

**COMMISSIONE PARLAMENTARE  
PER LA SEMPLIFICAZIONE****RESOCONTO STENOGRAFICO****INDAGINE CONOSCITIVA****19.****SEDUTA DI MERCOLEDÌ 13 OTTOBRE 2021****PRESIDENZA DEL PRESIDENTE NICOLA STUMPO****INDICE**

	PAG.		PAG.
<b>Sulla pubblicità dei lavori:</b>		<b>Audizione di rappresentanti di Egualia:</b>	
Stumpo Nicola, <i>presidente</i> .....	2	Stumpo Nicola, <i>presidente</i> .....	2, 7
		Buratti Umberto (PD) .....	7
<b>INDAGINE CONOSCITIVA SULLA SEMPLIFICAZIONE DELLE PROCEDURE AMMINISTRATIVE CONNESSE ALL'AVVIO E ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ DI IMPRESA</b>		Häusermann Enrique, <i>Presidente di Egualia</i> .....	3, 7
		Pietrosanto Adriano, <i>Direttore Produzione Industriale e Qualità di Egualia</i> .....	4
		Uda Michele, <i>Direttore Generale di Egualia</i> .....	5

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.

**Audizione di rappresentanti di Egualia.**

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 Egualia.

Ricordo che, trattandosi di una seduta dedicata all'attività conoscitiva, ai componenti della Commissione è consentita la partecipazione da remoto in videoconferenza, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento nella seduta del 4 novembre 2020. In proposito, ricordo ai componenti che intendano partecipare ai lavori secondo la predetta modalità che è necessario che risultino visibili alla Presidenza, soprattutto nel momento in cui svolgeranno il loro eventuale intervento.

Ricordo altresì che nella seduta odierna prosegue lo svolgimento dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione delle procedure amministrative connesse all'attività di impresa, con l'audizione di Egualia, rappresentata, con interventi da remoto, dal presidente, Enrique Häusermann, dal direttore generale, Michele Uda,

e dal direttore di produzione industriale, Adriano Pietrosanto.

Come sappiamo, la semplificazione delle procedure amministrative relative alle attività imprenditoriali rientra da tempo tra le priorità del legislatore e costituisce ora un elemento fondamentale per un'efficace ripartenza del sistema economico italiano. In tale direzione vanno le misure previste nell'ambito dell'Agenda per la semplificazione 2020-2023 del Piano nazionale di ripresa di resilienza, che ha avuto la prima attuazione con il decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021. Il periodo che stiamo vivendo rende oggi questa materia particolarmente cruciale, avendo l'Italia aderito con convinzione a un percorso non più soltanto italiano, che vede nella facilità del contesto normativo nazionale una delle condizioni assolutamente abilitanti per poter raggiungere gli obiettivi che, come Paese e, quindi, come sistema pubblico e privato, come azienda e come cittadini, ci si è prefissati.

La concreta attuazione del principio «*once only*» tra cittadini e pubblica amministrazione, così come la piena interoperabilità delle banche dati, rappresentano uno degli obiettivi alla base del principio di semplificazione che siamo chiamati a realizzare nell'ambito di una politica di lungo periodo. Chiederei, quindi, di portare all'attenzione della Commissione le principali tematiche e le proposte che, dal punto di vista di Egualia, nei settori di competenza, possono contribuire a lavorare nella direzione indicata. Lascio la parola al presidente, Häusermann, che ringrazio, insieme agli altri esponenti di Egualia, per aver aderito all'invito a partecipare ai nostri lavori. Prego, presidente.

ENRIQUE HÄUSERMANN, *Presidente di Egualia*. Grazie. Siamo noi che ringraziamo la Commissione per averci dato la possibilità di illustrare le nostre proposte riguardanti la semplificazione. Un *flash* per illustrare chi siamo. Egualia rappresenta cinquanta aziende che si occupano prevalentemente di medicinali equivalenti, biosimilari e di un nuovo aspetto, che viene definito *Value Added Medicines*. Aggiungo una parte importante: la parte manifatturiera. Infatti abbiamo circa quaranta impianti in Italia. La proprietà o il capitale delle aziende afferenti a Egualia è, per il 50 per cento, capitale italiano. Abbiamo circa diecimila addetti sia alle parti prettamente commerciali sia alle parti produttive. Come si evince da questo piccolo *flash* che ho dato, la nostra associazione rappresenta un importante *player* industriale per quanto riguarda l'industria farmaceutica.

