

Prima di questa indagine conoscitiva ne abbiamo già fatta una sulla digitalizzazione in materia sanitaria, quindi, può capire che abbiamo una certa sensibilità sulle cose che lei ci ha detto, non soltanto sulla digitalizzazione della pubblica amministrazione, ma di tutto quello che lei ha messo in campo, ad esempio, sull'importanza della telemedicina e di tutto quello che comporta non soltanto per semplificare, ma anche per migliorare e qualificare il nostro Paese nei servizi, nel rapporto con i cittadini e nel rapporto tra le aziende e la pubblica amministrazione.

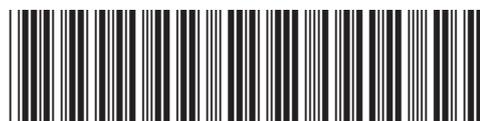
La ringrazio per il lavoro che state svolgendo e per come avete impostato questa vostra relazione. Sicuramente vi invieremo delle domande e ne terremo conto nel nostro lavoro.

Dichiaro conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 9.10.**

*Licenziato per la stampa  
il 29 marzo 2021*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO



\*18STC0132630\*