

# CODICE DEL FARMACO UE A CACCIA DI UN'INTESA TRA POLITICA E INDUSTRIA

Dopo vent'anni di stallo si va verso un cambio radicale dell'impianto normativo del settore. Equo accesso ai farmaci, limitazione delle carenze, sostenibilità economica e ambientale, lotta all'antimicrobicoresistenza, competitività del mercato continentale i temi al centro dell'ultima edizione degli AboutFuture Leaders' Talks che ha messo di fronte rappresentanti di istituzioni, imprese e pazienti. Ecco cosa è emerso

## ■ Fabrizio Marino

AboutPharma  
fmarino@aboutpharma.com

## ■ Michela Perrone

AboutPharma  
mperrone@aboutpharma.com

**P**rovano ad avvicinarsi, ma alla fine si respingono. Sulla proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea la politica e l'industria sono come magneti dello stesso polo. Tentare di unirli non serve, la distanza rimane. E appare incolmabile proprio ora che sembra vedere la luce la più ampia riforma europea del settore da oltre vent'anni. Alimentata

al centro dell'ultima edizione degli AboutFuture Leaders' Talks di scena lo scorso 20 settembre a Milano (Palazzo delle Stelline). Ne hanno discusso top manager di imprese farmaceutiche, rappresentanti delle istituzioni e del mondo accademico, manager di aziende partner in un confronto articolato in tre tavole rotonde, moderate da Stefano Di Marzio, direttore di AboutPharma.

*“Concordiamo con l'alta ambizione che la Commissione si è posta con questa riforma e gli obiettivi sono condivisibili. Tuttavia il mezzo scelto per raggiungerli potrebbe creare qualche complicazione”*

dalle criticità emerse durante la pandemia, che ha mostrato la necessità di un comparto da modernizzare, l'Europa prova a mettere le mani su temi strutturali per il settore: equo accesso ai farmaci, limitazione delle carenze, sostenibilità economica e ambientale, lotta all'antimicrobicoresistenza, competitività del mercato continentale. Tutti temi

## VERSO LE ELEZIONI

Il testo della riforma c'è ma sui tempi di approvazione non ci sono certezze al momento. Il rischio, ormai certo, è che non si arrivi in tempo per le prossime elezioni europee (6-9 giugno 2024). E con un potenziale nuovo Parlamento, l'iter approvativo potrebbe allungarsi. L'intervento propone la revisione della legge 2001/83 che contiene, tra le altre cose, i principi legati all'autorizzazione dei farmaci in Europa. Ma anche il Regolamento 726/2004 e tutta la normativa che riguarda i farmaci a uso pediatrico e quelli per le malattie rare (orfani)

## ONE GENERATION REVISION

“Potremmo definirla 'One generation revision': sono stati modificati circa il 70% dei 400 articoli esistenti”, ha commentato in collegamento da Bruxelles, Fabio D'Atri, Policy Officer, Unit D1 – Medicines: policy, authorisation and monitoring, Health and Food Safety Directorate-General della Commissione europea. Nel suo intervento introduttivo e nelle successive interazioni con la platea, un elemento è emerso chiaro: mettere mano dopo venti anni a un impianto normativo così complesso non è cosa da poco. E i malumori, specie da parte dell'industria, ci



sono. Le aziende farmaceutiche lamentano in particolare la limitazione del periodo di protezione brevettuale e l'insufficienza di un sistema di incentivi che permetta all'Europa di essere competitiva con Stati Uniti e Cina e con i mercati emergenti come l'Arabia Saudita, gli Emirati Arabi e Singapore.

#### DOVE INTERVIENE LA RIFORMA

D'Atri ha illustrato gli aspetti principali della riforma (per una sintesi di principi, obiettivi, problemi e soluzioni proposte si vedano le tabelle pubblicate in queste pagine, per una informazione più completa si suggerisce di guardare il video integrale dell'evento nella sua parte introduttiva). A integrare la spiegazione di D'Atri è stato Vincenzo Salvatore, Team Leader del Focus Team Healthcare & Life sciences di BonelliErede: "La proposta accelera i tempi di valutazione di efficacia e sicurezza dei farmaci, passando dai 210 giorni della valutazione ordinaria a 180. È poi prevista una contrazione dei tempi a disposizione della Commissione per adottare le soluzioni, che scendono da 67 a 46 giorni. Sono eliminati i comitati settoriali, ad eccezione di quello sulla farmacovigilanza. I comitati soppressi, il pediatrico e quello sui farmaci orfani, trovano una nuova collocazione nei gruppi di lavoro, organismi più snelli".

