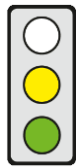


PUNTI CHIAVE

Contesto: La strategia intende rafforzare la visione della Commissione UE di costruire un'Unione Europea della Salute più forte - in particolare alla luce dell'esperienza della pandemia COVID 19. Più in generale, mira a garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci, rafforzando la competitività globale del settore.

Obiettivo della Comunicazione: La Commissione propone misure per promuovere l'accesso dei pazienti ai medicinali, sostenere la competitività dell'industria farmaceutica dell'UE, rafforzare l'autonomia strategica aperta dell'UE e garantire catene di approvvigionamento solide ed una forte voce dell'UE sulla scena globale.

Parti interessate: Tutti i pazienti e le imprese dei sistemi sanitari europei.



Pro: (1) La strategia farmaceutica mira opportunamente a porre le basi per una politica sanitaria europea più proattiva.

(2) La minaccia della resistenza antimicrobica (AMR) richiede nuovi agenti antimicrobici. Incentivi per limitare ed ottimizzare l'uso degli antimicrobici attualmente disponibili, poiché questi sono effettivamente un contributo importante al contenimento dell'AMR.

(3) La Commissione ha ragione a concentrarsi sull'ulteriore armonizzazione dell'applicazione dei certificati di protezione complementari e dell'eccezione Bolar.

Contro: La Commissione deve ancora affrontare il fenomeno dell'"*evergreening*", che potenzialmente soffoca la concorrenza ritardando i generici.

I passaggi più importanti del testo sono indicati da una riga a margine.

CONTENUTO

Titolo

Commissione COM(2020) 761 del 25 Novembre 2020 su una **Strategia Farmaceutica per l'Europa**

Breve riepilogo

► Contesto e obiettivo

- L'UE vede la necessità di un nuovo approccio per garantire un'industria forte, equa, competitiva e verde, sfruttando in particolare il potenziale della trasformazione digitale della salute e della cura. Un mercato unico ben funzionante ha bisogno di un approccio che copra l'intero ciclo di vita dei farmaci. (p. 1 ss.)
- La pandemia da COVID 19 ha avuto e continua ad avere un impatto molto grave sull'Europa. Sono state rivelate le vulnerabilità esistenti, tra cui la disponibilità di dati, la fornitura di farmaci e la capacità di produzione per adattarsi e sostenere la produzione di farmaci. [p. 1]
- La strategia farmaceutica mira a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali, rafforzando al contempo la competitività globale del settore [p. 2].
- La strategia farmaceutica comprende quattro diversi obiettivi [p. 2]:
 - promuovere l'accesso dei pazienti a farmaci innovativi e a prezzi accessibili;
 - sostenere la competitività e l'innovazione dell'industria farmaceutica dell'UE;
 - sviluppare l'"autonomia strategica aperta" dell'UE e assicurare robuste catene di approvvigionamento;
 - assicurare una "voce forte dell'UE" sulla scena globale.
- All'interno di questi obiettivi, la Commissione UE vuole:
 - affrontare i bisogni medici insoddisfatti e la resistenza antimicrobica (AMR) [pp. 3-6];
 - garantire l'accesso ai farmaci e la loro economicità [pp. 6-9];
 - creare uno spazio interoperabile di dati sanitari dell'UE per promuovere la ricerca farmaceutica europea [p. 10 s.];
 - creare un'autorità europea di risposta alle emergenze sanitarie [pp. 21 s.].

► Affrontare i "bisogni medici insoddisfatti" e la resistenza antimicrobica

- Attualmente, gli investimenti non sono necessariamente concentrati sui più grandi "bisogni insoddisfatti" a causa della mancanza di interesse commerciale o dei limiti della scienza [p. 4].
- La Commissione mira a stimolare l'innovazione, in particolare nelle aree di "bisogno insoddisfatto", per es.: [p. 4]
 - nuovi antimicrobici, a causa della mancanza di opzioni terapeutiche per combattere la resistenza antimicrobica (AMR);
 - malattie neurodegenerative e tumori pediatrici;
 - altre malattie rare conosciute per le quali non è ancora disponibile alcuna possibilità di cura.

