

# PHARMA STRATEGY

La Strategia farmaceutica  
per l'Europa

  
A cura di **NOMOS**



# CONTESTO



Il 25 novembre 2020 la Commissione Europea ha adottato la **Strategia farmaceutica per l'Europa (Pharma Strategy)** con l'obiettivo di creare un quadro normativo «a prova di futuro» per sostenere l'industria nella promozione di ricerca e tecnologie che possano soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti, affrontando eventuali carenze del mercato.

Si tratta di uno **strumento politico e normativo** per affrontare importanti sfide strategiche (ambiente, innovazione, digitalizzazione, emergenze pandemiche, carenze e accessibilità di medicinali) e adattare il sistema farmaceutico alle sfide future. Nella strategia sono state affrontate anche le debolezze evidenziate dalla pandemia con azioni appropriate per rafforzare il sistema.

La **Pharma Strategy** è inoltre in linea anche con gli altri Piani europei:

-  *Green Deal Europeo*
-  *Strategia Industriale per l'Europa*
-  *Strategia Digitale Europea*
-  *Piano europeo di lotta contro il cancro*

Il prossimo step è la trasmissione agli Stati Membri del Pacchetto farmaceutico contenente la revisione del quadro legislativo farmaceutico, atteso inizialmente entro la fine di marzo 2023, ma recentemente posticipato al 26 aprile.

Nel presente Speciale, [Nomos centro studi parlamentari](#), ha sviluppato una prima analisi della Pharma strategy in vista dei successivi passaggi che vedranno coinvolti gli Stati Membri e i relativi stakeholder.

# STRATEGIA FARMACEUTICA PER L'EUROPA



## STRUTTURA

La Strategia farmaceutica per l'Europa si basa su **4 pilastri** che includono azioni legislative e non legislative

→ Per ogni pilastro sono previsti **diversi obiettivi** da raggiungere

→ Per il raggiungimento di ciascun obiettivo sono predisposte **iniziative faro** e misure di accompagnamento

## PILASTRI E OBIETTIVI



1.

### OTTENERE RISULTATI PER I PAZIENTI

*Obiettivi:*

rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte; favorire l'innovazione e la trasformazione digitale; garantire l'accessibilità, anche economica, dei medicinali e la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari;



2.

### SOSTENERE L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

*Obiettivi:*

offrire un ambiente fertile all'industria europea; garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali; un sistema normativo solido e flessibile;



3.

### RAFFORZARE LA RESILIENZA:

*Obiettivi:*

catene di approvvigionamento diversificate e sicure; farmaci sostenibili dal punto di vista ambientale; meccanismi di preparazione e risposta alle crisi



4.

### RAFFORZARE LA POSIZIONE DELL'UE:

*Obiettivi:*

promuovere la cooperazione internazionale; lavorare insieme verso il successo;

# OTTENERE RISULTATI PER I PAZIENTI

/PRIMO PILASTRO



**Obiettivo: rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte**

## Iniziative faro



Adottare approcci innovativi in merito alle attività di R&S dell'UE e agli appalti pubblici per gli antimicrobici e le relative alternative (data obiettivo 2021)



Proporre una revisione della legislazione sui medicinali per uso pediatrico e per le malattie rare



Analizzare nuovi tipi di incentivi per gli antimicrobici innovativi (data obiettivo 2022)



Ottimizzare l'uso dei medicinali antimicrobici



**Obiettivo: favorire l'innovazione e la trasformazione digitale**

## Iniziative faro



Revisione del sistema di incentivi e obblighi della legislazione farmaceutica per sostenere accessibilità dei medicinali



Avviare un progetto insieme all'EMA per comprendere le cause dei rinvii delle immissioni sul mercato



Attuare approcci innovativi in materia di appalti per l'acquisto di medicinali o dispositivi medici



Riesame della legislazione farmaceutica per migliorare l'accesso ai medicinali generici e biosimilari



**Obiettivo: garantire l'accessibilità economica dei medicinali e la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari**

## Iniziative faro



Revisione della legislazione farmaceutica per rimuovere gli ostacoli al funzionamento competitivo dei mercati (data obiettivo 2022)



Migliorare la trasparenza per determinare i costi di R&S dei medicinali (data obiettivo 2024)



Proseguire la valutazione dell'adeguatezza e della sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali



Migliorare l'accessibilità economica e dei medicinali e la sostenibilità del sistema sanitario (data obiettivo 2024)

