

LA NUOVA STRATEGIA FARMACEUTICA EUROPEA E LE DISPOSIZIONI SUI VACCINI CONTRO IL CORONAVIRUS

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

In data 17 giugno 2020, la Commissione ha presentato la strategia europea¹ per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro il *coronavirus*. L'iniziativa della Commissione rientra nell'ambito della *roadmap* europea per una nuova strategia farmaceutica presentata il 2 giugno 2020 e sulla quale, in data 16 giugno, è stata avviata una consultazione pubblica² della durata di tre mesi al fine di permettere ai vari *stakeholders* di esprimere il loro punto di vista su temi cruciali quali, tra gli altri, l'autonomia strategica e la produzione di medicinali, l'accesso ai medicinali a prezzi contenuti e la sostenibilità ambientale.

Parte del nuovo programma per il periodo 2021-2027 denominato "UE per la salute" (*EU4Health*)³ introdotto tramite lo strumento di emergenza *Next Generation EU*⁴, la nuova strategia farmaceutica si propone di affrontare le molteplici sfide dei nostri giorni⁵ e garantire forniture di medicinali sicuri e a prezzi contenuti in Europa che possano soddisfare le necessità dei pazienti, e sostenere l'industria farmaceutica europea nel suo ruolo di *leader* a livello mondiale.

Più particolarmente, la *roadmap* delinea gli obiettivi concreti che la strategia mira a realizzare. In primo luogo, la maggiore disponibilità di prodotti farmaceutici per i pazienti verrebbe garantita, tra le altre cose, attraverso una semplificazione delle procedure normative ed amministrative ed una maggiore trasparenza nel settore. In secondo luogo, l'accessibilità dei medicinali si potrebbe giovare di una più stretta cooperazione a livello europeo su questioni relative alla valutazione della loro efficacia e del loro valore terapeutico aggiunto, basata su scambi di informazioni e *best practice* tra gli Stati Membri. Inoltre, la strategia mira a ridurre la dipendenza dell'Unione dalle

¹ Com. Comm. COM(2020) 245 final, *EU Strategy for COVID-19 vaccines*.

² Disponibile al seguente [LINK](#).

³ Dotato di un *budget* di circa 9,4 miliardi di euro, il programma persegue tre obiettivi, che verranno attuati in collaborazione con gli Stati Membri, ossia: i) la protezione dei cittadini europei dalle gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero, ii) la disponibilità e l'accessibilità economica di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti fondamentali per la gestione delle crisi, ed iii) un migliore accesso all'assistenza sanitaria.

⁴ Com. Comm. COM(2020) 442 final del 27.05.2020, *Il bilancio dell'UE come motore del piano per la ripresa europea*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ Tra le altre, un contesto globale in rapido cambiamento, la carenza di medicinali, un accesso non egualitario agli stessi e la non perfetta corrispondenza tra i progressi tecnico-scientifici e le esigenze di salute pubblica.

importazioni da Paesi terzi delle sostanze farmaceutiche attive necessarie per produrre alcuni medicinali generici, ivi compresi gli antibiotici di vecchia generazione, i medicinali oncologici e quelli più comuni. Infine, viene auspicato un maggiore utilizzo della digitalizzazione, soprattutto negli ambiti in cui vi sono ancora esigenze insoddisfatte, come quelli degli antimicrobici, dei medicinali per uso pediatrico e dei medicinali per le malattie rare.

In secondo luogo, la *roadmap* si appunta sui vaccini, il cui sviluppo è un processo lungo e complesso che, solitamente, può richiedere anche più di dieci anni. La rapidità con cui il *coronavirus* si è diffuso, ed il suo elevato tasso di mortalità⁶, tuttavia, hanno dimostrato la necessità di un intervento onnicomprensivo che consenta lo sviluppo di un vaccino in tempi molto più rapidi (pari a circa 12-18 mesi). Di conseguenza, la strategia europea mira ad assicurare vaccini sicuri ed efficaci che siano facilmente accessibili ai cittadini degli Stati Membri ad un costo ragionevole. A tale scopo, la Commissione ha delineato una duplice linea d'azione.

Da un lato, la fornitura dei vaccini verrà assicurata tramite accordi preliminari di acquisto (*Advance Purchase Agreements*, APAs) stipulati a nome degli Stati Membri con i relativi produttori nell'ambito dello Strumento per il sostegno di emergenza (*Emergency Support Instrument*, ESI)⁷. Più particolarmente, in quanto acquirenti finali dei vaccini, gli Stati Membri parteciperanno al processo sin dall'inizio, venendo rappresentati in un comitato direttivo che assisterà la Commissione su tutti gli aspetti dei contratti APA prima della loro sottoscrizione. I finanziamenti erogati saranno considerati un acconto sul costo dei vaccini che verranno effettivamente acquistati dagli Stati Membri, i quali saranno responsabili per la diffusione e l'uso del vaccino, ivi incluso qualsiasi indennizzo specifico previsto da un determinato APA, mentre la Commissione sarà responsabile del processo di appalto e dei contratti conclusi. Al fine di individuare i produttori con cui stipulare gli APA, la strategia fornisce un elenco non esaustivo di criteri da prendere in considerazione, come ad esempio i) la solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia impiegata, ii) la velocità di consegna su larga scala, iii) la capacità di approvvigionamento e iv) l'ammontare dei finanziamenti richiesti. Inoltre, eventuali finanziamenti ulteriori saranno possibili attraverso programmi dell'Unione quali, tra gli altri, Orizzonte 2020⁸ o il più recente *InvestEU*⁹.

Dall'altro lato, la Commissione sfrutterà al massimo le flessibilità offerte dal quadro normativo dell'Unione per quanto riguarda le procedure di autorizzazione, di etichettatura e di imballaggio dei vaccini nonché in materia di *clinical trials*¹⁰. Ciò consentirà di accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando nel contempo gli elevati *standard* relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia.

19 giugno 2020

⁶ Al 18 giugno 2020, nel mondo si registrano circa 8,3 milioni di casi, con un numero stimato di morti pari a circa 448.000. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁷ Com. Comm. COM(2020) 175 final del 02.04.2020, *Proposal for a Council Regulation activating the emergency support under Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 and amending its provisions in respect of the COVID-19 outbreak*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁸ Orizzonte 2020 è un programma di finanziamento creato dalla Commissione europea per sostenere e promuovere la ricerca nello spazio europeo della ricerca (European Research Area, ERA).

⁹ Il programma *InvestEU* accorpa gli strumenti di finanziamento dell'Unione attualmente disponibili al fine di stimolarne di nuovi e di incoraggiare ulteriormente l'innovazione e la creazione di posti di lavoro, mobilitando un importo stimato di 650 miliardi di euro di investimenti aggiuntivi. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

¹⁰ Per ulteriori informazioni circa le recenti iniziative della Commissione e dell'Agenzia Europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

✉ r.jacchia@dejalex.com

☎ +39 02 72554.1

📍 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

✉ m.stillo@dejalex.com

☎ +32 (0)26455670

📍 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com