



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 10 novembre 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Autonomia strategica aperta dal punto di vista della salute - <i>Scambio di opinioni</i>

Si allega per le delegazioni una nota informativa della presidenza per orientare lo scambio di opinioni su "Autonomia strategica aperta dal punto di vista della salute" in occasione del Consiglio EPSCO (Salute) del 30 novembre 2023.

**AUTONOMIA STRATEGICA APERTA NEL SETTORE DELLA SALUTE:
MISURE PER SVILUPPARE UN SOLIDO ECOSISTEMA FARMACEUTICO**

Il Consiglio europeo riconosce l'autonomia strategica aperta dell'Unione europea quale obiettivo fondamentale¹. Il concetto di autonomia strategica aperta si riferisce alla capacità dell'Europa di agire autonomamente per salvaguardare i propri interessi, valori e il proprio stile di vita mediante nuovi modi per eliminare l'eccessiva dipendenza dai paesi terzi in settori strategici, preservando nel contempo un'economia aperta. Pertanto, l'UE deve mantenere la sua leadership globale e rafforzare la sua resilienza^{2,3}.

Data la grande importanza di questo obiettivo a livello europeo, l'autonomia strategica aperta dell'UE è uno dei quattro settori principali su cui la Spagna si è concentrata durante la sua presidenza del Consiglio⁴. La proposta della presidenza spagnola di rafforzare l'autonomia strategica aperta e potenziare la leadership globale dell'UE, come indicato nella relazione "Resilient EU2030"⁵, è stata discussa dai leader dell'UE nella riunione di Granada dell'ottobre 2023.

Autonomia strategica nel settore della salute

Nel 2020 la pandemia di COVID-19 ha evidenziato la necessità di ridurre la nostra dipendenza economica dalle catene di approvvigionamento dei paesi terzi, in particolare nel settore della salute⁶. Sebbene la disponibilità di medicinali sia da tempo motivo di preoccupazione nell'UE, la pandemia ha chiaramente messo in luce la mancanza di scorte di contromisure mediche⁷ nell'UE e nei suoi Stati membri, nonché la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento dell'UE dei medicinali strategici e delle relative materie prime. Inoltre, durante l'inverno 2022-2023, la carenza di antibiotici ha ulteriormente accresciuto la preoccupazione sia a livello pubblico che politico riguardo alle carenze di medicinali chiave.

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Le contromisure mediche pertinenti per la risposta nel settore della sanità pubblica comprendono i prodotti farmaceutici e i prodotti non farmaceutici quali, tra gli altri, dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale (DPI), le forniture per la vaccinazione, i materiali e i kit per i test e le attrezzature di laboratorio.

Nel contesto della costruzione di un'Unione europea della salute più forte⁸ – un obiettivo fissato dalla presidente della Commissione nel suo discorso sullo stato dell'Unione del 2020 – sono previste una serie di misure per rafforzare la resilienza dell'Unione europea per quanto riguarda la necessità di contromisure mediche e per ridurre l'impatto delle carenze di medicinali:

- ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)⁹ nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici. In particolare, l'istituzione del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali¹⁰ e di un equivalente gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici è di fondamentale importanza, in quanto eleva le decisioni sulle questioni relative ai dispositivi medici e all'approvvigionamento di medicinali al massimo livello strategico al fine di garantirne la disponibilità nell'UE.
- Anche la Commissione europea (CE) ha svolto un ruolo cruciale, proponendo una nuova strategia farmaceutica per l'Europa¹¹ e ospitando la nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), che ha coordinato accordi di aggiudicazione congiunta di medicinali e ha promosso la creazione di scorte strategiche a livello dell'UE (rapidamente dispiegate attraverso il meccanismo di protezione civile dell'Unione europea), tra le altre azioni relative all'autonomia strategica, come il forum congiunto per la cooperazione industriale¹².

Rafforzamento dell'autonomia strategica dell'UE nel settore dei medicinali

La nuova strategia farmaceutica per l'Europa, proposta dalla Commissione europea nel 2020, mira a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali, rafforzando nel contempo la competitività del settore a livello globale. Questa strategia che mette al centro il paziente stabilisce quattro obiettivi principali, tra cui lo sviluppo dell'autonomia strategica aperta dell'UE e la garanzia di catene di approvvigionamento diversificate e sicure in modo che l'Europa possa soddisfare le sue esigenze, anche in tempi di crisi. Le principali iniziative proposte in relazione all'autonomia strategica aperta sono le seguenti:

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en

- Un dialogo strutturato tra gli attori della catena del valore farmaceutica e le autorità pubbliche per individuare le vulnerabilità nella catena di approvvigionamento dei medicinali critici, delle relative materie prime, dei prodotti intermedi e dei principi attivi farmaceutici (API), al fine di formulare opzioni strategiche e orientare ulteriori azioni volte a rafforzare la continuità e la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE.

Tra le varie vulnerabilità individuate, tale dialogo ha evidenziato la crescente complessità e specializzazione della catena di approvvigionamento farmaceutico, nonché la nostra dipendenza da paesi terzi, in particolare in combinazione con la mancanza di diversificazione geografica della catena¹³.

- La revisione della legislazione farmaceutica, che mira a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e ad affrontare le carenze di medicinali introducendo nuovi requisiti per le autorità nazionali competenti e per l'EMA in termini di monitoraggio delle carenze di medicinali, nonché di obblighi più rigorosi per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per quanto riguarda le notifiche, la trasparenza delle scorte e la prevenzione e la gestione delle carenze. Prevede inoltre l'adozione di un elenco UE dei medicinali critici da parte della Commissione europea.

