



**Bruxelles, 26 ottobre 2023
(OR. en)**

14751/23

**SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	25 ottobre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2023) 672 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 672 final.

All.: COM(2023) 672 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E
SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI**

Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea

1. INTRODUZIONE

È indispensabile che i medicinali siano disponibili in permanenza: le carenze mettono a rischio la salute e il benessere dei cittadini. La pandemia di COVID-19 e l'aggressione militare russa nei confronti dell'Ucraina hanno messo in luce le dipendenze dell'Europa in tema di catene di approvvigionamento e il rischio che la dipendenza economica possa essere usata come arma. Hanno parimenti sensibilizzato sul rischio di una penuria che interessi tutti gli Stati membri¹ e riguarda i medicinali sia originatori sia generici². Nel corso dell'inverno 2022-2023 le carenze di medicinali fondamentali quali gli antibiotici hanno suscitato particolari preoccupazioni fra i cittadini così come fra i decisori politici.

È necessaria un'impostazione nuova che risponda meglio al problema delle carenze di medicinali nell'Unione europea della salute, come ha sottolineato il Consiglio europeo di giugno 2023 chiedendo misure urgenti finalizzate a garantire una produzione e una disponibilità sufficienti dei medicinali e dei componenti più critici in Europa³. L'iniziativa confluisce nel più ampio programma strategico, confermato dai leader dell'UE nell'ottobre 2023 a Granada, di definire un approccio concertato per rafforzare la resilienza e la competitività sostenibile dell'UE tramite la diversificazione e la gestione dei rischi in un'ottica di autonomia strategica aperta⁴.

Il settore farmaceutico dell'Unione è forte e competitivo; è uno dei leader mondiali nella produzione di medicinali e, con i suoi circa 800 000 occupati diretti, apporta un importante contributo all'economia dell'UE. Ha nella ricerca e sviluppo di medicinali innovativi uno dei punti di particolare forza. Negli ultimi decenni il panorama della produzione farmaceutica ha tuttavia registrato un'evoluzione: la produzione degli ingredienti dei medicinali generici si è sempre più spostata al di fuori dell'Europa, in particolare in Cina e in India, mentre la produzione nell'UE si è concentrata sui prodotti più complessi che richiedono infrastrutture ad alta tecnologia, una forza lavoro qualificata e processi sofisticati⁵. Quasi il 70 % dei medicinali dispensati in Europa è tuttavia costituito da medicinali generici.

Affinché questa base solida sfoci in un'offerta di medicinali sicura e in grado di soddisfare i bisogni dei pazienti occorre assorbire le vulnerabilità presenti nelle catene di approvvigionamento. La delocalizzazione della produzione dei principi attivi (API) in pochi sedi al di fuori dell'UE ha acuito i timori circa la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE. Il miglioramento della resilienza dei sistemi sanitari dell'Unione deve necessariamente partire dall'assorbimento delle vulnerabilità presenti nella catena di approvvigionamento dei medicinali critici. Oltre alla carenza di manodopera che può ostacolare l'obiettivo di aumentare la produzione locale, anche i cambiamenti demografici influiscono sull'accesso a determinati medicinali critici in

¹ Il fatto che si trattasse di un problema diffuso è stato confermato dallo studio della Commissione *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)*.

² Un medicinale generico è un medicinale sviluppato per essere identico a un medicinale già autorizzato; può essere commercializzato soltanto una volta scadute le tutele normative e di proprietà intellettuale del medicinale originale.

³ Conclusioni del Consiglio europeo di giugno 2023.

⁴ Cfr. comunicazione della Commissione "Verso un'Europa più resiliente, competitiva e sostenibile" (COM (2023) 558) e <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Relazione e sintesi della valutazione d'impatto che accompagna la revisione della legislazione farmaceutica generale, allegato 5, 2023.

quanto, aumentando la domanda di medicinali adatti a condizioni dovute all'età e alle cure geriatriche, influenzano le priorità della R&S.

Il mercato unionale dei medicinali rimane frammentato, nonostante l'esistenza del mercato unico e il fatto che l'UE sia il secondo mercato dei farmaci al mondo. L'organizzazione dei sistemi sanitari è competenza nazionale degli Stati membri: se da un lato questo permette di prendere decisioni più vicino al paziente, dall'altro lo mette di fronte a grandi differenze di prezzo e di accesso. Un coordinamento migliore e più stretto tra le autorità nazionali apre la via a un approvvigionamento più efficiente ed efficace di medicinali in tutta l'Unione.

La disponibilità permanente di medicinali sicuri, efficaci e a prezzo accessibile per i pazienti è il presupposto stesso dell'Unione europea della salute forte attualmente in fase di costituzione⁶. L'estensione del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha già rafforzato la gestione coordinata e collaborativa delle carenze critiche a livello unionale. Grazie alle attività di previsione e di preparazione alle emergenze, l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione concorre a garantire la disponibilità di contromisure mediche. Il meccanismo unionale di protezione civile è in grado di mettere a disposizione scorte di contromisure mediche critiche mobilitabili rapidamente quando gli Stati membri si trovano impossibilitati a far fronte a un'emergenza sanitaria. Con l'imminente revisione dell'HERA si approfondirà l'esame delle modalità di rafforzamento della capacità dell'Autorità d'intervenire in questo settore, al fine di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e di garantire in qualsiasi momento ai sistemi sanitari e ai pazienti dell'UE la disponibilità di medicinali.

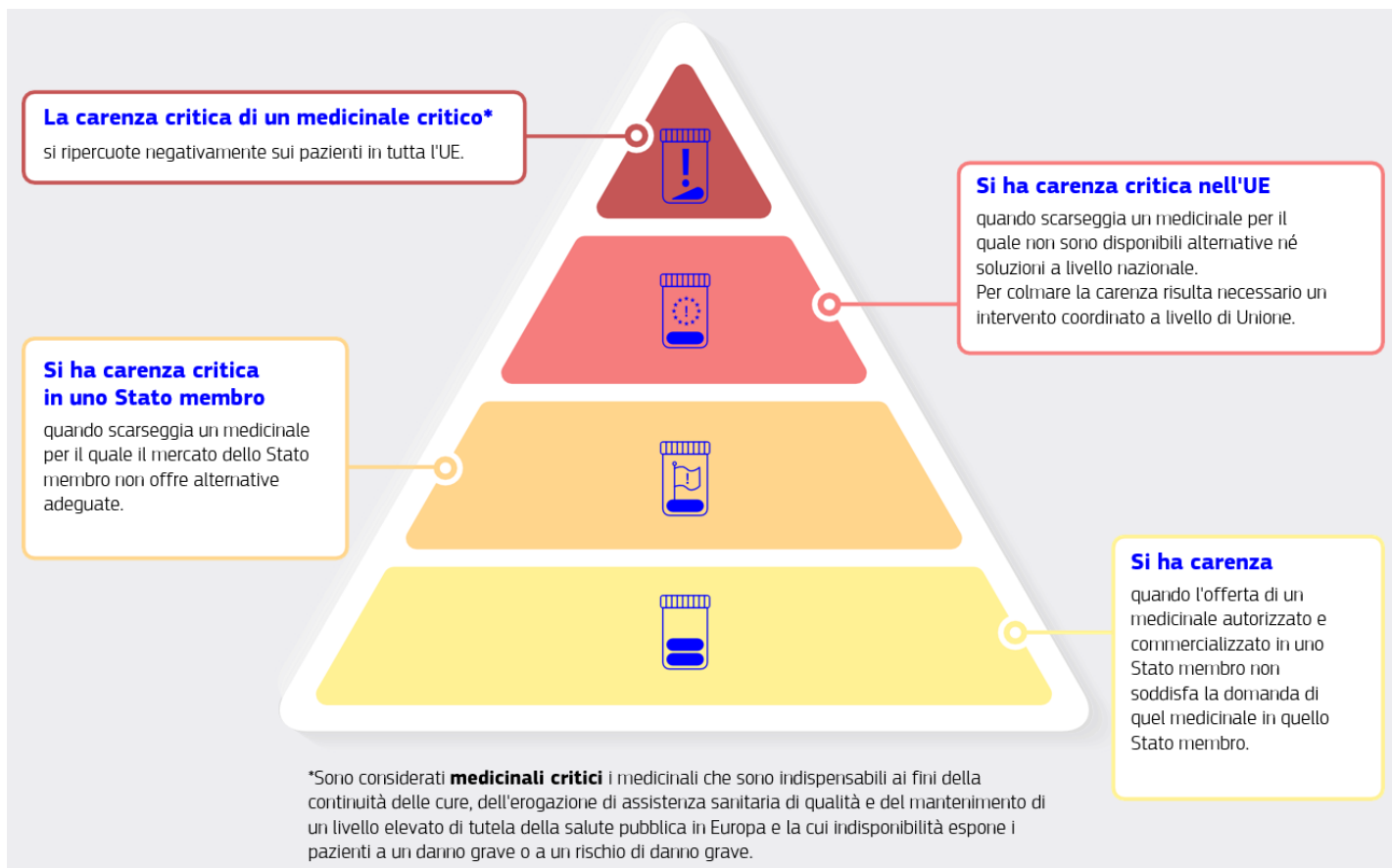
Per far avanzare i lavori sulle carenze critiche e sulla sicurezza dell'approvvigionamento un ruolo fondamentale spetta alla **riforma della legislazione farmaceutica dell'UE⁷** con cui s'intende costruire un ecosistema farmaceutico competitivo, adeguato alle esigenze future e fondato su un mercato unico dei medicinali che risulti vantaggioso per tutti gli europei. **La Commissione si unisce al Consiglio europeo nell'invitare Parlamento europeo e Consiglio a adottarla in tempi brevi⁸.**

