

SENATO DELLA REPUBBLICA

UFFICIO DI PRESIDENZA DELLE COMMISSIONI RIUNITE AFFARI COSTITUZIONALI E BILANCIO

AUDIZIONE INFORMALE IN RELAZIONE AL DISEGNO DI LEGGE N. 452 (DL 198/2022) PROROGA DI TERMINI LEGISLATIVI

FARMINDUSTRIA 16 GENNAIO 2023

Gentili Presidenti, Gentili Senatrici e Senatori, desidero rivolgere un sentito ringraziamento per questa audizione. Farmindustria è l'associazione, aderente al Sistema Confindustria, di riferimento per l'industria farmaceutica e per il nostro settore il provvedimento in discussione prevede diverse disposizioni di interesse, che si possono raggruppare secondo alcuni argomenti.

ADEGUAMENTO ORGANIZZAZIONE ALLE ESIGENZE SANITARIE DEL NOSTRO PAESE

Contratti personale AIFA (art. 4, comma 4):

- la proroga al 31 dicembre 2023 dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa del personale AIFA è **positiva**.
- **L'Agenzia Italiana del Farmaco ha un numero di addetti (circa 600) inferiore alle Agenzie** degli altri principali Paesi europei (circa 1.000), in assoluto e rispetto alla popolazione.
- **AIFA svolge un ruolo chiave** per tutte le autorizzazioni relative ai farmaci e quindi è determinante per la qualità del sistema di cure. Per funzionare sempre meglio ha bisogno di **organico e competenze adeguate**. **La proroga inoltre riconosce la professionalità** di persone attive nell'Agenzia anche da molto tempo, con ruoli importanti e **grande professionalità**, caratteristica che contraddistingue il personale dell'Agenzia.

Ricetta dematerializzata (art. 4, comma 6):

- secondo i dati della Ragioneria Generale dello Stato le ricette dematerializzate nel 2022 sono state il 95% per la farmaceutica e l'83% per la specialistica.
- L'estensione al 2023 dell'impiego di strumenti alternativi al promemoria cartaceo **va nella giusta direzione di favorire l'accesso alle cure e semplificare il percorso di cura** per pazienti e caregivers. È uno di quei casi per i quali la pandemia ha condotto a passi in avanti che, compiuti sotto la spinta dell'emergenza, meritano ora di **essere conservati strutturalmente anche al di là della proroga annuale**.

Registrazione aiuti di stato Covid-19 (art. 22)

- Positiva la proroga al 31 dicembre 2024 del regime di sospensione di responsabilità previsto dalla normativa vigente e al 31 dicembre 2023 del termine per le modifiche da apportare alla normativa vigente in relazione agli aiuti di stato di natura fiscale, contributiva e assicurativa.
- È una misura opportuna per evitare lungaggini e incertezze amministrative, soprattutto in una fase come quella pandemica e post pandemica nella quale il Temporary Framework europeo ha aumentato la quantità degli aiuti.
- Anche se esula dal provvedimento oggetto di questa audizione, si ritiene opportuno sottolineare la forte importanza di **un'azione in ambito europeo per ammodernare il regime di aiuti di Stato**: per fronteggiare la concorrenza con gli altri Macro Sistemi mondiali l'Europa non può "navigare a vista" con deroghe temporanee e limitate, ma serve un'azione strutturale per avere incentivi efficaci in tutto il territorio nazionale.
- Sarebbe comunque auspicabile che le modifiche alla normativa vadano nella direzione di una definitiva semplificazione e razionalizzazione, nell'ottica della certezza del diritto.

INNOVAZIONE

Seppur con sfumature diverse, sono positive le misure riguardanti:

- **incremento disponibilità per obiettivi di ricerca e cura** (art. 4, commi 7 e 8): a favore di soggetti, tra i quali anche gli IRCCS, che svolgono l'attività di trapianto allogenico in campo pediatrico e di adroterapia oncologica eroganti trattamenti di specifiche neoplasie maligne;
- **disapplicazione spending review Fondazione Enea Tech e Biomedical** (art. 3, comma 10) al fine di garantire la piena efficienza della Fondazione ENEA Tech e Biomedical funzionale al perseguimento dei suoi compiti in fase di avvio e operatività della sua attività.

La farmaceutica si caratterizza per Ricerca e Innovazione: è il primo settore per quota di imprese con collaborazioni innovative basate sul modello "open innovation" (80% degli investimenti totali), con Università, Centri di Ricerca, SSN, start-up, venture capital, PMI, spin-off, centri clinici.

In questi giorni l'intesa Stato-Regioni sui decreti attuativi del regolamento UE sugli studi clinici ha dato un segnale positivo, per cui ringraziamo Ministero della Salute e Regioni.

Le due disposizioni sopra indicate concorrono a rafforzare l'ecosistema della Ricerca.

