



COMMISSIONE EUROPEA

*Bruxelles, 8.3.2024  
C(2024) 1603 final*

*Sen. Ignazio LA RUSSA  
Presidente del Senato della Repubblica  
Piazza Madama I  
00186 ROMA*

*Signor Presidente,*

*La Commissione ringrazia il Senato della Repubblica per il parere espresso sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023) 193 final).*

*La proposta fa parte della revisione della legislazione farmaceutica dell'UE<sup>1</sup> che 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 primari: garantire che tutti i pazienti dell'UE possano accedere tempestivamente e in modo equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili; migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali, garantendone la disponibilità in tutta l'UE, indipendentemente dal luogo; creare un contesto favorevole alla ricerca, allo sviluppo e alla produzione di medicinali in Europa che incoraggi l'innovazione e la competitività; promuovere la sostenibilità ambientale nel settore farmaceutico; e infine, contrastare la resistenza antimicrobica attraverso un approccio olistico "One Health" che includa la salute umana, la salute animale e l'ambiente.*

*La riforma ha il fine di 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. Affronta inoltre l'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*

---

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

<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).

*valutazione delle tecnologie sanitarie e le autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e del rimborso dei medicinali.*

*La proposta dà inoltre seguito alle conclusioni del Consiglio<sup>3</sup> e alle risoluzioni del Parlamento europeo<sup>4</sup> che invitavano 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 il fatto 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 chiarire e dare risposte in merito ai punti seguenti.*

*Per quanto riguarda le considerazioni sul confronto tra i nuovi medicinali e i medicinali esistenti, la Commissione desidera sottolineare che prima di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio sarà effettuata una valutazione scientifica riguardante la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali in base alle norme scientifiche internazionali. Tuttavia, i dati clinici comparativi sosterranno il processo decisionale in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. In tale contesto sarebbero necessari dati supplementari per dimostrare il valore aggiunto di un medicinale di nuova autorizzazione rispetto ai medicinali già esistenti come parte delle sperimentazioni cliniche comparative. La riforma incentiva pertanto le sperimentazioni cliniche comparative prevedendo una protezione regolamentare dei dati supplementare di sei mesi e rafforzerebbe la cooperazione tra i diversi responsabili delle decisioni lungo il ciclo di vita dei medicinali.*

*Il parere sottolinea la necessità di incoraggiare e rafforzare l'interesse dell'industria farmaceutica nel settore delle malattie rare e la modulazione dell'esclusiva di mercato dei medicinali orfani. Per promuovere gli sviluppi in questi settori, la proposta fornisce un approccio più mirato alle esigenze mediche non soddisfatte, basato su criteri chiari. Inoltre, è stato introdotto il concetto di elevata esigenza medica insoddisfatta di medicinali orfani per riorientare gli investimenti verso lo sviluppo di medicinali in aree di malattie rare senza opzioni terapeutiche. La proposta fornisce il quadro principale al concetto di elevata esigenza medica insoddisfatta. Spetterebbe tuttavia all'Agenzia europea per i medicinali, in consultazione con le parti interessate, elaborare linee guida scientifiche che specifichino ulteriormente i criteri. Tali criteri potrebbero essere collegati ai programmi di ricerca dell'UE per creare un ecosistema che promuova questi sviluppi nell'UE. L'incentivo all'immissione sul mercato è particolarmente importante per i medicinali orfani e significherebbe un'esclusiva di mercato più lunga, di dieci anni per i medicinali orfani standard e di 11 anni per i medicinali orfani che rispondono ad*

---

<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)).

*un'elevata esigenza medica insoddisfatta, e apporterebbe progressi terapeutici eccezionali.*

*Al fine di promuovere la disponibilità di medicinali efficaci per contrastare la resistenza antimicrobica, la Commissione ha proposto un voucher trasferibile di esclusiva che premierebbe gli sviluppatori di nuovi antibiotici che funzionano contro la resistenza antimicrobica. Le infezioni batteriche sono state una delle principali cause di morte in tutto il mondo e la resistenza antimicrobica comporta costi sanitari di oltre un miliardo di euro l'anno e perdite di produttività. Allo stesso tempo, sembra evidente che vi sia un fallimento del mercato nello sviluppo di nuovi antimicrobici in grado di combattere i batteri resistenti. Proponendo un voucher trasferibile di esclusiva, la proposta mira a promuovere con urgenza lo sviluppo di nuovi antimicrobici. Inoltre, la Commissione ha proposto condizioni molto rigorose per la concessione, l'utilizzo e il trasferimento dei voucher, al fine di ridurre al minimo i costi per i sistemi sanitari e garantire un equo rendimento degli investimenti agli sviluppatori, spesso piccole imprese. Inoltre, condizioni rigorose per la definizione di un antibiotico "nuovo" contribuiranno a garantire che tale incentivo incoraggi ulteriori investimenti nella ricerca.*