- La Commissione vorrebbe
 - introdurre misure per limitare e ottimizzare l'uso di farmaci antimicrobici ed esplorare "nuovi tipi di incentivi" per antimicrobici innovativi [p. 5];
 - rivedere la legislazione sui farmaci per i bambini e le malattie rare per migliorare il panorama terapeutico e affrontare il "bisogno insoddisfatto" attraverso incentivi su misura [p. 6];
 - lavorare con il Parlamento europeo ed il Consiglio per l'adozione del Regolamento HTA (*Health Technology Assessment*) [p. 6].
- **Garantire l'accesso ai farmaci e la loro economicità**
 - Le terapie innovative e promettenti non sempre raggiungono i pazienti nell'UE; l'accesso ai farmaci varia tra gli Stati membri. Non c'è nessun obbligo di commercializzare un farmaco in tutti i Paesi dell' UE. [p. 6]
 - L'accessibilità dei farmaci ha implicazioni per le finanze pubbliche e private. È una sfida crescente per la maggior parte degli Stati membri. [p. 8]
 - C'è una carenza di:
 - trasparenza sui costi di ricerca e sviluppo (R&S) e sul ritorno degli investimenti, che può influenzare le decisioni che riguardano l'accessibilità economica e, in definitiva, l'accesso dei pazienti ai farmaci [p. 6].
 - Trasparenza e consenso sui principi di contabilità dei costi, poiché i prezzi e i rimborsi dei medicinali sono di competenza degli Stati membri [p. 8 e ss.].
 - In particolare, i generici e i biosimilari possono fornire trattamenti accessibili ed economici a molti pazienti [p. 7].
 - La Commissione vorrebbe
 - rivedere il sistema di incentivi ed obblighi giuridici per sostenere l'innovazione, l'accesso e l'economicità dei farmaci in tutta l'UE, tenendo conto della relazione con i diritti di proprietà intellettuale [p. 8];
 - rivedere la legislazione per migliorare l'accesso ai farmaci generici e biosimilari [p. 8], tra cui
 - l'intercambiabilità, cioè la possibilità di scambiare un medicinale con un altro medicinale che dovrebbe avere lo stesso effetto terapeutico, e
 - l'eccezione "Bolar", che prevede la realizzazione di studi con prodotti brevettati a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali generici e biosimilari [art. 10 (6) Codice comunitario dei medicinali per uso umano [Direttiva (CE) 2001/83]];
 - sviluppare la cooperazione e lo scambio tra le autorità nazionali competenti sulle politiche dei prezzi e dei pagamenti per migliorare l'accessibilità e il rapporto costi-benefici dei farmaci, nonché la sostenibilità del sistema sanitario [p. 9];
 - lavorare con gli Stati membri per attuare misure non legislative per migliorare la trasparenza, come la guida sui principi e le metodologie di calcolo dei costi per determinare i costi di R&S dei farmaci [p. 9].
- **Creazione di uno spazio dei dati sanitari dell'UE per promuovere la ricerca farmaceutica europea**
 - L'accesso ai dati sanitari per l'industria e le autorità di regolamentazione del settore è necessario per sostenere l'innovazione [p. 10].
 - Un sistema in rete con accesso a dati sanitari comparabili e interoperabili sosterrà l'analisi transfrontaliera, l'elaborazione di politiche e regolamenti e la fornitura di assistenza sanitaria [p. 10].
 - La Commissione vorrebbe [S. 11]
 - presentare una proposta legislativa sullo spazio europeo dei dati sanitari nel 2021;
 - stabilire un'infrastruttura interoperabile di accesso ai dati entro il 2025;
 - lanciare un progetto pilota su un'infrastruttura interoperabile di accesso ai dati nel 2021, coinvolgendo l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e le autorità nazionali.
- **Istituzione di un'Agenzia Europea per la Risposta alle Emergenze Sanitarie**
 - La tipologia e la velocità della risposta dell'UE al COVID-19 evidenziano la necessità di una preparazione sistematica per le future minacce sanitarie [p. 21].
 - La Commissione vuole istituire un'Agenzia europea per la risposta alle emergenze sanitarie (Health Emergency Response Authority - HERA) per migliorare la preparazione dell'UE e l'infrastruttura di risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere [p. 21].
 - Ad HERA saranno affidati diversi compiti, che [p. 22] comprendono:
 - anticipare specifiche minacce per la salute;
 - identificare e affrontare le carenze di investimenti in aree chiave, come lo sviluppo antimicrobico;
 - monitorare ed aggregare la capacità di produzione, i requisiti delle materie prime e la disponibilità;
 - sostenere lo sviluppo di soluzioni tecnologiche trasversali, per es. le tecnologie delle piattaforme vaccinali.