#### REGOLE FLESSIBILI

Salvatore ha poi rilevato come il nuovo impianto non preveda più "regole uguali per tutti, ma flessibili a seconda della rilevanza degli interessi perseguiti. Si riduce la tutela regolatoria, ma sono previsti anni aggiuntivi se si raggiungono certi obiettivi, come rendere i farmaci disponibili fin da subito in tutta

Inquadra per vedere  
l'evento integrale



l'Unione o promuovere la ricerca su farmaci contro l'antimicrobico resistenza. Si tratta di una grande riforma che andrà a modificare sostanzialmente non solo il quadro normativo, ma che avrà un impatto sensibile sull'economia del mercato farmaceutico".

#### OLTRE IL "ONE SIZE FITS ALL"

Proprio il superamento dell'approccio "one size fits all" dovrebbe introdurre una maggiore flessibilità: "la riforma non tocca la tutela brevettuale – sottolinea ancora una volta Vincenzo Salvatore – mentre va a incidere su quella dei dati regolatori e sull'esclusione di mercato. Ci saranno aziende che beneficeranno di una tutela regolatoria più lunga e altre invece che se la vedranno ridurre". Salvatore, che è anche docente di Diritto dell'Unione Europea all'Università dell'Insubria, si è detto infine preoccupato dal meccanismo dei voucher (di cui scrive diffusamente nella rubrica "Qui Europa" a pagina 92): "Perché consentono di capitalizzare periodi aggiuntivi di tutela regolatoria che possono essere trasferiti su altri prodotti". Alterando il mercato?

#### PROTEZIONE DEI DATI

Tra gli aspetti più discussi della proposta di riforma c'è la riduzione della data exclusivity da otto a



Rosita Calabrese

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



Federico Chinni

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



Umberto Comberiatì

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



Massimo Di Martino

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



sei anni e quella della protezione di mercato per i farmaci orfani da dieci a nove anni. Un argomento scottante che non fa dormire sonni tranquilli a chi vuole continuare a investire in ricerca. Sul tema è puntale l'intervento di Rosita Calabrese, country manager Italia di Angelini Pharma, "Concordo con l'alta ambizione che la Commissione si è posta con questa riforma e gli obiettivi sono condivisibili. Tuttavia il mezzo scelto per raggiungerli potrebbe

creare qualche complicazione – sottolinea Calabrese -. In particolare, con la riduzione dei tempi legati alla data exclusivity si rischia una contrazione dell'attrattività del territorio europeo nonché una riduzione degli investimenti, con ricadute possibili sulla capacità di sviluppare innovazione. Rischi che non risultano essere compensati, in questo momento, dal sistema di rimodulazione degli incentivi. In altre parole, quello che vuole essere

## L'evento

### Introduzione

#### ■ Gli obiettivi della riforma e le ripercussioni sul Sistema Salute europeo

**Fabio D'Atri**, Policy Officer, Unit D1 – Medicines: policy, authorisation and monitoring, Health and Food Safety Directorate-General, European Commission

#### ■ Prima tavola rotonda

#### Politiche del farmaco e loro effetti su ricerca, innovazione e attrazione di investimenti: sistema modulare di incentivi e data exclusivity

Introduce: **Vincenzo Salvatore**, Team Leader del Focus Team Healthcare & Life sciences, BonelliErede

#### ■ Seconda tavola rotonda

#### Le misure per favorire uguale accesso ai farmaci in tutti gli stati membri, contrastare le carenze e garantire un approvvigionamento sicuro

Introduce: **Claudio Jommi**, Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale

Concludono: **Linde Van Vlasselaer**, Global Industry Lead

Pharma, H. Essers, **Pascal Vranken**, Corporate Commercial Officer, H. Essers

#### ■ Terza tavola rotonda

#### Le azioni sull'efficienza regolatoria: autorizzazioni più veloci, revisione della struttura e delle procedure di EMA

Introduce: **Antonella Levante**, Senior Vice President & General Manager, IQVIA Italia

### I partecipanti

**Rosita Calabrese**, Country Manager Italy, Angelini Pharma

**Federico Chinni**, Amministratore Delegato, UCB Pharma Italia

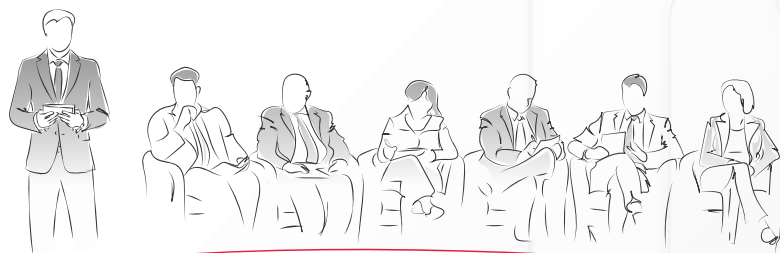
**Umberto Comberati**, Vice Presidente Equalia e General Manager, TEVA Italia

