

LUGLIO 2023

LA NUOVA STRATEGIA FARMACEUTICA ALL'INTERNO DELL'APPROCCIO UE ALLA SALUTE

Gabriele Licheri, Eleonora Mazzoni

Tra le azioni chiave dell'Unione Europea della Salute, e in linea con la nuova strategia industriale per l'Europa, la Commissione europea ha varato lo scorso 26 aprile la più ampia riforma della legislazione farmaceutica in venti anni. Obiettivi: migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche in termini di prezzo, dei medicinali, e sostenere l'innovazione, dando slancio alla competitività e rendendo più attrattiva l'Europa per la produzione e gli investimenti in ricerca e sviluppo dell'industria biomedicale. Tuttavia, le proposte hanno aperto ad un dibattito che, tra le altre, sottolinea alcune criticità. Tra i temi più caldi si trovano le incertezze relative agli effetti su investimenti (anche in capitale umano) ed innovazione del nuovo sistema di incentivi.

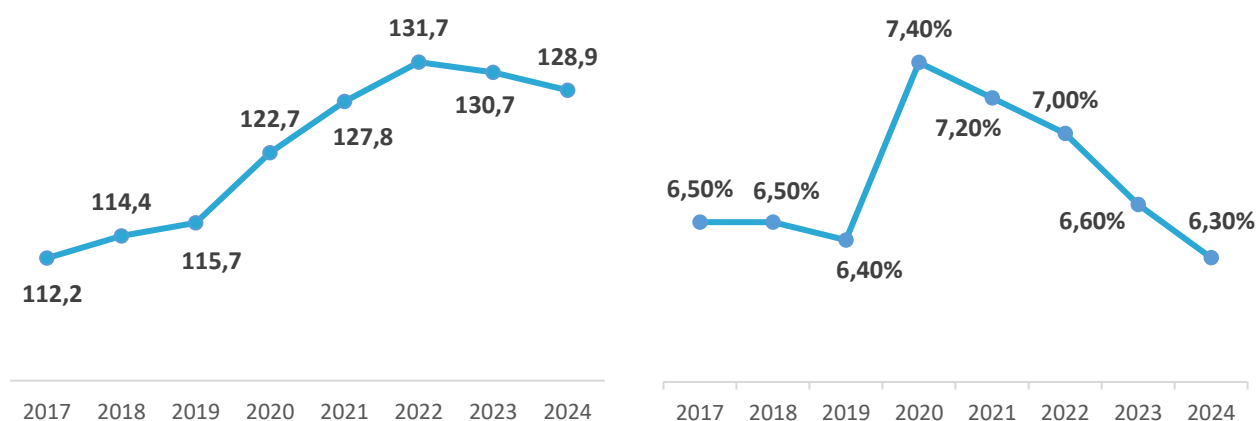
- Il valore della produzione farmaceutica è stabile rispetto al 2020 e si attesta a 34,4 miliardi di euro. In Italia gli investimenti ammontano a 3,1 miliardi, 1,7 miliardi in Ricerca e Sviluppo e 1,4 miliardi in impianti di produzione.
- Il divario di investimenti in ricerca e sviluppo tra Stati Uniti e UE venti anni fa era pari a 2 miliardi di euro, oggi il gap è aumentato esponenzialmente e ammonta a 25 miliardi di euro. Venticinque anni fa il 50% dei nuovi trattamenti proveniva dall'Europa, ora solamente un nuovo farmaco su cinque proviene dal vecchio continente.
- L'Agenzia del farmaco segnala che sono 3.200 i farmaci carenti in Italia, quasi la metà manca perché non è più in commercio e altri 400 saranno ritirati nei prossimi mesi.
- In Italia occorrono circa 418 giorni per passare dalla fase di autorizzazione di un farmaco al suo utilizzo da parte dei pazienti.
- Secondo le stime l'antibiotico-resistenza potrebbe causare la morte di 10 milioni di persone all'anno entro il 2050.
- Per rimanere un luogo attraente per gli investimenti e un leader mondiale nello sviluppo di farmaci, l'UE deve adattare il sistema normativo alle nuove sfide, ai nuovi sviluppi della trasformazione digitale e alle nuove tecnologie per la somministrazione dei farmaci ai pazienti.

1. IL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA E IN EUROPA

Prima di analizzare le nuove proposte legislative si propone di seguito un'analisi del contesto in termini di spesa, sanitaria e farmaceutica, di ricerca ed investimenti, in ultimo ma non meno importante, di sfide che l'Europa e sistemi sanitari nazionali sono chiamati ad affrontare nel più prossimo futuro. Nel lungo periodo la tendenza della spesa sanitaria in Italia presenta un significativo aumento. Infatti, tra il 2000 e il 2023 è quasi raddoppiata in termini nominali, passando da 68 a 131 miliardi di euro (+92,6%). Tuttavia, se si considera la spesa al netto dell'inflazione, l'aumento si riduce al 19%¹ (Fig 1.1). L'aumento in termini reali si è verificato tutto nei primi anni del secolo. Dopo la crisi finanziaria del 2008 e la successiva crisi dei debiti sovrani in Italia come in tutta Europa si osserva invece una riduzione della spesa seguita da un lungo periodo di stabilità, che si è concluso solo nel 2020 con l'esplosione della pandemia. Tuttavia, l'aumento della spesa avvenuta in Italia in termini reali rispetto al 2000 non è probabilmente ad oggi sufficiente per rispondere alla crescente domanda di salute legata alle tendenze demografiche ed epidemiologiche della popolazione: basti pensare che negli ultimi 20 anni gli over 65 sono aumentati di 2,5 milioni.

Fig.1.1: Spesa sanitaria e percentuale della spesa sul PIL in Italia (miliardi di euro e valori %)

Fonte: ISTAT



Anche in anni molto difficili, quali sono stati quelli di pandemia recentemente vissuti, l'industria biomedicale, e in particolare farmaceutica, ha continuato ad assicurare la sua presenza per contribuire a rispondere al rapido impennamento della domanda, dimostrandosi un comparto maturo e resiliente. Tuttavia, la competizione globale è oggi sempre più accesa, sia tra macro-aree geografiche che allo stesso interno dell'Unione Europea, e affinché l'UE, e al suo interno l'Italia possa mantenere e accrescere il suo valore industriale è necessario un quadro di regole che riconosca il valore strategico degli investimenti nel comparto chimico – farmaceutico, e sia capace di incentivarli e di attrarli sul proprio territorio. Il valore della produzione farmaceutica in Italia è stabile rispetto al 2020 e si attesta oggi a 34,4 miliardi di euro. Il valore degli investimenti è di 3,1 miliardi, 1,7 in Ricerca e Sviluppo e 1,4 in impianti di produzione. Dal 2016 al 2021 la crescita di

¹ <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-pubblicazioni-l-evoluzione-della-spesa-sanitaria-italiana>

questi investimenti è stata del 14%, tuttavia ancora distanziati da Francia (4,4 mld €), Belgio (4,9 mld €) e Germania (7,8 mld €).

Le spese in R&S dell'industria farmaceutica italiana sono pari al 16,9% del valore aggiunto totale, posizionandosi ben al di sopra della media dei settori a media-alta tecnologia (11,3%) e di quelli dell'industria manifatturiera (5,5%). Rispetto ad altri settori, l'industria farmaceutica si distingue per la quota più alta di imprese innovative (circa il 90%) e la più alta spesa in innovazione per addetto (circa 3 volte la media manifatturiera).

La R&S farmaceutica è un investimento strategico per salute, crescita e sicurezza. La farmaceutica è infatti il primo settore al mondo per investimenti in R&S, e si stima che le imprese del comparto tra il 2021 e il 2026, investiranno 1.300 miliardi di euro in Europa, per l'80% destinati a un network di open innovation costituito da soggetti diversi (imprese, enti pubblici, start up, parchi scientifici, centri clinici), una grande opportunità per l'Italia che può fare da volano per la crescita economica e per la competitività del Paese.