Ora veniamo al tema di oggi. Come noto, il settore farmaceutico è caratterizzato da una specifica regolamentazione, che viene affidata all'Agenzia italiana del farmaco; regolamentazione che ha riflessi sia per quanto riguarda il ciclo produttivo sia per quanto riguarda la vita del farmaco. Parleremo di questi due aspetti, perché è estremamente importante continuare a essere competitivi, come lo siamo stati negli anni passati. Con la situazione che si è venuta a creare a livello europeo e a livello italiano, rischiamo di perdere questa competitività proprio perché i Paesi vicini di casa che hanno grosse capacità produttive nell'ambito farmaceutico, in questo momento, da un lato stanno facendo investimenti, ma, dall'altro, godono da sempre di una situazione, chiamiamola, autorizzativo-burocratica molto più veloce e molto più snella di quella italiana.

Ciò che Egualia intende portare all'attenzione della Commissione sono le possibili semplificazioni operabili in relazione alle procedure amministrative soprattutto nel nostro settore; semplificazioni che sono in linea e sono state condivise per evidenti ragioni, perché noi non abbiamo alcuna divisione, con Farmindustria. Farmindustria ha sicuramente portato all'attenzione della Commissione determinate istanze, su

cui noi siamo perfettamente allineati. Adesso andremo a specificare di che cosa si tratta.

Le proposte dovrebbero migliorare, da un lato, l'ambiente regolatorio, la competitività delle aziende e l'attrattiva degli investimenti nel nostro Paese, in coerenza con gli obiettivi dell'indagine conoscitiva individuati dalla Commissione stessa nel programma, che recita: « È indispensabile che lo Stato partecipi attivamente al rilancio della produzione e della crescita mettendo a disposizione delle imprese anche il supporto di un'amministrazione moderna ed efficiente ». Questo è il punto.

Veniamo alle procedure per l'autorizzazione alla produzione e alle modifiche dei processi produttivi, su cui mi rifaccio a quanto ho detto poc'anzi. Il primo e fondamentale aspetto della gestione amministrativa dei farmaci riguarda l'autorizzazione alla produzione o alle modifiche produttive, rilasciata dall'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) alle aziende. È qui che ci sono spesso i primi incagli rispetto agli altri Paesi europei. La semplificazione di tali procedure avrebbe un sicuro impatto positivo sugli investimenti produttivi che le aziende decidessero di intraprendere. In questi mesi, l'intera filiera italiana, infatti, sta lavorando sull'importante progetto di rafforzamento dell'industria farmaceutica in un *cluster*, che si chiama « Alisei », che dovrebbe attrarre o vorrebbe fare investimenti su quello che definiamo il *reshore*, quindi riportare in Italia determinate produzioni, e il *revamping*, quindi l'accelerazione della produzione con la modifica o l'implementazione dei siti produttivi attualmente esistenti. Il *revamping* dovrebbe portare, da un lato, per quanto riguarda la chimica fine, alla produzione di principi attivi, e, dall'altro, alla produzione di farmaci, non escludendo i vaccini.

È un programma a 360 gradi, che mira a potenziare la produzione in Italia. Questo perché deve rispondere a un obiettivo di rilancio generale dell'economia e dell'industria italiana *in toto*. Però, nel contempo, dobbiamo anche pensare a una progressiva autonomia di approvvigionamenti di soluzioni terapeutiche, parte essenziale del Servizio sanitario nazionale. Da qui l'esigenza

dell'implementazione e dell'ammodernamento delle produzioni industriali.

Il punto cruciale sono le tempistiche. Primariamente, sottolineiamo l'importanza del rispetto delle tempistiche previste dalla legge per l'autorizzazione alla produzione da parte dell'Aifa. Sarebbe, inoltre, auspicabile concedere un *fast track* regolatorio per l'autorizzazione necessaria alla produzione di farmaci essenziali e salvavita con il Patto per la salute pubblica.

