



COMMISSIONE EUROPEA

*Bruxelles, 12.3.2024  
C(2024) 1708 final*

*Sen. Ignazio LA RUSSA  
Presidente del Senato della Repubblica  
Piazza Madama, 1  
IT – 00186 ROMA*

*Signor Presidente,*

*la Commissione ringrazia il Senato della Repubblica per il parere sulla proposta 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 {COM(2023) 192 final}.*

*La revisione della legislazione farmaceutica dell'UE<sup>1</sup> che viene proposta era stata annunciata nella strategia farmaceutica per l'Europa ed è un pilastro dell'Unione europea della salute<sup>2</sup>. Essa mira a conseguire cinque obiettivi essenziali. In primo luogo, garantire che tutti i pazienti dell'UE possano accedere tempestivamente e in modo equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili. In secondo luogo, migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali, garantendone la disponibilità in tutta l'UE, indipendentemente dal luogo. In terzo luogo, creare un contesto favorevole alla ricerca, allo sviluppo e alla produzione di medicinali in Europa che incoraggi l'innovazione e la competitività. In quarto luogo, promuovere la sostenibilità ambientale nel settore farmaceutico. Infine, contrastare la resistenza antimicrobica attraverso un approccio olistico "One Health" che includa la salute umana, la salute animale e l'ambiente.*

*La riforma intende promuovere l'innovazione e la competitività del settore farmaceutico dell'UE attraverso un quadro adeguato alle esigenze future, la semplificazione normativa e il sostegno alle imprese, in particolare alle PMI. Intende trovare il giusto equilibrio tra gli obiettivi appena enunciati e un accesso più equo ai medicinali in tutta l'UE e mira a premiare l'innovazione rivolta, in particolare, alle esigenze mediche insoddisfatte. Risponde inoltre all'esigenza di fornire informazioni utili ai soggetti della catena di approvvigionamento farmaceutico che intervengono dopo il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, vale a dire le autorità di valutazione delle tecnologie sanitarie e le autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e del rimborso dei medicinali.*

---

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en).

<sup>2</sup> Unione europea della salute - Proteggere la salute degli europei e rispondere collettivamente alle crisi sanitarie transfrontaliere. [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_it](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_it).

*La proposta dà inoltre seguito alle conclusioni del Consiglio<sup>3</sup> e alle risoluzioni del Parlamento europeo<sup>4</sup> che invitano la Commissione ad affrontare le questioni della disparità di accesso ai medicinali e delle carenze.*

*La Commissione ringrazia il Senato della Repubblica per il sostegno espresso a favore di un'ampia riforma della legislazione farmaceutica dell'UE e apprezza che abbia ritenuto che la proposta rispetta i principi di sussidiarietà e di proporzionalità. La Commissione prende in seria considerazione i rilievi contenuti nel parere del Senato della Repubblica ed è lieta di poter fornire chiarimenti e risposte in merito ai punti seguenti.*

*Riguardo ai periodi di protezione normativa, il parere esprime preoccupazioni riguardo all'impatto che la riduzione del periodo di protezione normativa dei dati potrebbe avere sulla ricerca e sul tempestivo lancio di nuovi medicinali, nonché sull'incremento degli oneri in capo alle autorità regolatorie e alle aziende. Il parere segnala anche che l'estensione dei periodi di protezione potrebbe ritardare la disponibilità di medicinali generici e biosimilari, con effetti negativi sull'accesso dei pazienti alle terapie e sulla spesa pubblica, e far venir meno la prevedibilità delle scadenze di protezione regolatoria. A tale riguardo la Commissione desidera ribadire che le proposte mirano a raggiungere un punto di equilibrio tra la promozione dell'innovazione e l'accesso tempestivo ed equo ai medicinali. Per questo motivo la Commissione propone azioni concrete per migliorare l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi e a prezzi accessibili.*

*La protezione normativa dei dati prevista dall'UE per i prodotti innovativi rappresenta oggi uno degli incentivi più generosi al mondo e le nostre proposte non cambieranno la situazione. Tuttavia va riconosciuto che gli attuali incentivi incondizionati non hanno garantito in modo efficace l'accesso a medicinali a prezzi accessibili per tutti. Perciò le proposte della Commissione prevedono che le imprese che conseguono importanti obiettivi di salute pubblica siano premiate con una protezione normativa maggiore di quella odierna. I medicinali innovativi beneficeranno comunque della stessa protezione normativa, e persino per un periodo più lungo rispetto ad oggi, se risponderanno alle esigenze della società e della salute pubblica, anche prevedendo l'accesso per i pazienti in tutti gli Stati membri, lo sviluppo di medicinali per esigenze mediche insoddisfatte e lo svolgimento di sperimentazioni cliniche comparative.*

*Il sistema di incentivi proposto verrebbe attuato con modalità tali da garantire la certezza del diritto e la prevedibilità sia per le imprese del settore dei medicinali innovativi che di quello dei medicinali generici, nonché per le autorità pubbliche, in modo che il mercato UE conservi la sua attrattiva. Le proposte prevedono un processo semplice, un calendario realistico e responsabilità chiare sia per l'industria che per gli*

---

<sup>3</sup> Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri (GU C 269 del 23.7.2016, pag. 31). Conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente (2021/C 269 I/02) (GU C 269I del 7.7.2021, pag. 3).