Nel 2021 sono stati autorizzati nel mondo 84 nuovi farmaci. Questo dato, il più alto degli ultimi 10 anni (55 all'anno in media), e gli oltre 18 mila prodotti allo studio rendono sempre più concreta la speranza di cura per i pazienti e la creazione di una medicina di precisione e personalizzata. È fondamentale aumentare l'attrattività del sistema sia in Italia che in Europa. L'UE, infatti, negli ultimi anni ha visto crescere gli investimenti in R&S (settore farmaceutico) in misura molto minore sia rispetto agli USA che rispetto alla Cina. Quest'ultima ha registrato una forte accelerazione degli investimenti ed è anche il paese da cui l'UE dipende in larga parte per materie prime e intermedi necessari per la produzione di farmaci, in particolare quelli di uso consolidato (Fig 1.2). Il contributo delle aziende biofarmaceutiche cinesi emergenti alla pipeline globale è cresciuto rapidamente, con un aumento del 456% tra il 2016 e il 2021².

In passato l'Europa era il fulcro globale per lo sviluppo e la produzione di medicinali, ma ha gradualmente perso la sua importanza, acquisita da altre regioni del mondo. La conseguente forte dipendenza dell'Europa dall'Asia negli ultimi anni ha aumentato il verificarsi di carenze di medicinali essenziali, costituendo un rischio per la sicurezza sanitaria dei pazienti europei e imponendo un pesante fardello ai sistemi sanitari. La Cina ha quasi il monopolio mondiale della produzione di materie prime per i principi attivi. Uno spostamento verso l'Asia spinto da minori vincoli normativi e da un costo del lavoro più basso. Tanto che Cina e India da tempo competono con prezzi mediamente più bassi del 25% rispetto a quelli europei: l'80% delle molecole arriva infatti dai due giganti asiatici³. E lo spostamento si è fatto sentire, drammaticamente, proprio con la pandemia, tra problemi logistici, con il rallentamento dei trasporti, e il blocco delle esportazioni. L'Ue e l'Italia devono quindi favorire una supply chain interamente europea e alleggerire la burocrazia, che frena la produzione di nuove molecole e il reshoring.

Il divario di investimenti in R&S nel settore farmaceutico tra Stati Uniti e UE venti anni fa era invece pari a 2 miliardi di euro, ad oggi è aumentato arrivando a valere 25 miliardi di euro.

² <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/07/IndicatoriFarmaceutici2022.pdf>

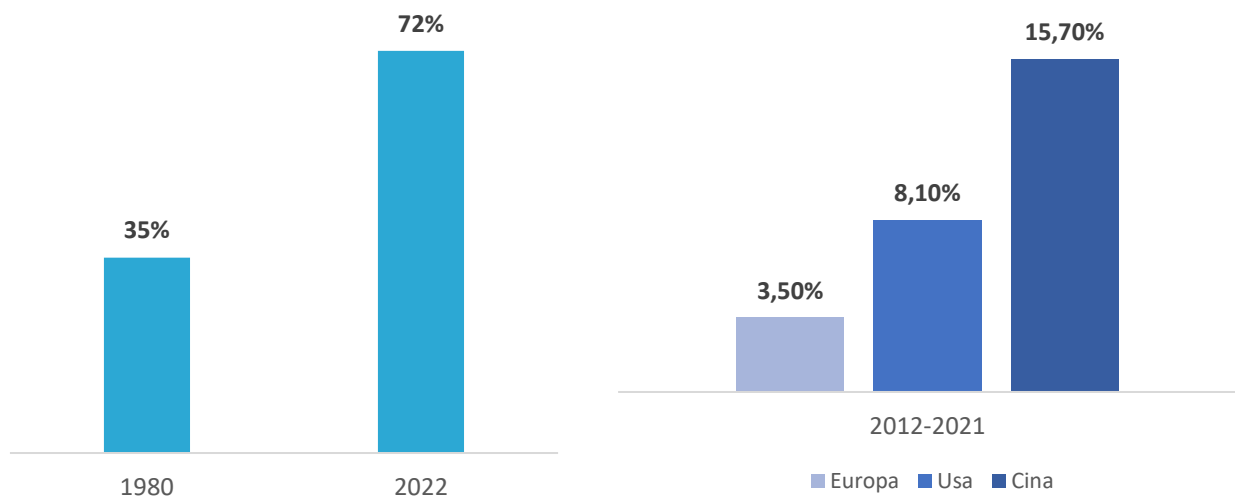
³ <https://www.ilsole24ore.com/art/farmaci-e-principi-attivi-cosi-filiera-tornera-regione-AD8khjKB>

Venticinque anni fa il 50% dei nuovi trattamenti proveniva dall'Europa, ora solamente 1 nuovo farmaco su 5⁴.

Il divario di investimenti tra Stati Uniti e UE venti anni fa era di 2 miliardi di euro, ora è di 25 miliardi di euro. Venticinque anni fa il 50% dei nuovi trattamenti proveniva dall'Europa, ora solamente 1 nuovo farmaco su 5

Fig.1.2: Dipendenza dell'UE da produzione in Asia di principi attivi e intermedi e tasso di crescita medio annuo degli investimenti in R&S

Fonte: Iqvia e Efpia



L'Italia rimane comunque uno dei principali poli farmaceutici al mondo, concorre in maniera fondamentale con Francia e Germania allo sviluppo dell'industria farmaceutica dell'Unione Europea. Nel 2021 abbiamo avuto un saldo estero positivo per farmaci e vaccini di 5,3 miliardi di euro, in questo campo siamo però surclassati da altri paesi, tra tutti la piccola Irlanda che ha attratto a suo tempo molti siti produttivi sul suo territorio e può contare su un saldo attivo delle esportazioni farmaceutiche di ben 52,8 miliardi. Nel 2021 l'export farmaceutico italiano è stato pari a 33,3 mld di euro, distanziandosi nettamente dai valori di Svizzera (81,8 mld €), Germania (87,2 mld €), Belgio (56,2 mld €), Olanda (45 mld €) e Francia (34 mld €) (Fig. 1.4).

Tuttavia, l'incremento dell'export negli ultimi 10 anni è cresciuto a ritmi superiori a quelli della media UE e dei principali paesi (+117% rispetto al +103% per la media di Germania, Francia, Spagna, Belgio, Irlanda), (Fig. 1.3), (CAGR Italia 2013-2021: 7%). Dal 2016 al 2021 il valore medio unitario dei farmaci esportati è cresciuto del 52%, più del totale UE pari al 35%. Questo dimostra l'innovatività delle nostre produzioni, che ha determinato un surplus della bilancia commerciale

⁴ https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=111631

nei confronti con l'estero di medicinali e vaccini per 18 miliardi di euro in tre anni (2019-2021)⁵. Da sottolineare anche che l'industria farmaceutica italiana è caratterizzata da una composizione unica in Europa, con un contributo bilanciato di aziende a capitale italiano, che determinano il 42% del ruolo industriale, e di quelle a capitale internazionale, dalle quali dipende il 58%.