Faccio un inciso: devo dire che l'anno scorso, in piena pandemia, la collaborazione con Aifa è stata eccezionale. Abbiamo avuto alcune accelerazioni e possibilità di derogare a determinate procedure burocratiche per l'importazione e per l'accelerazione di produzioni. Tenete presente che il 70 per cento dei farmaci che sono stati impiegati, e purtroppo sono tuttora impiegati, in terapia intensiva sono farmaci a brevetto scaduto e quindi afferenti alle nostre industrie. Il tema delle tempistiche è essenziale, ma non solo in ambito Aifa. Teniamo presente che le aziende si trovano molto spesso anche a dover affrontare impicci burocratici sia da parte delle autorità locali, come le ASL, sia da parte dei vigili del fuoco, che effettuano ispezioni.

Passo la parola a Adriano Pietrosanto, che porterà maggiori dettagli per quanto riguarda la semplificazione e delle modifiche essenziali. Sembra un concetto astratto, ma purtroppo è un concetto estremamente concreto, che interferisce con le attività produttive industriali del nostro comparto.

ADRIANO PIETROSANTO, *Direttore Produzione Industriale e Qualità di Eguale*. Grazie, presidente. Grazie a tutti membri della Commissione per questa audizione. È un concetto importante quello delle modifiche essenziali e non essenziali, nel quale la nostra industria si troverà a interfacciarsi da qui, speriamo, ai prossimi mesi, quando ci sarà comunque – si spera – la possibilità di ammodernare o implementare una serie di modifiche all'interno dei nostri siti produttivi, affinché noi possiamo essere sempre più pronti, come già siamo stati pronti a rispondere alle continue sfide che ci sono state poste in questi ultimi anni.

Apro una parentesi importante come premessa, prima di parlare delle modifiche essenziali e non essenziali. Durante la prima ondata della pandemia e anche durante la seconda, circa il 70 per cento dei farmaci somministrati sono stati farmaci equivalenti generici. Significa che l'industria del farmaco equivalente ha avuto un ruolo da protagonista sia per le cure in ospedale, per intubare i pazienti, che, per esempio, avevano bisogno di anestetici, sia per le terapie di seconda linea, per i pazienti che non erano così gravi ma che comunque avevano bisogno di essere curati per evitare di aggravarsi.

L'esigenza particolare deriva da una grande preoccupazione che in questo momento abbiamo: quella di farci trovare pronti a fronteggiare – speriamo di no – eventuali nuove pandemie, che potrebbero magari far sì che la risposta del mondo del farmaco non sia efficace da parte come lo è stata negli ultimi anni, in considerazione anche del fatto che i *player* che fanno parte di questo mondo sono anelli di una catena globalizzata, e che eventuali indisponibilità del farmaco non dipendono solamente dalle industrie italiane ed europee ma anche da una serie di meccanismi che vengono più da lontano.

Veniamo alle modifiche essenziali e non essenziali. Attualmente, l'attività dell'Agenzia italiana del farmaco è regolata da una direttiva europea, la direttiva 2001/83/CE, recepita in Italia con il decreto legislativo n. 219 del 2006, che disciplinando quasi tutti gli aspetti concernenti i medicinali, reca disposizioni particolari che riguardano la produzione farmaceutica. Ogni sito produttivo per produrre ha bisogno di un'autorizzazione alla produzione, quindi, di una patente, che viene rilasciata dall'Agenzia italiana del farmaco. Questa patente, che è il certificato GMP (*Good Manufacturing Practices*), fondamentalmente rende capace il sito produttivo di produrre e di esportare. Non è necessario solo questo. Ogni modifica che viene fatta deve essere tenuta assolutamente sotto controllo dal punto di vista qualitativo, per garantire ovviamente che i medicinali vengano prodotti con *standard* qualitativi alti.