**Massimo Di Martino**, Presidente e Amministratore Delegato, Abiogen Pharma

**Onofrio Mastandrea**, Regional Vice President e General Manager, Incyte

**Jacopo Murzi**, General Manager Italy, Moderna

**Patrizia Olivari**, Presidente e Amministratore Delegato, Ipsen Italia



**MILANO - 20 SETTEMBRE 2023**

CENTRO CONGRESSI FONDAZIONE STELLINE - ORE 16.00

un volano per l'innovazione potrebbe rivelarsi un boomerang". Dall'industria dei farmaci equivalenti, invece, arriva una richiesta precisa: vederci chiaro. Ad avanzarla è Umberto Comberati, vice presi-

dente di Equalia e general manager di Teva Italia. "Come associazione, chiediamo che una maggiore chiarezza sui tempi di protezione dei dati, perché il rischio è che ci siano ritardi di accesso a tali in-

## Ma il paziente dove sta?



**Marco Greco**

È la domanda che, intervenendo dalla platea, ha rivolto agli interlocutori Marco Greco, presidente dell'European patient forum e membro del management board dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema). "In linea di principio quello che si percepisce è una certa timidezza in questa riforma nel pronunciare la parola paziente. Che poi dovrebbe essere il beneficiario finale di tutto questo progetto di riforma". Secondo Greco, si è anche trascurata la possibilità di fare rete tra tutti gli attori in gioco. "Abbiamo passato gli ultimi quindici anni – ammonisce – a parlare di patient engagement nel medicine lifecycle. Bene, in questo pacchetto di riforme non c'è nemmeno un incentivo specifico al riguardo. Da questo punto di vista è stata un'occasione persa". E poi, rivolgendosi agli speaker del convegno, fa notare senza giri di parole: "Anche nei vostri interventi la parola paziente è emersa solo tre volte, il che è strano perché se lavoriamo per i pazienti è a loro che dovremmo rivolgerci". In altre parole, la timidezza con cui in linea di principio si stanno trattando gli unmet medical needs è dovuto al fatto che si dovranno definire i bisogni dei pazienti senza ascoltarli. "Do per scontato che ci sia il coinvolgimento dei pazienti – avverte Greco – ma non è esplicitato nel testo della riforma. Se bisogna riconoscere quello che ci serve, non capisco perché non ci sia un del punto di vista del paziente. E poi conclude ponendo l'accento sul tema dell'accessibilità. "Il farmaco deve arrivare a tutti i pazienti indistintamente, altrimenti non c'è accessibilità né concreto beneficio. Perché fare innovazione significa avere un farmaco che risponda a un unmet medical needs possibilmente co-definito. Se l'Europa è anche un sistema allora non ci possono essere pazienti di serie A e di serie B".



**Claudio Jommi**

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



formazioni con ricadute significative sulle pianificazioni industriali del nostro settore".

### **COMPETITIVITÀ DEL MERCATO EUROPEO A RISCHIO?**

Un altro elemento che trova tutti gli stakeholder d'accordo è la scarsa competitività, oggi, del mercato farmaceutico europeo. Le modalità individuate dalla Commissione per porvi rimedio, però, non sono condivise dalle aziende: a luglio il presidente di Farmindustria Marcello Cattani ha bocciato l'intero impianto del nuovo documento dal palco dell'assemblea nazionale dell'associazione. La direttrice generale della DG Salute e sicurezza alimentare della Commissione europea Sandra Gallina ha invece fatto notare che la proposta intende ridurre le disuguaglianze nell'accesso ai farmaci che oggi esistono tra gli Stati membri: "Se un'impresa rende disponibili e garantisce i trattamenti a tutti i 27, la protezione di 8 anni più 2 può essere anche aumentata, soprattutto se i farmaci rispondono a unmet medical needs", ha affermato, intervenendo quest'estate in videoconferenza a un incontro promosso dall'Università Cattolica e di cui abbiamo parlato diffusamente sul numero 210 di AboutPharma.

