



Medicinali innovativi e accessibilità universale. La nuova strategia farmaceutica europea della Commissione

📅 04/12/2020

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 25 novembre 2020, la Commissione ha adottato la nuova strategia farmaceutica europea¹, un programma ambizioso di interventi legislativi e politici che mira a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali, rafforzando nel contempo la competitività del settore a livello globale.

Premessa imprescindibile per una futura Unione Europea della salute² nonché complementare agli obiettivi del *Green Deal* europeo³ e dell'approccio strategico comune riguardo all'impatto ambientale dei farmaci⁴, la strategia della Commissione trova la sua *ratio* nella necessità di un nuovo approccio che assicuri a lungo termine un settore solido, equo, competitivo ed ecologico, e che risponda alle esigenze dei pazienti attingendo al potenziale della trasformazione digitale e del progresso

¹ Com. Comm. COM(2020) 761 final del 25.11.2020, *Strategia farmaceutica per l'Europa*.

² Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

³ Com Comm. COM(2020) 21 final del 14.01.2020, *Piano di investimenti per un'Europa sostenibile*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ Com. Comm. COM(2019) 128 final dell'11.03.2019, *Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci*.



tecnologico in ambiti quali l'intelligenza artificiale e la modellizzazione computazionale. Ciò, a sua volta, getterebbe le basi per una migliore risposta non solo all'attuale pandemia di *coronavirus*, e bensì anche alle future emergenze sanitarie. La strategia persegue quattro obiettivi principali.

In primo luogo, la Commissione ha evidenziato la necessità di ripensare le politiche farmaceutiche incentrandole maggiormente sul paziente per rispondere alle sue esigenze non soddisfatte nonché assicurargli l'accesso a medicinali a buon mercato. I pazienti europei, infatti, godono ancora di livelli di accesso disomogenei ai medicinali, non essendo sempre in grado di beneficiare delle terapie innovative e promettenti. Di conseguenza, la Commissione si propone, tra le altre cose, di i) riesaminare il sistema di incentivi previsto dal quadro farmaceutico europeo, prevedendone una maggiore condizionalità a vantaggio di un più ampio accesso per i pazienti, ii) delineare politiche mirate al sostegno di una maggiore concorrenza dei medicinali generici e biosimilari, basate sul buon funzionamento del mercato unico, su adeguati meccanismi di protezione e sull'eliminazione degli ostacoli che ne ritardano l'ingresso tempestivo, iii) semplificare la valutazione delle tecnologie sanitarie tramite l'adozione di un nuovo regolamento⁵, ed iv) incentivare una maggiore cooperazione tra gli Stati Membri per quanto riguarda l'accessibilità ai medicinali in termini di costi nonché una maggiore trasparenza

dei meccanismi di fissazione dei prezzi e del rimborso pubblico.

In secondo luogo, la Commissione si propone di promuovere un'industria farmaceutica europea competitiva ed efficiente sotto il profilo delle risorse, in modo da far fronte adeguatamente alle esigenze dei pazienti. A tale scopo, è necessario un contesto normativo stabile e al tempo stesso flessibile che, oltre ad offrire certezza giuridica per gli investimenti, preveda incentivi equilibrati per ricompensare l'innovazione e consenta di sfruttare appieno l'enorme potenziale delle nuove tecnologie e della digitalizzazione, con un accesso sicuro ed efficiente ai dati sanitari. A tale scopo, la Commissione prevede la creazione di uno spazio europeo e di un'infrastruttura interoperabile che migliori lo scambio, l'accesso e l'analisi transfrontaliera dei dati sanitari nell'Unione, di modo da migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria e la ricerca nel settore tutelando nel contempo i diritti fondamentali delle cittadini quali quello alla *privacy* e alla protezione dei dati personali. La ricerca e l'innovazione verranno finanziate sia attraverso iniziative quali, tra le altre, Orizzonte 2020⁶ ed EU4Health⁷, sia attraverso strumenti di cooperazione internazionale. La Commissione, inoltre, proporrà una revisione della legislazione farmaceutica per far fronte alle nuove sfide⁸ legate alla rapida evoluzione dei prodotti che combinano medicinali e dispositivi medici ed esplorare nuovi approcci per la valutazione delle evidenze scientifiche relative alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali.

⁵ Com. Comm. COM(2018) 51 final del 31.01.2018, *Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE*.

⁶ 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).

⁷ Introdotto tramite lo strumento di emergenza *Next Generation EU* e 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. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁸ Nello specifico, tra le altre, la necessità di chiarire ruoli e responsabilità, di snellire le norme e le procedure e di sviluppare le necessarie competenze in materia di regolamentazione e la collaborazione intersettoriale.

In terzo luogo, la Commissione si propone di garantire la fornitura di medicinali di elevata qualità, sicuri e sostenibili dal punto di vista ambientale in tutta l'Unione prevenendo le situazioni di carenza, che negli ultimi tempi si sono manifestate in occasione della pandemia del *coronavirus*. Nello specifico, la Commissione ha evidenziato la necessità di individuare le dipendenze strategiche nel settore sanitario e di proporre misure adeguate per farvi fronte, eventualmente anche diversificando le catene di produzione e di approvvigionamento e garantendo la creazione di scorte strategiche. Tali misure dovranno essere integrate da una cooperazione rafforzata tra gli Stati Membri per quanto riguarda le strategie di acquisizione, gli appalti congiunti per le forniture di medicinali e lo scambio di informazioni e di *know-how*, di modo da ridurre al minimo l'impatto di eventuali carenze sull'assistenza ai pazienti. Inoltre, la Commissione avvierà un dialogo strutturato con i vari *stakeholders* della produzione farmaceutica al fine di assicurare una maggiore resilienza delle catene di fabbricazione e di approvvigionamento ed individuare le loro potenziali vulnerabilità.

Infine, la Commissione mira a rafforzare i meccanismi europei di risposta alle crisi sanitarie. Più particolarmente, nel

pacchetto di misure per l'Unione Europea della salute la Commissione ha proposto di stabilizzare le misure eccezionali adottate dall'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) durante la pandemia in cooperazione con gli esperti degli Stati Membri, e di estendere il mandato del Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC)⁹ in modo da dotarlo di una maggiore capacità di rilevamento, monitoraggio e indagine delle malattie emergenti. Inoltre, è stata prevista l'istituzione di una nuova Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Response Authority*, HERA) in grado di mettere l'Unione e gli Stati Membri nelle condizioni di adottare rapidamente le misure più avanzate nei casi di criticità. Tutto ciò servirà a garantire all'Unione una posizione di *leadership* a livello mondiale nel settore farmaceutico, che verrà implementata attraverso il dialogo con i *partner* internazionali con l'obiettivo degli *standard* più ambiziosi e di qualità, efficacia e sicurezza.

⁹ L'ECDC è un'agenzia indipendente dell'Unione europea con lo scopo di rafforzare le difese dei paesi membri dell'Unione nei confronti delle malattie infettive.



Roberto A. Jacchia

PARTNER



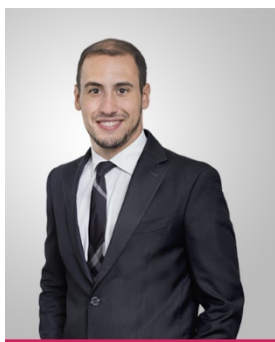
r.jacchia@dejalex.com



+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