Il problema è che ci sono una serie di modifiche, assolutamente minori, che purtroppo in Italia sono soggette a un regime autorizzativo. Cioè, non posso fare una modifica e implementarla immediatamente, se non ne faccio richiesta esplicita all’Agenzia che, dopo una valutazione, che può durare anche sessanta o novanta giorni, deve emettere un’autorizzazione per implementare quella modifica. Questo rientra nel novero di quelle che sono dette « modifiche essenziali », che sono una categoria di modifiche e di procedure autorizzative – specifico – solamente per l’Italia.

Questa direttiva, infatti, è stata recepita in Italia in una maniera decisamente più stringente rispetto agli altri Stati membri. Questo è un evidente meccanismo di anti competitività, fundamentalmente per due ragioni: la prima, i tempi, perché i tempi diventano molto lunghi dato che bisogna aspettare l’approvazione dell’Agenzia; la seconda, i costi, perché per poter fare questa modifica devo presentare una richiesta all’Agenzia e pagare attraverso appositi bollettini di pagamenti cifre che ammontano a circa 4 mila euro a modifica.

Adesso considerate che ogni modifica che viene fatta in un *plant* produttivo è comunque costantemente tenuta sotto controllo da un’impalcatura e un sistema – si chiama « assicurazione di qualità » – che comunque fanno in modo che tutto sia assolutamente sotto controllo. Ogni cambiamento viene registrato, viene controllato da controllori e da controllori dei controllori, in modo da evitare conflitti di interesse interni. E comunque i siti produttivi vengono routinariamente ispezionati ogni due anni dall’Agenzia mediante ispezioni di *follow-up* che ne determinano l’eventuale qualità o non qualità, e sulla base delle quali l’Agenzia emette un decreto di autorizzazione a produrre, che poi consente a questi siti produttivi di produrre. Il dover continuamente notificare all’Agenzia anche banali cambiamenti, attendendo un provvedimento che autorizzi a implementarli, è complicato e probabilmente anche inutile, in alcuni casi, e appesantisce dal punto di vista burocratico i nostri *plant* produttivi.

Voglio fare solo alcuni esempi. Ultimamente questa materia, le modifiche essenziali e non essenziali, ha avuto anche un’evoluzione positiva, nel senso che il dialogo tra l’industria e l’Aifa è riuscito a limare questa procedura, cosicché molte modifiche prima considerate essenziali sono rientrate nel novero delle modifiche non essenziali, cioè quelle modifiche che si possono modificare e implementare immediatamente, così come altre modifiche non essenziali sono diventate un semplice meccanismo di modifica. Però crediamo che si possa fare ancora tanto da questo punto di vista, perché il *gap* con l’industria europea, con i nostri colleghi degli altri Stati membri, è ancora davvero pesante.

Tutto quello che riguarda, per esempio, gli ambienti sterili – e sappiamo quanto è importante produrre in asepsi – rientra nelle modifiche essenziali. Anche un banale spostamento di una bilancia – adesso sto banalizzando – da un lato all’altro di un ambiente sterile, siccome accade in un ambiente sterile, viene considerato una modifica essenziale. Questo comporta costi, aggravati dei tempi e la possibilità di attendere addirittura, in alcuni casi, anche ispezioni da parte dell’Agenzia prima di poter implementare le modifiche.

Noi auspichiamo che, da questo punto di vista, si possa fare un passo avanti, perché nel momento in cui si implementa un nuovo sito produttivo per produrre vaccini, per produrre farmaci salvavita, come quelli che hanno salvato tanti pazienti due anni fa, ci sarà bisogno di fare tante modifiche nei siti produttivi, e queste modifiche non possono assolutamente risentire di questi appesantimenti burocratici.

Io mi fermo qui. Era interessante darvi questo quadro. Lascerei la parola al nostro direttore generale, dottor Michele Uda.

MICHELE UDA, *Direttore Generale di Egualia*. Presidente, aggiungo alcuni elementi brevemente, perché chiaramente il quadro generale si chiude e si completa con l’ultimo pezzo, che forse è uno dei più rilevanti, oltre alla fase produttiva del farmaco. A monte abbiamo la fase autorizzativa di immissione in commercio. Come sapete, tutti i medicinali commercializzati

all'interno degli Stati membri dell'Unione europea devono essere autorizzati dalle agenzie regolatorie: o quella europea, l'EMA, o quelle nazionali. E questo implica ovviamente delle tempistiche.