Fig.1.3: Export di medicinali, trend di crescita nei paesi (indice Germania 2021 = 100 e variazione % cumulata 2011-2021)

Fonte: Eurostat e Farindustria

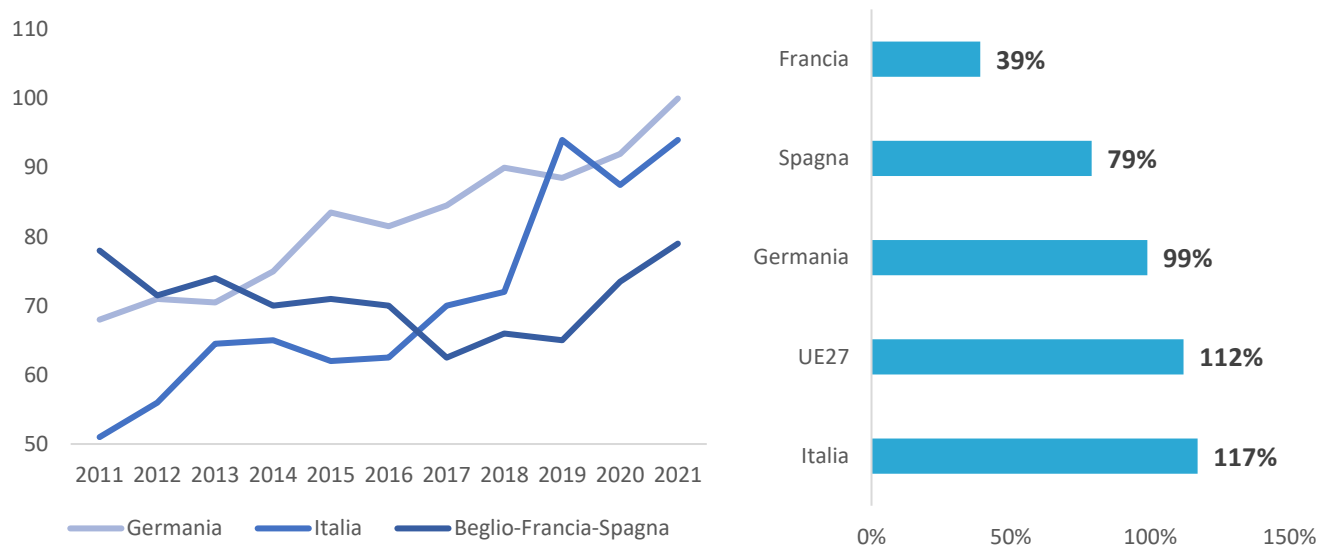
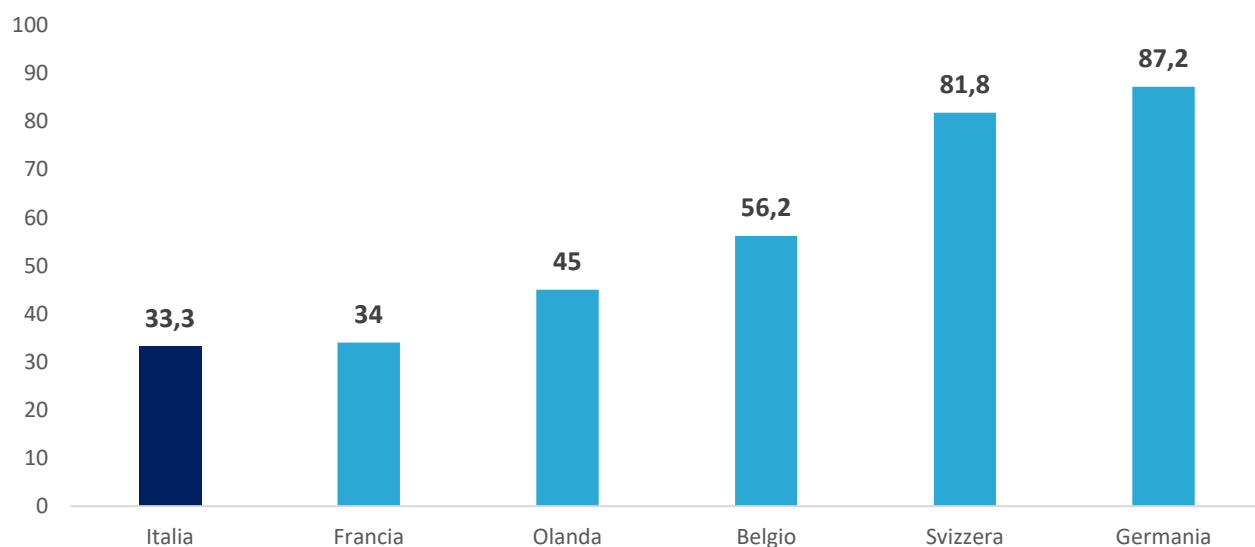


Fig.1.4: Export farmaceutico (miliardi di euro, 2021)

Fonte: Farindustria



⁵ <https://www.ilsole24ore.com/art/farmaceutica-44per cento-export-2022-saldo-67-miliardi-euro-AEJMsMSC>

Resta comunque urgente rilanciare la crescita, molto rallentata negli ultimi due anni, per non perdere terreno rispetto ai nostri principali competitor e assicurare reti sane di approvvigionamento per l'Italia e per l'intera Unione Europea. Durante la pandemia abbiamo osservato l'aumento del problema della carenza di farmaci, le cause sono complesse e includono problemi di produzione, quote industriali e commercio parallelo e legale (importazione di farmaci da altri membri dove il prezzo è minore). La pandemia ha avuto inevitabili ripercussioni sulla catena di approvvigionamento, il lockdown ha messo alla prova la logistica e i retailer, le restrizioni sulla circolazione delle merci hanno causato interruzioni di intere catene. A causa della mancanza di alcune opzioni di trasporto i tempi di consegna medi delle imprese a livello globale sono raddoppiati: in Asia (del 222% per la Cina, del 217% per la Corea e del 209% per il Giappone), in Europa (del 201%) e negli Stati Uniti (200%)⁶. Infine, i cambiamenti della domanda e la crescita del canale e-commerce hanno costretto alla modifica o alla conversione delle produzioni. A queste problematiche si sono poi aggiunti ulteriori criticità. Una su tutti è il prezzo del gas, tre volte superiore alla media del 2021 con picchi di aumento durante l'anno del 600%. Si aggiunge poi il fatto che il nostro paese dipende per il 75% da Cina e India in particolare. L'aumento dei costi di tutti i fattori della produzione e le difficoltà negli approvvigionamenti generano significative difficoltà a produrre per il 20% dei volumi⁷.

2. LE NUOVE SFIDE PER L'UE

Il 26 aprile la Commissione Europea ha adottato la proposta del pacchetto di riforma della legislazione farmaceutica europea, destinata a modificare sostanzialmente la legislazione farmaceutica applicabile negli Stati membri dell'Unione. Si tratta della riforma più ampia in venti anni e comprende proposte di una nuova Direttiva e di un nuovo Regolamento che rivedono e sostituiscono la legislazione farmaceutica oggi esistente. Le due proposte legislative seguiranno ora l'ordinaria procedura legislativa, durante la quale il Parlamento ed il Consiglio potranno formulare emendamenti, prima della loro definitiva adozione. La riforma si inserisce nel quadro della Strategia farmaceutica per l'Europa (Pharma Strategy), strumento politico e normativo adottato il 25 novembre 2020 dalla Commissione con l'obiettivo di creare un quadro normativo a prova di futuro, per sostenere l'industria nella promozione di ricerca e tecnologie che possano soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti, affrontando eventuali carenze del mercato. Le decisioni che verranno prese avranno un impatto anche sull'impianto regolatorio italiano. Di seguito i punti focali cui l'UE cerca di dare risposta con la proposta di riforma della legislazione farmaceutica europea.

2.1 Antibiotico-resistenza

Le malattie infettive sono da lungo tempo considerate una priorità di salute pubblica globale a causa del loro forte impatto in termini di salute sulla popolazione. Prima i vaccini e poi gli antibiotici ne hanno modificato la storia, riducendo notevolmente la circolazione dei patogeni e la mortalità per malattie infettive trasmissibili.