Muovendo dai lavori in corso, la presente comunicazione indica le iniziative che l'Unione può avviare per migliorare concretamente la disponibilità di medicinali per i pazienti in tutta l'Unione, il prossimo inverno così come in modo più strutturale. Saranno interessati sia i medicinali generici sia quelli innovativi, con i relativi ingredienti. La comunicazione espone un'ampia gamma di interventi a breve e lungo termine atti a rispondere alle carenze di medicinali e a migliorare la sicurezza del relativo approvvigionamento nell'UE grazie alla prevedibilità e a un'impostazione globale e coordinata con i portatori di interessi a livello unionale e mondiale. Gli obiettivi fondamentali sono la prevenzione e la riduzione delle **carenze critiche** a livello di UE concentrandosi sui **medicinali** più **critici** di cui è necessario garantire la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE in qualsiasi momento, nei momenti di crisi così come in tempi normali.

⁶ [Comunicazione della Commissione "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero".](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 e 192.

⁸ Conclusioni del Consiglio europeo di giugno 2023.



Il sistema dell'UE oggi: sostegno agli Stati membri nella risposta alle carenze

La supervisione dell'approvvigionamento di medicinali nel territorio nazionale è competenza degli Stati membri, che gestiscono e risolvono al loro livello la maggior parte dei casi di carenza. Nondimeno da tempo l'UE appronta strumenti per rispondere alle carenze critiche che richiedono un intervento coordinato al suo livello e sostenere in modo più strutturale la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici: li illustriamo qui di seguito.

- **Obblighi dei fornitori:** le imprese sono tenute giuridicamente ad assicurare "forniture appropriate e continue" in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione⁹. Dovrebbero inoltre dare all'autorità competente comunicazione di qualsiasi interruzione della fornitura. Quest'obbligo non ha impedito il verificarsi di carenze a causa di eventi imprevedibili al di fuori del controllo delle imprese (ad esempio, problemi di produzione o calamità naturali) o a seguito di decisioni commerciali (*in primis* la mancanza di redditività).
- **Coordinamento a livello di UE:** negli ultimi anni l'UE ha migliorato il coordinamento tra gli Stati membri per rispondere alle carenze critiche in modo migliore e con tempestività e coerenza. Nell'ambito dell'Unione europea della salute è stato rafforzato il mandato dell'**EMA** così da permetterle di essere più efficace nel monitoraggio e nella riduzione delle carenze coordinando, in cooperazione con gli Stati membri, sia la gestione delle carenze critiche a livello di UE sia la risposta a specifiche emergenze

⁹ Articolo 81, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

sanitarie¹⁰. Il valore aggiunto di questa cooperazione rafforzata è emerso in due casi recenti di carenza: un medicinale per lo scioglimento dei coaguli di sangue e un medicinale contro la perdita della vista. Sono state elaborate politiche e orientamenti comuni in materia di prevenzione e gestione delle carenze e relativa comunicazione ai cittadini, anche per scongiurare il rischio di accaparramento¹¹. L'**HERA** svolge un ruolo fondamentale nel garantire la disponibilità di contromisure mediche, come dimostrato dalla strategia dell'UE sui vaccini e dagli appalti congiunti di strumenti terapeutici contro la COVID-19.

- **Dialogo con gli operatori del settore:** riguardo alle carenze critiche, le autorità di regolamentazione consultano tramite l'EMA un'ampia gamma di operatori del settore, collaborando con gli Stati membri per valutare la situazione e decidere se occorra adottare raccomandazioni specifiche. Il coordinamento con il settore al di là del contesto normativo è ora integrato dall'HERA, fra l'altro tramite il forum congiunto per la cooperazione industriale.
- **Acquisizioni congiunte:** l'appalto congiunto di medicinali o l'acquisizione di medicinali per conto degli Stati membri (come, ad esempio, nel caso della pandemia di COVID-19) hanno fornito uno strumento potente per migliorare l'accesso, l'accessibilità economica e la sicurezza dell'approvvigionamento, strumento che si è rivelato di particolare beneficio per i mercati dell'UE più piccoli.
- **Costituzione di scorte:** l'attività di coordinamento dell'assistenza in natura svolta dal meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) ricomprende il caso delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹². Durante la pandemia di COVID-19 sono state costituite a livello di UE riserve strategiche nell'ambito di rescEU, successivamente sviluppate a titolo di rete di sicurezza nei casi in cui le scorte nazionali si rivelassero insufficienti. Con l'istituzione dell'HERA, a quest'attività sono stati destinati 1,2 miliardi di EUR.

Grazie a queste iniziative si è maturata un'esperienza fondamentale per definire un'impostazione dell'UE più completa ed efficace che consenta di rispondere alle carenze critiche e di garantire l'approvvigionamento di medicinali critici.

2. RIDUZIONE DELLE CARENZE CRITICHE NELL'IMMEDIATO E A BREVE TERMINE

Le carenze critiche di determinati antibiotici registrate da molti Stati membri nell'inverno 2022-2023 hanno messo a repentaglio la salute dei pazienti ed esposto al rischio dello sviluppo di una resistenza antimicrobica. La causa delle carenze va ricercata nella variazione delle ondate di infezioni che hanno determinato un forte aumento della domanda. Sul versante dell'offerta i tempi lunghi necessari per aumentare la produzione hanno reso difficile una risposta rapida. L'esperienza così maturata ha rilevato la

¹⁰ Attività coordinata tramite il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (MSSG), composto di rappresentanti degli Stati membri, Commissione e EMA e con osservatori delle associazioni dei pazienti e degli operatori sanitari.

¹¹ Tramite il lavoro coordinato di direttori delle agenzie nazionali per i medicinali e EMA e in base alla strategia della rete delle agenzie dell'UE per i medicinali a orizzonte 2020 (europa.eu).

¹² Tra gli esempi di sostegno offerto dall'UCPM per carenza di medicinali si annoverano la doxiciclina in Brasile (2021) e l'immunoglobulina in Romania (2018, 2022). Le emergenze sanitarie gestite tramite l'UCPM comprendono l'Ebola (Repubblica democratica del Congo nel 2021, Guinea nel 2020, Africa occidentale nel 2014) e le numerose altre situazioni in cui l'UCPM ha fornito medicinali, fra cui l'aggressione militare russa nei confronti dell'Ucraina.

necessità di uno sforzo specifico da parte sia dell'industria sia degli Stati membri e dell'UE per affrontare la questione delle carenze critiche.

Già ora l'Unione può intervenire per prevenire le carenze critiche e per rispondervi, e in molti modi. Approfondendo l'attuazione di queste misure l'Unione può migliorare sensibilmente la sua capacità di parare in modo coordinato il rischio di carenza di medicinali.

Evitare carenze critiche di antibiotici fondamentali nel prossimo inverno

Per prepararsi meglio all'inverno 2023-2024, l'EMA e l'HERA hanno selezionato un sottoinsieme di antibiotici fondamentali (comprese formulazioni pediatriche specifiche) per i quali hanno simulato l'offerta prevista e la domanda stimata al fine di anticipare il rischio di carenze critiche, operando in stretta collaborazione con gli Stati membri e il settore e potendo contare sul loro sostegno.

