

Public Policy Report

LA STRATEGIA FARMACEUTICA EUROPEA NELL'AMBITO 'EU4HEALTH'

Nell'ambito del programma EU4Health, istituito dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 in risposta alla pandemia di Covid-19 e per rafforzare la preparazione alle emergenze nell'Ue, la Commissione europea ha adottato una strategia farmaceutica per l'Europa che mira a garantire medicinali accessibili, sicuri e a prezzi contenuti per tutti e a sostenere l'industria farmaceutica nella promozione della ricerca e delle tecnologie al fine di soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti e affrontare le carenze del mercato. La pandemia ha avviato, infatti, nelle istituzioni di Bruxelles un'ampia riflessione sulla necessità di rafforzare la risposta dell'Ue di fronte alle sfide della salute, globale e non, mettendo in luce le carenze di un'Unione con quasi nessuna competenza in materia di sanità, nonché la fragilità dei sistemi sanitari nazionali. Il programma EU4Health dovrebbe contribuire, dunque, ad affrontare le sfide sanitarie a lungo termine creando sistemi sanitari più forti, più resilienti e più accessibili. In particolare il programma andrà a integrare le politiche degli Stati membri per spianare la strada a un'Unione europea della salute, investendo sulle priorità sanitarie più urgenti.

Sono quattro gli obiettivi generali e dieci gli obiettivi specifici perseguiti da EU4Health:

- 1. Migliorare e promuovere la salute:** sostenere uno stile di vita sano e prevenire le malattie, in particolare i tumori, attraverso il Piano europeo di lotta contro il cancro; mettere in atto iniziative internazionali in materia di salute e cooperazione.
- 2. Proteggere le persone:** favorire la prevenzione, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere; integrare le riserve nazionali di prodotti essenziali rilevanti in caso di crisi; costituire una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno.
- 3. Garantire l'accesso a medicinali, dispositivi medici e prodotti rilevanti in caso di crisi:** assicurare che questi prodotti siano accessibili e disponibili a prezzi abbordabili.
- 4. Rafforzare i sistemi sanitari:** consolidare i dati e i database sanitari, gli strumenti e i servizi, la trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria; migliorare l'accesso alle prestazioni; sviluppare e attuare la legislazione dell'Ue in materia di salute e un processo decisionale basato su elementi concreti; favorire la cooperazione integrata tra i sistemi sanitari nazionali.

Il programma provvederà quindi a intensificare il lavoro anche per la riduzione del numero di infezioni resistenti agli antimicrobici e l'aumento dei tassi di vaccinazione. EU4Health, con un bilancio di 5,3 miliardi di euro nel periodo 2021-2027, rappresenta il piano di politiche sanitarie più importante nella storia dell'Ue e costituisce la cornice in cui si inserisce la strategia europea per i farmaci.

Per approfondire:

https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_it

1. I QUATTRO PILASTRI DELLA STRATEGIA FARMACEUTICA EUROPEA

Il 25 novembre 2020, nel pieno della seconda ondata pandemica, la Commissione europea ha lanciato la strategia farmaceutica per l'Europa che punta a garantire ai pazienti l'accesso a medicinali innovativi e dal prezzo contenuto e a sostenere la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità dell'industria farmaceutica europea. La strategia punta a superare alcune delle criticità del settore farmaceutico emerse durante la fase acuta della pandemia, quali la scarsa autosufficienza produttiva. L'obiettivo è quindi garantire una capacità europea di soddisfare il proprio fabbisogno di farmaci anche in tempi di crisi, grazie a catene di approvvigionamento solide e alla creazione di un sistema farmaceutico.

Si basa su quattro pilastri:

- 1.** Garantire ai pazienti l'accesso a medicinali a prezzi accessibili e rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte (per esempio per quanto riguarda la resistenza antimicrobica, il cancro e le malattie rare).
- 2.** Favorire la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità del comparto farmaceutico dell'Ue e la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecologici.
- 3.** Potenziare i meccanismi di preparazione e risposta alle emergenze, predisporre catene di approvvigionamento diversificate e sicure, volte a garantire un'autonomia strategica, e affrontare le carenze di medicinali.
- 4.** Assicurare una posizione solida dell'Ue sulla scena mondiale, promuovendo standard elevati in termini di qualità, efficacia e sicurezza.

La strategia farmaceutica per l'Europa segna l'inizio di un processo: la sua attuazione passa per un programma ambizioso di interventi legislativi e non legislativi, alcuni dei quali già completati o avviati. Tali interventi riguarderanno l'intero ecosistema farmaceutico - coprendo tutto il ciclo di vita del farmaco dalla ricerca e sviluppo, agli studi clinici, alla commercializzazione, ai processi di HTA (Health Technology Assessment), alla definizione del prezzo - ma anche alcuni aspetti inerenti il settore dei dispositivi medici.

Le principali iniziative della strategia comprendono:

- 】 La revisione della legislazione farmaceutica di base per adeguarla alle esigenze future e favorire l'innovazione.
- 】 La creazione di un'autorità dell'Ue per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie.
- 】 La revisione dei regolamenti sui medicinali per uso pediatrico e sulle malattie rare.
- 】 L'avvio di un dialogo aperto e costruttivo con e tra tutti i soggetti coinvolti nella produzione farmaceutica e le autorità pubbliche, per individuare le fragilità della catena di approvvigionamento mondiale di farmaci essenziali e definire opzioni strategiche per rafforzare la continuità e la sicurezza dell'approvvigionamento nell'Ue.
- 】 La collaborazione tra le autorità nazionali riguardo alle politiche in materia di prezzi, pagamenti e appalti, per rendere i medicinali più economici ed efficaci in termini di costi e accrescere la sostenibilità dei sistemi sanitari.
- 】 La creazione di una solida infrastruttura digitale, compresa una proposta per uno spazio europeo dei dati sanitari.
- 】 Il sostegno alla ricerca e all'innovazione, in particolare attraverso i programmi Orizzonte 2020 e EU4Health.
- 】 Azioni per promuovere approcci innovativi nei settori europei della ricerca e sviluppo e degli appalti per quanto riguarda gli antimicrobici e le loro alternative e misure per limitarne e ottimizzarne l'uso.

