



Bruxelles, 22 novembre 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Preparazione della sessione del Consiglio " Occupazione, politica sociale, salute e consumatori " del 9 dicembre 2019 Politica farmaceutica europea - Rafforzamento della cooperazione e del coordinamento allo scopo di migliorare l'accesso ai medicinali <i>- Dibattito orientativo</i>

Si trasmette in allegato per le delegazioni una nota della presidenza destinata a fungere da base per il dibattito orientativo sul tema "Politica farmaceutica europea - Rafforzamento della cooperazione e del coordinamento allo scopo di migliorare l'accesso ai medicinali", che si terrà nel corso della sessione del Consiglio EPSCO del 9 dicembre 2019.

Politica farmaceutica europea - Rafforzamento della cooperazione e del coordinamento allo scopo di migliorare l'accesso ai medicinali

Introduzione

Le politiche dell'Unione europea sono determinate dai valori, dagli obiettivi e dai principi dell'Unione stessa. La politica farmaceutica europea è stata istituita progressivamente in questo contesto attraverso una combinazione di misure a livello dell'UE e nazionale. I medicinali sono regolamentati a livello UE e rientrano nelle politiche dell'Unione in materia di ricerca, innovazione, economia e commercio. Da un lato, il quadro normativo dell'UE per i prodotti farmaceutici ha, fra le sue basi giuridiche, il mercato interno (articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea¹) e ha un impatto diretto per quanto riguarda l'accesso ai medicinali e la loro disponibilità nell'UE. Dall'altro, la responsabilità generale per la definizione della politica sanitaria nazionale e per l'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali ricade sugli Stati membri. Gli Stati membri, ai quali incombe, conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, del trattato, la responsabilità per la definizione della politica farmaceutica quale elemento indispensabile dei loro sistemi sanitari, svolgono un ruolo essenziale nel garantire l'accesso ai medicinali e la loro disponibilità.

I medicinali rappresentano un tipo particolare di beni di consumo e costituiscono il trattamento più comune in ambito sanitario. Sono disciplinati da una combinazione unica di obiettivi orizzontali dell'UE e di obiettivi e politiche dei sistemi sanitari nazionali. Ciononostante, il settore farmaceutico non sfugge all'applicazione delle norme dell'UE in materia di concorrenza per quanto riguarda il comportamento anticoncorrenziale delle imprese o il controllo delle fusioni e delle acquisizioni.

¹ Conformemente al trattato di Lisbona, una base giuridica complementare ai sensi dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), stabilisce la procedura per l'adozione della normativa dell'UE che mira a garantire parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali.

Il miglioramento dell'accesso ai medicinali passa per la cooperazione

Oggigiorno, le carenze e i ritiri di vecchi medicinali rappresentano un rischio per la sicurezza dei pazienti e aumentano il carico di lavoro del personale sanitario. Inoltre, il livello di accesso ai nuovi medicinali per i pazienti dell'UE rimane eterogeneo a causa del disfunzionamento del mercato, dei prezzi elevati e delle strategie di commercializzazione delle imprese. La garanzia dell'accesso ai medicinali è un esempio di sfida che richiede l'adozione di misure sia a livello dell'UE che negli Stati membri. Il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione europea, nonché diverse presidenze e Stati membri, hanno risposto a tale sfida attraverso varie misure e iniziative.

Il Consiglio e la presidenza

Negli ultimi anni l'accesso ai medicinali figura all'ordine del giorno di una serie di consessi formali e informali, tra cui diversi gruppi di lavoro e conferenze organizzati da alcune delle presidenze di turno del Consiglio dell'Unione europea. Durante la presidenza dei Paesi Bassi nel 2016, il Consiglio ha adottato conclusioni sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'UE e degli Stati membri (17 giugno 2016)². Per dare seguito alle conclusioni del Consiglio del 2016, le successive presidenze hanno organizzato riunioni informali dei direttori competenti per la politica farmaceutica. L'ultima riunione informale dal titolo "Addressing the challenges of the EU pharmaceutical system: what changes are necessary from the perspective of Member States" (Affrontare le sfide del sistema farmaceutico dell'UE: quali modifiche sono necessarie dal punto di vista degli Stati membri) è stata organizzata a Bruxelles il 10 settembre 2019 dalla presidenza finlandese e dalla delegazione dei Paesi Bassi. Il Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" del Consiglio tratta le proposte legislative della Commissione in tale settore. Tuttavia, non è investito di alcun compito di monitoraggio o coordinamento per quanto riguarda l'attuazione delle misure ritenute necessarie per migliorare l'accesso ai medicinali.

² Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri.

Altre istituzioni o organismi dell'UE

Il 2 marzo 2017 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione sulle opzioni per un miglior accesso ai medicinali³. La Commissione e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) si sono adoperate a loro volta per promuovere l'accesso ai medicinali con varie iniziative, studi e valutazioni. Le discussioni orientative intese ad affrontare le sfide del sistema farmaceutico connesse alle politiche e alla normativa dell'Unione europea si svolgono con gli Stati membri in diversi ambiti, in particolare nel quadro del Comitato farmaceutico. La task force sulla disponibilità che riunisce l'Agenzia europea per i medicinali e i direttori delle Agenzie per i medicinali ha avviato una serie di misure non vincolanti volte ad attenuare il problema della disponibilità e della carenza di medicinali. La Commissione ha inoltre pubblicato un documento interpretativo concordato con gli Stati membri in merito all'obbligo di fornitura previsto dalla legislazione farmaceutica.

Iniziative degli Stati membri

Negli ultimi anni sono emerse nuove forme di cooperazione volontaria tra gli Stati membri. La rete delle autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso (CAPR) si riunisce da oltre dieci anni. Inoltre, di recente vari Stati membri hanno intensificato la loro cooperazione bilaterale e multilaterale, anche nel quadro, tra l'altro, delle iniziative La Valletta, Beneluxa, FINOSE e Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF).

Nonostante le misure di cui sopra, non è stato finora raggiunto un risultato globale equilibrato che consenta di migliorare l'accesso ai medicinali. Secondo la presidenza è necessario concentrarsi con urgenza sull'integrazione degli obiettivi sanitari in tutte le politiche che hanno rilevanza per l'accesso ai medicinali, comprese le politiche nei settori della ricerca, dell'innovazione, del commercio e della concorrenza, come pure sugli sforzi intesi a trovare nuovi modi per rafforzare la cooperazione strategica tra gli Stati membri. È altrettanto importante controllare se le misure dell'UE producono l'effetto voluto e valutare la politica farmaceutica a livello dell'UE e i suoi obiettivi.

³ Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali.

Studio di un caso: accesso ai medicinali dal punto di vista delle quattro fasi del ciclo di vita di un medicinale

Il ciclo di vita di un medicinale può essere suddiviso in quattro fasi (cfr. figura in appendice):

- 1) ricerca e sviluppo ("R&S"): durante questa fase gli incentivi svolgono spesso un ruolo importante;
- 2) nuovi medicinali: durante questa fase gli incentivi successivi all'autorizzazione (quali la protezione del mercato, la protezione dei dati e l'esclusiva di mercato), l'introduzione controllata e il raggiungimento della parità di accesso costituiscono elementi importanti;
- 3) concorrenza tariffaria: durante questa fase un mercato funzionante è fondamentale; e
- 4) vecchi medicinali: durante questa fase il mantenimento dei medicinali sul mercato e il controllo delle carenze sono obiettivi importanti.

Fase 1: R&S

Nella prima fase di *R&S*, **gli incentivi svolgono un ruolo importante**. Lo sviluppo farmaceutico è stimolato attraverso strumenti finanziari sia nazionali che dell'UE nonché attraverso le infrastrutture di supporto alla ricerca. Tra gli incentivi significativi che incidono sullo sviluppo farmaceutico e sulle condizioni di funzionamento delle società farmaceutiche figurano i diritti di proprietà intellettuale e la politica fiscale e commerciale. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha riformato le proprie pratiche per rispondere agli obiettivi fissati dalla Commissione, aumentando il numero dei pareri scientifici e delle consultazioni parallele e introducendo procedure di valutazione accelerate. In particolare, lo sviluppo di medicinali contro le malattie rare è sostenuto grazie ai pareri scientifici, ai programmi di ricerca finanziati dall'UE, all'esclusiva di mercato e all'esenzione dalle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio. La Commissione sta riesaminando gli incentivi per lo sviluppo di medicinali orfani e pediatrici.

Fase 2: Nuovi medicinali

È ampiamente riconosciuto che l'**introduzione controllata** di medicinali è di vitale importanza per i sistemi sanitari al fine di ridurre i rischi associati ai nuovi medicinali, alcuni dei quali ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio in forza di una valutazione accelerata sulla base di risultati di ricerca iniziali e limitati. In tali casi, i rischi legati all'efficacia, alla sicurezza e agli aspetti finanziari dell'uso di nuovi medicinali sono in larga misura trasferiti ai sistemi sanitari nazionali e questa tendenza è destinata a proseguire con l'evoluzione della medicina personalizzata. Pertanto, le nuove procedure in materia di accesso condizionato al mercato devono essere ulteriormente sviluppate. La cosiddetta *real-world evidence* (RWE) può essere utilizzata per sostenere la rivalutazione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali, specie nei casi di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o di accordi di accesso condizionato al mercato. Occorre che vi sia cooperazione a livello dell'UE per creare le strutture, le pratiche e le definizioni riguardanti la portata, la qualità, la validità e la coerenza dei dati necessari per un uso efficiente della RWE.