Le misure che seguono sono volte a migliorare la disponibilità di taluni antibiotici fondamentali nel periodo 2023-2024:

- monitoraggio continuo delle previsioni di offerta e domanda in collaborazione con le imprese e le autorità nazionali;
- interazione tra Commissione, EMA e imprese per predisporre misure atte a prevenire potenziali carenze tramite, ad esempio, l'aumento della capacità produttiva;
- introduzione di flessibilità normativa (cfr. sotto) ove necessario per prevenire e gestire le carenze critiche;
- ove necessario, attivazione del meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali (cfr. sotto);
- intensificazione dello scambio di informazioni con le autorità di regolamentazione internazionali, quale canale di allarme rapido in caso di carenze critiche constatate altrove nel mondo;
- appalti congiunti mirati o acquisizione per conto degli Stati membri di contromisure mediche di prevenzione¹³;
- solidarietà internazionale aprendo canali bidirezionali di donazione di antibiotici con i paesi dell'emisfero australe (dove il picco invernale è raggiunto in un altro periodo dell'anno);
- informazione dei cittadini sulle misure adottate a livello di UE per prevenire la carenza di antibiotici nell'Unione, anche promuovendo la prudenza nell'uso degli antibiotici e sottolineando la necessità di evitare fenomeni di accaparramento da parte di qualsiasi portatore di interesse;
- mobilitazione delle scorte di antibiotici di rescEU disponibili in caso di carenza critica¹⁴.

Insieme all'EMA, la Commissione continua a monitorare attentamente la situazione via via che evolve, mantenendo contatti quotidiani con le imprese e gli altri portatori di interessi per individuare precocemente le penurie impreviste nella fornitura di taluni antibiotici fondamentali e per monitorare il flusso continuo di approvvigionamento di altri farmaci di uso comune nella stagione autunnale e invernale, quali sciroppo per la tosse, ibuprofene e paracetamolo.

¹³ Fra cui vaccini e strumenti terapeutici contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) per prevenire un aggravamento delle carenze conseguente all'aumento della domanda di antibiotici per il trattamento delle coinfezioni VRS-batteriche.

¹⁴ Quando uno Stato membro ha attivato il meccanismo unionale di protezione civile.

Dalle informazioni attualmente disponibili risulta che, se nell'imminente stagione invernale la domanda non si scosterà sensibilmente da quella degli ultimi anni, l'offerta di antibiotici fondamentali su cui potrà contare l'UE sarà in genere consona alla domanda, sempre che le imprese del settore adempiano all'obbligo giuridico di garantire l'approvvigionamento e confermino nei fatti le loro capacità di adattamento.

Condivisione dei medicinali tra Stati membri

A ottobre 2023 prende avvio un "**meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali**" volto a sostenere gli Stati membri che registrano carenze critiche¹⁵, tramite il quale, in caso di carenza critica di un dato medicinale a livello nazionale, lo Stato membro interessato ne segnala il bisogno agli altri Stati membri, i quali possono per lo stesso tramite indicare la disponibilità di scorte redistribuibili.

Qualora gli Stati membri si ritrovino sopraffatti e abbiano urgente necessità di un determinato medicinale, può essere attivato, tramite il centro europeo di coordinamento della risposta (ERCC) operativo 24 ore al giorno, sette giorni su sette, il meccanismo unionale di protezione civile affinché coordini il trasferimento volontario di medicinali e ne aiuti la logistica. A tal fine è necessario un adeguato coordinamento tra le autorità sanitarie e di protezione civile sul piano nazionale. Questa redistribuzione delle scorte attingendo alle riserve nazionali s'ispirerà ai preesistenti esempi di solidarietà europea e rafforzerà ulteriormente la cooperazione tra Stati membri nell'Unione europea della salute.

Muovendo da questi lavori e dall'esperienza maturata con la centrale di coordinamento per le attrezzature mediche per la COVID-19¹⁶, la Commissione istituirà entro il secondo trimestre 2024 una *piattaforma di incontro* in cui operatori economici e sviluppatori possano indicare le rispettive capacità ed esigenze di collaborazione. La Commissione promuoverà l'allacciamento di reti e le relazioni commerciali anche con le giornate dell'industria dell'HERA¹⁷, dedicate ai medicinali e alle contromisure mediche.

Compilazione di un elenco unionale dei medicinali critici

Sono considerati medicinali critici¹⁸ i medicinali che sono indispensabili ai fini della continuità delle cure, dell'erogazione di assistenza sanitaria di qualità e del mantenimento di un livello elevato di tutela della salute pubblica in Europa e la cui indisponibilità espone i pazienti a un danno grave o a un rischio di danno grave.

Muovendo dai lavori svolti in collaborazione con l'EMA e gli Stati membri, la Commissione pubblicherà un ***elenco unionale dei medicinali critici*** come primo passo per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento. I lavori sono in corso¹⁹: una prima versione dell'elenco sarà disponibile entro fine 2023. Un'analisi continua di tutti i tipi di medicinali permetterà di tenere aggiornato l'elenco, così che contempli sempre tutti i medicinali critici del caso, compresi eventualmente farmaci pediatrici e antibiotici.

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁶ Ad aprile 2020 la Commissione ha istituito una centrale di coordinamento per le attrezzature mediche al fine di agevolare la tempestiva disponibilità delle forniture mediche necessarie per combattere il virus.

¹⁷ [Piano di lavoro dell'HERA per il 2022 \(europa.eu\)](https://www.heraproject.com/).

¹⁸ Cfr. anche COM(2023) 193, articolo 2, punto 13.

¹⁹ La Commissione ha esposto una bozza di metodologia per individuare i medicinali critici nel documento di lavoro dei suoi servizi del 2022 sulle vulnerabilità delle catene globali di approvvigionamento di medicinali.

Insieme agli Stati membri e sulla scorta delle informazioni trasmesse da altri portatori di interessi, la Commissione analizzerà entro aprile 2024 le vulnerabilità riscontrabili nella catena di approvvigionamento di un primo gruppo di medicinali critici inseriti nel futuro elenco. In base a quest'analisi si stabiliranno le eventuali ulteriori azioni correttive necessarie, quali raccomandazioni alle imprese di diversificare i fornitori o aumentare la produzione interna all'UE, incentivi agli investimenti, ulteriori obblighi normativi in capo alle imprese e appalti che prevedano rigorosi obblighi contrattuali per la consegna.

Migliore previsione di domanda e offerta per prevenire i rischi di carenza critica

Unitamente alle informazioni sull'offerta e sulla capacità produttiva, anche la *previsione della domanda* effettuata dagli operatori del settore, nell'ambito del vigente obbligo normativo di garantire la continuità delle forniture, ma anche dalle autorità pubbliche svolge un ruolo importante ai fini della segnalazione precoce di potenziali carenze critiche.

Ispirandosi all'esperienza maturata durante la pandemia di COVID-19, Commissione, EMA e agenzie nazionali per i medicinali hanno emanato un complesso di raccomandazioni pratiche a sostegno della previsione della domanda a livello nazionale²⁰, che potrebbe essere integrato da un modello di buone pratiche per favorire la comparabilità delle previsioni. La Commissione lavora inoltre a un meccanismo unionale di segnalazione della domanda che, riunendo le informazioni, permetta al settore pubblico collettivo dell'Unione di decidere disponendo di tutti gli elementi. Una migliore conoscenza delle tendenze della domanda a più lungo termine potrebbe contribuire, in casi specifici, a sostenere direttamente la ricerca, facilitare il lancio di prodotti sui mercati dell'UE e aumentare il potere di attrazione del mercato dell'UE sulle imprese. La Commissione collaborerà con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie per elaborare previsioni attendibili delle potenziali minacce che vadano oltre gli attuali orizzonti a breve termine.

Lo sviluppo di nuovi strumenti informatici attualmente in corso aiuterà a mettere a frutto i dati che sottendono il monitoraggio della domanda e dell'offerta di medicinali. L'operatività della nuova ***piattaforma europea di monitoraggio delle carenze***²¹, dedicata alla comunicazione di informazioni sulle scorte disponibili e sulle carenze di medicinali, è prevista per il 2025. Si ricorrerà anche all'intelligenza artificiale per informare sulle tendenze della domanda e dell'offerta a partire dai dati esistenti²². Il futuro spazio europeo dei dati sanitari offrirebbe alle autorità europee e nazionali ulteriori possibilità di usare i dati sanitari esistenti per analizzare le tendenze. L'interoperabilità delle banche dati, a livello unionale e nazionale, e le misure di cibersicurezza²³ rivestono un'importanza fondamentale per massimizzare le potenzialità di tali dati a vantaggio dei sistemi sanitari degli Stati membri e quindi, in ultima analisi, dei cittadini dell'UE.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

²¹ Istituita dal regolamento (UE) 2022/123 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici.