⁶ <https://www.reply.com/lea-reply/it/supply-chain-durante-e-dopo-covid-19>

⁷ <https://www.ilsole24ore.com/art/farmaceutica-44per cento-export-2022-saldo-67-miliardi-euro-AEJMsMSC>

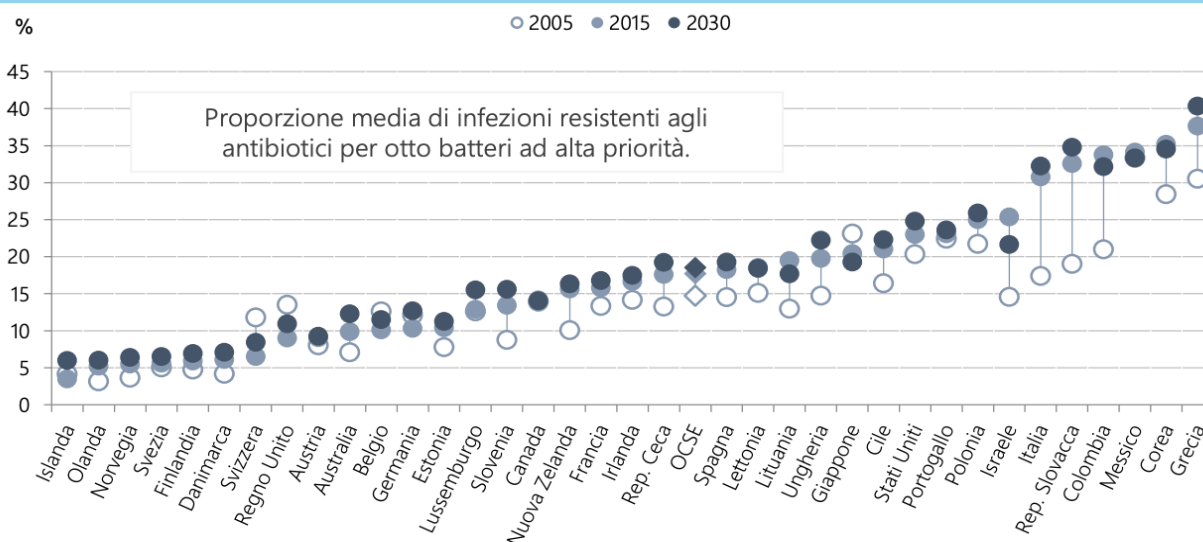
Ad oggi, quasi un secolo dopo la scoperta del primo antibiotico, l'antibiotico-resistenza rappresenta una delle principali minacce alla salute pubblica, e secondo le stime, nel mondo potrebbe causare la morte di 10 milioni di persone all'anno entro il 2050. Per questo la sua diffusione è un problema urgente che richiede un intervento globale e un piano d'azione coordinato.

Uno studio pubblicato nel 2022 ha stimato la mortalità globale associata a 33 specie batteriche considerando 11 sindromi infettive⁸. Questo studio stima che nel 2019 si sono verificati 13,7 milioni di decessi per infezioni a livello globale, dei quali 7,7 milioni associati alle 33 specie batteriche sia sensibili che resistenti agli antibiotici. I risultati mostrano che più della metà dei decessi sono stati causati da cinque principali batteri patogeni quali *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* e *Pseudomonas aeruginosa*. Questi batteri erano associati al 13,6% di tutti i decessi a livello globale e al 56,2% di tutte le morti per sepsi nel 2019 (Fig. 2.1).

A livello europeo anche l'ECDC ha pubblicato un rapporto con le stime del numero annuale di infezioni da batteri resistenti agli antibiotici e del numero di decessi attribuibili. È stato stimato che tra il 2016 e il 2020, il numero annuo di casi di infezioni da batteri resistenti a determinate classi antibiotiche nei Paesi dell'UE/SEE variava da 685.433 nel 2016 a 865.767 nel 2019 e 801.517 nel 2020, con un numero annuo di decessi attribuibili che va da 30.730 nel 2016 a 38.710 nel 2019 e 35.813 nel 2020. Aggiustato per la numerosità della popolazione, il carico complessivo di infezioni da batteri resistenti agli antibiotici è stato stimato essere il più alto in Grecia, Italia e Romania⁹.

Fig.2.1: Infezioni resistenti agli antibiotici per otto batteri ad alta priorità

Fonte: OECD



⁸ <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/epidemiologia-europa>

⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>

2.2. Carenza di farmaci e brevetti

L'Agenzia del farmaco segnala che nel 2023 sono 3.200 i farmaci carenti in Italia, quasi la metà manca perché non è più in commercio e altri 400 saranno ritirati nei prossimi mesi.

L'Agenzia del farmaco segnala che sono 3.200 i farmaci carenti in Italia, quasi la metà manca perché non è più in commercio e altri 400 saranno ritirati nei prossimi mesi

Sono poi diverse le ragioni per cui AIFA segnala la scarsità di un medicinale. Nel 57,8% dei casi, il motivo è da ricondurre a una cessazione della commercializzazione del prodotto. Il dataset AIFA individua poi 750 medicinali difficili da reperire a causa di problemi produttivi, 168 per l'elevata richiesta che ne fanno dottori e pazienti e 77 per una combinazione di queste due motivazioni. Per buona parte dei farmaci che AIFA ha inserito nel dataset di quelli carenti, esiste una versione equivalente.

Lo stesso discorso vale per 21 dei 41 a ridotta disponibilità. Mentre per tutte le altre categorie che individuano la ragione della carenza, almeno per il 70% dei farmaci inseriti nel dataset AIFA ne esiste uno equivalente.

Il settore farmaceutico, così come il resto del mercato, sta subendo gli effetti del combinato disposto della crisi delle materie prime e delle ripercussioni geopolitiche dell'invasione russa dell'Ucraina. Non è un caso, quindi, che negli ultimi mesi sia cresciuto il numero di farmaci inseriti nel database di quelli carenti a causa di problemi di produzione. Si tratta di 263 farmaci su un totale di 750 carenti per ragioni produttive alla data del 31 dicembre 2022¹⁰.

Secondo gli esperti circa il 90% delle penurie riguarda farmaci senza brevetto, cioè i medicinali originatori la cui tutela brevettuale è scaduta oppure copie generiche di un farmaco originatore. Per i medicinali generici l'Europa impone un tetto massimo sul prezzo, che contribuisce ad incidere sull'interesse del mercato di destinazione, riducendo per alcuni farmaci il numero dei fornitori. Allo stesso tempo le catene di approvvigionamento sono diventate più globali, complesse e interdipendenti. In una generale tendenza al contenimento dei costi, i produttori fanno molto più affidamento a terzi, prevalentemente oltre oceano, il che rende i Paesi più vulnerabili ai capricci del mercato, agli eventi geopolitici e ai colli di bottiglia nella consegna.

Altro aspetto fondamentale da sottolineare è la situazione relativa alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (brevetti), che più di tutte ha scosso gli animi nella nuova legislazione farmaceutica proposta in Europa. Nell'UE oggi sono disponibili oltre 200 medicinali e le designazioni di farmaco orfano sono oltre 2500. Gli investimenti realizzati hanno reso disponibili nuove terapie con un impatto positivo sulla salute e sulla vita di 6,3 milioni di pazienti rari in Europa. Senza la particolare tutela della proprietà intellettuale di cui godono, che ha permesso e permette di trasformare le idee in risorse per affrontare i bisogni di salute insoddisfatti, questi risultati sarebbero stati impossibili. In Italia le domande di brevetto farmaceutico sono aumentate

¹⁰ <https://www.AIFA.gov.it/farmaci-carenti>

tra il 2019 e il 2022 del 27%, più della media nella farmaceutica dei Big UE (Francia e Germania) pari al +15%¹¹. Questi strumenti contribuiscono a rafforzare la posizione competitiva dell'Europa nei confronti della concorrenza di Cina e altri paesi emergenti per quanto riguarda l'attrazione di investimenti, ed anche a colmare il crescente divario competitivo nella farmaceutica con gli Stati Uniti. Inclusive data protection e market exclusivity¹², gli USA hanno norme più incentivanti rispetto a quelle europee che permettono ad esempio di ottenere una protezione fino a 12,5 anni per i farmaci orfani.