# SOSTENERE INDUSTRIA FARMACEUTICA

/SECONDO PILASTRO



**Obiettivo: offrire un ambiente fertile all'industria europea**

## Iniziative faro



Ottimizzare il sistema dei certificati protettivi complementari (data obiettivo 2022)



Istituire entro il 2025 un'infrastruttura interoperabile di accesso ai dati sanitari europei



Creare uno spazio europeo dei dati sanitari (data obiettivo 2021)



Investire per sostenere la disponibilità di una forza lavoro qualificata attraverso Next Generation EU



**Obiettivo: garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali**

## Iniziative faro



Revisione della legislazione farmaceutica per adattarla agli sviluppi scientifici (es. genomica o medicina personalizzata) e alla trasformazione tecnologica (2022)



Rafforzare dialogo tra autorità di regolamentazione e altre nel settore dei medicinali e dispositivi medici per intensificare la cooperazione sulla produzione (2021)



Varare piattaforma vaccinale per il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini



Dare attuazione al quadro normativo per le sperimentazioni cliniche



**Obiettivo: Un sistema normativo solido e flessibile**

## Iniziative faro



Revisione della legislazione farmaceutica per semplificare le procedure di approvazione per l'adeguamento delle prescrizioni tecniche agli sviluppi tecnologici (2022)



Revisione del quadro delle variazioni per i medicinali per rendere il ciclo di vita dei medicinali adatto alla digitalizzazione



Prevedere processo di valutazione per i principi attivi utilizzati nei medicinali generici



Proposta di revisione della legislazione sulle tariffe dell'EMA

# RAFFORZARE LA RESILIENZA

/TERZO PILASTRO

 **Obiettivo: catene di approvvigionamento diversificate e sicure**

## Iniziativa faro



Migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e affrontare le carenze attraverso misure specifiche (2022)



Garantire maggiore trasparenza da parte dell'industria rispetto le catene di approvvigionamento



Individuare le vulnerabilità nella catena di approvvigionamento globale di medicinali critici e materie prime farmaceutiche



Utilizzare investimenti di EU4Health per far fronte alle carenze

 **Obiettivo: farmaci sostenibili dal punto di vista ambientale**

## Iniziativa faro



Rafforzare la supervisione della catena di approvvigionamento per salvaguardare la qualità dei medicinali



Rafforzare le prescrizioni relative alla valutazione del rischio ambientale e le condizioni d'uso dei medicinali



Proseguire azioni relative all'impatto ambientale dei farmaci



Favorire buone prassi di fabbricazione e di distribuzione

 **Obiettivo: rafforzare i meccanismi europei di risposta alle crisi sanitarie**

## Iniziativa faro



Proposta relativa a un'Autorità dell'UE per la risposta alle emergenze sanitarie - 2021

# RAFFORZARE LA POSIZIONE DELL'UE

/QUARTO PILASTRO



Obiettivo: promuovere la cooperazione internazionale

## Iniziative faro



Promuovere una convergenza normativa per garantire l'accesso a medicinali sicuri, efficaci, di elevata qualità e a prezzi accessibili a livello mondiale (in corso)



Garantire condizioni di parità per gli operatori sul mercato internazionale rafforzando le relazioni bilaterali e multilaterali dell'UE (in corso)



Promuovere l'armonizzazione internazionale proponendo temi in linea con gli sviluppi scientifici (in corso)



Obiettivo: lavorare insieme verso il successo

## Iniziative faro



Promuovere un approccio globale e integrato che affronti le sfide e abbatta la compartimentazione, collaborando tra le varie discipline e competenze normative lungo l'intero ciclo di vita dei medicinali e delle tecnologie mediche



Assicurarsi che la politica farmaceutica dell'UE raggiunga i suoi obiettivi e serva la salute pubblica in modo sostenibile dal punto di vista economico, ambientale e sociale

# A CHE PUNTO SIAMO?



La Commissione europea dovrebbe pubblicare il **Pacchetto farmaceutico** contenente le norme che modificano il quadro normativo dei medicinali ad uso umano il 26 aprile 2023.