Le dinamiche politiche variano da Paese a Paese. La teoria, però, a volte non si sposa con la pratica. Perché, come ha sottolineato Massimo Di Martino, presidente e amministratore delegato di Abiogen Pharma, "garantire la disponibilità di uno o più farmaci a tutti i pazienti in 27 Paesi nello stesso



**Antonella Levante**

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



**Onofrio Mastandrea**

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



**Jacopo Murzi**

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



**Patrizia Olivari**

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



momento è complicato. Perché bisogna passare attraverso decisioni politiche che variano da Paese a Paese e prescindono, spesso, dall'operato dell'azienda". In questo modo, ha proseguito Di Martino "si rischia di far spostare gli investimenti a medio termine in innovazione verso altri Paesi, condannandoci a rimanere esclusivamente il secondo mercato del mondo".

#### **LE ISTITUZIONI INVESTANO SUL SETTORE**

Uno scenario da scongiurare in tutti i modi, anche alla luce del fatto che la produzione industriale del settore farmaceutico, in Italia, è di 49 miliardi (2% del Pil). Di questi, quasi trenta miliardi sono generati da imprese a capitale straniero. Inoltre, soltanto nel 2022 un dato multinazionali in Italia avevano 62 mila pazienti in clinical trials, gene-



Roberta Rondena

Inquadra per vedere  
la videointervista



Vincenzo Salvatore

Inquadra per vedere  
la videointervista



rando un beneficio atteso per il Servizio sanitario nazionale di 2,2 miliardi. Sono numeri che, come fa notare Federico Chinni, amministratore delegato di Ucb Pharma Italia, “dovrebbero spingere le istituzioni a investire sul settore farmaceutico europeo”. E d'altra parte, l'interesse a puntare sul farmaceutico è strategico, oltre che economico. Citando alcuni dati snocciolati anco-

**“Qualunque semplificazione è ben accetta, ma attenzione al peso industriale che avranno i nuovi Paesi emergenti. In questa partita non esistono solo Stati Uniti e Cina”**

ra da Chinni: “Nel quinquennio 21-26 l'industria farmaceutica a livello mondiale investirà 1600 miliardi di dollari in ricerca e sviluppo. Credo sia fondamentale che l'Europa si faccia trovare pronta ed essere ricettiva ad accogliere una parte importante di questi investimenti”.

#### LO SPAURACCHIO ARABO

Un altro fattore di rischio per la competitività europea – è unanime il coro degli industriali su questo punto – sono soprattutto i Paesi arabi. Ecco perché, in questa cornice, politica sanitaria e politica industriale vanno a braccetto. I player globali che si stanno affacciando sul mercato cambiano lo scacchiere di mercato. Ha tenuto a sottolineare ancora Di Martino: “Qualunque semplificazione è ben accetta” (in termini di regolamento, ndr)– spiega – ma attenzione al peso industriale che avranno i nuovi Paesi emergenti. In questa partita non esistono solo Stati Uniti e Cina”. Il pensiero è rivolto soprattutto al potere economico che stanno sviluppando i Paesi sauditi. Potenze di fuoco il cui ruolo strategico porta a delle riflessioni profonde quando si affrontano temi come, per esempio, quello di riportare la macchina produttiva nel nostro Paese.

#### COME ESSERE COMPETITIVI

In ogni caso, come detto, l'industria condivide gli obiettivi della riforma ma non le modalità. Onofrio Mastandrea, regional vice president e general manager di Incyte Italia, ha sottolineato come nell'ultimo ventennio l'innovazione farmaceutica sia stata “guidata da biotech e startup” e che “un atteggiamento troppo orizzontale nei confronti dell'innovazione rischi di essere punitivo invece che premiante”. Per Jacopo Murzi, general manager di Moderna in Italia, c'è stata troppa timidezza nel redigere la proposta di riforma: “Gli strumenti

## I cinque pilastri di una supply chain sostenibile

Sono cinque i pilastri su cui si fonda una distribuzione efficiente ed attenta all'ambiente: presenza geografica, servizi ed esperienza per quanto riguarda la supply chain, la competenza delle persone che lavorano con la licenza Gpd, la tracciabilità e la visibilità e la volontà di investire nella salute e nel settore farmaceutico. È questa la ricetta di H.Essers, una società di origine belga che opera nel settore della logistica e che deriva il 30% del proprio fatturato dall'ambito farmaceutico. "L'Italia è un cluster molto importante per il settore farmaceutico e sanitario – ha affermato Pascal Vranken, Cco dell'azienda – C'è una quantità significativa di produzione, ma anche di importazioni ed esportazioni". Per garantire una logistica green, è importante essere presenti là dove i prodotti farmaceutici vengono fabbricati o consumati. "In secondo luogo, i clienti devono poter avere uno sportello unico a cui rivolgersi per trovare diverse soluzioni, di trasporto ma anche servizi a valore aggiunto", ha spiegato il, Cco. Il terzo pilastro è la competenza: "È possibile offrire questi servizi a un mercato così delicato e importante solo se si dispone di esperti". Il quarto pilastro del successo è la digitalizzazione: "Naturalmente è molto importante che le persone sappiano dove si trovano i prodotti e quali sono le loro caratteristiche. E questo non solo in magazzino, ma anche durante il trasporto e la distribuzione". Infine, centrale è la volontà di investire: "Quando si vuole crescere e quando si vuole essere un partner strategico per il settore è importante continuare a investire nelle persone, ma anche in hardware e nella relazione con