Allo stesso tempo l'Italia rimane primo Paese in Europa nel comparto del Contract Development and Manufacturing Organization (CdmO) farmaceutico con un fatturato vicino ai 2,7 miliardi di euro, pari al 22,8% del fatturato europeo. I bilanci 2021 confermano il primato dell'Italia, che con Germania e Francia genera il 61,3% del fatturato CdmO europeo. Nel periodo 2020-2022 il fatturato del CdmO in Italia è aumentato ad un ritmo del 12,5% medio annuo. Gli investimenti, in fortissima accelerazione nel 2021 (+56%) si confermano elevati anche nel 2022. Dominano gli investimenti in linee produttive, con una forte crescita soprattutto dei nuovi impianti, la cui quota sul totale sale al 54% nel biennio 2021-22¹³.

Da evidenziare è poi nel complesso anche l'importanza del mercato Biotech all'interno dell'Unione: in questo settore il Belgio costituisce un'eccellenza nel panorama europeo quanto a promozione della ricerca e sviluppo. Se i brevetti rappresentano uno dei principali indicatori dell'attività inventiva ed innovativa, infatti utilizzati come indicatore di intensità tecnologica, vale la pena allora notare che per il settore farmaceutico sia Belgio che Italia presentano un'incidenza di brevetti superiore alla media UE. Analizzando però nel dettaglio il settore delle biotecnologie appare evidente come in Belgio si registri un grado di specializzazione molto più elevato rispetto all'Italia ed alla media UE: la percentuale di brevetti Biotech in Belgio è pari al 7% del totale.

La competitività del settore farmaceutico e il suo contributo alla crescita economica passa anche per la quota di ricerca e sviluppo a carico delle imprese. La revisione della legislazione farmaceutica è allora anche un'occasione importante per la creazione di un quadro regolatorio e di incentivi capace di sostenere l'innovazione e garantire un accesso rapido ed equo alle cure nell'Unione Europea, anche supportando le opportunità di collaborazione tra pubblico e privato e prendendo esempio dalle best practice sviluppate nei paesi più virtuosi del nostro continente.

2.3. Accesso ai farmaci

Una delle criticità che per anni ha caratterizzato il mercato farmaceutico italiano è stata l'eccessiva lunghezza del processo di approvazione (e rimborso) dei farmaci che, in ragione dell'organizzazione del sistema sanitario nazionale, prevede una procedura a livello centrale la cui esecuzione rientra nelle funzioni di AIFA, e una procedura a livello regionale, laddove prevista, finalizzata all'inserimento dei farmaci nel prontuario farmaceutico regionale.

¹¹ https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=113226

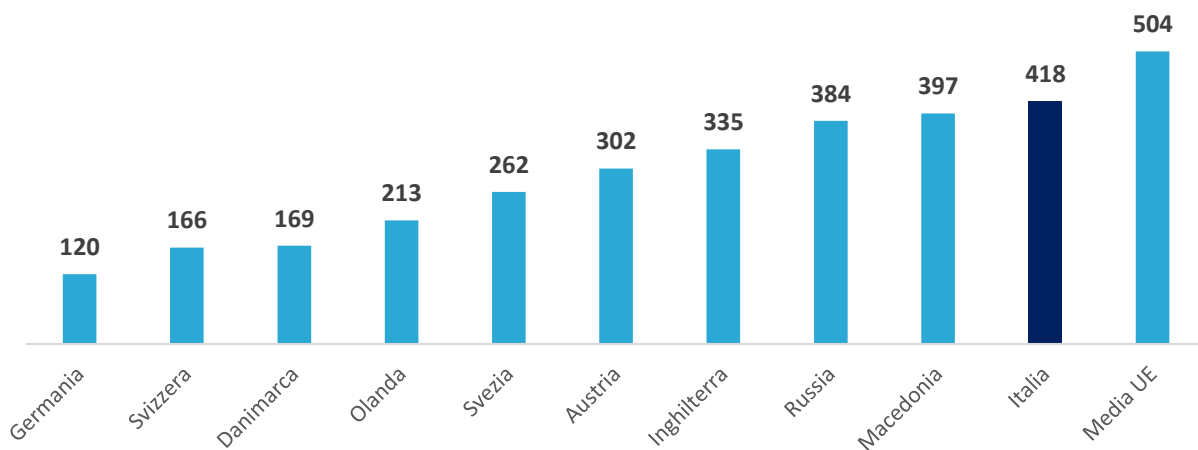
¹² L'esclusività è un periodo di tempo in cui un farmaco è protetto dalla concorrenza dei farmaci generici. Esistono esclusive diverse per situazioni diverse. L'esclusività è concepita per promuovere un equilibrio tra l'innovazione dei nuovi farmaci e la concorrenza dei farmaci generici.

¹³ <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1670258047.pdf>

Il tempo medio di approvazione di un farmaco non generico è passato dai 370 giorni del 2018, ai 315 del 2019, per poi arrivare a 230 giorni nel 2020. Anche il tempo medio di approvazione dei farmaci generici ha registrato un calo simile a quello prima riportato: infatti nel 2018 i giorni necessari per l'autorizzazione erano in media 172, diventati 164 nel 2019, e 129 nel 2020. Tuttavia, in Italia occorrono circa 418 giorni per passare dalla fase di autorizzazione di un farmaco al suo utilizzo da parte dei pazienti, a rilevarlo è l'Agenzia Italiana del Farmaco¹⁴. Gli indicatori di cui si è tenuto conto sono tre: il tempo di verifica amministrativa, che misura il numero di giorni che intercorrono dalla presentazione della domanda da parte delle aziende farmaceutiche al completamento della verifica amministrativa; la durata complessiva del procedimento che misura i tempi necessari al completamento della procedura; il tempo di arrivo in Gazzetta Ufficiale, corrispondente alla pubblicazione del provvedimento di rimborsabilità e prezzo di un farmaco. Si tratta di un valore più elevato rispetto a quello di Germania (con un valore pari a 120 giorni), Svizzera (166 giorni), Danimarca (169 giorni), Olanda (213 giorni), Svezia (262 giorni), Austria (302 giorni), Inghilterra (335 giorni), Russia (384 giorni) e Macedonia (397 giorni), ma ben al di sotto della media europea che su tutti i 34 paesi presi in considerazione è risultata essere pari a 504 giorni (Fig. 2.2)¹⁵.

Fig. 2.2: Giorni necessari per passare dalla fase di autorizzazione del farmaco al suo utilizzo (2021)

Fonte: AIFA



3. LA REVISIONE DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA EUROPEA

Da oltre 50 anni, la legislazione farmaceutica dell'UE stabilisce elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia per l'autorizzazione dei medicinali, promuovendo nel contempo il funzionamento del mercato interno e un'industria farmaceutica competitiva. Tuttavia, l'Europa è ora chiamata a modernizzare il quadro del suo settore farmaceutico per renderlo più resiliente, equo e competitivo. Oggi i medicinali autorizzati nell'UE non raggiungono i pazienti abbastanza rapidamente e non sono ugualmente accessibili per i pazienti in tutti gli Stati membri. Ci sono

¹⁴ <https://www.AIFA.gov.it/-/accesso-ai-farmaci-in-italia-i-dati-di-un-confronto-europeo>