Dichiarazione della Commissione sulla sussidiarietà

La Commissione UE non propone ancora alcuna dichiarazione relativa alla sussidiarietà.

Contesto politico

La strategia serve a rafforzare la visione della Commissione UE di costruire un'Unione Europea della Salute più forte, come stabilito dalla Presidente von der Leyen nel suo discorso sullo Stato dell'Unione 2020 ed introdotto da una comunicazione sulla "[Costruzione di un'Unione Europea della Salute](#)" nel novembre 2020. In un senso più ampio, l'"Unione Sanitaria dell'UE" è il termine generale per l'attuale riorientamento della politica sanitaria europea [v. anche [cepInput Three steps towards a European Health Union](#)]. In senso stretto, essa comprende tre proposte legislative: due sulle competenze dell'Agenzia Europea per i Medicinali e del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie ed una proposta di Regolamento sulle gravi minacce sanitarie transfrontaliere. La strategia farmaceutica interessa con una capacità di intervento più ampia anche altre politiche sanitarie, come il Piano Europeo per la lotta al Cancro ed il Piano d'Azione Europeo sulla Resistenza Antimicrobica (vedi [cepPolicyBrief2018-01](#)). Inoltre, la strategia integra, tra gli altri, il "Green Deal" e l'"Obiettivo Inquinamento Zero", soprattutto per quanto riguarda l'impatto delle sostanze farmaceutiche sull'ambiente (vedi anche [cepPolicyBriefNo. 02/2020](#)).

Opzioni per influire sul processo politico

Direzioni Generali: Salute e Sicurezza Alimentare
Commissioni del Parlamento Europeo: Ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare (principale); Relatore: Non indicato (al 31.3.2021)

VALUTAZIONE

Valutazione di impatto economico

La strategia farmaceutica mira giustamente a porre le basi per una politica sanitaria europea più proattiva. Affronta principalmente questioni che richiedono soluzioni transnazionali.

La potenziale e crescente **minaccia della resistenza antimicrobica (AMR) richiede nuovi agenti antimicrobici**. A causa delle condizioni economiche sfavorevoli, c'è una diffusa riluttanza da parte delle aziende farmaceutiche a investire adeguatamente in ricerca e sviluppo. I fondi possono essere investiti più proficuamente altrove. Inoltre, gli antimicrobici esistenti spesso non vengono utilizzati per un'innovazione aggiuntiva a causa del loro prezzo relativamente basso, che di solito è fissato dai prezzi di riferimento interni. Pertanto, gli incentivi alla ricerca devono essere fondamentalmente migliorati.

Purtroppo, la Commissione non specifica cosa intenda per "nuovi tipi di incentivi". Un'opzione potrebbe essere il partenariato pubblico-privato. Questi potrebbero svolgere un ruolo cruciale a lungo termine, in particolare incoraggiando la costruzione di una capacità di ricerca e sviluppo (R&S) sull'AMR per facilitare la preparazione alla commercializzazione dei prodotti. Delle misure europee e nazionali possono essere indispensabili per costruire queste nuove capacità ed evitare di perdere conoscenze e metodi preziosi in questo settore.