Pascal Vranken

Inquadra per vedere  
la videointervista



il cliente. Meglio si conoscono le esigenze del cliente, meglio si può progettare la soluzione per lui", ha concluso Vranken.

proposti rappresentano una leggera manutenzione, non un cambio del motore. Le tecnologie sono sempre più complesse, bisogna fare qualcosa di più se l'Europa è un mercato in cui vogliamo davvero competere". D'Atri dal canto suo ha subito raffreddato gli animi: "Siamo sicuri che aumentando le protezioni si renda il sistema più competitivo? – ha chiesto alla platea delle aziende – Adesso abbiamo una protezione di 10 anni, che è molto più di quanto non abbia la Cina, ma vediamo che l'innovazione va là o negli Emirati". Per l'esperto sarebbero altri gli aspetti trainanti, come "la facilità nel condurre clinical trial, il possedere registri sulla popolazione, l'aver personale qualificato, il poter contare sul supporto dagli Stati. Per far avanzare il sistema Europa – ha proseguito – non dobbiamo pensare solo agli incentivi, ma anche ad avere sul territorio una struttura che sia concorrenziale rispetto a Paesi terzi".

### LA QUESTIONE CARENZE

C'è poi l'annoso discorso delle carenze. Preso atto che, per dirla con le parole di Claudio Jommi,

professore ordinario, dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, "la riforma presenta un'impalcatura complessa". L'obiettivo dell'Unione europea è senza dubbio quello di accelerare la messa a disposizione dei farmaci sul mercato, nonché combattere il fenomeno della mancanza di approvvigionamento dei farmaci. Su questi punti può giocare un ruolo determinante il fatto che "l'Europa non interviene sulle tematiche di prezzo e rimborso, ma variabili come la negoziazione a livello locale possono senz'altro influire sulla velocità di accesso ai farmaci". E qui, l'esperienza pandemica dovrebbe averci insegnato qualcosa, considerata la velocità con cui, al tempo, si è mossa la macchina burocratica per rispondere tempestivamente alle esigenze dei cittadini.