*Per quanto riguarda le preoccupazioni relative ai comitati dell'Agenzia europea per i medicinali, la proposta semplificherebbe la struttura dell'Agenzia europea per i medicinali al fine di ridurre la duplicazione del lavoro e semplificare le complesse e onerose procedure di autorizzazione. Invece degli attuali sette comitati, ce ne sarebbero solo due, con le stesse competenze e la piena rappresentanza di tutti gli Stati membri. Questo non solo ottimizzerebbe il sistema e ridurrebbe i tempi di valutazione, ma libererebbe anche risorse scientifiche per rafforzare il sostegno agli sviluppatori prima dell'autorizzazione, ad esempio per migliorare la qualità delle domande. Il miglioramento della qualità dei dati presentati ridurrebbe anche i tempi di arresto e quelli complessivi di valutazione.*

*Lo spazio di sperimentazione normativa contenuto nella proposta consente alle autorità di regolamentazione di migliorare la loro conoscenza dei medicinali innovativi nel rispetto di rigorose condizioni di approvazione e monitoraggio e di individuare i mezzi migliori per regolamentarli. L'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa si baserebbe solo su una raccomandazione dell'Agenzia europea per i medicinali e le competenze di esecuzione relative all'istituzione e alla modifica di uno spazio di sperimentazione normativa sarebbero esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011, con il coinvolgimento degli Stati membri attraverso la procedura d'esame e l'assistenza del comitato permanente per i medicinali per uso umano.*

*Per quanto riguarda le norme sulla gestione delle carenze di medicinali, la Commissione riconosce che la disponibilità di medicinali è da tempo motivo di preoccupazione nell'UE. Con la riforma, la Commissione rafforzerebbe la sicurezza dell'approvvigionamento proponendo misure concrete. La notifica anticipata delle carenze e dei ritiri e il mantenimento dei piani di prevenzione delle carenze di medicinali da parte delle imprese intendono garantire avvertimenti tempestivi per prevenire difficoltà di approvvigionamento o ottimizzarne la gestione. Un periodo ridotto per la notifica preventiva di una carenza prevista, altri periodi di notifica e l'obbligo di piani di*

*prevenzione delle carenze si basano sull'esperienza acquisita nell'ambito della rete delle autorità competenti degli Stati membri. È inoltre pertinente la comunicazione della Commissione dell'ottobre 2023<sup>5</sup> sulle carenze di medicinali, che stabilisce misure volte a incentivare la produzione e la disponibilità dei medicinali critici e delle sostanze attive.*

*Il parere esprime anche preoccupazioni in merito alla valutazione del rischio ambientale in relazione ai requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio. L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sarebbe concessa sulla base di una valutazione positiva del rapporto rischi/benefici per quanto riguarda la valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali rispetto ai rischi potenziali per i pazienti, e tali principi rimarrebbero validi. Tuttavia, oltre alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, la revisione rafforza gli attuali requisiti ambientali per tutti i medicinali al fine di limitare i potenziali effetti negativi dei medicinali sull'ambiente e sulla salute pubblica. Le imprese avrebbero pertanto l'obbligo di fornire prove adeguate per la valutazione dei rischi ambientali connessi ai medicinali per i quali chiedono l'autorizzazione e di garantire adeguate misure di attenuazione dei rischi. Inoltre, i requisiti ambientali dovrebbero essere regolarmente aggiornati e, se necessario, dovrebbero essere presentati ulteriori studi successivi all'autorizzazione.*

*Le considerazioni che precedono fanno riferimento alla proposta presentata dalla Commissione, che attualmente sta seguendo l'iter legislativo al Parlamento europeo e al Consiglio. 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> [https://commission.europa.eu/document/da376df1-c70e-48ba-8844-3024f25746b6\\_it](https://commission.europa.eu/document/da376df1-c70e-48ba-8844-3024f25746b6_it).