¹⁵ https://www.AIFA.gov.it/documents/20142/1307543/2021.09.06_Rapporto_procedure_prezzi_rimborso_farmaci_triennio_2018-2020.PDF

lacune significative nell'affrontare esigenze mediche insoddisfatte, malattie rare e lo sviluppo di nuovi antimicrobici per affrontare il problema crescente della resistenza antimicrobica (AMR). Inoltre, il costo dei trattamenti innovativi rappresenta una sfida a livello regolatorio e di governance per garantire un accesso tempestivo a cure che possono portare a risultati incredibili per la cura di molte patologie. Da quelle per i tumori del sangue a quelle per le malattie rare: sono 18 le terapie avanzate in uso in Europa e 10 sono rimborsabili in Italia, ma entro il 2030 potrebbero essere lanciate fino a 60 nuove terapie cellulari e geniche, che potrebbero trattare circa 350.000 pazienti. L'innovazione terapeutica rappresenta una sfida anche per la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Per rimanere un luogo attraente per gli investimenti e un leader mondiale nello sviluppo di farmaci, l'UE è chiamata anche ad adattare il sistema normativo anche ai nuovi sviluppi consentiti della trasformazione digitale e dalle nuove tecnologie. La Commissione propone un'ambiziosa revisione della legislazione farmaceutica dell'UE per raggiungere cinque principali obiettivi:

- Garantire che tutti i pazienti dell'UE abbiano accesso tempestivo ed equo a servizi sicuri, farmaci efficaci e convenienti;
- Migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire che i medicinali siano sempre disponibili per i pazienti, indipendentemente da dove vivono nell'UE;
- Offrire un ambiente attraente, favorevole all'innovazione e alla competitività della ricerca, allo sviluppo e produzione di farmaci;
- Rendere i farmaci più sostenibili dal punto di vista ambientale;
- Affrontare la resistenza antimicrobica (AMR) attraverso un approccio One Health, che comprende la salute umana, la salute degli animali e l'ambiente.

La proposta di riforma della legislazione farmaceutica per modernizzare, semplificare e sostituire la seguente legislazione esistente comprende: direttiva 2001/83/CE e regolamento (CE) n. 726/2004 ("generale legislazione farmaceutica"), regolamento (CE) n. 1901/2006 sui medicinali per uso pediatrico ("Regolamento pediatrico"), e regolamento (CE) n. 141/2000 sui medicinali per le malattie rare ("Regolamento sugli orfani"). Inoltre, la Commissione propone un Consiglio Raccomandazione sulla resistenza antimicrobica.

3.1. Migliore accesso ai farmaci per i pazienti dell'UE

Obiettivo centrale della riforma è garantire che tutti i pazienti nell'UE dispongano di un tempestivo ed equo accesso a farmaci sicuri ed efficaci. Ora non è sempre così, infatti l'accesso dei pazienti varia spesso in modo significativo a seconda dello Stato membro in cui vivono. Nonostante l'autorizzazione centrale all'immissione in commercio, la decisione di lanciare un farmaco in uno Stato membro è una decisione commerciale della società basata su fattori quali le dimensioni del mercato, reti di promozione e distribuzione e politiche nazionali di accesso.

Il meccanismo esistente rende il processo di valutazione scientifica complesso e, spesso, porta ad una duplicazione del lavoro all'interno dell'agenzia europea per i medicinali che allontana dall'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse e delle competenze. Per questo, nella riforma, i comitati scientifici dell'Agenzia sono semplificati e ridotti a due comitati principali per i medicinali per uso umano: il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e il comitato di valutazione dei

rischi per la farmacovigilanza (PRAC). La semplificazione delle procedure non avrà impatto sulla qualità della valutazione scientifica che sarà sempre rivolta a garantire qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali ma consentirà, secondo le stime, una riduzione del periodo di valutazione di circa 30 giorni, passando così da 210 a 180. Le proposte principali sono:

- Aumentare l'agevolazione per l'ingresso anticipato sul mercato di medicinali generici e biosimilari, supportando la concorrenza e contribuendo a ridurre i prezzi;
- Incentivare la comparazione dei dati clinici, per sostenere gli Stati membri in un processo decisionale più tempestivo e basato su prove in materia di prezzi e rimborsi;
- Aumentare la trasparenza sui finanziamenti pubblici per lo sviluppo dei farmaci, per sostenere gli Stati membri nelle trattative sui prezzi con le aziende farmaceutiche;
- Sostenere, attraverso azioni non legislative, la cooperazione tra le autorità nazionali competenti in materia di prezzi e rimborsi, attraverso lo scambio di informazioni e di migliori politiche su prezzi e appalti.

3.2. Far fronte alle carenze di medicinali

La carenza di medicinali è diventata una preoccupazione crescente per la salute pubblica in molti paesi dell'UE e del mondo. La proposta di riforma prevede:

- Il monitoraggio continuo delle carenze di medicinali da parte delle autorità competenti a livello nazionale e dell'EMA. Sarà rafforzata la segnalazione anticipata di carenza di medicinali, verranno mantenuti i piani di prevenzione della carenza;
- Il rafforzamento del ruolo di coordinamento dell'EMA, per monitorare e gestire carenze critiche di medicinali a livello dell'UE in ogni momento, insieme all'Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products. In questo contesto gli Stati dovranno riferire all'EMA qualsiasi azione prevista o intrapresa a livello nazionale per mitigare o risolvere le carenze di un determinato farmaco;
- La creazione di un elenco di farmaci critici a livello UE da parte della Commissione, per tali medicinali saranno valutate le vulnerabilità della catena;
- L'intervento da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per rispondere alle carenze dei farmaci critici, tenendo conto delle raccomandazioni e riferendo i risultati delle misure adottate. Esempi di tali raccomandazioni potrebbero essere l'aumento o la riorganizzazione della capacità produttiva o l'adeguamento della distribuzione per migliorare l'offerta.

3.3. Innovazione e competitività: i brevetti

La riforma della legislazione farmaceutica mira a mantenere e rafforzare la posizione competitiva dell'UE, e richiama alla volontà di raggiungere un equilibrio tra la promozione dell'innovazione, l'accesso ai farmaci e la loro sostenibilità economica.

Nell'UE, un forte sistema di diritti di proprietà intellettuale (SPC)¹⁶ è integrato da incentivi normativi di tutela previsti dalla normativa farmaceutica. Sia i diritti di proprietà intellettuale che gli incentivi normativi sono tesi a salvaguardare e favorire l'innovazione e compensarne rischi e costi affrontati durante il loro sviluppo.

I medicinali possono essere protetti da brevetti e SPC, da quadri giuridici nazionali, europei e internazionali, compreso il regolamento UE sull'SPC. Questa protezione può durare più di 20 anni dal momento in cui viene depositato il primo brevetto. Inoltre, dal momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la legislazione farmaceutica europea prevede attualmente 10 anni di protezione regolamentare per i farmaci innovativi, che comprende 8 anni di tutela regolamentare dei dati e 2 anni di tutela del mercato. Questo periodo può essere esteso fino a 11 anni se si aggiunge una nuova indicazione terapeutica dopo quella inizialmente autorizzata. Nel caso di malattie rare, i medicinali innovativi godono di 10 anni di esclusività di mercato. Insieme, i diritti di proprietà intellettuale e la protezione normativa creano un sistema forte per l'innovazione nell'UE che risulta molto competitiva rispetto a quella di altri paesi.

Tuttavia, anche quando i farmaci innovativi sono stati sviluppati e autorizzati, non tutti i pazienti dell'UE vi hanno accesso in modo tempestivo. La proposta di riforma della legislazione farmaceutica mira a un approccio che promuove l'accesso dei pazienti a farmaci con prezzi accessibili in tutti gli Stati membri dell'UE e risponde alle esigenze mediche insoddisfatte.

