

RIFORMA DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

Proposta COM(2023) 193 del 26 aprile 2023 per un **Regolamento** del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e stabilisce norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali

Proposta COM(2023) 192 del 26 aprile 2023 di **Direttiva** del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE

cepAnalisi N. 2/2024

VERSIONE BREVE [\[alla versione estesa in lingua inglese\]](#)

Contesto | Obiettivi | Destinatari

Contesto: L'invecchiamento della società, la concorrenza mondiale, le dipendenze ed il progresso frammentato della digitalizzazione dimostrano che è necessaria una base normativa rinnovata per garantire una politica sanitaria europea a prova di futuro. Per questo, la Commissione propone due atti legislativi, un Regolamento [COM (2023) 193, "Proposta di Regolamento"] ed una Direttiva [COM (2023) 192, "Proposta di Direttiva"]. La Commissione tenta di garantire che i pazienti abbiano accesso a farmaci a prezzi accessibili in tutta l'UE, stimolando al contempo l'innovazione e mantenendo un equilibrio tra la protezione della proprietà intellettuale e la garanzia della concorrenza.

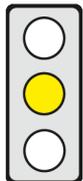
Obiettivi: La Commissione tenta di raggiungere diversi obiettivi contemporaneamente, che vanno dalla garanzia di "economicità", "accesso" e "disponibilità" dei farmaci, alla promozione dell'innovazione in Europa.

Destinatari: Pazienti, operatori sanitari e fornitori, farmacie e settore farmaceutico.

Parere sintetico

Pro

- ▶ Ridurre il periodo di tempo in cui la protezione normativa dei dati di un'azienda innovativa la ripara dall'utilizzo degli stessi da parte dei concorrenti per richiedere l'autorizzazione per il proprio farmaco stimolerà la concorrenza, in quanto i concorrenti potranno fare affidamento più rapidamente su tali informazioni, consentendo così un più rapido ingresso sul mercato di generici e biosimilari.
- ▶ Il proposto "voucher" trasferibile di esclusività dei dati protetti appare un mezzo proporzionato per incentivare lo sviluppo di nuovi antibiotici a livello europeo, al fine di affrontare la minaccia per la salute pubblica della resistenza antimicrobica.

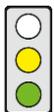


Contro

- ▶ La riduzione del periodo di tempo in cui i dati riservati di un'azienda innovativa sono protetti dall'utilizzo da parte dei concorrenti per richiedere l'autorizzazione per il proprio farmaco ridurrà l'incentivo a immettere sul mercato farmaci innovativi.
- ▶ Il rifiuto obbligatorio di un'autorizzazione per un nuovo farmaco basato su una valutazione "insufficiente" del rischio ambientale potrebbe ostacolare l'accesso dei pazienti a nuovi farmaci sicuri ed efficaci.
- ▶ In seguito, la Commissione avrà la facoltà di introdurre foglietti illustrativi solo in formato elettronico, anziché mantenere i formati non digitali, ma si tratta di una decisione di politica sanitaria che dovrebbe rimanere di competenza degli Stati membri e che deve essere presa nel contesto specifico di ciascun Paese.
- ▶ Il potere della Commissione di modificare i requisiti di valutazione del rischio ambientale, costituisce una violazione del principio di riservare gli "elementi essenziali" del diritto UE al Parlamento e al Consiglio dell'UE.

Protezione normativa dei dati [si veda Versione estesa A.4.1 e C.1.1]

Proposta della Commissione (CE): I dati presentati per ottenere un'autorizzazione per un nuovo farmaco possono essere utilizzati da altri dopo la scadenza del periodo di protezione normativa dei dati (RDP). Viene introdotto un sistema di RDP cumulativo che ridurrà la durata dell'RDP di base da 8 a 6 anni. Oltre al RDP di base, si può guadagnare più tempo lanciando e fornendo in modo continuativo un nuovo farmaco in tutti gli Stati membri (2 anni), rispondendo a un'esigenza medica insoddisfatta (6 mesi), conducendo studi clinici comparativi (6 mesi) ed ottenendo un'indicazione terapeutica aggiuntiva (1 anno) - in teoria per un totale fino a 10 anni.



Valutazione CEP: L'approccio proposto è generalmente appropriato, ma presenta diversi punti deboli dal punto di vista pratico. Ad esempio, alcune condizioni come la "fornitura continua" non sono chiare e dovrebbero essere esplicitate subito. In media, il periodo totale del RDP diminuirà. Ciò faciliterà la necessaria concorrenza all'interno dell'UE. Tuttavia, per rimanere competitivi a livello globale, il periodo di base del RDP dovrebbe essere piuttosto fissato a 7 anni.

Voucher di esclusività dei dati [Versione estesa A.4.4 e C.1.2]

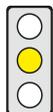
Proposta CE: Un voucher trasferibile di esclusività dei dati ("voucher") premierà lo sviluppatore di un antimicrobico "prioritario" (ad es. un antibiotico). Per essere classificato come tale, deve avere un beneficio clinico significativo rispetto alla resistenza antimicrobica (AMR) e deve soddisfare almeno un altro criterio rigoroso. Questo sistema di incentivi è limitato a 10 voucher in 15 anni. Il voucher consente di ottenere 12 mesi aggiuntivi di RDP per un farmaco. Lo sviluppatore può utilizzarlo per il nuovo antimicrobico, per un altro farmaco del suo portafoglio o venderlo. Un voucher può essere trasferito una sola volta.