Sono già circolate le **bozze del pacchetto farmaceutico** che a grandi linee prevedono:

- Revisione del quadro regolatorio dell'UE in materia di sviluppo, produzione e commercializzazione dei farmaci
- Revisione del sistema di incentivi alle imprese farmaceutiche
- Introduzione di misure a sostegno delle società farmaceutiche che si occupano di attività di ricerca e sviluppo e sperimentazioni cliniche

Il pacchetto farmaceutico si compone principalmente di due **testi legislativi**:



**Direttiva** che modifica la direttiva 2001/83/CE sul codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e le parti pertinenti del regolamento pediatrico (CE) n. 1901/2006

**Allegati** alla Direttiva che modifica il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano



**Regolamento** che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali, incorpora e modifica il regolamento 141/2000/CE sui medicinali orfani e incorpora e modifica le parti pertinenti del regolamento (CE) n. 1901/2006 sulla pediatria

Gli **atti normativi** che dovrebbero essere interessati dalla revisione sono:



Direttiva 2001/83/CE recante codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano - c.d. **Legislazione farmaceutica**



Regolamento 726/2004 che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali - c.d. **Regolamento EMA**



Regolamento 141/2000/CE concernente i medicinali orfani - c.d. **Regolamento OMP**



Regolamento 1901/2006/CE relativo ai medicinali per uso pediatrico - c.d. **Regolamento medicinali pediatrici**

# LE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE

Le principali proposte elaborate della Commissione contenute nelle bozze del pacchetto farmaceutico UE sono:



## RICERCA E SVILUPPO

- Incentivi per l'attività di ricerca e sviluppo (R&S) in particolari aree con alti livelli di necessità non soddisfatte e per produrre nuovi antibiotici



## PROTEZIONE DATI NORMATIVI

- Modifica della normativa sulla **protezione dei dati normativi (RDP)** per consentire ai prodotti biosimilari e generici di entrare sul mercato prima. In particolare, il periodo predefinito di RDP potrebbe essere ridotto da otto a sei anni



## ESIGENZE MEDICHE NON SODDISFATTE

- Durata variabile dell'**esclusiva di mercato** in base al tipo di medicinale orfano e alla risposta a un'elevata esigenza medica insoddisfatta, campo quest'ultimo in cui si promuove l'innovazione



## ANTIBIOTICO- RESISTENZA

- «**Voucher di esclusività trasferibile**» per finanziare prodotti che combattono i microbi resistenti ai farmaci, consentendo agli sviluppatori di utilizzare o vendere il diritto di estendere l'esclusività di un altro prodotto

# LE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE



## ACCESSIBILITÀ FARMACI

- **Riduzione del periodo di esclusività di mercato a carico delle aziende che non rendano disponibili i loro farmaci in tutti i mercati UE:** riduzione di 2 anni dai 10 in cui le aziende possono vendere i loro farmaci senza la concorrenza dei rivali generici, aggiungendo anni di “protezione aggiuntiva” solo se un farmaco viene reso disponibile in tutti gli Stati membri UE

Se un'azienda non rende disponibile il suo farmaco in tutto il blocco, potranno quindi farlo i concorrenti generici. Le aziende farmaceutiche saranno inoltre fortemente incentivate a sedersi al tavolo negoziale sui prezzi per raggiungere un accordo tempestivo in ciascuno dei Paesi UE



## SPERIMENTAZIONI CLINICHE COMPARATIVE

- Introduzione di ulteriori sei mesi, rispetto a quelli già previsti, di **protezione dalla concorrenza** a favore delle aziende farmaceutiche che effettuano sperimentazione cliniche comparative



## RUOLO EMA

- Notifica anticipata all'EMA su carenze o ritiri di prodotti e maggiori scorte di medicinali essenziali.
- Inoltre, concessione all'EMA del potere di concedere licenze obbligatorie in caso di emergenza sanitaria pubblica



## QUADRO NORMATIVO

- Fornire un **quadro normativo flessibile**

# LE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE



## ACCESSIBILITÀ E INNOVAZIONE

- Introduzione di un sistema equilibrato per i prodotti farmaceutici nell'UE che promuova l'accessibilità economica per i sistemi sanitari, premiando al contempo l'innovazione



## APPROVVIGIONAMENTO FARMACI INNOVATIVI

- Garanzia per i pazienti l'accesso a medicinali innovativi, con particolare attenzione al miglioramento della **sicurezza dell'approvvigionamento** in tutta l'UE



## SOSTENIBILITÀ

- Ridurre l'**impatto ambientale** del ciclo di vita dei prodotti farmaceutici



## ALTRE INIZIATIVE

- Revisionare norme sulle **gare d'appalto** dei farmaci per tenere conto di questioni come l'ambiente e la sicurezza delle forniture, inserire **più lingue** sui **pacchetti** di medicinali, rendere **più piccole** le **scatole di antibiotici**, condurre studi di **follow-up** e incoraggiare il **riutilizzo dei farmaci**