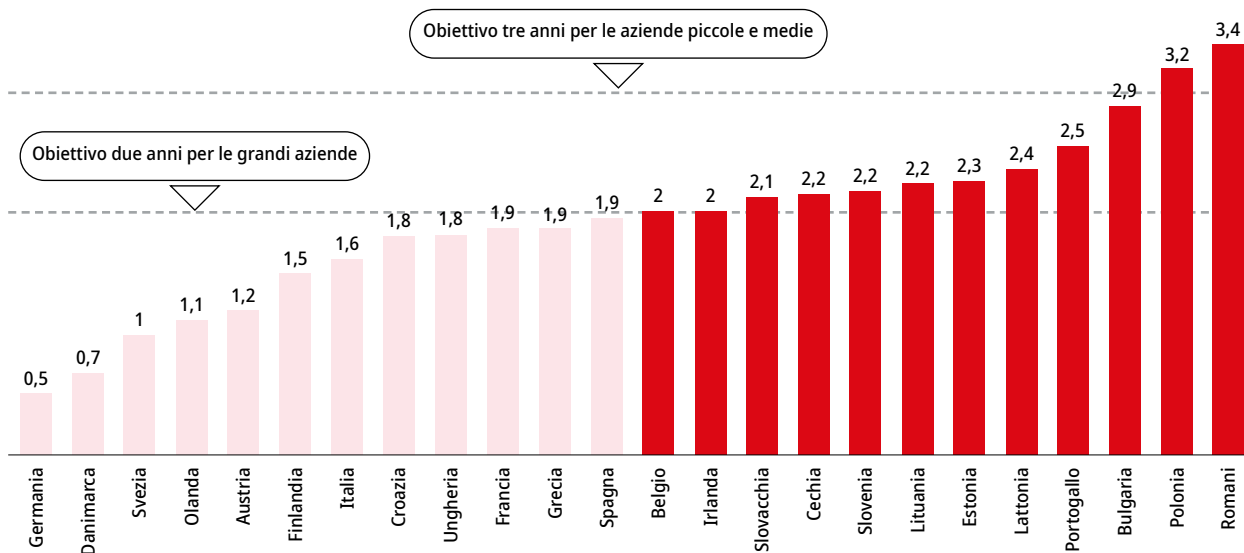
### IL RUOLO DELLE AZIENDE

Le aziende dal loro punto di vista come possono muoversi? Innanzitutto "sviluppando una capacità predittiva", per dirla con le parole di Rosita Calabrese, "magari utilizzando algoritmi di intelligenza artificiale per farlo". È anche vero che alcuni fenomeni



## Specificità Paese nella valutazione di costo-efficacia, meccanismi di prezzo e rimborso uniti a sfide distributive saranno difficilmente superabili nel breve

Anni trascorsi dall'approvazione Ema all'inserimento nell'elenco dei farmaci rimborsabili (2017-2020, n=123)



Fonte: Efpia Patient's W.A.I.T. Indicator. ©IQVIA 2023. All rights reserved.

sono prevedibili fino a un certo punto, pensiamo ancora alla pandemia o allo scoppio della guerra in Ucraina. Tuttavia, come sottolinea ancora Calabrese: “Le aziende devono sviluppare un dialogo costante e trasparente con le istituzioni e con gli

**“Garantire la disponibilità di uno o più farmaci in tutti i pazienti in 27 Paesi nello stesso momento è complicato. Perché bisogna passare attraverso decisioni politiche che variano da Paese a Paese e prescindono dall’operato dell’azienda”**

ente regolatori”. Sulla stessa linea di pensiero è Di Martino che però sposa l’idea della diversificazione delle fonti di approvvigionamento: “Le carenze dei farmaci hanno delle motivazioni dietro molto diver-

se tra di loro: dalle catene di fornitura, ai materiali di confezionamento, all’instabilità geopolitica per citare alcuni esempi. Noi siamo dipendenti per circa il 73-74% di principi attivi dalla Cina e dall’India. Questo chiaramente è un problema che non si risolve in poco tempo, ma che bisogna affrontare se non vogliamo rimanere un mercato di consumo”. Soluzioni ancor più concrete arrivano da Egualia: “A nostro avviso andrebbe rivista la regolamentazione sugli imballaggi, con l’obiettivo di facilitare lo spostamento delle merci tra Paesi. Inoltre, in sede di gare, il prezzo non dovrebbe essere l’unico elemento di aggiudicazione del bando, e inoltre bisognerebbe considerare la possibilità di far vincere la gara a più di un player soltanto”, ha aggiunto Comberiat.

### RIDURRE I TEMPI DI APPROVAZIONE

Sugli interventi per il contrasto alle carenze una partita importante si gioca sul campo della riduzione dei tempi approvazione da parte del Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell’Agenzia europea per i medicinali (Ema). Come detto, la proposta accelera i tempi di risposta passando dai 210 giorni della valutazione ordinaria a 180. Ma non solo, perché si interverrà anche sulla riduzione dei comitati etici e sul supporto all’analisi precoce della ricerca. Tutte misure utili secondo Antonella Levante, senior vice president & general manager di Iqvia Italia, che aggiunge: “proposte su cui è importante aprire un dialogo. Ciò che vediamo nel mondo farmaceutico

## Accesso ai farmaci

Sfide attuali	Soluzioni proposte
L'accesso non è tempestivo e differisce da uno Stato membro all'altro: la variazione è del 90% tra Paesi dell'Europa settentrionale e occidentale e Paesi dell'Europa meridionale e orientale. Il tempo medio di attesa in tutta l'UE varia da 4 a 29 mesi	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Incentivi per l'innovazione e l'accesso: Approccio mirato vs attuale "one-size-fit-all", protezione incondizionata dei dati ed esclusività di mercato (per gli orfani)</li> <li>■ Ingresso precoce sul mercato di generici e biosimilari</li> <li>■ Autorizzazioni più rapide e supporto preventivo alle imprese</li> </ul>