Benché la strategia non sia solo uno strumento per affrontare le emergenze, tiene conto delle carenze evidenziate dalla pandemia di Covid-19 per accrescere la preparazione e la resilienza del settore farmaceutico europeo. La strategia è infatti uno strumento politico che mira ad affrontare importanti sfide al di là delle minacce sanitarie emergenti, tra le quali l'invecchiamento della popolazione europea, le difficoltà dei sistemi sanitari e dei pazienti a sostenere il costo dei medicinali, la dipendenza da Paesi terzi per l'importazione di medicinali e dei loro principi attivi, la resistenza antimicrobica. Inoltre, farà sì che la politica farmaceutica dell'Ue resti al servizio della salute pubblica anche in un mutevole contesto di trasformazioni scientifiche e commerciali, sosterrà le innovazioni incentrate sui pazienti e favorirà i cambiamenti digitali e tecnologici.

La strategia si integra con una serie di altri programmi comunitari. È innanzitutto complementare al Green Deal europeo e alle iniziative intraprese nell'ambito dell'approccio strategico dell'Ue riguardo all'impatto ambientale dei farmaci per ridurre i rischi per l'ambiente, affrontare il problema dell'inquinamento da residui farmaceutici e promuovere una produzione, un utilizzo e uno smaltimento più ecologici. La strategia farmaceutica getta le basi affinché l'industria contribuisca alla neutralità climatica dell'Ue, ponendo l'accento sulla riduzione delle emissioni di gas a effetto serra lungo la catena del valore. E ancora è collegata ad Horizon Europe 2021-2027, al Piano europeo per combattere il cancro, alla strategia industriale per l'Europa e al programma Digital Europe, che contribuirà ad accelerare la trasformazione digitale, fondamentale per lo sviluppo di nuovi farmaci e farmaci innovativi.

“La pandemia di coronavirus ha messo in evidenza quanto sia necessario sostenere i nostri sistemi sanitari - dichiarava la presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen - Ciò significa anche garantire l'accesso a medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità a prezzi contenuti. Nel difficile contesto economico e sociale in cui si trova l'Ue, la strategia adottata oggi farà sì che l'Europa e gli europei continuino a beneficiarne”.

“Oggi avviamo i lavori che garantiranno ai pazienti di tutta l'Ue l'accesso costante a medicinali sicuri ed efficaci a prezzi contenuti - sottolineava Stella Kyriakides, commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare - Con la strategia farmaceutica per l'Europa rispettiamo l'impegno a creare un sistema farmaceutico adeguato alle esigenze future e incentrato sui pazienti, nel quale l'industria dell'Ue possa progredire, prosperare e continuare ad avere un ruolo di primo piano a livello mondiale. La strategia rappresenta la nostra visione a lungo termine per un'autonomia strategica aperta e il nostro modo di reagire alle sfide attuali e alle fragilità rivelate dall'emergenza Covid-19. Un altro pilastro dell'Unione europea della salute inizia a concretizzarsi”.

Per approfondire:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_2173

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_it

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

2. I PASSAGGI ISTITUZIONALI

L'idea di una strategia farmaceutica era nata in capo all'Unione europea prima che il Covid-19 colpisse il mondo intero, ma i problemi strutturali messi in luce dalla pandemia e dalla conseguente emergenza sanitaria ne hanno posto in rilievo l'importanza nell'agenda delle istituzioni europee.

I lavori sono iniziati il 1° giugno 2020 con la pubblicazione da parte della Commissione europea di una roadmap e il successivo avvio di una consultazione pubblica per orientare l'elaborazione della strategia. Sulla base degli stimoli emersi dalla consultazione, il 25 novembre 2020 la Commissione ha pubblicato il documento definitivo che è stato discusso, a livello politico, nella sessione del Consiglio Epsco del 2 dicembre 2020.

In quell'occasione i ministri avevano espresso il loro sostegno generale alla strategia e ai suoi ambiziosi obiettivi di contribuire a garantire la fornitura di medicinali sicuri e a prezzi accessibili in Europa e di aiutare l'industria farmaceutica europea a mantenere la sua capacità di innovazione. Per quanto riguarda la cooperazione i ministri avevano espresso l'auspicio che gli Stati membri fossero pienamente coinvolti in tutte le future discussioni e azioni nell'attuazione della strategia e di rafforzare il dialogo con tutti i portatori di interesse. In merito alla carenza di medicinali e all'accesso agli stessi, molte delegazioni avevano fatto riferimento alla necessità di garantire l'autonomia strategica europea. Tra le misure individuate per ridurre la dipendenza dai mercati dei Paesi terzi figuravano poi la diversificazione della produzione e delle catene di approvvigionamento, la costituzione di scorte strategiche e la promozione della produzione e degli investimenti in Europa. Alcune delegazioni avevano anche indicato la necessità di aumentare la trasparenza nelle catene di approvvigionamento e nella fissazione dei prezzi, migliorare la raccolta di dati a livello di Ue, individuare le carenze di medicinali in una fase precoce e istituire procedure europee centralizzate in materia di appalti pubblici.

Il 30 marzo 2021 la Commissione aveva quindi pubblicato la tabella di marcia per la revisione della legislazione farmaceutica generale dell'Ue sui medicinali per uso umano, punto centrale della strategia. Nel mese di ottobre dello stesso anno la Commissione ambiente e salute (Envi) aveva approvato una relazione contenente alcune raccomandazioni per la Commissione Ue sulla strategia farmaceutica europea e la revisione del quadro legislativo: il testo finale è stato adottato con una risoluzione del Parlamento europeo del 24 novembre 2021, con 527 voti a favore, 92 contro e 70 astensioni.

Gli eurodeputati avevano avanzato proposte per rendere i farmaci più accessibili e convenienti, migliorare la trasparenza dei prezzi e promuovere gli appalti pubblici congiunti dell'Ue. Fra le raccomandazioni, era emersa la richiesta di affrontare le cause primarie della carenza di medicinali e trovare soluzioni sostenibili, come un accesso facilitato al mercato dei medicinali generici e biosimilari, e la possibilità di garantire ai pazienti trattamenti farmaceutici sicuri, economici ed efficaci. Inoltre, si è rivelato fondamentale ridurre i tempi di approvazione dei farmaci a livello nazionale e allinearli a quelli dell'Ema per garantire un accesso rapido e paritario ai farmaci in tutta l'Ue, aumentare la trasparenza dei prezzi e il finanziamento pubblico per ricerca e sviluppo, oltre che rafforzare la capacità di produzione e di approvvigionamento. I deputati avevano sollecitato poi l'impegno dell'Ue per ripristinare l'indipendenza del suo approvvigionamento farmaceutico e rafforzare i partenariati pubblico-privati. Un'ampia maggioranza di deputati aveva chiesto un quadro normativo aggiornato e solido in grado di garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti farmaceutici, la definizione di prezzi equi e trasparenti e la promessa che l'industria rispetti i suoi impegni ambientali. Infine il Parlamento europeo aveva sottolineato che l'industria farmaceutica deve essere rispettosa dell'ambiente e climaticamente neutra per tutto il ciclo di vita dei medicinali, invocato campagne di sanità pubblica coordinate per contrastare la resistenza antimicrobica e invitato la Commissione a dare piena attuazione al regolamento sulle sperimentazioni cliniche, per facilitare l'avvio di sperimentazioni su larga scala condotte in modo armonizzato e coordinato a livello dell'Ue. Tra le altre questioni affrontate dalla risoluzione, i diritti di proprietà intellettuale dell'industria farmaceutica, i brevetti, la trasparenza sulle informazioni, l'istituzione del centro Hera per la ricerca e l'innovazione per prevenire nuove epidemie.