Ciononostante, la **parità di accesso ai medicinali** non sempre viene raggiunta. Le case farmaceutiche immettono sul mercato i loro nuovi prodotti in momenti e in Stati membri diversi, pur avendo ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio attraverso la procedura centralizzata e pur avendo beneficiato di incentivi europei per lo sviluppo di medicinali. Negli Stati membri si riscontrano quindi situazioni molto diverse tra loro in termini di immissione sul mercato e di uso.

Fase 3: Concorrenza tariffaria

Un'efficace **concorrenza tariffaria** nel settore farmaceutico riduce i prezzi dei medicinali e facilita l'accesso delle persone a medicinali a costi contenuti. La concorrenza tariffaria può iniziare se esistono un mercato dei medicinali funzionante e un livello sufficiente di pressione concorrenziale che mantengono le condizioni per una sana concorrenza. Le dinamiche in materia di concorrenza sono influenzate da talune caratteristiche specifiche del settore farmaceutico, tra cui la struttura della domanda e dell'offerta, i quadri legislativi e regolamentari nazionali e i sistemi sanitari nazionali.

Fase 4: Vecchi medicinali

Mantenere i medicinali sul mercato e controllarne le carenze sembra essere una delle fasi più difficili del ciclo di vita di un medicinale. Se da un lato i principali effetti dovuti alla carenza di medicinali e ai ritiri incontrollati dal mercato sono l'aumento del carico di lavoro per il personale sanitario e l'incremento dei costi per il trattamento di una malattia, dall'altro le carenze possono anche mettere in pericolo la sicurezza dei pazienti.

La crescente concentrazione delle catene di produzione e logistiche al di fuori dell'Europa e la frammentazione generata dalle catene di subappalto sono state individuate fra i motivi della carenza di medicinali. La vulnerabilità delle catene di produzione e logistiche, in particolare di vecchi medicinali, mette a rischio la disponibilità di tali medicinali. Inoltre, le misure di gestione dei rischi associati alle catene di approvvigionamento variano notevolmente da un prodotto all'altro nelle varie fasi del rispettivo ciclo di vita.

Le carenze di medicinali e i ritiri incontrollati dal mercato hanno posto diverse aree di mercato in una posizione variabile per quanto riguarda i prezzi. Se non è possibile garantire la disponibilità di un prodotto specifico, i sistemi sanitari potrebbero dover introdurre medicinali più costosi o alternative meno efficaci.

Al fine di gestire carenze impreviste e critiche di medicinali, gli Stati membri si avvalgono di pratiche e approcci di vario tipo per quanto concerne l'introduzione di restrizioni alle esportazioni parallele, l'aumento delle scorte e la costruzione di stabilimenti nazionali per la produzione di medicinali. Tali misure indicano che gli Stati membri considerano l'insufficiente approvvigionamento di medicinali una minaccia.