## Modulazione degli incentivi e competitività

	Paese	Tutela	Durata
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ I diritti di proprietà intellettuale non rientrano nell'ambito della legislazione farmaceutica</li> <li>■ Possibilità di avere la stessa tutela normativa di oggi</li> <li>■ Il sistema europeo di incentivi normativi è uno dei più generosi</li> <li>■ Gli incentivi si applicano allo stesso modo a tutti i prodotti, indipendentemente da dove vengono sviluppati (UE o altrove)</li> </ul>	Canada	New Chemical Entity+Market Protection	6+2 anni
	Ue	New Chemical Entity+Market Protection	8+2+1 anni
	Svizzera	New Chemical Entity	10 anni
	Usa	New Chemical Entity (smallmolecule)	5 anni
	Usa	Biosimilar Application Approval Exclusivity (biologic)	4+8 anni
	Israele	Market Protection	6 o 6,5 anni
	Cina	New Chemical Entity	6 anni
Giappone	New Chemical Entity	8 anni	

## Disponibilità - gestione delle carenze

Molteplici cause delle carenze	Sfide attuali	Soluzioni proposte	"Pacchetto" farmaceutico dedicato comprendente:
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Preparazioni insufficienti</li> <li>■ Produzione in declino in Europa</li> <li>■ Dipendenza dai paesi extra-UE</li> <li>■ ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Crescente preoccupazione per tutti i paesi dell'UE</li> <li>■ Farmaci critici</li> <li>■ Processi ad hoc per far fronte alle carenze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Migliore monitoraggio delle carenze da parte di Stati membri ed Ema; notifica anticipata delle carenze e dei ritiri da parte dell'industria</li> <li>■ Piani di prevenzione delle carenze</li> <li>■ Elenco UE dei farmaci critici</li> <li>■ Ruolo di coordinamento più forte per l'Ema e maggiori poteri per la Commissione (scorte di emergenza o altre misure per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di farmaci critici)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ruolo di HERA</li> <li>■ Definizione del Fondo a sostegno di importanti progetti di interesse comune europeo (Ipcei) nell'area salute</li> <li>■ Legge sulle materie prime critiche</li> </ul>

Fonte: nostra elaborazione su schema della Commissione europea

è una grande differenza di molecole, nonché una sostanziale complessità nella raccolta dei dati di efficacia e rilevanza clinica. Non basta semplificare il numero di comitati, bisogna immaginare come tutto questo cambiamento poi si concretizzi in un processo autorizzativo tempestivo". Senza dimenticare che la difformità dei processi approvativi tra Paese e Paese può essere un ulteriore strumento di rallentamento nel percorso all'accessibilità. Basti pensare che dall'approvazione centralizzata (da parte di Ema) al rimborso nel singolo Paese possono volerci - si veda il grafico corrispondente - dai cinque mesi

(Germania) ai 3,4 anni (Romania). Chiosa Rosita Calabrese: "Se è vero che l'Ema esprime una propria posizione a livello europeo, poi a livello locale ogni paese membro deve negoziare la commercializzazione. Questo crea grossi ritardi, crea anche disuguaglianze, perché l'accesso poi non è uguale per tutti, non è contemporaneo per tutti".

### IL REGOLAMENTO HTA COME SPINTA

E poi c'è l'Health technology assessment (Hta). Nel 2025 entrerà in vigore il Regolamento europeo sull'Hta, che dovrebbe aiutare a valutare l'impatto

## Convenienza economica

Sfide attuali	Soluzioni proposte
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La fissazione dei prezzi, il rimborso e l'approvvigionamento dei medicinali sono di competenza nazionale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ingresso anticipato sul mercato di farmaci generici/biosimilari per aumentare la concorrenza e ridurre i prezzi</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ I prezzi elevati mettono in pericolo la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e limitano l'accesso dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Maggiore trasparenza sul contributo pubblico alla ricerca e allo sviluppo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La mancanza di trasparenza dei finanziamenti pubblici è un problema crescente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Studi clinici comparativi per supportare le decisioni nazionali sui prezzi</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mancanza di coordinamento ottimizzato tra le autorità nazionali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ulteriore sostegno allo scambio di informazioni tra Stati membri (cooperazione su prezzi, rimborsi e politiche di pagamento)</li> </ul>

## Sostenibilità ambientale

Sfide attuali	Soluzioni proposte
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ I prodotti farmaceutici nell'ambiente possono danneggiare l'ambiente e la salute umana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Migliore applicazione delle norme attuali sulla valutazione del rischio ambientale (ERA)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La presenza di antimicrobici nell'ambiente aggrava la resistenza antimicrobica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Estendere l'ERA ai medicinali già presenti sul mercato prima del 2005</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Scarsa applicazione delle norme attuali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Norme ambientali più rigorose per la resistenza antimicrobica, che riguardano anche la produzione</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Foglietto illustrativo elettronico e presentazione elettronica delle domande</li> </ul>