Dichiarazione della relatrice Dolors Montserrat (PPE, ES): *“La risoluzione migliora la strategia farmaceutica dell'Ue in vista della prossima revisione e aggiornamento della relativa legislazione, mettendo i pazienti al centro delle politiche sanitarie - aveva commentato - Dobbiamo affrontare con fermezza le necessità mediche insoddisfatte e favorire l'accesso ai farmaci, rendendo i nostri sistemi sanitari nazionali più sostenibili. Allo stesso tempo, dobbiamo rafforzare i partenariati pubblico-privati dell'Ue per dare vita a un'industria farmaceutica strategicamente autonoma e resiliente, sostenuta da un programma di incentivi efficace e governata da un sistema normativo stabile, aggiornato e incentrato sulla sicurezza”.*

Per approfondire:

<https://www.consilium.europa.eu/it/meetings/epsco/2020/12/02/>

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_IT.html

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0317_IT.html#_section2

<https://www.europarl.europa.eu/news/it/headlines/society/20211118STO17608/una-nuova-politica-farmaceutica-preparata-per-il-futuro>

<https://www.europarl.europa.eu/news/it/press-room/20211118IPR17619/unione-della-salute-i-farmaci-devono-essere-piu-accessibili-ed-economici>

3. I PARLAMENTARI UE E LE TENSIONI SULLE LOBBY

La proposta di una strategia farmaceutica europea, nei suoi obiettivi generali, ha visto concordi tutti i gruppi parlamentari europei, in particolare a seguito degli insegnamenti tratti dalla pandemia. Ma alcune divisioni e tensioni politiche sono emerse su punti specifici nei lavori preparatori all'adozione della risoluzione parlamentare.

In particolare, nel settembre 2021, la Commissione Industria e ricerca (Itre) del Parlamento europeo - relatore l'europarlamentare della sinistra Marc Botenga (Gue-Ngl) - era divisa su varie posizioni. La Sinistra e i Verdi insistevano per porre maggiori condizioni di trasparenza nelle relazioni con le lobby e maggiore libertà di cessione dei diritti di proprietà intellettuale. Mentre i gruppi di centrodestra, come il Ppe e i liberali di Renew Europe, erano fortemente contrari a questi punti e avevano presentato numerosi emendamenti. Il gruppo

dei Socialisti e democratici (S&D) assumeva una posizione più sfumata, sebbene più vicina in generale alla Sinistra, espressa in un emendamento volto ad ammorbidire il passaggio della relazione dove si esprimeva preoccupazione per la mancanza di trasparenza nei rapporti con le lobby farmaceutiche. Punto che il Ppe chiedeva invece di rimuovere totalmente.

Nella bozza finale della relazione sulla strategia farmaceutica Ue approvata dalla Commissione I tre - con 36 voti a favore, 14 contrari e 24 astensioni - il gruppo S&D era infine riuscito a ottenerne la sostituzione con un emendamento presentato dall'europarlamentare Patrizia Toia. L'articolo nella bozza originale recitava che l'Europarlamento *“deplora l'eccessiva influenza dei gruppi d'interesse dell'industria, che è dannosa per le organizzazioni di salute pubblica, dei pazienti, dei consumatori e dei sindacati”*. Mentre l'emendamento approvato nel testo finale riporta che il Parlamento europeo *“incoraggia il coinvolgimento attivo delle organizzazioni e delle società di salute pubblica, delle associazioni di pazienti e di consumatori e dei sindacati”*.

Nei mesi precedenti, secondo fonti parlamentari, c'erano state diverse pressioni da parte dei portatori di interesse di settore sui legislatori europei al lavoro sul testo. Proprio nei giorni scorsi, in risposta all'ulteriore rinvio del pacchetto farmaceutico da parte della Commissione europea, si sono creati nuovi attriti. I gruppi politici della Commissione Ambiente e Salute (Envi) dell'Europarlamento hanno scritto alla Commissione europea invitandola a non presentare le proposte oltre aprile, in modo da avere il tempo di esaminarle, emendarle ed eventualmente approvarle. Il gruppo S&D ha sferrato un attacco contro l'industria: *“Il nostro gruppo politico deplora l'ennesimo indifendibile ritardo del pacchetto farmaceutico da parte della Commissione - ha affermato Tiemo Wolken, eurodeputato e portavoce S&D per la salute - L'industria farmaceutica ha condotto una campagna di lobbying sempre più aggressiva contro la revisione della legislazione farmaceutica dell'Ue. Quest'ultimo ritardo è una buona notizia solo per loro. Ciò di cui abbiamo bisogno è una leadership dell'Unione per quanto riguarda il coordinamento delle politiche che monitorano la sicurezza, l'efficienza, la qualità e l'accessibilità dei medicinali per i nostri cittadini, nonché per garantire l'accesso a medicinali innovativi e consolidati a ridotto impatto ambientale”*.

4. LE TAPPE RAGGIUNTE: DALL'HERA ALL'HTA

Le iniziative previste nell'ambito della strategia farmaceutica europea in alcuni settori più maturi sono state già avviate, come nel caso della revisione della legislazione farmaceutica, o già portate a termine, come nel caso della creazione di un'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. L'Hera (Health Emergency Response Authority), questo il nome dell'authority, è stata istituita con una decisione della Commissione europea il 16 settembre 2021, come struttura interna della Commissione, al fine di rafforzare, sulla scorta dell'esperienza maturata durante la pandemia, la capacità dell'Europa di individuare e prevenire le emergenze sanitarie di carattere transfrontaliero e di rispondere rapidamente ad esse.