²² Mediante due sistemi (EU-MED e ATHINA) attualmente in fase di sviluppo all'HERA. ATHINA supporterà il monitoraggio e l'analisi delle catene di approvvigionamento delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, orientando così gli interventi sul piano nazionale e dell'UE volti ad aumentare la resilienza delle catene di approvvigionamento.

²³ [Relazione dell'ENISA sul panorama delle minacce 2022.pdf](#)

Accelerare e anticipare la riforma farmaceutica per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento

La ***riforma della legislazione farmaceutica*** proposta introduce misure strutturali per migliorare la disponibilità di medicinali.

Tra gli elementi fondamentali della riforma si annoverano un nuovo sistema europeo di allerta con notifica anticipata delle carenze e dei ritiri da parte delle imprese, criteri di segnalazione armonizzati, piani obbligatori di prevenzione delle carenze e gestione coordinata delle carenze da parte dell'EMA²⁴. La riforma intensificherebbe e rafforzerebbe l'obbligo delle imprese di garantire un'offerta adeguata e continua.

La riforma comporta una profonda revisione degli incentivi offerti alle imprese, nell'intento di premiare, per i medicinali di nuova autorizzazione, la continuità della fornitura in quantità sufficiente in tutti gli Stati membri²⁵. A questo si aggiunge l'alleviamento degli oneri amministrativi, che rende più rapido e più semplice il processo di autorizzazione all'immissione in commercio. La riforma proposta agevolerebbe un più rapido ingresso sul mercato dei medicinali generici, una volta terminato il periodo di esclusiva dell'originatore.

I benefici si faranno sentire a pieno soltanto quando la nuova legislazione sarà entrata in vigore. Stati membri, EMA e Commissione si sono tuttavia già mossi con interventi che vanno nella direzione della riforma proposta per coordinarsi ai fini della prevenzione e attenuazione dei rischi di carenza critica²⁶: occorre accelerare questo processo.

Tra gli elementi della nuova legislazione farmaceutica che potrebbero essere anticipati si annoverano i seguenti:

- notifica anticipata del rischio di carenza da parte delle imprese;
- piani di prevenzione delle carenze per tutti i medicinali da parte di tutte le imprese;
- maggiore condivisione delle informazioni sulle carenze critiche tra Stati membri e con l'EMA per aiutare l'Unione a sfruttare appieno i sistemi e le procedure vigenti. Sarebbero comprese le informazioni sulle misure previste o già adottate, fra cui gli interventi unilaterali degli Stati membri, come i divieti di esportazione o il divieto di commercio parallelo;
- raccomandazioni della Commissione/dell'EMA per la gestione delle carenze critiche e il miglioramento della sicurezza futura dell'approvvigionamento (ad esempio mantenendo scorte di emergenza);
- consultazione permanente da parte dell'EMA di tutti i pertinenti portatori di interessi del settore per tutta la durata di una carenza critica;
- agevolare il trasferimento a terzi dell'autorizzazione all'immissione in commercio per attutire l'impatto dei ritiri di medicinali dal mercato.

²⁴ Ha alimentato la revisione il dialogo strutturato della Commissione con i soggetti che intervengono nella catena del valore della produzione farmaceutica e con le autorità pubbliche. A ottobre 2022 la Commissione ha pubblicato un documento di lavoro che riepiloga i risultati del dialogo strutturato. I lavori sono venuti a integrare i risultati dello studio sulle cause profonde delle carenze di medicinali e l'analisi ha contribuito alla riforma della legislazione farmaceutica.

²⁵ Il fatto di rifornire tutti gli Stati membri entro due anni dall'autorizzazione all'immissione in commercio aggiungerebbe due anni di protezione normativa per i medicinali autorizzati dopo l'applicabilità della revisione farmaceutica

²⁶ L'EMA e le agenzie nazionali per i medicinali hanno già emanato orientamenti a sostegno dell'anticipazione di alcuni di questi elementi: [orientamenti sulle buone pratiche di prevenzione delle carenze di medicinali per uso umano destinati alle associazioni dei pazienti e degli operatori sanitari \(europa.eu\)](#) e [buone pratiche di prevenzione delle carenze di medicinali per uso umano destinate agli operatori del settore \(europa.eu\)](#).

Altre misure potrebbero integrare gli elementi citati, ad esempio la comunicazione proattiva delle carenze critiche: gli Stati membri potrebbero lanciare campagne informative per scoraggiare l'accumulo ovvero intervenire per evitare gli sprechi²⁷ in qualsiasi anello della catena di approvvigionamento, dal grossista al paziente.

La **capacità nazionale** in campo di carenze riceve sostegno da un'azione comune da 10 milioni di EUR sulle carenze nell'ambito di EU4Health, che comprende un modello di concetto informatico basato sulle migliori pratiche da usare a livello nazionale. Le autorità partecipanti possono fruire del sostegno dell'UE per rafforzare la capacità nazionale anche in materia di gestione delle carenze.

Sfruttare tutta la flessibilità

La flessibilità permessa dalla normativa può rivelarsi uno strumento utile per gestire e ridurre le carenze di medicinali critici. Il riferimento è alle misure volte a favorire l'autorizzazione e l'introduzione in tempi rapidi di alternative, il potenziamento della produzione ovvero l'approvazione di fornitori alternativi di materie prime o prodotti finiti, il prolungamento temporaneo della durata di conservazione o ancora le misure volte ad agevolare la redistribuzione tra Stati membri.

Negli ultimi anni le autorità di regolamentazione dell'UE hanno maturato esperienza nel ricorso a questa flessibilità, specie durante la pandemia di COVID-19, e possono ora confidare sul fatto che usarla non compromette il livello di sicurezza né quello di qualità²⁸. Una nuova azione comune promuoverà lo sfruttamento efficace della flessibilità permessa dalla normativa e di quella altrimenti applicabile a livello nazionale, ad esempio riguardo al modo in cui si possono usare i preparati magistrali delle farmacie locali per ridurre determinate carenze.

Politica di fissazione dei prezzi e di rimborso

Sebbene le **politiche di fissazione dei prezzi e di rimborso** dei medicinali siano di competenza nazionale, è indispensabile cooperare per evitare che le decisioni adottate in uno Stato membro causino carenze in altri. Se è vero che il prezzo stabilito in un dato Stato membro rispecchia le scelte del sistema sanitario nazionale, un maggiore coordinamento su prezzi e appalti potrebbe favorire un accesso più equo e tempestivo ai medicinali, anche per gli Stati membri con potere d'acquisto inferiore. La Commissione agevolerà ulteriormente la collaborazione volontaria, anche nell'ambito del gruppo costituito dalle autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e dai soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria (NCAPR). In questo gruppo gli Stati membri condividono le esperienze di politica nazionale in materia di fissazione dei prezzi, rimborsi e appalti che interessano ai fini dell'accessibilità economica e della sicurezza dell'approvvigionamento.

Nel lungo periodo la valutazione dell'attuale direttiva sulla trasparenza²⁹ offre l'occasione di analizzare un importante strumento di cooperazione in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso.

²⁷ Alcuni paesi hanno introdotto misure che impongono alle farmacie di vendere i medicinali nella quantità esatta prescritta invece che in confezioni intere che si dovrebbero poi smaltire.

²⁸ Fiducia corroborata dal pacchetto di strumenti e raccomandazioni dell'MSSG sulla flessibilità normativa, pubblicato il 24 ottobre 2023.

²⁹ Direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia. È stata commissionata un'analisi del funzionamento della direttiva

Sfruttare gli appalti per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento

Le procedure di appalto di medicinali variano da uno Stato membro all'altro e raramente la disponibilità a lungo termine vi rappresenta una considerazione preminente. La direttiva sugli appalti del 2014 esorta a un'impostazione più strategica per il tramite dei criteri di aggiudicazione, compresi criteri che vadano *oltre* il prezzo: usare come principale criterio di selezione il prezzo più basso può disincentivare gli operatori del settore dal costruire un'offerta a lungo termine nell'UE. Anche il fatto che le ***procedure di appalto pubblico*** sfocino nell'aggiudicazione dei contratti a un'unica impresa può determinare ulteriori vulnerabilità. Quando l'accesso a un medicinale critico e la relativa accessibilità economica rischiano di diventare un problema, gli Stati membri possono collaborare per aumentare il potere d'acquisto, come ad esempio avviene nell'ambito dell'Iniziativa baltica per gli appalti pubblici e del Forum farmaceutico nordico.