Valutazione CEP: I nuovi antimicrobici sono un modo significativo per combattere la resistenza antimicrobica e sono urgentemente necessari. Tuttavia, la *pipeline* di sviluppo è vuota. Tutti i sistemi di incentivazione presentano vantaggi e svantaggi. Ad esempio, è molto probabile che un voucher venga venduto ed utilizzato per un farmaco di successo commerciale, prolungando così la possibilità di applicare un prezzo di monopolio. Tuttavia, poiché il sistema dei voucher è delimitato sotto diversi aspetti, esso costituisce un metodo proporzionato agli obiettivi e dovrebbe quindi essere implementato.

Valutazione del rischio ambientale (ERA) [Versione estesa A.5.2 e C.1.3]

Proposta CE: Nell'ambito della richiesta di autorizzazione, deve essere condotta una valutazione del rischio ambientale (ERA) per valutare ed eventualmente ridurre l'impatto dei farmaci sull'ambiente. Previsto anche dalla legislazione attuale, tuttavia, la Commissione si rammarica del fatto che non sia possibile imporre il rispetto dei requisiti. Pertanto, un'autorizzazione deve ora essere rifiutata se i requisiti ERA non fossero "sufficientemente" soddisfatti.



Valutazione CEP: La conformità ai requisiti della ERA è importante e dovrebbe far parte di una procedura di autorizzazione, ma potrebbe portare a rifiutare l'autorizzazione di nuovi farmaci, con un bilancio positivo tra benefici e rischi per la salute, per motivi ambientali. Piuttosto che introdurre motivi obbligatori di rifiuto, con un possibile impatto negativo sull'accesso dei pazienti ai nuovi farmaci, si dovrebbe adottare un approccio più mirato, come un meccanismo di applicazione graduale, proporzionato e successivo all'autorizzazione.

Poteri delegati alla Commissione [Versione estesa A.5.2 e C.2.2]

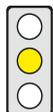
Proposta CE: La riforma contiene una pleora di deleghe di potere alla Commissione per prendere importanti decisioni legislative attraverso atti delegati. A questo proposito spicca il potere di modificare i criteri della ERA modificando direttamente il testo giuridico dell'art. 22 della proposta di direttiva, che contiene i requisiti della ERA.



Valutazione CEP: Le modifiche ai requisiti ERA avranno sicuramente effetti di vasta portata perché potrebbero riguardare un fattore decisivo, soprattutto in considerazione del fatto che una ERA "insufficiente" deve portare al rifiuto di un'autorizzazione. La Commissione potrà decidere autonomamente cosa costituisce una ERA "sufficiente". Pertanto, la delega di questa decisione costituisce una violazione dell'obbligo di riservare gli "elementi essenziali" di una normativa al legislatore dell'UE, ossia al Parlamento europeo e al Consiglio. Questa specifica delega di poteri andrebbe quindi eliminata.

Preventing Shortages [Versione estesa A.6 e C.1.4]

Proposta della CE: La Commissione cerca di prevenire future carenze di farmaci, ad esempio obbligando i titolari di autorizzazione a segnalare con sei mesi di anticipo un'interruzione temporanea della fornitura di un farmaco e a dotarsi di un piano di prevenzione delle carenze per tutti i farmaci. Ulteriori obblighi sorgono in caso di carenze "critiche", ossia di situazioni di carenza non risolvibili a livello nazionale. A tal fine, viene adottato a livello europeo un "elenco di carenze critiche" che, tra l'altro, consente di formulare raccomandazioni a livello europeo ai titolari di autorizzazioni e agli Stati membri.



Valutazione CEP: I nuovi requisiti di notifica seguono un approccio rigido alla pianificazione e non possono aiutare a prevenire in modo sostanziale le carenze. Il periodo di notifica per le interruzioni temporanee può portare a un eccesso di notifica precauzionale per evitare responsabilità, che innescherebbe inutili meccanismi di controllo a livello europeo e nazionale e dovrebbe pertanto essere fissato a 2 mesi. Un piano di prevenzione delle carenze per tutti i farmaci è inappropriato e comporterà ulteriori oneri normativi. Questo obbligo dovrebbe essere applicato solo ai farmaci critici.

Foglietti illustrativi elettronici [Versione estesa A.8 e C.1.7, C.2.2]

Proposta della CE: Il foglietto illustrativo è e rimane obbligatorio per tutti i farmaci. La riforma prevede che gli Stati membri possano decidere se fornirlo in formato elettronico, cartaceo o entrambi. Tuttavia, circa 6 anni dopo l'entrata in vigore della riforma, la Commissione può rendere obbligatoria la sola versione elettronica del foglietto illustrativo tramite atto delegato [art. 63 della proposta di direttiva].



Valutazione CEP: I foglietti illustrativi mirano a responsabilizzare il paziente, poiché l'autocura si basa molto su informazioni sufficienti e di qualità. La sua forma colpisce direttamente e in modo diverso i pazienti a causa del divario digitale generazionale. Inoltre, a causa dei diversi livelli di digitalizzazione, la decisione può essere presa nel modo più efficace dagli Stati membri e dovrebbe quindi essere lasciata a questi ultimi nel contesto specifico del loro Paese. Di conseguenza, il rinvio del potere alla Commissione andrebbe eliminato.