A questo scopo, è stata chiamata a contribuire allo sviluppo, alla produzione e alla costituzione di scorte di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche, come i dispositivi di protezione individuale, di cui si è spesso sentita la mancanza durante la prima fase della risposta al coronavirus. Hera viene chiamata, in sostanza, a integrare il lavoro effettuato dall'Ecdc e dall'Ema sia nei periodi di preparazione (durante i quali orienterà gli investimenti e le azioni verso il rafforzamento della prevenzione, della preparazione e della prontezza ad agire) che in quelli di crisi (in cui, invece, potrà avvalersi di poteri più forti per una maggiore rapidità nel processo decisionale e nell'attuazione di misure di emergenza), diventando così un pilastro essenziale dell'Unione europea della salute. Le attività dell'Hera potranno contare su un bilancio di 6 miliardi di euro provenienti dall'attuale quadro finanziario pluriennale per il periodo 2022-2027, di cui una parte proverrà dall'integrazione di NextGenerationEu. Anche altri programmi dell'Ue, quali il dispositivo per la ripresa e la resilienza, React-Eu, i fondi di coesione e il programma InvestEu in seno all'Ue, e lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale al di fuori dell'Ue, contribuiranno a sostenere la resilienza dei sistemi sanitari.

L'importo complessivo, contando i 6 miliardi di euro di cui sopra, ammonterà quindi a quasi 30 miliardi di euro nel prossimo periodo di finanziamento e sarà ancora maggiore se si considerano gli investimenti a livello nazionale e nel settore privato. L'Hera è concepita come una struttura flessibile e sarà adattata in base alle

esigenze. In particolare, nel 2025 la Commissione dovrà procedere a un riesame approfondito dell'attuazione delle operazioni dell'agenzia, anche per quanto riguarda la sua struttura e la sua governance, e trasmettere una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Nel mese di luglio 2022 l'autorità ha presentato per la prima volta un elenco prioritario delle tre principali minacce per la salute che richiedono un coordinamento delle misure a livello europeo nel contesto delle contromisure mediche. Si tratta degli agenti patogeni con un elevato potenziale pandemico, delle minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari e delle minacce derivanti dalla resistenza antimicrobica. Nel mese di novembre 2022 l'autorità ha presentato, invece, il suo secondo piano di lavoro annuale, che avrà un budget di quasi 1,3 miliardi di euro nel 2023, e che servirà, tra le altre cose, ad agire per anticipare le minacce per la salute, investire in soluzioni mediche alle crisi sanitarie e garantire la disponibilità tempestiva e l'accesso alle contromisure mediche.

L'11 gennaio 2022 è entrato in vigore il regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Hta), un altro dei risultati della strategia farmaceutica europea. Il regolamento sostituisce l'attuale sistema di cooperazione tra gli Stati membri basata su singoli progetti finanziati dall'Ue per la valutazione delle tecnologie sanitarie; è introdotto un quadro permanente per le attività comuni che riguarderà valutazioni cliniche congiunte, consultazioni scientifiche condivise, l'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti e la cooperazione volontaria. Il regolamento rispetta pienamente le competenze degli Stati membri per quanto riguarda la gestione dei loro servizi sanitari, compresa la fissazione dei prezzi e dei rimborsi. Il regolamento si applicherà a partire dal gennaio 2025, ma l'attività finalizzata all'attuazione è iniziata subito e comprende la creazione della struttura di governance e la redazione dei documenti preparatori necessari per garantire l'effettiva applicazione a partire dalla data indicata.

Inoltre, nel mese di maggio 2022 la Commissione europea ha dato il via libera al regolamento per la creazione di uno Spazio europeo dei dati sanitari (Ehds) che, in sintesi, consentirà alle persone di controllare meglio i propri dati e di condividerli facilmente sia nel proprio Paese di origine ma anche tra diversi Stati membri. Il regolamento, inoltre, consente di avere un quadro affidabile ed efficiente per utilizzare i dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e delle attività di regolamentazione, garantendo nel contempo il pieno rispetto degli standard di protezione dei dati dell'Ue. Più nel dettaglio, la proposta di regolamento - che ora dovrà essere esaminata dal Parlamento e dal Consiglio Ue - permette alle persone di avere un accesso immediato, facile e gratuito ai propri dati in formato elettronico. In questo modo i dati potranno essere facilmente condivisi con altri professionisti sanitari in tutti gli Stati membri per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria. I dati potranno essere aggiornati e corretti in ogni momento e gli Stati membri assicureranno che le prescrizioni elettroniche, le immagini e i referti delle immagini sono emessi e accettati in un formato comune europeo. In sintesi, interoperabilità e sicurezza diventeranno requisiti obbligatori. Tutti gli Stati membri dovranno nominare un'autorità sanitaria digitale. Con riguardo all'uso dei dati a fini scientifici o a scopi legislativi, ricercatori, innovatori, istituzioni pubbliche o industria avranno accesso a grandi quantità di dati sanitari di alta qualità, a condizioni rigorose. L'accesso a tali dati da parte di ricercatori, aziende o istituzioni richiederà infatti l'autorizzazione di un organismo di accesso ai dati sanitari, da istituire in tutti gli Stati membri. L'accesso sarà concesso solo se i dati richiesti verranno utilizzati per scopi specifici, in ambienti chiusi, sicuri e senza rivelare l'identità dell'individuo. Sarà inoltre severamente vietato utilizzare i dati per decisioni dannose per i cittadini, come la progettazione di prodotti o servizi dannosi, o per aumentare un premio assicurativo.

Dal 26 maggio 2021 è, inoltre, pienamente applicabile il Regolamento Ue 2017/745 che modifica la disciplina del sistema dei dispositivi medici, tenendo conto degli sviluppi degli ultimi vent'anni, con l'obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti e creare contemporaneamente un quadro legislativo sostenibile, favorevole all'innovazione, che ponga l'Ue quale garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici. Tuttavia, come previsto dallo stesso regolamento, la mancata operatività di Eudamed, la banca dati europea dei dispositivi medici, consente il ricorso a soluzioni transitorie a cura degli Stati membri per quanto riguarda la registrazione di dispositivi ed operatori economici, notifiche di certificazione, vigilanza e indagini cliniche. Inoltre, inizia un periodo di deroga in cui alcuni dei dispositivi conformi alle direttive potranno continuare ad essere immessi legittimamente sul mercato (legacy devices), al più tardi fino al 26 maggio 2024.