<sup>4</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali (2016/2057(INI)); risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali – come affrontare un problema emergente (2020/2071(INI)).

*Stati membri, con un sistema in grado di garantire la proporzionalità e il buon funzionamento del sistema. Il sistema modulato di incentivi consentirebbe ai medicinali generici e biosimilari di fare più rapidamente ingresso sul mercato, in alcuni casi con un anticipo di addirittura due anni rispetto ad oggi. Le misure proposte aumenteranno la concorrenza e ridurranno i prezzi, promuovendo così l'accessibilità economica dei medicinali per i pazienti e la sostenibilità dei sistemi sanitari in tutta l'UE.*

*Con riferimento alla clausola Bolar, il parere sottolinea la necessità di specificare le attività che possono essere concluse prima della scadenza della protezione brevettuale. La riforma è destinata a migliorare la disponibilità di medicinali generici e biosimilari e contribuirà a promuovere l'accesso dei pazienti ai medicinali, l'accessibilità economica e la sostenibilità dei sistemi sanitari. In particolare la Commissione propone di ampliare la clausola Bolar per facilitare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici e biosimilari a partire dall'indomani della scadenza dei periodi di protezione normativa o dei diritti di proprietà intellettuale, al fine di agevolare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici. I fabbricanti di medicinali generici e biosimilari avrebbero il diritto di chiedere ancor prima l'autorizzazione, la valutazione delle tecnologie sanitarie, la fissazione dei prezzi e il rimborso. I fabbricanti di medicinali generici avrebbero anche il diritto di fabbricare i loro medicinali durante i periodi di protezione. Tali misure destinate a facilitare l'ingresso anticipato sul mercato dei medicinali generici e biosimilari mirano a sostenere l'accessibilità economica.*

*Rispetto alle perplessità circa le nuove tempistiche per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e il loro coordinamento con le tempistiche previste per la valutazione delle tecnologie sanitarie, le proposte ridurranno a 180 giorni i tempi di valutazione delle domande e la procedura di autorizzazione per quanto compete alla Commissione scenderà da 67 a 46 giorni. Tempi di autorizzazione più brevi consentono un maggiore e più rapido accesso dei pazienti ai medicinali, compresi quelli all'avanguardia. Poiché il regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie mira a migliorare la tempestività con cui le tecnologie innovative in campo sanitario sono disponibili per i pazienti, i termini previsti da tale regolamento per la valutazione clinica congiunta devono rispettare le date e le tempistiche indicate nelle proposte per consentire sia tempi più rapidi di autorizzazione dei medicinali sia il completamento delle valutazioni cliniche congiunte a livello dell'UE.*

*Il parere esprime anche preoccupazioni circa il possibile affievolimento dei livelli di controllo e vigilanza sulla produzione dei medicinali nei siti decentrati. La Commissione desidera chiarire che i siti di produzione decentrati sono necessari laddove la produzione di medicinali debba avvenire in siti vicini ai pazienti, come nel caso ad esempio dei medicinali per terapie avanzate con un breve periodo di validità. In tali casi potrebbe essere necessario decentrare in più siti la fase di fabbricazione o di sperimentazione per raggiungere i pazienti in tutta l'Unione. Tuttavia il sito centrale di fabbricazione rimarrebbe comunque responsabile della vigilanza su tutti gli aspetti relativi ai siti di produzione decentrati e le attività sarebbero svolte sotto la responsabilità della persona qualificata di un sito centrale autorizzato. Inoltre è previsto che il sito centrale sia oggetto di periodiche ispezioni dell'autorità competente vertenti*

*sulle buone prassi di fabbricazione e che i siti di fabbricazione decentrati vengano ispezionati secondo un approccio basato sul rischio. L'obbligo e le modalità di sorveglianza, in base al rischio, di un sito registrato decentrato ubicato nell'UE sono equivalenti a quelli applicabili al sito di fabbricazione centrale autorizzato. La proposta della Commissione non determina quindi alcun affievolimento dei livelli di controllo e vigilanza sulla produzione dei medicinali nei siti decentrati.*

*Per quanto riguarda il punto sottolineato nel parere del rafforzamento delle capacità e dell'autonomia strategica aperta e il tema strettamente correlato della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, la Commissione desidera segnalare che la comunicazione della Commissione riguardante le carenze di medicinali nell'Unione europea<sup>5</sup> è stata pubblicata nell'ottobre 2023. Essa evidenzia le misure volte a garantire una produzione e una disponibilità sufficienti dei medicinali e dei principi attivi più critici al fine di rispondere meglio al problema delle carenze di medicinali e della disponibilità di medicinali.*

*Il parere del Senato della Repubblica è stato trasmesso ai rappresentanti della Commissione nei negoziati in corso dei colegislatori, vale a dire il Parlamento europeo e il Consiglio, e alimenterà tali discussioni. La Commissione confida che si possa giungere quanto prima a un accordo.*

*Confidando di aver così chiarito i punti sollevati dal Senato della Repubblica, la Commissione attende con interesse di proseguire il dialogo politico in futuro.*

*Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della nostra più alta considerazione.*

*Maroš Šefčovič*  
*Vicepresidente esecutivo*

*Stella Kyriakides*  
*Membro della Commissione*



---

<sup>5</sup> COM(2023) 672 final.