Con riguardo alla Fondazione Enea Tech e Biomedical è molto importante – al di là della specifica proroga – assicurare piena operatività ed efficienza, dato il suo ruolo per portare in Italia la più alta quota possibile dei **1.600 miliardi di dollari che tra il 2023 e il 2028** le aziende farmaceutiche investiranno in R&S in tutto il mondo (**il primo investimento in R&S tra tutti i settori**).

FORMAZIONE

Positiva l'attenzione alla formazione nel settore sanitario. L'evoluzione della scienza e della tecnologia rende infatti necessario un investimento continuo nella formazione universitaria e post-universitaria per disporre di competenze adeguate, che sono il nostro primo fattore di competitività.

L'occupazione farmaceutica è in crescita (+9% negli ultimi 5 anni), soprattutto tra i giovani (+13%), dati che testimoniano l'impegno per un **positivo processo di ricambio generazionale**.

Secondo dati Istat, **l'81% delle aziende farmaceutiche svolge formazione continua** (media manifatturiera 38%) e il nostro settore ha la **maggiore richiesta di nuove competenze e nuovi profili professionali**, specie nella digitalizzazione, talvolta difficilmente reperibili.

Farmindustria collabora con numerose Università (tra queste: Uni Milano, Milano Bicocca, Pavia, Padova, Torino, Bologna, Modena-Reggio Emilia, Genova, Roma Sapienza, Roma Tor Vergata, Napoli, Bari, Catania, Cattolica, LUISS, Campus Biomedico, ecc) per diverse iniziative quali:

- **aggiornamento didattica dei corsi di Laurea e post-Laurea** per un'offerta formativa in linea con gli avanzamenti scientifici e tecnologici del settore;
- **realizzazione di master/corsi alta formazione** in materie di interesse per il settore al fine di sviluppare professionalità sempre più qualificate;
- **orientamento sulle diverse possibilità occupazionali** nel mondo farmaceutico;
- **collaborazione con Scuole di Specializzazione** (ad es. Scuola Specializzazione in Oncologia Medica dell'Università di Milano; Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'Università di Genova) per contribuire alla formazione di profili medici vicini ai bisogni dell'industria farmaceutica.

Per questo esprimiamo un parere favorevole alle proroghe su:

- **formazione continua in medicina** (art. 4, comma 5): i crediti formativi da acquisire attraverso l'attività di formazione continua in medicina si intendono già maturati in ragione di un terzo per tutti i professionisti sanitari che hanno continuato a svolgere la propria attività professionale nel periodo dell'emergenza da Covid-19;
- **misure straordinarie per l'assunzione degli specializzandi** (art. 4 comma 3): misure straordinarie per assunzione degli specializzandi e conferimento di incarichi di lavoro autonomo a personale sanitario prorogate fino al 31 dicembre 2023 nei limiti delle risorse disponibili.
- **assegni di ricerca** (art. 6, comma 1): possibilità per le università e gli enti pubblici di ricerca di indire procedure per il conferimento di assegni di ricerca;
- **dotazione organica MUR formazione specialistica settore sanitario** (art. 6, commi 6 e 7): proroga al 31 dicembre 2023 i termini per l'incremento della dotazione organica del MUR di 40 unità di personale, al fine di rafforzare strutturalmente la qualità della formazione universitaria specialistica del settore sanitario e per la valutazione dei progetti di ricerca.

Infine, un cenno particolare per la misura relativa alla:

- **ITS Academy** (art. 5, comma 4), che proroga l'attuale regime giuridico per il riparto del finanziamento ordinario relativamente alle risorse 2023.

Dal 2019 **Farmindustria ha stretto una partnership con la Rete Nazionale degli ITS in Nuove Tecnologie della Vita raggiungendo virtuosi risultati** (100% di placement, +55% delle iscrizioni e raddoppio dei corsi e dei profili formati), segno di un concreto modello di politica attiva, interconnesso con le opportunità occupazionali del settore, che favorisce **l'occupazione dei giovani, riduce lo skills mismatch e il fenomeno dei Neet**.

La proroga del regime ordinario del finanziamento delle Fondazioni è sicuramente un approccio coerente con le necessità strategiche richieste dal modello degli ITS di cui alla recente riforma.

Tuttavia, sulla base dell'esperienza di settore si segnala **l'importanza di considerare nei prossimi provvedimenti** (es. PNRR e Decreti attuativi della riforma ITS) un necessario sostegno per **dotare gli ITS di sedi e strutture adeguate**.

Nel nostro caso, ad esempio, la richiesta di profili è di gran lunga più ampia rispetto alla capacità strutturale per erogare la didattica e l'esercitazione laboratoriale.

Un limite, quello delle sedi e delle strutture, che in linea generale sembrerebbe porsi sulla strada per il raggiungimento del principale obiettivo della riforma (raddoppiare il numero dei diplomati), sul punto, infatti, già la prima tranche dei Fondi PNRR (500mln) destinata a potenziare i laboratori segnala la difficoltà nell'effettuare investimenti in assenza di spazi adeguati ad accoglierli.