Per approfondire:

http://documenti.camera.it/leg19/dossier/testi/AT010.htm?_1678159204514

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie&tab=1>

https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5499

5. VERSO LA REVISIONE DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

È invece in ritardo l'adozione della revisione della legislazione farmaceutica da parte della Commissione europea. L'approvazione del documento, prevista inizialmente entro il 2022, era stata dapprima rinviata al 14 marzo e poi al 29, per subire infine un nuovo slittamento: la proposta - come confermato nei giorni scorsi dalla commissaria europea alla Salute, Stella Kyriakides - sarà presentata il prossimo 26 aprile. *“Tenendo conto dei fittissimi ordini del giorno del collegio delle ultime settimane - aveva fatto sapere un portavoce della Commissione - l'adozione della revisione sui farmaci avverrà in leggero ritardo. Le date di adozione delle proposte della Commissione possono cambiare in qualsiasi momento, soprattutto quando riguardano riforme di legislazioni complesse di grande importanza come nel caso della legislazione farmaceutica”*. Il pacchetto con le nuove proposte normative per il settore farmaceutico dovrebbe contenere anche una revisione della legislazione Ue sui medicinali per uso pediatrico e malattie rare e una raccomandazione del Consiglio sul rafforzamento delle azioni dell'Ue per combattere la resistenza antimicrobica. Ma il pezzo forte sarà la legge quadro sui medicinali, che attende un aggiornamento da vent'anni. La nuova legislazione sui farmaci è una delle priorità della Commissione von der Leyen e ha il duplice obiettivo di rilanciare la competitività del settore farmaceutico Ue e di facilitare l'accesso ai farmaci da parte dei pazienti. *“Il nostro obiettivo resta quello di garantire l'accesso ai medicinali a tutti i pazienti che ne hanno bisogno e di evitare qualsiasi perturbazione del mercato dei medicinali nell'Ue”*, ha assicurato la commissaria europea alla Salute, Stella Kyriakides.

La revisione mira a garantire l'accesso a medicinali a prezzi accessibili; promuovere l'innovazione, anche nei settori in cui sussistono esigenze mediche non soddisfatte; migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento; adattarsi ai nuovi sviluppi scientifici e tecnologici e ridurre la burocrazia. Diversi, dunque, i temi affrontati: gli incentivi all'innovazione, l'ottimizzazione della catena di approvvigionamento, la concorrenza all'interno dei confini europei, gli studi clinici, la sicurezza e l'impatto ambientale. Il testo dovrebbe introdurre obblighi più rigorosi per la fornitura, la notifica anticipata di carenze e ritiri e una maggiore trasparenza delle scorte. E prevedere importanti novità. Tra i nodi da sciogliere, in particolare, la riduzione della durata dei brevetti - si parla di 2 anni in meno rispetto alle vigenti norme - che comporterebbe l'ingresso anticipato sul mercato dei farmaci generici più economici e un abbassamento dei prezzi per i consumatori, che sarebbero raggiunti più rapidamente. Di contro, le aziende farmaceutiche potrebbero contare su un periodo di esclusività inferiore per la commercializzazione dei medicinali senza concorrenza. Come emerge da una bozza di cui Public Policy ha preso visione, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio potrebbero però beneficiare di ulteriori periodi di esclusività in caso di lancio del farmaco in tutti gli Stati membri, previsione che permetterebbe di livellare le disuguaglianze nell'accesso ai medicinali anche tra i diversi Paesi, o in caso di farmaci a risposta di bisogni insoddisfatti. La proposta prenderebbe in considerazione anche l'assegnazione di una protezione aggiuntiva, un voucher che estenderebbe l'esclusività su un medicinale per un certo periodo di tempo, in caso di sviluppo di un nuovo antibiotico. Questioni delicate e controverse su cui si stanno scontrando le organizzazioni dei consumatori e delle imprese, senza contare le difficoltà di intervenire in una materia con forti prerogative nazionali.

Ulteriori capitoli della revisione riguarderebbero la resistenza antimicrobica, ovvero la ricerca e lo sviluppo di nuovi antibiotici, la semplificazione delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e la digitalizzazione. *“La resistenza antimicrobica è un'epidemia silenziosa, che ogni anno miete oltre 35mila vittime nell'Ue. La riforma farmaceutica dovrebbe permettere di stimolare la creazione di nuovi prodotti antimicrobici, promuovendo un uso più prudente, con una rigorosa valutazione del rischio ambientale”*, ha detto Kyriakides.

6. IL CONTRASTO TRA IMPRESE E CONSUMATORI SUI BREVETTI

In merito alle proposte contenute nella revisione della legislazione farmaceutica all'esame dell'Esecutivo Ue, sono principalmente due i punti che vedono schierati su posizioni contrapposte imprese e consumatori. Innanzitutto il taglio della durata dei brevetti. L'industria è contraria mentre per il Beuc, l'organizzazione dei consumatori europei, si starebbe andando nella giusta direzione. Il secondo tema di contrapposizione ruota intorno alla proposta, avanzata dall'industria, di un voucher che estenderebbe l'esclusività su un medicinale per un certo periodo di tempo in caso di sviluppo di un nuovo antibiotico. L'Efpia (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ha realizzato un'analisi costi-benefici per mettere in evidenza i vantaggi economici del voucher. Per i consumatori, al contrario, sarebbe dannoso per la concorrenza.

Le posizioni dell'Efpia

Le posizioni critiche dell'Efpia sulla revisione delle norme europee sui farmaci si concentrano sulla competitività delle imprese. *“È profondamente preoccupante che non sia stata ancora effettuata un'analisi completa sulle ripercussioni sulla competitività per valutare il reale impatto che le proposte della legislazione farmaceutica avranno sull'accesso ai trattamenti più innovativi, sui posti di lavoro, sugli investimenti in ricerca e sviluppo, sull'università, la produzione e la crescita in tutta Europa - ha affermato il direttore generale dell'associazione, Nathalie Moll -. I modelli sviluppati dalla Charles Rivers Associates, mostrano che, entro il 2030, le proposte della Commissione potrebbero dimezzare il numero di persone in ruoli di R&S nel settore farmaceutico in Europa con una perdita di circa 15 miliardi di euro di investimenti aziendali in R&S ogni anno. Considerando che l'industria sostiene 2,5 milioni di posti di lavoro in tutto il blocco europeo, investe 42 miliardi di euro all'anno in R&S europea e contribuisce alla bilancia commerciale dell'Ue più di qualsiasi altro settore, crediamo fermamente che sia nell'interesse dei cittadini europei, degli Stati membri e dell'economia europea garantire che venga condotta un'analisi completa dell'impatto che le proposte avranno sulla competitività europea prima della pubblicazione della legislazione”.*