La normativa europea, come sempre, ha dettato le tempistiche massime. L'Italia è stata in questi decenni campionessa per la lunghezza di questa procedura, per ragioni di varia natura. Una ragione — credo dobbiamo essere estremamente chiari nel denunciarlo — è che la scarsità di risorse economiche e umane che sono state dedicate all'Agenzia del farmaco negli anni non ha sicuramente giovato al miglioramento delle tempistiche. Noi siamo in una fase di grandissimo dialogo con l'Agenzia, in particolare negli ultimi due anni, grazie probabilmente allo *shock* della pandemia anche nelle procedure burocratico-amministrative dell'Agenzia italiana del farmaco, in quanto nel mese di marzo 2020, nell'arco di poco meno di tre settimane, l'Agenzia ha trasformato in digitale la stragrande maggioranza delle procedure attive.

Un primo messaggio che crediamo molto importante lasciare alla Commissione oggi in questa audizione è che si può fare. Gli interlocutori con i quali dialogare sono estremamente ricettivi e crediamo che qualunque semplificazione passi soprattutto attraverso il dialogo tra le istituzioni coinvolte e l'industria.

Sulle tempistiche autorizzative, cioè le tempistiche di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio e la procedura di fissazione del prezzo di rimborso, vi sono ancora dei passi avanti da fare in termini di semplificazione. Sono tutte procedure che hanno delle tempistiche massime previste dalla normativa europea recepita in Italia, come diceva il dottor Pietrosanto, con il codice dei medicinali, ovvero con il decreto legislativo n. 219 del 2006. Tuttavia, le procedure comprendono anche una serie di atti endoprocedimentali all'interno dell'Agenzia del farmaco, che in questi anni hanno determinato una serie di lungaggini.

Va tenuto in considerazione un elemento: la stragrande maggioranza dei medicinali equivalenti vengono autorizzati dal-

l'EMA con procedura centralizzata — solo raramente ormai vengono utilizzati i singoli Paesi — per poi allargare questa autorizzazione a tutto il mercato interno europeo. Quindi, la fase di analisi clinico-scientifica e tecnica, di fatto, è già stata condotta a livello europeo.

L'Agenzia italiana deve recepire queste decisioni, con tempistiche di recepimento che, per fortuna, nel tempo si sono ridotte, poiché gli ultimi due anni sono stati quelli in cui si è determinata una riduzione importante. Resta una fase procedurale esclusivamente nazionale, dovuta all'organizzazione dell'Agenzia che, come sapete, ha due commissioni: una di carattere tecnico scientifico e una, invece, competente nella determinazione del prezzo di rimborso. Purtroppo queste commissioni hanno bisogno di lavorare non solo con una frequenza maggiore, ma anche, addirittura, in seduta permanente e congiunta, perché le due responsabilità si compenetrano.

Nel caso dei medicinali equivalenti, tutta questa procedura dovrebbe essere il più veloce e semplice possibile, per consentire alle aziende di essere pronte all'immissione in commercio all'ora « 00.01 » della scadenza del brevetto del farmaco originatore.

Come dicevo, stiamo lavorando con l'Agenzia quasi settimanalmente perché abbiamo mappato tutti gli snodi delle tempistiche e delle procedure, soprattutto per la fase nazionale riguardante la fissazione del prezzo del rimborso.

Sono stati già inseriti negli ultimi sei mesi alcuni automatismi che crediamo essere estremamente importanti per velocizzare i tempi. Nell'arco dei prossimi trenta giorni avremo un nuovo incontro nel corso del quale speriamo di chiudere l'ultimo pacchetto di decisioni. Sicuramente, sotto questo profilo, l'Agenzia italiana del farmaco, senza bisogno di interventi normativi, si è fatta promotrice di un'attività di semplificazione che, non solo va testimoniata, ma va sicuramente presa ad esempio.