Gli ***appalti congiunti*** tra Stati membri possono rivelarsi uno strumento potente per migliorare l'accesso, l'accessibilità economica e la sicurezza dell'approvvigionamento, in particolare a vantaggio dei mercati più piccoli dell'UE. Possono migliorare la posizione negoziale degli Stati membri quando si tratta di incentivare le capacità di produzione e possono diversificare le catene di approvvigionamento. In casi specifici questi strumenti potrebbero anche favorire una maggiore prevedibilità grazie a contratti pluriennali. La Commissione vaglierà l'ipotesi di lanciare appalti congiunti di antibiotici e trattamenti per i virus respiratori in vista dell'inverno 2024-2025.

Pratiche di appalto pubblico a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali

Diversi strumenti vigenti possono già essere sfruttati per la disponibilità di medicinali critici:

- consultazione preliminare di mercato;
- aggiudicazione di contratti a più vincitori di gara d'appalto per ridurre il rischio di interruzioni dell'approvvigionamento e mantenere un ambiente concorrenziale;
- maggiore ricorso ai criteri di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa nelle gare d'appalto pubbliche, in base a criteri qualitativi quali sicurezza dell'approvvigionamento e produzione nell'UE/SEE o in paesi con i quali l'UE ha concluso un accordo sugli appalti pubblici;
- appalti congiunti (gare raggruppate e appalti transnazionali) per superare le difficoltà di accesso dei mercati più piccoli. La pratica degli appalti congiunti aumenterebbe scala e potere negoziale, aprendo nel contempo la via a misure che promuovano mercati competitivi e disincentivino il consolidamento della catena di approvvigionamento;
- durata dei contratti atta a favorire la prevedibilità della domanda e la disponibilità a lungo termine.

In costante collaborazione con esperti e autorità nazionali, la Commissione pubblicherà nei primi mesi del 2024 ***orientamenti dell'UE sugli appalti***, incentrati sulle pratiche di appalto che possono contribuire direttamente alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla disponibilità integrando efficacemente la sicurezza dell'approvvigionamento fra i

89/105/CEE del Consiglio (nota come "direttiva sulla trasparenza"), i cui risultati sono attesi per novembre 2023.

criteri di aggiudicazione³⁰, senza per questo trascurare gli impegni internazionali dell'UE. Gli orientamenti offriranno a Stati membri e committenti sostegno nelle pratiche di appalto.

In termini più generali la proposta della Commissione di rifusione del **regolamento finanziario**³¹ aprirebbe ulteriori possibilità in termini di strumenti di appalto a livello di UE, al di là delle situazioni di crisi. Fermi restando l'interesse degli Stati membri e la vigenza di una base giuridica specifica, la Commissione potrebbe acquistare medicinali non soltanto assieme agli Stati membri, ma anche per loro conto, sulla scorta di uno specifico mandato. La situazione potrebbe verificarsi per medicinali critici e prodotti ausiliari, al di là dell'ambito dell'acquisto di contromisure mediche oggi contemplato dall'accordo di aggiudicazione congiunta.

Nell'imminente revisione dell'HERA sarà d'uopo esaminare la misura in cui l'azione debba contemplare, per l'intera gamma di medicinali, la risposta al di là del caso delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

In vista del prossimo inverno la Commissione intensificherà l'attività per prevenire carenze critiche collaborando con EMA e Stati membri, mediante:

- varo del nuovo meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali;
- sfruttamento della flessibilità permessa dalla normativa ove opportuno;
- mobilitazione delle scorte di antibiotici di rescEU in caso di attivazione dell'UCPM.

A breve-medio termine la Commissione realizzerà, di concerto con EMA e Stati membri, varie azioni a sostegno della sicurezza a lungo termine dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'UE, ossia:

- pubblicazione dell'elenco unionale dei medicinali critici entro fine 2023 e analisi entro aprile 2024 delle vulnerabilità di un primo gruppo di medicinali critici;
- anticipazione di misure proposte nell'ambito della riforma farmaceutica ai fini di maggiori sistematicità e coordinamento nella notifica e nella riduzione delle carenze critiche;
- predisposizione di strumenti di comunicazione atti a migliorare le previsioni di domanda e offerta, quali una piattaforma di incontro (entro il secondo trimestre 2024), il meccanismo unionale di segnalazione della domanda e la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze;
- preparativi per l'avvio nel 2024 di un'azione comune sulla flessibilità normativa, compreso in tema di preparati magistrali;
- elaborazione entro i primi mesi del 2024 di orientamenti sulle migliori pratiche negli appalti pubblici di medicinali, nell'ambito dell'impegno più ampio di sfruttare gli appalti per sostenere maggiormente la sicurezza dell'approvvigionamento.

³⁰ In Germania, ad esempio, una legge del luglio 2023 indica nella produzione del principio attivo nell'UE o nello Spazio economico europeo uno dei criteri obbligatori nelle gare d'appalto per l'acquisto di determinati medicinali (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final - Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (rifusione), 16 maggio 2022.

Gli Stati membri sono invitati a:

- monitorare e far rispettare rigorosamente alle imprese gli obblighi di approvvigionamento;
- elaborare piani di comunicazione efficaci per informare e rassicurare in merito alla disponibilità di medicinali³²;
- valutare i modi in cui le norme e i criteri nazionali in materia di appalti possano aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento.

I portatori di interessi dell'industria farmaceutica sono invitati a:

- provvedere a che le imprese assolvano rigorosamente l'obbligo di approvvigionamento che incombe loro in virtù del diritto dell'Unione;
- monitorare costantemente l'evoluzione della domanda e dell'offerta di medicinali critici e trasmettere al più presto informazioni complete alle autorità di regolamentazione; attuare le raccomandazioni sulla flessibilità normativa e sugli elementi della revisione farmaceutica che potrebbero essere già applicati, come l'anticipazione delle notifiche di carenze e ritiri.

3. MISURE STRUTTURALI A MEDIO E LUNGO TERMINE

Garantire che gli europei ricevano i medicinali di cui hanno bisogno nel momento in cui ne hanno bisogno quale che sia il luogo in cui vivono nell'Unione è uno degli obiettivi centrali dell'Unione europea della salute. Rafforzare la competitività dell'industria farmaceutica europea e garantire ai pazienti una migliore disponibilità e maggiori equità e tempestività nell'accesso ai medicinali è uno dei risultati fondamentali attesi dalla proposta riforma farmaceutica dell'UE. La riforma prevede misure strutturali volte a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE, anche per i medicinali generici, ma non affronterà la questione delle carenze di medicinali nella sua dimensione industriale.

Oltre alle misure politiche, legislative e regolamentari vigenti e previste³³, per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali più critici l'UE ha bisogno di un'impostazione strategica e coordinata in termini industriali. Per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali dell'UE potrebbe risultare necessario varare una nuova normativa. Un'iniziativa legislativa di normativa dell'UE sui medicinali critici richiederebbe un'attenta preparazione, che ne vagli anche le dimensioni economiche. A tal fine la Commissione avvierà entro il 2023 uno studio preparatorio specifico, aprendo la strada a una valutazione d'impatto.

L'alleanza per i medicinali critici: insieme per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento

L'UE e gli Stati membri dispongono di molti strumenti mobilitabili per promuovere un'impostazione industriale coordinata che associ soggetti pubblici e privati dell'intero ecosistema sanitario e industriale europeo.

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

³³ In base agli insegnamenti del dialogo strutturato e alle raccomandazioni concrete dell'MSSG sui medicinali critici espresse nella riforma farmaceutica.

La Commissione intende istituire una "alleanza per i medicinali critici" entro i primi mesi del 2024, che unisca autorità nazionali, operatori del settore, rappresentanti della società civile, Commissione e agenzie dell'UE nell'intento di sviluppare un'azione coordinata a livello unionale per colmare le carenze di medicinali, nel rispetto delle norme in materia di concorrenza e degli impegni internazionali dell'UE.