Le posizioni di Farmindustria

Anche il presidente di Farmindustria, Marcello Cattani, nella sua relazione per l'Assemblea pubblica di Farmindustria del luglio 2022 ha evidenziato le preoccupazioni della categoria: *“Per essere efficace la strategia farmaceutica deve tenere conto dello scenario attuale che ci pone davanti a un bivio: sposare e valorizzare adeguatamente l'innovazione e la filiera farmaceutica, attirare nuovi investimenti e creare nuovi posti di lavoro, oppure indebolire la proprietà intellettuale, aumentare le disuguaglianze nell'accesso alle cure, penalizzare la competitività mettendo a rischio la presenza e lo sviluppo industriale, nella nostra filiera e nell'indotto. Chiediamo al Governo di contribuire attivamente sin d'ora al processo decisionale, prima che le proposte vengano formalizzate, per tenere conto delle esigenze del nostro Paese ed evitare che vengano irrimediabilmente compromessi il diritto alla salute dei cittadini e la capacità di sviluppo del settore farmaceutico. L'indebolimento della proprietà intellettuale colpirebbe al cuore l'innovazione in Europa: non ce lo possiamo permettere”.*

La lettera di Medicines for Europe sulle carenze di medicinali

In una lettera aperta, inviata a febbraio al Parlamento e alla Commissione Ue sulle misure per contrastare il rischio di nuove carenze di medicinali, Medicines for Europe, l'associazione europea dei produttori di generici, biosimilari e farmaci a valore aggiunto, ha elencato alcune misure da adottare a breve termine per mitigare il rischio di nuove carenze di farmaci nel corso dell'anno. In particolare: introdurre flessibilità normative sugli imballaggi (soprattutto riguardo al foglietto illustrativo) per facilitare la riassegnazione dei medicinali attraverso le frontiere interne dell'Ue; adottare misure immediate per alleggerire il peso dell'inflazione sui farmaci generici, promuovendo l'adozione di criteri di gara basati sull'offerta economicamente più vantaggiosa, o accordi quadro previsti dalla direttiva sugli appalti pubblici; migliorare la prevedibilità della domanda condividendo dati con i produttori di medicinali. L'Associazione ha dunque sollecitato un nuovo contratto di sicurezza sui farmaci per l'Europa in vista della definitiva revisione della legislazione farmaceutica, un Medicines Security Act che preveda investimenti orientati al raggiungimento dell'autonomia strategica dell'Ue sia nella produzione di principi attivi farmaceutici che di medicinali. E ha manifestato la propria disponibilità a collaborare con Hera su un concetto di “riserva strategica europea” basata su riserve mobili, sul modello adottato in passato dal Regno Unito e oggi dall'Australia. Un modello che offre un elevato grado

di sicurezza per i pazienti, è flessibile per i produttori e a basso costo per Governi e Unione europea. Nella lettera l'Associazione, però, reca anche un preciso avvertimento: *“Gli appalti congiunti a livello europeo diminuirebbero la prevedibilità della domanda a livello nazionale, destabilizzano i contratti locali e i canali di fornitura esistenti e aggraverebbero ulteriormente l'impennata globale della domanda”*.

Beuc contraria al rinvio della riforma

Infine, come riportato da organi di stampa, a suscitare forti reazioni nei consumatori è stato l'annuncio del ritardo della presentazione della riforma della legislazione Ue sui medicinali da parte della Commissione europea. *“Siamo molto delusi dalla decisione di posticipo, risultato dell'azione di lobby dell'industria farmaceutica e di alcuni Stati membri - ha attaccato la direttrice dell'associazione Ue dei consumatori Beuc, Monique Goyens - Il rinvio rischia di ritardare di diversi anni l'adozione di un provvedimento fondamentale per i cittadini. Si tratta di una legislazione molto complessa che richiede tempo per essere finalizzata e se la proposta iniziale non arriva entro maggio c'è il rischio di dover andare alla prossima legislatura e dover ricominciare tutto da capo»*.

7. MINISTRI E GOVERNI ITALIANI

I Governi che si sono succeduti negli ultimi anni, in particolare dopo l'emergenza sanitaria causata dal Covid-19, hanno sostenuto con convinzione l'importanza di rafforzare l'impegno dell'Ue sulla salute globale e l'adozione di una strategia farmaceutica europea.

Governo Conte II (2019-2021)

Il 20 ottobre 2020, nel pieno della pandemia da Covid-19, un incontro (in videoconferenza) tra l'allora presidente del Consiglio, Giuseppe Conte, e la presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen sulla ripresa sostenibile e resiliente dell'Italia e dell'Ue dalla crisi, sancì alcune considerazioni comuni anche sotto il profilo sanitario. La Commissione non aveva ancora presentato la propria comunicazione sulla strategia farmaceutica per cui in quell'occasione ci si limitò a concordare sul fatto che la salute sia un bene comune globale e responsabilità e risorsa dell'intera società, sulla necessità di migliorare il coordinamento e la sorveglianza internazionale, la raccolta dati e i sistemi di allarme rapido, oltre all'eliminazione delle restrizioni all'export di soluzioni sanitarie strategiche o essenziali quali dispositivi di protezione o materie prime per contromisure farmaceutiche.

Governo Draghi (2021-2022)

Fu l'ex ministro della Salute, Roberto Speranza, ad entrare nel merito della costruzione di un'Unione europea della Salute, partecipando al meeting informale dei ministri della Salute a Lubiana il 12 ottobre 2021: *“Dobbiamo costruire un sistema sanitario europeo capace di rispondere alle crisi sanitarie future in maniera efficace e coordinata - aveva dichiarato - Hera dovrà lavorare per assicurare con efficienza e tempestività disponibilità a prezzi accessibili per vaccini e trattamenti terapeutici da parte degli stati membri”*. Sulla riforma dell'Ema si era pronunciato anche il presidente del Consiglio Mario Draghi. Durante il Consiglio europeo del 25 giugno 2021, l'ex premier aveva dichiarato: *“L'Agenzia europea per il farmaco va riformata. In che modo è presto per dirlo, ma io stesso ho sollevato il problema e c'è stata una certa convergenza. Nell'ultimo anno abbiamo visto una certa difformità tra i pronunciamenti dell'Ema e delle autorità nazionali, esitazioni; insomma una notevole confusione. D'altra parte credo vada oggettivamente rafforzata per avere i poteri che le spettano e che altre agenzie esercitano in altri Paesi, pensiamo agli Usa”*.