Ciononostante, la Commissione ha ragione a concentrarsi sugli **incentivi per ridurre e ottimizzare l'uso degli antimicrobici attualmente disponibili**, soprattutto nella zootecnia, poiché questi **sono oggi davvero un importante contributo al contenimento della resistenza antimicrobica**. L'uso di antimicrobici può anche essere ridotto estendendo la verifica della natura di un'infezione (batterica o virale) in modo da evitare la prescrizione sulla base del solo sospetto. La Commissione dovrebbe organizzare campagne pubbliche di sensibilizzazione sull'uso appropriato degli antimicrobici. Inoltre, la Commissione dovrebbe concentrarsi sui controlli "*end-of-pipe*", come il miglioramento delle tecnologie di purificazione nei piani di trattamento delle acque.

Nel trattamento delle malattie rare, più basso è il numero di pazienti, meno è probabile che i farmaci vengano sviluppati privatamente. Qui, l'identificazione precoce e regolare dei pazienti è essenziale. La Commissione dovrebbe creare programmi e incentivi per aumentare la consapevolezza dei medici sulle malattie rare. Sarebbe anche utile finanziare la ricerca e lo sviluppo per ottenere trattamenti individualizzati per i pazienti con malattie ultra-rare, per esempio. La Commissione dovrebbe anche considerare l'opportunità di emanare una legislazione ponte per permettere una transizione gestibile dallo status di farmaco orfano a quello di medicinale standard. In questo ambito gli approcci dei Paesi UE alle politiche di rimborso presentano ampie varietà, con le aziende farmaceutiche che generalmente adattano la loro strategia di HTA - la strategia di valutazione dell'efficacia dei nuovi farmaci indispensabile per le politiche nazionali di rimborso e di prezzo - alle normative nazionali. Queste, a loro volta, condizionano gli incentivi per la ricerca. La Commissione deve quindi essere più attiva nel promuovere lo sviluppo di terapie per le malattie rare, incoraggiando gli Stati membri ad armonizzare le loro politiche di rimborso per i medicinali orfani.

Un primo passo cruciale sarebbe l'armonizzazione della metodologia clinica di valutazione dell'efficienza. Uno sforzo di convergenza - per es. all'interno di EUnetHTA, il forum che riunisce le agenzie nazionali di HTA - è necessario, ad es., tra Francia e Germania, che hanno divergenze metodologiche nella loro valutazione dell'efficienza riguardo ai test di efficienza significativi.

Di fronte agli alti costi della R&S farmaceutica, le aziende farmaceutiche hanno bisogno di diritti di proprietà intellettuale (IP) - cioè i brevetti - per ottenere profitti e continuare a innovare. Tuttavia, i brevetti innescano vari

Strategia Farmaceutica

problemi legati alla convenienza e persino all'accessibilità in molti Paesi europei a causa dell'alto costo dei farmaci. **La Commissione ha ragione a chiedere un'ulteriore armonizzazione del** quadro normativo. Questo potrebbe, per esempio, ridurre il costo delle inefficienze derivanti dall'applicazione di regole diverse negli Stati membri dell'UE. **L'applicazione dei certificati di protezione complementare (SPC)** - che estendono la durata della protezione (l'effetto giuridico) di un brevetto fino a un massimo di cinque anni - **e l'eccezione Bolar** - che permette le sperimentazioni di prodotti brevettati a sostegno delle domande di autorizzazione alla commercializzazione di generici e biosimilari - dovrebbero essere ulteriormente armonizzati in modo che la durata del brevetto e le opportunità di concorrenza rimangano le stesse in tutta l'UE. **La Commissione deve ancora affrontare l'"evergreening"** - la capacità dei produttori di estendere efficacemente la loro protezione brevettuale, brevettando il processo di produzione, una formulazione leggermente modificata o un secondo uso - **poiché questo potenzialmente soffoca la concorrenza dei farmaci generici.**

La creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari fornirà l'accesso a dati sanitari comparabili e interoperabili, in particolare per i responsabili politici, i ricercatori e le aziende farmaceutiche. Le aziende farmaceutiche condividono già i dati con l'UE e gli Stati membri - ad esempio nel contesto di una procedura di autorizzazione alla commercializzazione. I dati sanitari interoperabili possono essere utilizzati per ottenere approfondimenti su questioni di politica sanitaria e migliorare la regolamentazione e la ricerca sanitaria. Tra le altre cose, questo faciliterebbe l'accesso ai cosiddetti dati di Real-World-Evidence (RWE). Per avere un sistema veramente interoperabile, è necessario creare degli standard di dati. Un primo passo sarebbe quello di sostenere gli Stati membri nei loro sforzi di digitalizzazione, con l'interoperabilità come base dello spazio dati. Tuttavia, i dati di ricerca e sviluppo dovrebbero essere protetti, in particolare nella fase iniziale. In futuro, questo spazio di dati sanitari potrebbe essere utilizzato come piattaforma per un mercato di dati con servizi basati sui dati stessi, ad esempio riguardo all'intelligenza artificiale guidata dai dati per sostenere i ricercatori nei processi di R&S.

La quota dell'UE di investimenti globali in R&S nell'industria farmaceutica è in calo, quindi una strategia farmaceutica europea potrebbe rappresentare un cambio di passo. Tuttavia, le proposte della Commissione trascurano una sfida fondamentale: la capacità attrattiva, per es., degli Stati Uniti in termini di R&S farmaceutica è dovuta principalmente ad un ambiente finanziario che favorisce una maggiore disponibilità di un capitale di rischio. In Europa mancano condizioni simili. La Commissione dovrebbe approfondire l'Unione dei mercati dei capitali e incoraggiare gli Stati membri ad introdurre sistemi fiscali che favoriscano l'assunzione di rischi nell'innovazione radicale come quella in ambito farmaceutico. L'innovazione radicale nel settore farmaceutico è per lo più guidata da PMI ("biotecnologie"), che sono spesso acquistate da grandi aziende farmaceutiche nella fase di sviluppo dei loro prodotti. Pertanto, gli incentivi fiscali dovrebbero essere rivolti a queste aziende e si dovrebbe creare un ambiente in cui si raccolga il capitale umano e finanziario.

Valutazione giuridica

Competenza legislativa dell'UE

L'UE dispone solo di competenze limitate quando si tratta di politica sanitaria. Se le misure proposte nella strategia sono compatibili con queste competenze, dipende dalla loro elaborazione concreta. La creazione di un'Autorità europea per le emergenze sanitarie (HERA) non costituisce di per sé una violazione delle competenze degli Stati membri, poiché l'UE può creare proprie istituzioni europee per sostenere la lotta contro le malattie e le minacce sanitarie transfrontaliere [art. 168 (5) TFUE]. Dipenderà dalle loro pratiche se l'Autorità europea possa poi violare la sfera di competenza degli Stati membri protetta dal diritto primario [art. 168 (7) TFUE]. Lo stesso vale per la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari. Tuttavia, uno spazio dati che permetta l'accesso ai dati sanitari dei pazienti nelle cartelle cliniche elettroniche favorisce la difesa delle libertà fondamentali dei cittadini dell'UE nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Sussidiarietà e proporzionalità rispetto agli Stati membri

Dipende dal contenuto delle singole misure legislative.

Sintesi della valutazione

La strategia farmaceutica mira giustamente a porre le basi per una politica sanitaria europea più proattiva. La minaccia della resistenza antimicrobica (AMR) richiede nuovi agenti antimicrobici. Gli incentivi per limitare ed ottimizzare l'uso degli antimicrobici attualmente disponibili sono un importante contributo alla riduzione della resistenza antimicrobica. La Commissione ha anche ragione a porre l'accento sull'ulteriore armonizzazione dell'uso dei certificati di protezione supplementari e sull'esenzione Bolar. La Commissione deve ancora affrontare il problema dell'"evergreening", che potenzialmente sopprime la concorrenza ritardando i farmaci generici.