In base alla proposta di riforma, i medicinali innovativi beneficeranno di un periodo standard di protezione regolamentare, che è leggermente più breve di quella odierna, ma che può essere estesa se il prodotto raggiunge determinati obiettivi di salute pubblica

Tra i contenuti più discussi della proposta di riforma si trova la riduzione del periodo di protezione dei dati regolatori ed esclusiva di mercato da dieci ad otto anni (come periodo minimo). In realtà la proposta di riforma, con l'obiettivo di rendere più veloce e equo l'accesso ai farmaci nei diversi paesi europei, contiene una tutela regolatoria differenziata in base alle caratteristiche del farmaco. La proposta di Direttiva allontana l'attuale sistema dallo schema unico per tutti e prevede un periodo standard di protezione dei dati regolatori ridotto da otto a sei anni (a cui si aggiungono, poi, due anni di esclusiva di mercato, arrivando così ad otto anni). Il periodo di protezione dei dati (oltre i sei anni) aumenta se i medicinali vengono immessi sul mercato in tutti gli Stati membri (+ due anni), se rispondono ad esigenze mediche insoddisfatte i.e. unmet medical needs (+ sei mesi), se vengono effettuate sperimentazioni cliniche controllate (+ sei mesi) o se viene sviluppata una indicazione terapeutica aggiuntiva (+ un anno). Queste proroghe verranno concesse se i medicinali prodotti sono conformi alle esigenze degli Stati membri interessati entro due anni dall'autorizzazione all'immissione in commercio, che diventano tre se si tratta di piccole e medie imprese (PMI), enti senza scopo di lucro o società con limitata esperienza nel sistema dell'Unione Europea. Considerati i periodi di protezione aggiuntivi alle precedenti condizioni, il periodo di protezione regolamentare comprensivo di protezione dei dati ed esclusiva di mercato può arrivare sino a 12 anni per i medicinali innovativi. Inoltre, se un medicinale risponde ad

¹⁶ il certificato di protezione complementare, o certificato complementare di protezione (noto anche con la sigla inglese SPC, da Supplementary Protection certificate), è un certificato che permette di allungare la durata di un brevetto.

un'esigenza medica insoddisfatta l'azienda potrà beneficiare di un regime di sostegno scientifico e normativo rafforzato, denominato schema PRIME e di meccanismi di valutazione accelerata. Si tratta, dunque, di un meccanismo caratterizzato da una forte modularità.

Secondo la Commissione la combinazione dei diritti di proprietà intellettuale esistenti e dei nuovi periodi di protezione normativa contribuirà a mantenere il vantaggio competitivo nello sviluppo farmaceutico dell'Unione Europea, che resta comunque ad offrire una delle protezioni più ampie a livello mondiale. Si ritiene, infatti, che grazie alla riforma, la ricerca e lo sviluppo si concentreranno sulle esigenze principali dei pazienti, che godranno di un accesso più tempestivo ed equo ai medicinali in tutta l'UE. Tuttavia, il mondo dell'industria individua alcuni profili di criticità, tra cui il subordinare l'incentivo dei 2 anni aggiuntivi di tutela regolatoria alla circostanza che il farmaco venga reso disponibile in tutti gli Stati membri. Poiché i tempi necessari dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la negoziazione del prezzo e dei criteri di rimborsabilità restano di competenza delle singole autorità nazionali, questo potrebbe rischiare di allontanare alcune aziende dal mercato europeo abbandonando progetti di sviluppo nella regione.

L'EMA inoltre offrirà supporto scientifico agli sviluppatori di farmaci nel modo più appropriato per generare solide prove sui benefici e sui rischi di un medicinale. La riforma semplificherà la riutilizzo di farmaci non brevettati per nuovi usi terapeutici, con il sostegno EMA dedicato alle PMI e agli sviluppatori no profit. Queste le misure previste per il supporto regolamentare e la semplificazione burocratica:

- Rafforzamento del supporto normativo iniziale da parte dell'EMA, in particolare per i medicinali promettenti in fase di sviluppo per esigenze mediche insoddisfatte;
- Creazione di un'autorizzazione di emergenza temporanea a livello dell'UE per emergenze di salute pubblica in cui vi è un grande interesse nello sviluppo di farmaci efficaci il più rapidamente possibile;
- Ottimizzazione della struttura dell'EMA con particolare attenzione alle competenze;
- Semplificazione delle procedure regolamentari;
- Riduzione dei tempi di valutazione da parte di EMA da 210 giorni a 180 giorni e il tempo per la Commissione di autorizzare il medicinale da 67 a 46 giorni. Inoltre, i prodotti che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte e apportano maggiori contributi alle esigenze di sanità pubblica potrebbero beneficiare di una procedura accelerata ed essere valutati in 150 giorni;
- Digitalizzazione (ad es. presentazione elettronica delle domande, informazioni elettroniche sui prodotti).

3.4. Farmaci più sostenibili per l'ambiente

Per raggiungere gli obiettivi di sostenibilità ambientale della strategia farmaceutica e delle altre iniziative nell'ambito del Green Deal europeo¹⁷ l'industria farmaceutica deve ridurre l'impatto dei suoi prodotti sull'ambiente e sulla biodiversità. La produzione industriale impatta l'ambiente,

¹⁷ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_1&format=PDF

entrando nel ciclo dell'acqua e nella catena alimentare, con un effetto diretto sui fattori di rischio per la salute degli esseri umani.

La proposta di riforma della legislazione farmaceutica prevede un rafforzamento della valutazione del rischio ambientale (ERA, Environmental Risk Assessment) dei farmaci per limitare l'impatto negativo sull'ambiente e sulla salute pubblica. Oggi L'ERA è obbligatoria per tutte le aziende farmaceutiche che immettono i propri medicinali sui mercati dell'UE e riguarda l'uso e lo smaltimento dei medicinali nell'ambiente. Inoltre, in futuro, proseguiranno i lavori per promuovere le norme ambientali dell'UE a livello internazionale. Le misure principali sono:

- Rafforzare l'ERA introducendo un possibile rifiuto per l'autorizzazione all'immissione in commercio se le aziende non forniscono evidenze adeguate per la valutazione dei rischi ambientali o se le misure di mitigazione del rischio proposte non sono sufficienti per affrontare il rischio;
- Stabilire requisiti ERA più chiari, compresa la conformità con le linee guida scientifiche e gli aggiornamenti regolari dell'ERA;
- Estendere il campo di applicazione dell'ERA per coprire i rischi per l'ambiente derivanti dalla produzione di antibiotici;
- Estendere l'ERA a tutti i prodotti già in commercio e potenzialmente dannosi per l'ambiente.

Inoltre, la riforma istituisce un'unica procedura ERA dell'UE per le sperimentazioni cliniche. Di conseguenza, un'unica valutazione armonizzata a livello UE sostituirà le valutazioni degli Stati membri, vale a dire che gli sponsor delle sperimentazioni cliniche non dovranno più presentare varie richieste di autorizzazione.

3.5. Combattere la resistenza antimicrobica

Per far fronte all'aumento della resistenza antimicrobica, è essenziale garantire sia l'accesso agli antimicrobici esistenti che lo sviluppo di nuovi più efficaci. Per evitare che si sviluppino microrganismi resistenti, vengono proposte anche misure per il loro uso più prudente. Tuttavia, limitare l'uso di antimicrobici ha un impatto sui volumi di vendita e sul ritorno degli investimenti per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Ecco perché sono necessari incentivi per lo sviluppo di antimicrobici innovativi.

L'UE ha bisogno sia di “push incentives” (ovvero finanziamenti per la ricerca e l'innovazione antimicrobica, principalmente tramite assegni di ricerca e partnership) che “pull incentives” (sia regolatori che finanziari) per premiare sviluppi di successo e garantire l'accesso ad antimicrobici efficaci. La Commissione propone i seguenti “pull incentives”:

- Meccanismo temporaneo costituito da buoni di esclusività dei dati trasferibili, per lo sviluppo di nuovi antimicrobici da concedere e utilizzare a condizioni rigorose;
- Meccanismi di appalto per l'accesso ad antimicrobici nuovi ed esistenti che garantiscano entrate per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di antimicrobici, indipendentemente dalle vendite volumi.