Governo Meloni (2022-in carica)

In occasione del Consiglio Salute dell'Ue dello scorso 14 marzo 2023 il ministro della Salute, Orazio Schillaci, si è espresso più nel dettaglio sulla nuova strategia farmaceutica, sui limiti di un approccio alla tutela della salute basato su politiche nazionali, sul tema della carenza dei farmaci e sulla necessità di ridurre la dipendenza dai Paesi terzi creando incentivi per i produttori. *“Le iniziative europee nel campo della salute devono ispirarsi alla strategia della salute globale, valorizzare le indispensabili sinergie tra livelli nazionali, europeo e mondiale. In particolare - ha osservato il ministro - sono essenziali le sinergie nel campo delle malattie trasmissibili e dei rischi sanitari, nella strategia farmaceutica e di sicurezza e disponibilità dei dispositivi medici e di protezione, della forza lavoro sanitaria e della sicurezza alimentare. L'Italia manterrà tra le priorità della sua agenda per quest'anno il tema della salute globale”*.

Sul tema della carenza di farmaci Schillaci ha osservato: *“Auspichiamo che la nuova legislazione farmaceutica migliori il quadro complessivo. È importante lavorare alla ricerca di soluzioni a lungo termine facendo collaborazioni e dialogando con tutte le parti interessate. Ci stiamo impegnando su questo fronte. L’Agenzia italiana del farmaco guida una joint action europea sulle carenze volta a creare un sistema che ottimizzi le azioni in corso e a dare supporto agli Stati membri riducendo duplicazioni e inefficienze. L’obiettivo è condividere modelli e iniziative efficaci, evitare la dispersione di risorse, rafforzare il coordinamento e l’armonizzazione tra i diversi Stati membri, monitorare e segnalare le carenze di medicinali e contribuire alla creazione di un data set condiviso. L’Italia è inoltre favorevole a valutare iniziative mirate a diminuire la dipendenza dai Paesi terzi, aumentare la produzione di farmaci essenziali nell’Unione europea, creare incentivi per i produttori, in particolare di principi attivi, affinché investano maggiormente nel mercato europeo”.*

Il ministro è intervenuto anche sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all’Agenzia europea per i medicinali, su cui nelle commissioni Affari sociali e Politiche Ue della Camera dei deputati è stato avviato un ciclo di audizioni. *“Riteniamo prioritario perseguire i seguenti obiettivi - ha detto - Sostenibilità del sistema, il livello delle nuove tariffe deve essere tale da consentire la copertura dei costi di tutto il sistema; equità del sistema, la ripartizione delle remunerazioni tra Ema e Nca va rapportata agli effettivi contributi prestati da entrambe le parti; l’interazione con la nuova legislazione farmaceutica e il lavoro di revisione del sistema tariffario dovrebbe essere coordinato con i contenuti della nuova legislazione in ambito farmaceutico e garantire la copertura dei costi delle nuove attività assegnate; flessibilità del sistema, l’attuale contesto storico caratterizzato da elevata inflazione, instabilità geopolitica, gestione post Covid, aumento della complessità delle procedure rende ancora più importante poter investire su un sistema tariffario in modo semplice e veloce; trasparenza nella metodologia di calcolo utilizzata per la revisione delle tariffe, la Nca necessita del supporto tecnico della commissione per finalizzare al meglio il lavoro di revisione delle tariffe e remunerazioni”.*

Nell’atto di indirizzo per il 2023, Schillaci ha inoltre ricordato l’impegno dell’Italia sul fronte dell’innovazione tecnologica, annunciando che sono in corso di adozione i decreti ministeriali. In questo contesto l’adozione dei decreti legislativi 137 e 138 del 5 agosto 2022 che hanno armonizzato e adeguato le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del nuovo regolamento europeo relativo alle valutazioni delle tecnologie sanitarie (Hta). I decreti ministeriali definiscono, tra l’altro, modalità operative di realizzazione delle banche dati, dei registri, delle prove cliniche e delle tariffe; permettono inoltre di aggiornare le procedure amministrative e le soluzioni tecniche e organizzative. Tutto ciò dovrà avvenire in un contesto condiviso con le Regioni al fine di operare secondo indirizzi uniformi.

Sul punto più specifico della revisione della legislazione farmaceutica e, in particolare, della durata dei brevetti, il 29 marzo scorso il ministro per gli Affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il Pnrr, Raffaele Fitto, ha incontrato a Bruxelles la commissaria alla Salute e alla sicurezza alimentare, Stella Kyriakides. In vista della presentazione della proposta legislativa del prossimo 26 aprile, Fitto ha illustrato le priorità del Governo italiano e un documento di posizione nazionale previamente concordato con i ministri Schillaci, Urso e Bernini. In particolare, Fitto ha ricordato la necessità di evitare il rischio di indebolimento della protezione della proprietà intellettuale e di individuare un giusto equilibrio tra l’obiettivo di garantire ai cittadini la disponibilità di farmaci di qualità a prezzi accessibili e quello di sostenere gli investimenti e la competitività globale dell’Unione in questo settore.

Nel contesto italiano, è infine da segnalare anche il primo tavolo per il settore farmaceutica e biomedicale convocato il 29 marzo scorso a Palazzo Piacentini e presieduto dal ministro delle imprese e del Made in Italy, Adolfo Urso, e dal ministro della Salute, Orazio Schillaci, a cui hanno partecipato i rappresentanti delle aziende farmaceutiche e biomedicali, i rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni, i sindacati e le associazioni di categoria. Un tavolo di confronto istituzionale per mettere in luce la strategicità del settore farmaceutico nel quadro della politica industriale nazionale e globale e rappresentare l’esigenza di aumentare gli investimenti per salute, crescita, occupazione e sicurezza. L’obiettivo sarà definire un piano di politica industriale, attrarre più investimenti in Italia e raggiungere un’autonomia strategica su ricerca e approvvigionamenti.

Per approfondire:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/read_20_1959