Il punto di partenza sarebbe l'analisi condivisa delle vulnerabilità riscontrabili nelle strozzature nella catena di approvvigionamento dei medicinali critici inseriti nell'elenco unionale (eccessiva dipendenza da un numero limitato di fornitori esterni, limitate possibilità di diversificazione, limitate capacità di produzione, ecc.). Quest'analisi basata su dati concreti sfocerebbe nell'individuazione di un numero limitato di medicinali critici che presentano i rischi maggiori di carenza e di impatto sui sistemi sanitari. Il processo permetterebbe all'alleanza di individuare gli strumenti più appropriati per assorbire in modo ottimale le vulnerabilità riscontrate.

A tal fine potrebbero risultare utili svariati strumenti, tra cui un insieme di azioni atte ad attenuare i rischi strutturali, in particolare rafforzando l'offerta grazie a una maggiore prevedibilità della domanda, incoraggiando la diversificazione e l'aumento della produzione dei medicinali più critici e costituendo se necessario scorte dell'UE.

- ***Appalti pubblici***

Il coordinamento a livello di UE potrebbe offrire un quadro strategico per migliorare, tramite gli ***appalti pubblici***, la sicurezza dell'approvvigionamento di determinati medicinali critici. Il fondamento potrebbe consistere in orientamenti emanati dalla Commissione e criteri comuni per l'acquisizione dei medicinali critici, ad esempio il requisito di una produzione rispettosa dell'ambiente e la preferenza accordata alle forniture interne all'Europa nei momenti di carenza critica.

Un'impostazione di questo tipo potrebbe concorrere alla definizione di un approvvigionamento adeguato per i medicinali critici, compensando e incentivando gli operatori del settore, e sostenere l'applicazione coordinata di tali criteri sul piano dell'UE. Anche ***incentivi contrattuali a medio termine*** per diversificare e attrarre la prossima generazione di investimenti nel settore manifatturiero in Europa aiuterebbero la prevedibilità dell'offerta. In termini più generali sarebbero vagliati approcci comuni al modo in cui incoraggiare la sicurezza dell'approvvigionamento, cui gli Stati membri possano ispirarsi per arrivare ad appalti congiunti a livello di UE. Un'alternativa potrebbe essere il ricorso a ***contratti di impegno della capacità*** sulla falsariga di EU FAB.

- ***Diversificazione delle catene di approvvigionamento mondiali***

L'alleanza potrebbe contribuire a vagliare i modi in cui diversificare le ***catene di approvvigionamento mondiali*** dei medicinali critici. L'individuazione dei paesi terzi con cui concludere in via prioritaria partenariati strategici in materia di sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici contribuirebbe alla coerenza e alle potenziali sinergie tra la cooperazione dell'UE con i paesi terzi e quella attuata dagli Stati membri.

- ***Promuovere l'innovazione e la capacità produttiva***

Un altro obiettivo strategico dell'alleanza sarebbe quello di contribuire a rafforzare la capacità dell'Europa di produrre medicinali e ingredienti critici in modo coordinato e competitivo e di essere innovativa in tale produzione. Si migliorerebbe così la sicurezza dell'approvvigionamento, si aumenterebbe la disponibilità e si assorbirebbero in parte alcune dipendenze della catena di approvvigionamento dell'UE.

Il sostegno nazionale e dell'UE dovrebbe essere in ogni caso compatibile con la disciplina degli aiuti di Stato. L'alleanza coordinerebbe le iniziative volte a rilevare, sulla base delle vulnerabilità individuate, le esigenze di sicurezza dell'approvvigionamento di determinati medicinali critici. Al fine di limitare il rischio di carenza critica di medicinali a livello di UE, gli Stati membri potrebbero in tale contesto vagliare l'ipotesi di servizi di interesse economico generale coordinati a livello di UE che contemplino vari criteri, tra cui l'ordine classificato prioritario per il mercato dell'UE. L'alleanza potrebbe intervenire nella promozione di un'impostazione armonizzata in tutta l'Unione.

Nel quadro dell'alleanza gli Stati membri potrebbero discutere dell'opportunità di sostenere lo sviluppo di tecnologie verdi avanzate e innovative, anche per la produzione di medicinali non protetti da brevetto, eventualmente nell'ambito di un nuovo importante progetto di comune interesse europeo (IPCEI) dedicato ai medicinali critici. Questo nuovo IPCEI potrebbe venire a integrare i lavori dell'attuale IPCEI nella sanità in corso, che mira a sostenere lo sviluppo di trattamenti innovativi relativamente a resistenza antimicrobica, malattie rare e cancro, così come l'innovazione di processi di produzione e prodotti. Potrebbe concentrarsi sullo sviluppo di tecnologie e processi innovativi e sostenibili di produzione dei medicinali generici, ottenendo il duplice risultato di aumentare la produzione interna innovativa e di promuovere le norme ambientali. Offrirebbe inoltre all'UE l'occasione di assumere un ruolo guida nell'ecologizzazione della produzione di medicinali generici.

- ***Costituzione di scorte di medicinali critici da parte dell'UE***

In vari Stati membri la normativa vigente obbliga già i diversi soggetti che intervengono nella catena di approvvigionamento a mantenere scorte di emergenza, così che sia sempre disponibile una riserva in caso di carenze di breve periodo.

Se già costituite prima che la carenza si verifichi, le scorte possono aiutare a colmare temporaneamente il deficit di offerta in attesa che la produzione aumenti ovvero possono parare la penuria dei fattori produttivi necessari per aumentare i quantitativi che possono essere prodotti. La costituzione di scorte sul piano nazionale può tuttavia incidere sulla disponibilità di medicinali in altri Stati membri, oltre ad essere costosa e potenziale causa di sprechi, specie se non accompagnata da misure di riduzione atte a rispondere alla carenza in sé.

Commissione e Stati membri dovrebbero definire nel primo semestre 2024 un'impostazione strategica comune sulla ***costituzione di scorte di medicinali***. Muovendo dall'esperienza del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) e delle relative scorte rescEU esistenti, si esaminerebbero le condizioni necessarie affinché la costituzione di scorte rappresenti un'opzione adeguata ed efficace sotto il profilo dei costi. Un primo passo consisterebbe nel definire i bisogni di una costituzione di scorte di medicinali critici a livello di UE in base all'analisi delle vulnerabilità riscontrabili nelle catene di approvvigionamento. A integrazione della strategia, la Commissione intende avviare nel 2024 un'azione comune sulla costituzione di scorte, che aiuterà gli Stati membri a potenziare e/o migliorare in modo efficiente e coordinato le strategie nazionali.

Data la rapidità di mobilitazione che lo contraddistingue, l'UCPM continuerà a essere un elemento fondamentale dell'approccio dell'UE. Se dovrà essere integrato da un sistema di scorte a lungo termine, occorreranno finanziamenti duraturi.

- ***Competenze per l'industria farmaceutica***

I produttori farmaceutici europei devono far fronte a un fabbisogno di competenze in rapida evoluzione. La digitalizzazione del settore pone l'accento sull'intelligenza artificiale, sulla robotica e sull'elaborazione dei megadati. L'ecosistema del settore sanitario è estremamente regolamentato e la conformità alle norme implica professionisti adeguatamente preparati in disciplina normativa e in garanzia e controllo della qualità. Chimica verde, ingegneria sostenibile, valutazione del ciclo di vita, approvvigionamento sostenibile e gestione dell'energia sono alcune delle competenze necessarie per la transizione verde.

L'industria farmaceutica si contraddistingue per la natura dei posti di lavoro che offre, che richiedono lavoratori altamente qualificati, e per l'elevata densità di collaborazioni transnazionali. È di conseguenza fortemente dipendente dalla mobilità della forza lavoro: la libera circolazione dei lavoratori è quindi un fattore di innovazione e crescita per il settore. I farmacisti sono una delle professioni regolamentate, fatto che consente un più agevole adeguamento dei programmi di studio per questa professione e la fruizione delle misure dell'UE volte a favorire la libera circolazione.