La riforma propone di testare per 15 anni un voucher di dati trasferibili ed esclusivi. Il voucher concederà un ulteriore anno di regolamentazione della protezione dei dati allo sviluppatore dell'antimicrobico, questo lo potrà utilizzare per uno dei propri prodotti o vendere a un altro titolare di autorizzazione all'immissione in commercio. Un sistema di voucher crea un interessante business per lo sviluppo di prodotti innovativi per i quali l'attuale pipeline di ricerca è molto limitata. Questo schema permetterà di trasferire infine i costi dei vouchers ai sistemi sanitari degli Stati membri.

La proposta di raccomandazione del Consiglio prevede obiettivi concreti per ridurre il consumo di antimicrobici (AMC) e la diffusione della resistenza antimicrobica. Attraverso la riforma della legislazione farmaceutica saranno introdotte misure per un uso prudente dei farmaci, entreranno a far parte del processo di autorizzazione all'immissione in commercio: lo stato di prescrizione, confezioni di dimensioni adeguate, informazioni specifiche per il paziente/l'operatore sanitario, monitoraggio e rendicontazione di resistenza all'antimicrobico. Inoltre, attraverso la proposta di raccomandazione del Consiglio, verranno introdotte ulteriori misure di sostegno per migliorare la consapevolezza, l'istruzione e la formazione e per promuovere la cooperazione tra le parti interessate di tutti i settori pertinenti¹⁸.

CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY

Per rimanere un luogo attraente per gli investimenti e un leader mondiale nello sviluppo di farmaci, l'UE è chiamata ad adattare il sistema normativo alla crescente innovazione e al cambiamento nella domanda di salute, che sempre più spinge verso una medicina personalizzata e di precisione. La Commissione ha proposto un'ambiziosa revisione della legislazione farmaceutica dell'UE che è stata accolta con entusiasmo, ma non senza scetticismo su alcuni temi. Ciononostante, è da riconoscere che le proposte costituiscono una solida base da cui partire ed ogni parte coinvolta nella discussione legislativa è oggi chiamata a collaborare per migliorarle. La proposta è un'evoluzione della legislazione attualmente vigente e si basa quindi sull'impalcatura normativa costruita negli ultimi 30 anni.

I maggiori dubbi riguardano la modulazione della tutela regolatoria. In un contesto in cui l'Europa registra in media un gap significativo negli investimenti in ricerca e sviluppo rispetto a paesi come USA e Cina, qualunque aumento del grado di incertezza per gli investimenti di lunga durata potrebbe scoraggiarli, più che incentivarli. Le imprese concentrano infatti i loro piani di investimento sulla base della certezza del diritto e sul grado di rischio che quest'ultimo comporta, dettato da molteplici fattori. Oltre ad un certo grado di incertezza legato alla modulabilità degli anni di tutela regolatoria, a sembrare poco chiaro è anche il momento in cui l'investimento sarà o meno definito come innovazione, contribuendo all'incertezza riguardo alla tutela di cui essere meritori in termini di estensione temporale.

¹⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/com_2023_190_1_act_en.pdf

La clausola di distribuzione in tutti i paesi membri entro 2 anni dal lancio racchiude potenzialmente altri elementi critici, soprattutto per le piccole realtà industriali per le quali estendere la distribuzione all'intera UE potrebbe presentare delle barriere all'ingresso. Inoltre, non bisogna dimenticare che la distribuzione è normata in modo diverso all'intero dei Paesi UE: in alcuni sono previste delle gare nazionali per la successiva distribuzione (Norvegia, Austria, Finlandia, Danimarca). In caso di perdita della gara diventerebbe logisticamente impossibile ottenere l'estensione della protezione di mercato. Queste restrizioni potrebbero minare le opportunità di crescita e sviluppo per tali aziende, disincentivando gli investimenti sin dall'inizio. Anche per questi motivi i 12 anni previsti come periodo massimo di protezione sembrano difficilmente ottenibili.

Un altro punto fondamentale è il confronto con le associazioni dei pazienti. Da quando questi sono integrati nel processo di decisione, sempre più spesso si assiste ad un cambio di prospettive dello specifico trattamento, e/o ad un miglioramento dello stesso. L'individuazione dei medical needs assieme ai pazienti dovrebbe quindi essere trasformata in una prassi comune. In particolare, per quanto riguarda le malattie rare, considerando che più del 95% di queste non possiede ancora una risposta terapeutica, è necessario investire in modo più coordinato: i pazienti sono un numero minore ed è necessario sfruttare ogni possibilità di convergenza delle conoscenze.

Anche la digitalizzazione del sistema viene accolta come un fattore positivo, e lo stesso foglietto illustrativo elettronico agevolerà la circolazione del farmaco in tutta l'Europa, intervenendo a limitare le carenze nei diversi paesi. Riguardo alle carenze, si ritiene necessaria una riflessione che intervenga a modificare l'assetto attuale, poiché la notifica preventiva di possibili mancanze nella pipeline non sembra riflettere fedelmente quanto accaduto negli ultimi anni, soprattutto in relazione a eventi come la pandemia da Covid-19. Gli imprevisti e le sfide inaspettate hanno dimostrato come sia essenziale essere flessibili e pronti ad adattarsi alle mutevoli circostanze, sottolineando la necessità di una revisione più dinamica del processo di notifica delle carenze future. Queste fluttuazioni imprevedibili pongono una sfida significativa per garantire un adeguato livello di riserve, poiché è necessario adattarsi rapidamente ai cambiamenti repentini delle esigenze. È per questo fondamentale sviluppare strategie agili e sistemi di monitoraggio tempestivi per gestire al meglio queste situazioni mutevoli e garantire un'ottimale disponibilità di risorse quando necessario. Tuttavia, in Italia solo il 24% degli appalti pubblici nazionali privilegiano le aziende che investono nella sicurezza degli approvvigionamenti, mentre questo potrebbe essere un aspetto su cui fare leva.

Molto importante è anche la volontà di combattere la resistenza antimicrobica, infatti questa provoca oltre 30.000 morti all'anno, e dal 1984 non esiste un nuovo cluster di antibiotici. In questo quadro un elemento di criticità è però individuato nel voucher di dati trasferibili ed esclusivi. Peraltro, la Transferable exclusivity extension (Tee) potrebbe portare a un aumento dei costi anche legato al potenziale conseguente ritardo (o mancanza) nella genericizzazione dei farmaci. Infatti, un certo grado di incertezza nella durata dell'esclusività si riflette anche sugli investimenti del comparto dei generici. Sarebbe quindi preferibile creare un fondo di riserva europeo per gli investimenti sull'antimicrobica resistenza.

Vari aspetti rimangono dunque ancora incerti e, stante l'attuale fase di avvio dell'iter parlamentare a livello Europeo, ancora aperti a future modifiche. È tuttavia positivo che l'Unione

Europea cerchi finalmente di modernizzare la sua legislazione per combattere alcune criticità e disparità nell'accesso che si riscontrano ormai da molti anni. La nuova legislazione farmaceutica è fondamentale, ma non è un'azione isolata. La Commissione Europea ha delineato, per gli anni 2021-2027, Horizon Europe, il programma più ambizioso finora finanziato nell'ambito della ricerca e innovazione che mira a condurre ed espandere l'eccellenza europea negli ambiti scientifici e assistenziali di tutti i Paesi dell'Unione Europea. Horizon Europe ha identificato cinque aree (Missioni) mirate alla ricerca e all'innovazione allo scopo di implementare l'efficacia dei finanziamenti attraverso la definizione di chiari obiettivi da raggiungere nei prossimi sette anni (2021-2027) e tra queste c'è la lotta al cancro. L'Italia dovrà farsi trovare pronta anche per la Regulation sull'Health Technology Assessment, per la riforma dell'EMA, per il programma EU4Health e molto altro ancora. Tutto questo richiede un sistema politico e una procedura attuativa snelli ed efficienti, su cui l'Italia ha ancora molto da lavorare. Sarà per questo fondamentale un ambiente collaborativo e non una competizione fine a sé stessa.