# POSIZIONAMENTI DELLE ASSOCIAZIONI



## Medicines for Europe

- L'associazione non si ritiene completamente soddisfatta dal nuovo quadro delineato dalla Pharma strategy
- Ha dichiarato che gli incentivi non dovrebbero andare oltre il loro obiettivo legalmente definito e ritardare la concorrenza tra farmaci generici e biosimilari
- Ha chiesto anche l'introduzione di incentivi per incoraggiare lo sviluppo di farmaci orfani



## Federazione europea delle industrie e associazioni farmaceutiche (EFPIA)

- È a favore di un quadro normativo agile e di un forte sistema di incentivi che sostengano l'innovazione
- Ritiene che i nuovi incentivi possano essere adattati a sfide collegate a specifiche aree patologiche
- Tuttavia, ha sottolineato come l'attuale strategia non abbia coperto tutte le esigenze del settore, come ad esempio i farmaci per le malattie rare



## VACCINES EUROPE e Confederazione europea degli imprenditori farmaceutici (EUCOPE)

- Entrambi si sono allineati alle posizioni di EFPIA
- EUCOPE ritiene essenziale rendere il quadro legislativo europeo a prova di futuro e continuare a promuovere la ricerca e le tecnologie che raggiungono i pazienti
- Vaccines Europe ritiene cruciali gli incentivi nel guidare la ricerca in aree di necessità medica insoddisfatta, l'inclusione nella Strategia di misure per affrontare la resistenza antimicrobica

# POSIZIONAMENTO ISTITUZIONI UE

## Ursula Von der Leyen

*Presidente della Commissione Europea*

«La pandemia ha messo in evidenza la necessità di rafforzare i nostri sistemi sanitari, anche migliorando l'accesso ai farmaci sicuri»



## Tomislav Sokol

*Membro della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori*

«Un nuovo obiettivo della strategia dovrebbe consistere nell'implementazione del Fondo europeo per l'approvvigionamento di farmaci per la cura delle malattie rare»



## Susana Solis Perez

*Membro della commissione per lo sviluppo regionale*

«Con questa strategia farmaceutica, stiamo facendo un passo in avanti per tutelare le aziende che hanno lavorato duramente per recuperare competitività sul mercato»



## Margaritis Schinas

*Vice-Presidente della Commissione Europea*

«La strategia sostiene l'industria farmaceutica dell'UE a rimanere competitiva e innovativa»



## Alessandra Moretti

*Membro della Commissione per l'ambiente, la salute pubblica e la sicurezza alimentare*

«L'obiettivo della strategia è quello di creare una vera Unione Europea della Salute, in cui tutti i cittadini vedano riconosciuto e garantito il loro diritto a un sistema di sanità pubblica di qualità»



## Stella Kyriakides

*Commissaria per la salute e la sicurezza alimentare*

«Con la strategia si intende garantire l'accesso ai farmaci a tutti i pazienti e evitare interruzioni nel mercato dei farmaci nell'UE»



## Dolors Montserrat

*Membro della Commissione per l'ambiente, la salute pubblica e la sicurezza alimentare*

«La strategia trova un equilibrio tra la promozione dell'innovazione, l'accesso dei pazienti e la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali. ponendo i pazienti al centro di tutte le politiche»



## Veronique Trillet-Lenoir

*Membro della Commissione per l'ambiente, la salute pubblica e la sicurezza alimentare*

«L'a strategia deve includere quattro misure legislative: garantire l'accesso a farmaci sicuri, promuovere il rimpatrio della produzione di farmaci in Europa, potenziare la ricerca di farmaci innovativi e affrontare la questione dei prezzi dei farmaci»



# LA FASE ASCENDENTE DELLA NORMATIVA

Con la trasmissione delle bozze del pacchetto farmaceutico agli Stati Membri, prevista per il 26 aprile 2023, si aprirà la fase ascendente nazionale in cui saranno coinvolti diversi stakeholder istituzionali che avranno la possibilità di esprimere un parere sui testi legislativi. Di seguito una breve panoramica