Conclusioni e raccomandazioni della presidenza

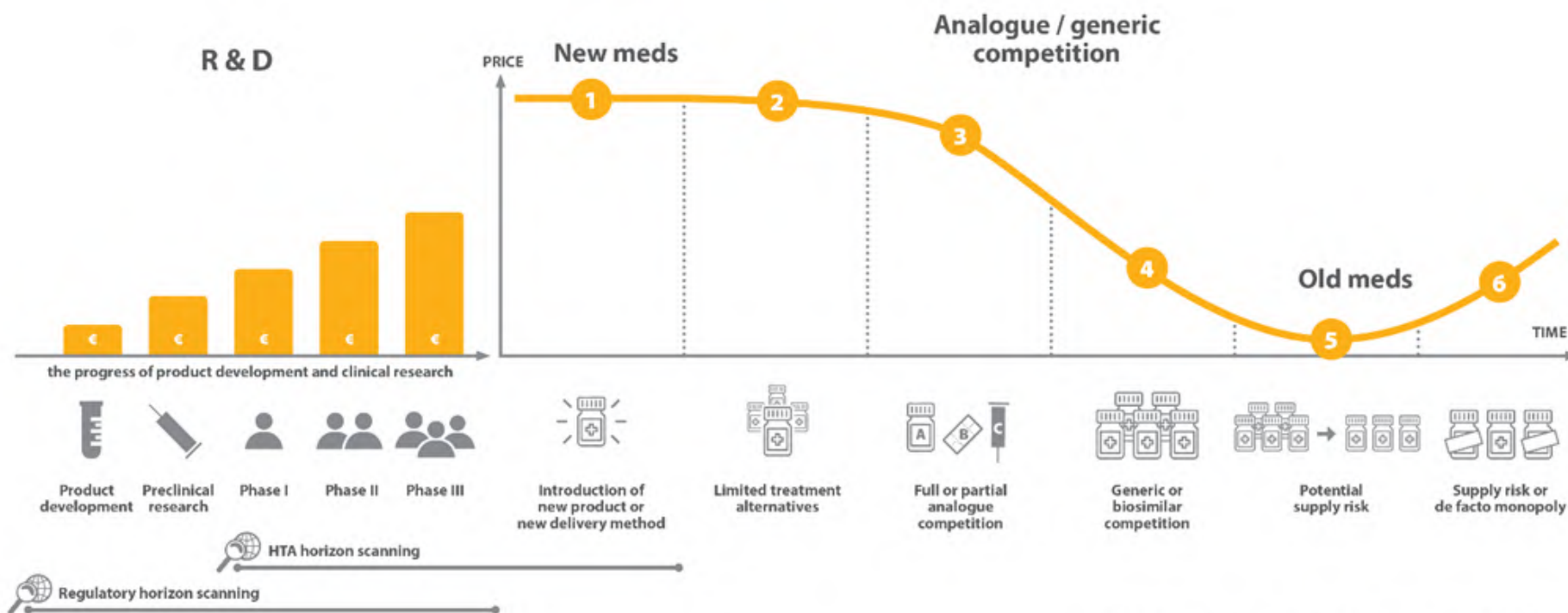
L'approccio basato sul ciclo di vita consente un'analisi delle misure esistenti che contribuiscono all'accesso ai medicinali nonché l'individuazione di nuove misure per quelle fasi in cui le misure già adottate sembrano insufficienti. Garantire l'accesso richiede misure efficaci in tutte le fasi del ciclo di vita di un medicinale. I meccanismi che sostengono la ricerca e lo sviluppo, l'introduzione controllata, il raggiungimento della parità di accesso ai nuovi medicinali, la concorrenza tariffaria, la continuità dell'approvvigionamento e il mantenimento dei vecchi medicinali sul mercato dovrebbero essere sostenibili e tenere conto nel contempo delle esigenze dei sistemi sanitari nazionali. In tale contesto va osservato che la gestione e la prevenzione delle carenze e dei ritiri incontrollati di medicinali sono fondamentali per la continuità dell'assistenza.

La presidenza ritiene che l'attuazione delle misure messe in luce nelle conclusioni del Consiglio del 2016 debba continuare in modo sistematico e che occorra rafforzare ulteriormente la cooperazione strategica tra gli Stati membri nonché monitorare l'impatto delle misure dell'UE e valutare la politica farmaceutica a livello dell'UE e i suoi obiettivi.

Si invita pertanto il Consiglio a tenere un dibattito orientativo sull'accesso ai medicinali sulla base dei seguenti quesiti:

- 1) Quali misure concrete potrebbero adottare gli Stati membri e la Commissione per garantire l'accesso ai vecchi e ai nuovi medicinali da parte dei sistemi sanitari nazionali e dei pazienti e per evitare i problemi causati dalle carenze?
- 2) Tra i motivi delle carenze e delle interruzioni dell'approvvigionamento vi è il fatto che la catena di approvvigionamento dei medicinali è diventata più lunga, più complessa e frammentata, giacché le imprese hanno spostato gran parte della produzione di medicinali al di fuori dell'UE. Al fine di garantire un approvvigionamento affidabile, ritenete siano necessarie misure legislative dell'UE che prevedano una capacità di produzione di riserva, una notifica più precoce delle interruzioni e misure più incisive per garantire la continuità dell'approvvigionamento? Ritenete che in tal modo si possa contribuire a ridurre il rischio di interruzioni dell'approvvigionamento e di carenze?
- 3) Il rafforzamento della cooperazione tra gli Stati membri e il relativo coordinamento delle attività, ad esempio il monitoraggio, potrebbero contribuire ad attenuare i problemi legati alla carenza di medicinali e alla sostenibilità dei bilanci. In che modo tale cooperazione potrebbe essere ulteriormente rafforzata?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Figura. Il ciclo di vita di un medicinale (fonte: OMS 2017).