L'agenda per le competenze per l'Europa affronta la questione diffusa delle carenze di competenze nell'UE. Più specificamente intende contribuire all'aumento dei laureati in discipline STEM (scienza, tecnologia, ingegneria e matematica) migliorando l'attrattiva degli studi e delle carriere STEM, in particolare con azioni mirate per attrarre ragazze e donne, e incoraggiando un approccio interdisciplinare e innovativo all'insegnamento e all'apprendimento nelle scuole, nell'istruzione e formazione professionale e nell'istruzione superiore. Il patto per le competenze mira a colmare le carenze di competenze settoriali più pressanti, potendo contare sul coinvolgimento attivo dell'industria e dei soggetti fondamentali nel campo dell'istruzione e formazione. È posto un forte accento su un partenariato complementare per le competenze nel settore sanitario, compresi i prodotti farmaceutici; un accordo di partenariato è previsto entro fine 2023, con la partecipazione attiva dei membri del forum congiunto per la cooperazione industriale. Uno dei settori di cooperazione verterebbe sul miglioramento dell'individuazione in comune dei bisogni di competenze come incentivo a una messa in comune della formazione.

- ***Sostegno finanziario***

Un'impostazione strategica comune nell'ambito di un'alleanza presenterebbe il notevole vantaggio di permettere un migliore sfruttamento e allineamento dei finanziamenti nazionali e dell'UE. Offrirebbe al settore privato una maggiore prevedibilità degli investimenti a lungo termine, evitando inutili duplicazioni e permettendo di prendere in considerazione le altre priorità trasversali (ad esempio agevolando la partecipazione delle PMI).

Il sostegno finanziario dell'UE per i medicinali è già consistente: 4 miliardi di EUR circa, compresi la ricerca nell'ambito di Orizzonte Europa³⁴, lo sviluppo e la produzione di

³⁴ Oltre 180 milioni di EUR sono ad esempio destinati alle sperimentazioni cliniche e al sostegno della ricerca su nuovi antimicrobici, antivirali o vaccini che potrebbero essere usati in caso di nuova pandemia. L'iniziativa per l'innovazione nel settore della salute, finanziata congiuntamente dall'UE e dalle associazioni settoriali che rappresentano le industrie europee delle scienze della vita con un bilancio totale di 2,4 miliardi di EUR per il periodo 2021-2027, mira invece a concretare i risultati della ricerca e dell'innovazione in campo sanitario in benefici tangibili per i pazienti e la società. Le sue attività comprendono, tra l'altro, la ricerca e lo sviluppo nel campo dei medicinali.

medicinali nell'ambito del Fondo europeo di sviluppo regionale³⁵, il sostegno allo sviluppo e alla produzione di antimicrobici e altre contromisure mediche nell'ambito del programma EU4Health³⁶, oltre ai finanziamenti per le scorte mediche nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile. A questo si aggiunge il sostegno più ampio messo a disposizione dei sistemi sanitari nel loro complesso tramite un importo di 43 miliardi di EUR nell'ambito del dispositivo per la ripresa e la resilienza.

La piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP)³⁷, proposta nell'ambito della revisione intermedia del quadro finanziario pluriennale, mira a stimolare gli investimenti nelle tecnologie critiche in Europa, per promuovere l'innovazione o per contribuire a ridurre o prevenire le dipendenze strategiche dell'Unione. STEP intende potenziare gli strumenti dell'UE vigenti e determinarne un effetto di leva, ai fini della rapida mobilitazione di sostegno finanziario da destinare allo sviluppo o alla produzione nell'Unione di tecnologie critiche in diversi settori, tra cui le biotecnologie. Più specificamente la proposta della Commissione cita i prodotti farmaceutici e le tecnologie mediche vitali per la sicurezza sanitaria fra gli esempi di biotecnologie da ricomprendere in STEP. I progetti STEP potrebbero ricevere sostegno da diversi programmi, quali i programmi della politica di coesione, il dispositivo per la ripresa e la resilienza, EU4Health, Orizzonte Europa o InvestEU. STEP propone inoltre anche di creare un "marchio di sovranità" nell'intento di promuovere le sinergie tra i programmi vigenti³⁸.

Per rafforzare la capacità amministrativa degli Stati membri nella gestione delle carenze e nella produzione di medicinali critici si potrebbe ricorrere anche allo strumento di sostegno tecnico.

Interventi a medio e lungo termine

La Commissione discuterà con gli Stati membri dell'istituzione di un'alleanza per i medicinali critici che costituisca un quadro strategico di promozione del sostegno strutturale all'approvvigionamento di medicinali critici. L'obiettivo dovrebbe essere l'operatività entro i primi mesi del 2024.

Inoltre la Commissione:

- avvierà entro il 2023 uno studio sull'eventualità che una soluzione normativa possa giovare al sostegno strutturale a lungo termine all'approvvigionamento di

³⁵ Il Fondo europeo di sviluppo regionale sostiene principalmente le PMI in progetti legati allo sviluppo e alla produzione di medicinali, mettendo a disposizione oltre 200 milioni di EUR per la ricerca, il miglioramento delle competenze, gli investimenti in capitale fisso/attività immateriali delle imprese, l'ecologizzazione dei processi produttivi e le infrastrutture.

³⁶ HERA Invest è un'integrazione da 100 milioni di EUR del programma InvestEU che supporta gli investimenti sostenibili, l'innovazione e la creazione di posti di lavoro in Europa. Un ulteriore importo di 160 milioni di EUR è destinato a EU-FAB, che mira a sostenere la disponibilità costante di capacità, estensibili anche ai medicinali critici. Nell'ambito del programma EU4Health oltre 100 milioni di EUR sono poi destinati allo sviluppo di tecnologie innovative e medicinali critici, antibiotici compresi, e al relativo accesso.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_it

³⁸ STEP può anche affermarsi come potente strumento per sostenere la produzione di medicinali critici. In linea con la necessità di ridurre le dipendenze strategiche dell'UE, anche per quanto riguarda le carenze di medicinali critici, STEP permetterà di promuovere un'impostazione meglio coordinata sul piano dell'UE per il finanziamento degli interventi in tal senso, in particolare grazie al marchio di sovranità che aumenterà le sinergie tra programmi quali EU4Health e Orizzonte Europa, da un lato, e i fondi della politica di coesione e il dispositivo per la ripresa e la resilienza, dall'altro.

medicinali critici;

- definirà con gli Stati membri un'impostazione strategica comune sulla costituzione di scorte di medicinali, con completamento previsto entro giugno 2024;
- concluderà partenariati strategici con paesi terzi per la produzione di medicinali critici, dando riscontro sia alla domanda locale sia ai bisogni sul piano dell'UE e nel mondo.

Gli Stati membri sono invitati a:

- usare i fondi disponibili per investire nelle priorità individuate dall'alleanza, nel rispetto delle norme in materia di aiuti di Stato ove applicabili;
- stabilire sulla costituzione di scorte di medicinali un'impostazione nazionale che sia conforme all'impostazione generale dell'UE in materia;
- sostenere l'avvio di un partenariato per le competenze, incentrato sui bisogni del settore farmaceutico.

4. PARTENARIATI INTERNAZIONALI PER L'APPROVVIGIONAMENTO

Operando come Team Europa, l'UE è da tempo in prima linea nella definizione di un approccio globale alla salute, che è infatti illustrato integralmente nella strategia globale in materia di salute del novembre 2022³⁹. Un aspetto fondamentale è il sostegno a coloro che ne hanno bisogno, di cui l'esempio più fulgido è la donazione su vasta scala⁴⁰ di vaccini contro la COVID-19 che l'Unione ha fatto ai partner internazionali. La pandemia di COVID-19 ha dimostrato l'importanza fondamentale delle catene di approvvigionamento mondiali per garantire la disponibilità dei medicinali essenziali. La cooperazione internazionale e l'effettiva integrazione del settore farmaceutico mondiale sono imprescindibili per garantire la disponibilità di medicinali nell'UE così come nel mondo: molti partner che hanno sperimentato a loro spese la carenza riconoscono il valore di un approccio collettivo.

Diversificazione delle catene di approvvigionamento

La diversificazione concorre a assorbire le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento derivanti dalle dipendenze. Data la complessità delle catene di approvvigionamento nel settore farmaceutico, l'industria dell'UE deve avere accesso a un'ampia gamma di fattori produttivi essenziali. La politica commerciale e i partenariati mirano ad aprire nuovi mercati, a diversificare le fonti di approvvigionamento e a integrare le sempre più intense iniziative volte a ridurre le dipendenze eccessive nelle catene di approvvigionamento critiche. L'individuazione dei rischi e delle vulnerabilità, in particolare per i medicinali critici, permette di mirare meglio le misure di riduzione e di migliorare la resilienza nel sistema commerciale mondiale e nel mercato farmaceutico mondiale. È questo uno degli obiettivi sia dei 42 accordi commerciali preferenziali che l'Unione ha concluso con 74 diversi partner commerciali sia dei lavori portati avanti in consessi internazionali quali il G20, il G7 e l'OMC.