## PROCEDURA NORMATIVA

- I progetti di atti dell'UE vengono trasmessi alle Camere dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Ministro per gli affari europei, contestualmente alla loro ricezione, accompagnati, in casi di particolare rilevanza, da nota illustrativa della valutazione del Governo e indicazione della data presunta per la loro discussione o adozione (*legge 24 dicembre 2012, n. 234*).
- Le Commissioni parlamentari possono adottare atti di indirizzo al Governo, e la posizione rappresentata dall'Italia in sede di Consiglio dell'UE e di altre istituzioni od organi dell'Unione dovrà essere conforme.
- Le Camere partecipano inoltre al dialogo politico con le istituzioni UE: possono far pervenire a queste e contestualmente al Governo, documenti utili alla definizione delle politiche europee, tenuto conto di eventuali osservazioni e proposte formulate dalle Regioni.

## PRINCIPALI SH COINVOLTI

### Livello governativo

A livello governativo, il **Dipartimento per le Politiche Europee**, in quanto organo preposto al coordinamento dei rapporti del Governo con le istituzioni dell'UE, assumerà un ruolo chiave insieme al **Ministero della Salute**, competente per materia

Anche la **Rappresentanza Permanente d'Italia presso l'UE** sarà tra i principali attori coinvolti nella procedura.



*Ministero della Salute*



### Livello parlamentare

A livello parlamentare, le **Commissioni Politiche dell'UE di Camera e Senato**, avranno il compito di accertare che la normativa europea proposta rispetti i principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Le **Commissioni Affari sociali**, in quanto competenti in materia sanitaria-farmaceutica, potranno inoltre pronunciarsi sul merito dell'atto

# LA POSIZIONE DEL GOVERNO ITALIANO

Il Governo italiano ha recentemente espresso la propria posizione rispetto al Pacchetto farmaceutico UE redigendo un documento, che contiene considerazioni sui seguenti temi: tutela della proprietà intellettuale, accessibilità ed economicità dei farmaci, sicurezza nell'approvvigionamento di farmaci in tutta l'UE e prevenzione delle carenze, effetti distorsivi dei voucher di esclusività trasferibile (VET), competitività e innovazione, farmaci ecologicamente sostenibili.

## Tutela della proprietà intellettuale

Il Governo ha espresso preoccupazione per la riduzione dei tempi di *data protection* e *market exclusivity*, definendo invece adeguate le garanzie fornite dal sistema attuale

## Accessibilità ed economicità dei farmaci

Devono essere sviluppate iniziative quali l'impegno a presentare domanda di prezzo e rimborso in tutti gli stati membri dell'UE entro 2 anni dall'autorizzazione, un sistema di monitoraggio di tale impegno e dei tempi di autorizzazione ed un sistema equo di definizione del prezzo differenziato tra Paesi

## Sicurezza nell'approvvigionamento di farmaci e prevenzione delle carenze

Il Governo confida che la nuova legislazione migliori la gestione delle carenze. È inoltre favorevole a discutere iniziative per diminuire la dipendenza dai mercati dei paesi terzi e ritiene importante sostenere i farmaci orfani e pediatrici

## Effetti distorsivi dei voucher di esclusività trasferibile (VET)

I VET per i nuovi antibiotici e altre iniziative per incentivare R&S devono fornire un incentivo effettivo e duraturo in grado di attrarre investimenti per la ricerca sugli antimicrobici e non distorsivi per i sistemi sanitari e le aziende farmaceutiche

## Competitività e innovazione - Rafforzare il sistema di R&S

Occorre favorire la realizzazione di percorsi universitari mirati all'interazione con il Sistema industriale farmaceutico, sfruttando ad esempio i dottorati innovativi, ma regolamentando la tutela dei segreti industriali e della riservatezza in relazione a tali iniziative

## Farmaci ecologicamente sostenibili

L'inserimento della valutazione del rischio ambientale tra i requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata giudicata non proporzionata rispetto ai già elevanti standard ambientali nell'industria farmaceutica



# TIMELINE & NEXT STEP



Il Consiglio dell'UE, da gennaio 2023 presieduto dalla Svezia, ha recentemente dichiarato che darà priorità a una serie di iniziative relative alla sfera della salute, tra cui la revisione della legislazione farmaceutica dell'UE e dei regolamenti sui farmaci orfani e pediatrici. Tuttavia restano dubbi sulle tempistiche di approvazione della legislazione farmaceutica. Infatti, a causa delle elezioni del Parlamento europeo previste nel 2024, l'entrata in vigore delle proposte potrebbe essere posticipata al 2025.



Empowering content

---