Nel giugno 2023 il Consiglio europeo ha invitato la Commissione europea a proporre un'iniziativa per misure urgenti volte a garantire una produzione e una disponibilità sufficienti dei medicinali e dei componenti più critici in Europa e a diversificare le catene di approvvigionamento internazionali¹⁴.

Sulla base delle iniziative summenzionate, il 24 ottobre 2023 la Commissione europea ha adottato una comunicazione su come affrontare le carenze di medicinali nell'UE¹⁵. Tale comunicazione propone un'ampia serie di azioni esistenti e pianificate per prevenire e attenuare le carenze critiche nell'UE, con particolare attenzione ai medicinali più critici.

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf.

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/it/pdf>.

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf.

- Azioni immediate e a breve termine per attenuare le carenze critiche e garantire l'approvvigionamento di medicinali critici:
 - Misure volte a migliorare la disponibilità di alcuni antibiotici chiave nel periodo 2023-2024.
 - Il "meccanismo volontario di solidarietà per i medicinali" già istituito dal gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali¹⁶, che consente a uno Stato membro di chiedere assistenza ad altri Stati membri per ottenere scorte di un medicinale in caso di carenze critiche.
 - Miglioramento della previsione della domanda e dell'offerta: la nuova Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (ESMP) per la comunicazione di informazioni su domanda, offerta e carenze dovrebbe diventare operativa nel 2025⁸.
 - Accelerazione e anticipazione della riforma farmaceutica in cooperazione con gli Stati membri, tra l'altro mediante:
 - la gestione continua delle carenze critiche, attraverso sistemi e processi coordinati nell'ambito del gruppo sui punti di contatto unici per le carenze di medicinali¹⁷ e del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali;
 - le raccomandazioni della Commissione o dell'EMA, come il pacchetto di strumenti del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali relativo alle raccomandazioni per affrontare le carenze di medicinali¹⁸;
 - la definizione di un elenco UE dei medicinali critici, attualmente in fase di sviluppo da parte della task force dei direttori delle Agenzie per i medicinali e dell'EMA sulla disponibilità dei medicinali autorizzati per uso umano e veterinario, la cui prima versione sarà disponibile entro la fine del 2023. Il prossimo passo consisterà nell'individuare e analizzare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento. Tale analisi sarà effettuata per i medicinali critici dell'UE entro aprile 2024 e costituirà la base per le decisioni su ulteriori azioni.
 - Un'azione comune specifica sulle flessibilità normative sarà avviata nel 2024.

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf.

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>.

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf.

- Ricorso agli appalti pubblici per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento:
 - orientamenti dell'UE sulle migliori pratiche in materia di appalti, che integreranno la sicurezza dell'approvvigionamento come criterio di aggiudicazione e saranno pubblicati nel 2024;
 - accordo di aggiudicazione congiunta dell'UE, che potrà migliorare la posizione negoziale degli Stati membri.
- Misure strutturali a medio e lungo termine:
 - La Commissione avvierà uno studio preparatorio entro la fine del 2023, aprendo la strada a una valutazione d'impatto relativa a un'iniziativa legislativa per un "atto legislativo dell'UE sui medicinali critici".
 - L'Alleanza per i medicinali critici (che sarà operativa all'inizio del 2024) consentirà alle autorità nazionali, all'industria, ai rappresentanti della società civile, alla Commissione europea e alle agenzie dell'UE di promuovere un approccio industriale, sviluppando un'azione non normativa coordinata per affrontare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento dei medicinali critici a livello dell'UE.

Questo lavoro sarà complementare a quello del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali e potrebbe basarsi su una serie di azioni volte ad attenuare i rischi strutturali: appalti pubblici e contratti di prenotazione di capacità, come EU FAB¹⁹; diversificazione delle catene di approvvigionamento; promozione dell'innovazione e della capacità di produzione²⁰; discussione di un eventuale importante progetto di comune interesse europeo (IPCEI)²¹ incentrato sui medicinali critici; e costituzione di scorte di medicinali critici da parte dell'UE, sulla base di un approccio strategico comune alla costituzione di scorte di medicinali, che sarà sviluppato dall'HERA in cooperazione con gli Stati membri.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/fs_22_2664.

²⁰ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf).

²¹ Importante progetto di comune interesse europeo (IPCEI) https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en.

- Partenariati internazionali per l'approvvigionamento:
 - una rete di partner internazionali per lo scambio di informazioni sulle questioni relative all'approvvigionamento;
 - partenariati strategici con paesi terzi per la produzione di medicinali critici e API;
 - sostegno alla capacità di produzione a livello mondiale attraverso iniziative Team Europa²².

Data l'importanza di conseguire l'autonomia strategica dell'UE nel settore della salute e date le varie iniziative realizzate e previste nell'Unione europea, la presidenza ritiene importante sottoporre questo tema alla discussione dei ministri nella sessione del Consiglio EPSCO (Salute) del 30 novembre 2023.

Quesiti per il dibattito:

1. Ritiene che le iniziative illustrate nella presente nota possano avere un impatto significativo sulle carenze di medicinali a breve termine?
2. Sulla base delle esperienze e iniziative a livello nazionale, proporrebbe misure supplementari o un piano di attuazione specifico per promuovere l'autonomia strategica dell'UE in ambito sanitario?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_it.