L'UE collabora anche sul piano bilaterale con i partner commerciali fondamentali per evitare perturbazioni delle catene di approvvigionamento. Mentre l'Unione negozia un accordo di libero scambio con l'India, l'attuale Consiglio per il commercio e la tecnologia

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ Se necessario mediante la capacità europea di risposta umanitaria.

offre una sede in cui discutere del modo in cui si possano rafforzare le catene del valore nel settore farmaceutico, data l'importanza strategica fondamentale dell'India. Gli incontri bilaterali con la Cina offrono una piattaforma per sollevare questioni riguardanti l'accesso alle catene di approvvigionamento dei medicinali. Il dialogo con l'America latina rispecchia la sempre maggiore importanza della relazione commerciale. La Commissione si adopererà per istituire con paesi terzi *partenariati strategici* per la produzione di medicinali critici e principi attivi, nei quali si potranno definire impegni su azioni concrete di reciproco interesse. Potrebbe trattarsi di azioni su misura, per rispecchiare le potenzialità dei diversi partner a contribuire alla sicurezza dell'approvvigionamento o per stabilire se un dato paese terzo richieda un supplemento di monitoraggio, prevenzione e riduzione al minimo degli effetti ambientali, sociali o giuridici.

Cooperazione internazionale per la convergenza normativa e la parità di condizioni

La convergenza normativa può contribuire a ridurre gli ostacoli e le strozzature nell'approvvigionamento. La strategia farmaceutica ha fissato fra gli altri l'obiettivo del rispetto delle buone prassi di fabbricazione⁴¹ per garantire la massima qualità dei prodotti commercializzati nell'UE e fabbricati in paesi terzi.

La convergenza normativa e l'armonizzazione delle norme per i prodotti farmaceutici sono conseguite e promosse mediante l'interazione attiva nei consessi multilaterali pertinenti, quali l'ICH (consiglio internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano) e l'ICMRA (coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali). È inoltre importante sostenere i lavori dell'Organizzazione mondiale della sanità in questo settore per rafforzare la convergenza normativa.

È possibile promuovere l'armonizzazione tramite gli accordi di libero scambio, imponendo a entrambe le parti di tener conto delle disposizioni/pratiche e degli orientamenti internazionali in materia di prodotti farmaceutici⁴². In questo modo si innalzerà la qualità dei prodotti sul piano mondiale e si impedirà che il commercio risulti ostacolato da norme divergenti. Un altro strumento fondamentale è costituito dagli accordi di reciproco riconoscimento conclusi con le autorità di paesi terzi in materia di valutazione della conformità dei prodotti regolamentati, che sanciscono la fiducia reciproca nelle ispezioni e lo scambio di informazioni. Accordi di questo tipo favoriscono gli scambi di medicinali con Australia, Canada, Giappone, Israele, Nuova Zelanda, Stati Uniti d'America e Svizzera. Grazie ad intese bilaterali con gli Stati Uniti d'America e la Repubblica di Corea, è possibile condividere conoscenze del mercato non sensibili per anticipare gli eventuali problemi.

Fatte salve le applicabili norme in materia di aiuti di Stato e di antitrust, la Commissione amplierà le attività in questo senso creando e promuovendo una **rete di partner internazionali** nell'intento di aumentare la resilienza nelle catene di approvvigionamento e di migliorare l'accesso ai medicinali e alle contromisure mediche critiche. La rete potrebbe essere istituita entro un anno, riunendo produttori e grandi paesi consumatori, ed essere finalizzata a promuovere la condivisione generale delle conoscenze e la

⁴¹ L'Agenzia europea per i medicinali ha guidato il dialogo per l'UE, in particolare tramite il gruppo mondiale di regolamentazione delle carenze di medicinali e la coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali, concentrandosi sui partner del G7 e sull'Organizzazione mondiale della sanità.

⁴² In particolare quelli elaborati da OMC, OCSE, ICH e IMDRF, come pure dalla Pharmaceutical Inspection Convention e dal Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s).

preparazione alle crisi, con particolare attenzione alla diversificazione dell'approvvigionamento, anche mediante capacità produttive locali.

Sostenere la capacità produttiva a livello mondiale

Una maggiore sostenibilità e una migliore diversificazione della produzione a livello mondiale recherebbero beneficio alle persone in tutto il mondo, quindi anche nell'Unione. Nell'ambito del Global Gateway l'UE sostiene la produzione locale di prodotti sanitari. Team Europa ha mobilitato 1,1 miliardi di EUR a favore dell'iniziativa ***Team Europa per la produzione e accesso a vaccini, medicinali e tecnologie sanitarie in Africa***. L'iniziativa punta a un accesso più ampio ed equo a prodotti sanitari di alta qualità concentrandosi sul sostegno alla domanda e all'offerta locali e regionali, oltre a contribuire alla diversificazione e al consolidamento delle catene di approvvigionamento internazionali. La Commissione lavora al varo di un'altra iniziativa di Team Europe sulla sicurezza sanitaria in Africa, improntata all'approccio "One Health" e a una collaborazione stretta con i partner africani per migliorare la preparazione, la prevenzione e la risposta alle pandemie. L'UE ha istituito un ***partenariato*** sulla produzione e l'accesso ai vaccini, ai medicinali e alle tecnologie sanitarie e sul rafforzamento dei sistemi sanitari anche con l'***America latina e i Caraibi***. Il sostegno a una maggiore diversificazione della produzione è uno degli obiettivi dell'UE negli attuali negoziati sullo sviluppo dell'architettura sanitaria globale.

L'Unione continuerà infine a sostenere la fornitura dei medicinali critici nel contesto della risposta umanitaria, tramite l'UCPM e la capacità europea di risposta umanitaria e in stretta collaborazione con i partner umanitari sul campo.

Azioni a sostegno della disponibilità sul piano mondiale

L'UE dovrebbe:

- allacciare una rete di partner internazionali e imprese per promuovere lo scambio di informazioni sulle questioni relative all'offerta;
- sviluppare ulteriori iniziative di Team Europa per sostenere la capacità produttiva e l'accesso nei paesi a basso e medio reddito e intensificare la cooperazione in materia di prevenzione e preparazione;
- concludere partenariati strategici con paesi terzi per la produzione di medicinali critici, dando riscontro sia alla domanda locale sia ai bisogni sul piano dell'UE e nel mondo.

5. CONCLUSIONI

La disponibilità di medicinali nell'UE è il nucleo stesso di un'Unione europea della salute forte. Garantire l'approvvigionamento di medicinali critici è un'esigenza intrinseca per la costruzione di un fondamento resiliente e sostenibile nel tempo che salvaguardi la vita umana e apporti benefici nell'UE e oltre.

La creazione di un mercato unico sostenibile dei medicinali nell'interesse di tutti i pazienti comporta il sostegno a un settore farmaceutico forte e competitivo.

L'esperienza della pandemia di COVID-19 ha dimostrato quel che la comunione di intenti collettiva è capace di realizzare: l'intervento dell'Unione è in grado di incidere sostanzialmente sulla garanzia della disponibilità dei medicinali critici e, quando si verifica una carenza critica, sull'attenuazione dell'impatto. A tal fine occorrono

solidarietà e un elevato livello di coordinamento tra Commissione, EMA, governi e autorità di regolamentazione nazionali, ma anche con l'industria, i pazienti e gli operatori sanitari. Servono altresì un approccio che coinvolga tutti i soggetti dell'amministrazione pubblica, a livello nazionale ed europeo, e un'assidua interazione con la comunità internazionale. La presente comunicazione indica che è possibile intraprendere ulteriori azioni per prevenire carenze quest'inverno e oltre, ma anche per garantire l'approvvigionamento a lungo termine di medicinali critici nell'UE. Rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici implica intervenire in ogni fase, dai fattori di produzione essenziali al medicinale finito.

Un'alleanza per i medicinali critici offre l'occasione di approntare a livello di Unione un'azione coordinata tesa a colmare le carenze di medicinali tramite la gamma di strumenti disponibili a livello unionale e nazionale. Apporterebbe una risposta politica immediata alla necessità di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e potrebbe aprire la strada a un'eventuale futura normativa sui medicinali critici.