Questo non basterà, poiché probabilmente servirà ancora uno sforzo aggiuntivo. L'Italia è un Paese che sui farmaci equivalenti sicuramente sconta ancora qualche ritardo, da un punto di vista delle

procedure. Infatti, un'azienda multinazionale che decide di lanciare un medicinale equivalente in Francia, in Germania, in Spagna o in Italia sa benissimo che, in genere, in Germania nell'arco di sessanta giorni l'intera procedura si conclude, mentre in Italia è molto complicato impiegare meno di centoventi o centoquaranta giorni. Su questo sicuramente si interverrà, migliorando sensibilmente le semplificazioni introdotte negli ultimi sei mesi dall'Agenzia.

Speriamo in una riforma dell'organizzazione dell'Agenzia, che porti, come dicevo prima, a un lavoro più serrato e costante in seduta permanente delle due commissioni valutatrici: sarebbe indubbiamente il tassello mancante per riuscire a migliorare la tempistica dell'intera procedura.

**PRESIDENTE.** Grazie per le tre relazioni, che sono state un unico filo conduttore delle problematiche che ci avete esposto e che stiamo rilevando, non soltanto nel corso dell'odierna audizione, ma anche nella quotidianità, ogni qualvolta ci confrontiamo con diversi settori produttivi del nostro Paese. Vedo che l'onorevole Buratti ha acceso il video, non so se vuole intervenire.

**UMBERTO BURATTI (PD)** (*intervento da remoto*). Grazie, presidente. Intanto ringrazio gli auditi per le interessanti relazioni, anche perché, come è stato detto, purtroppo in questi anni nel nostro Paese, non solo a livello planetario, abbiamo compreso, se ce ne fosse stato bisogno, l'importanza di avere a disposizione i farmaci necessari alla cura di diverse patologie, soprattutto quella da COVID-19.

Mi sembra di aver compreso – sintetizzando le relazioni – che sulla semplificazione, che riteniamo necessaria in tutte le diverse realtà produttive del nostro Paese, per quello che riguarda il vostro settore – mi riferisco soprattutto all'ultima parte dell'ultima relazione – l'Agenzia italiana del farmaco si è già dimostrata disponibile a collaborare.

Credo che sia interessante la mappatura che avete fatto degli snodi procedurali,

perché ci consente di capire dove intervenire.

Non so se per i procedimenti sia necessario un intervento normativo, ma mi sembra di capire da quello che è stato detto che, con la riorganizzazione dell'Agenzia del farmaco, si può incidere sui vari procedimenti già ora, senza bisogno di interventi normativi.

Tuttavia, visto che nel termine di un mese sono previsti altri confronti con l'Agenzia italiana del farmaco, vi chiederei di aggiornarci sulla situazione, anche trasmettendo alla Commissione una memoria al riguardo.

Sul problema del recepimento delle direttive, purtroppo è vero: non solo in questo settore, il nostro Paese ha sempre aggiunto qualcosa in più, che è quello che, molte volte, ha frenato le aziende.

Nel ringraziarvi per le interessanti relazioni, proporrei, se lo ritenete opportuno, di aggiornare la Commissione sulle vostre attività con una memoria scritta, se il Presidente è d'accordo, evidenziando anche quali sono gli aspetti delle direttive sui quali sarebbe opportuno un intervento normativo. Grazie.

**ENRIQUE HÄUSERMANN, Presidente di Egualia.** Grazie, onorevole Buratti. Accolgo la sua proposta, che trovo estremamente logica e concreta. Noi incontreremo l'Agenzia, faremo il punto della situazione e vi informeremo.

Pertanto, non la saluto, ma le dico arrivederci a presto. Ringrazio anche la Commissione per il tempo che ci ha concesso, sempre con un arrivederci a presto. Buon lavoro e buona giornata. Grazie.

**PRESIDENTE.** Grazie. Se non ci sono altri interventi, ringrazio gli auditi e ringrazio l'onorevole Buratti per la proposta. Dichiaro, quindi, conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 9.05.**

*Licenziato per la stampa  
il 1° dicembre 2021*



\*18STC0161160\*