8. PROVVEDIMENTI CORRELATI: RIFORMA EMA E REVISIONE TARIFFE

Il 25 gennaio 2022 il Parlamento e il Consiglio Ue hanno dato il via libera all'accordo provvisorio raggiunto nel 2021 per aumentare i poteri dell'EMA, nell'ambito del pacchetto della Commissione per un'Unione della Salute e, in particolare, della strategia farmaceutica. Il mandato dell'Agenzia europea dei medicinali è stato dunque rafforzato in modo da agevolare una risposta coordinata a livello dell'Unione alle crisi sanitarie con l'obiettivo di monitorare e mitigare le carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a emergenze di sanità pubblica; garantire lo sviluppo tempestivo di medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci, in particolare al fine di far fronte a emergenze di sanità pubblica; fornire una struttura per il funzionamento dei gruppi di esperti che valutano dispositivi medici ad alto rischio e forniscono una consulenza essenziale nella preparazione alle crisi e nella loro gestione. I negoziatori del Consiglio e del Parlamento, l'anno precedente, in sede di trilatero, il negoziato tra le tre istituzioni Ue, si erano accordati su: ciò che costituisce un evento grave (*"un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali"*) e come lo si riconosce (*"a seguito del parere positivo del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali"*), al fine di avviare azioni come l'adozione di un elenco di medicinali critici; la garanzia di solidi finanziamenti a carico del bilancio dell'Unione per i lavori dei gruppi direttivi, della task force, dei gruppi di lavoro e dei gruppi di esperti da istituire; migliorare le disposizioni in materia di protezione dei dati in modo da garantire che i trasferimenti di dati personali nel contesto del nuovo mandato dell'EMA (ad esempio i dati risultanti da sperimentazioni cliniche) fossero soggetti alle norme dell'Ue in materia di protezione dei dati, compreso il regolamento generale sulla protezione dei dati. Durante i negoziati, il Parlamento aveva insistito con successo sul fatto che i membri dei due "gruppi direttivi sulle carenze" istituiti in seno all'EMA, rispettivamente per medicinali e dispositivi medici, non avrebbero dovuto avere interessi in settori industriali collegati che avrebbero potuto pregiudicare la loro imparzialità. E ancora: sintesi dei procedimenti e raccomandazioni pubbliche; una piattaforma europea istituita e gestita dall'EMA per il monitoraggio delle carenze per facilitare la raccolta di informazioni, l'offerta e la domanda di medicinali; una pagina web per pubblicare le informazioni sulla carenza di medicinali e dispositivi medici critici. Inoltre, durante un'emergenza sanitaria pubblica, gli sponsor delle sperimentazioni cliniche condotte nell'Ue dovranno rendere pubblicamente disponibile il protocollo di studio nel registro delle sperimentazioni cliniche dell'Ue all'inizio della sperimentazione, oltre a una sintesi dei risultati. Quando a un medicinale viene concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'EMA pubblicherà, tra le altre, informazioni sul prodotto con i dettagli delle condizioni d'uso e dei dati clinici ricevuti (contenenti dati personali anonimi e nessuna informazione commerciale riservata).

Legata alla strategia farmaceutica Ue è anche la proposta della Commissione Ue di aggiornare e semplificare la legislazione sulle tariffe applicate dall'Agenzia europea per i medicinali, presentata il 13 dicembre 2022. In particolare, quando le aziende presentano una richiesta relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, devono pagare una quota all'EMA per la valutazione dell'agenzia. Questa commissione comprende anche la remunerazione pagata dall'EMA alle autorità nazionali coinvolte nella valutazione. Il progetto di normativa rivede l'intera struttura tariffaria dell'EMA con l'obiettivo principale di garantire che le tariffe riflettano meglio i costi sottostanti del lavoro svolto e coordinato dall'EMA. Si prevede anche un meccanismo di monitoraggio dei costi e una maggiore flessibilità per adeguare le tariffe a variazioni significative dei costi. La più recente relazione annuale pubblicata dall'EMA, relativa al 2021, evidenzia un costante aumento delle entrate totali dell'Agenzia dal 2017 al 2021. Nel 2021, infatti, le entrate hanno raggiunto una cifra complessiva pari a 407,6 milioni di euro, di poco superiore rispetto ai 403,7 milioni del 2020, ma assai più consistente rispetto ai 317,36 milioni del 2017. Il trend in crescita è confermato anche per gli anni 2022 e 2023. Sul sito dell'Agenzia, nella sezione dedicata al finanziamento, si rileva che, per il 2022, le entrate totali dell'EMA ammontavano a 417,5 milioni; per il 2023, il bilancio di previsione ne prevede l'aumento sino a 458 milioni. La parte di gran lunga più consistente delle entrate dell'Agenzia è rappresentata dalle commissioni riscosse dall'industria farmaceutica per i servizi prestati: nel 2021, a fronte di un totale delle entrate pari a 407,6 milioni di euro, 344,5 milioni sono stati costituiti da tariffe e oneri corrisposti a tale titolo.

Sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'EMA, le commissioni Affari sociali e Politiche Ue di Montecitorio hanno avviato un ciclo di audizioni. Tra gli auditi i rappresentanti di Aifa, Farmindustria ed Egualia-Industrie farmaci accessibili. L'Aifa ha evidenziato due criticità, in merito *“alle remunerazioni riconosciute su alcune procedure, che non risulterebbero sufficienti per coprire i loro costi”*, e in merito *“alla flessibilità nella revisione del regolamento: a questo proposito - hanno detto - è emersa l'esigenza di riconoscere un ruolo maggiore per gli Stati membri e per il management board dell'EMA e di limitare i poteri di intervento della Commissione mediante gli atti delegati”*. Farmindustria ha poi evidenziato alcuni *“principi, importanti per l'industria farmaceutica italiana ed europea su cui dovrebbe basarsi la revisione della normativa: trasparenza, attraverso un monitoraggio costante dei costi e la pubblicazione di un rapporto annuale con indicazioni di dettaglio delle prestazioni fornite e la ripartizione dei costi; equità e proporzionalità delle tariffe rispetto alle attività; sostenibilità; semplificazione, ovvero un sistema chiaro e agile per evitare oneri amministrativi non necessari; flessibilità. Inoltre, dovrebbero essere previste tariffe ridotte per alcune categorie di farmaci, ad esempio quelli orfani”*. Egualia ha, infine, rappresentato *“l'esigenza di mantenere le tariffe in modo ragionevole e sostenibile economicamente soprattutto per i medicinali essenziali per le terapie croniche a basso costo”* e *“l'esigenza di una favorevole ed equa distribuzione dei fondi basata sull'effettivo contributo che gli esperti dell'Aifa apportano all'attività dell'EMA poiché è necessario che nessuna Agenzia nazionale sia privata di risorse indispensabili per la gestione dell'operatività nazionale”*. Per Egualia la proposta presenta due elementi di criticità: *“una riguarda l'incremento delle tariffe annuali per la farmacovigilanza, che risulta non solo sproporzionato ma anche privo di una evidenza di carattere tecnico normativo rispetto alle effettive attività compiute, e l'altra l'aumento delle tariffe per la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci biosimilari, sproporzionato e tale da rischiare di scoraggiare le future autorizzazioni: l'incremento - hanno concluso - potrebbe essere limitato a 1,5 o 2 volte, ma laddove non siano richiesti studi ulteriori di comparabilità clinica questo incremento potrebbe essere contenuto in maniera maggiore”*.

Per approfondire:

<http://documenti.camera.it/leg19/dossier/pdf/ES010.pdf>

<https://www.consilium.europa.eu/it/meetings/epsco/2023/03/13-14/>