Fonte: nostra elaborazione su schema della Commissione europea

di farmaci e tecnologie. "Sono sicuro che per noi sarà una grande opportunità", ha chiosato D'Atri. Dalla platea, Roberta Rondena, Head&Access Head di Novartis, ha sottolineato il legame tra il Regolamento europeo Hta e la riforma farmaceutica: "Entrambi i documenti partono dal presupposto che lo sviluppo dei farmaci e delle tecnologie sanitarie sia il motore fondamentale per lo sviluppo e la crescita economica nell'Unione europea". L'obiettivo comune è infatti garantire un accesso equo e appropriato. "Il nuovo Regolamento permetterà l'effettuazione di valutazioni cliniche congiunte da parte degli Stati membri che si basino sugli stessi dati sottoposti una volta sola da parte degli sviluppatori dei farmaci - ha aggiunto Rondena - e per questo crediamo che il nuovo Regolamento sia un'opportunità per l'accesso ai farmaci, affinché, attraverso il coinvolgimento dei diversi stakeholder, l'innovazione possa arrivare ai pazienti senza disuguaglianze".

### COSTRUIRE UN PIANO INDUSTRIALE

L'industria sostiene che una tutela brevettuale solida e lunga sarebbe necessaria, visto l'investimento iniziale. La paura più grande è quella

di andare in contro a un panorama di profonda incertezza di fronte a investimenti già messi in cantiere da parte delle aziende. E "l'industria odia l'incertezza", taglia corto Federico Chinni. "Su dieci molecole studiate, solo una arriva effettivamente ai pazienti. Non dobbiamo dimenticarci del peso delle altre nove", ha sottolineato Patrizia Olivari, amministratore delegato di Ipsen Italia. "Non dobbiamo dare per scontato che una volta ideato lo strumento abbiamo in mano la soluzione - ha aggiunto l'Ad - Dobbiamo costruire un piano industriale che abbia concretezza nelle modalità di gestione".

### VERSO L'AUTONOMIA

La riforma punta anche a garantire l'autonomia dell'Europa nell'approvvigionamento di farmaci e vaccini in specifiche situazioni di crisi. Per Muzzi "Sebbene i vaccini abbiano una tempistica un po' ridotta, in Europa i singoli Governi agiscono in materia indipendente per quanto riguarda la prevenzione, creando diverse aspettative per i pazienti. Credo dunque che con le tempistiche occorrerebbe pensare anche a un piano di pre-



**Claudia Coscia**

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



venzione generale per tutta la popolazione europea, affinché sia garantito un accesso comune ed equo per tutti i cittadini". E per Mastandrea la parola chiave è personalizzare: "Serve un approccio differenziato e non orizzontale, in grado di stabilire delle priorità. Un sistema in grado di analizzare in maniera clusterizzata i dati a disposizione, inoltre genera valore sia per finalità di ricerca, sia per ottimizzare i percorsi assistenziali dei pazienti". L'anno scorso l'Efpia, l'European federation of pharmaceutical industries and associations ha pubblicato un documento in cui avanzava una serie di proposte per ridurre le disuguaglianze nell'accesso dei pazienti ai farmaci. "La valutazione di Efpia è ragionevole - ha commentato Olivari - L'attenzione deve essere posta su tutte le molecole, ma il focus deve essere su una short list con le principali carenze". Ancora una volta la parola d'ordine è dunque prioritizzare.

### CONDIVIDERE I DATI

La condivisione dei dati è l'altro elemento che dovrebbe essere centrale, nella riforma, secondo l'industria. Sia, come visto, per le analisi Hta, sia anche per riuscire a prevedere correttamente la domanda di alcuni prodotti come i vaccini, che "hanno due complessità - come ha riassunto Murzi -: è necessario produrre in anticipo volumi molto importanti, ma con l'incertezza di non sapere se saranno effettivamente utilizzati. Il secondo aspetto è la rapidità: se un vaccino vie-

## Sponsor

### BonelliErede

with LOMBARDI

#### BonelliErede & Lombardi

È leader in Italia nei servizi legali e fiscali, attivo in tutti i settori del diritto commerciale e nel diritto penale di impresa. Grazie alle proprie sedi in Europa, Africa e Medio Oriente e alla collaborazione con studi legali indipendenti in tutto il mondo, BonelliErede è a pieno titolo un player internazionale.



#### H. Essers

L'azienda multinazionale H. Essers è stata fondata nel 1928 da Henri Essers ed è diventata una delle aziende leader in Europa nella logistica, trasporti e servizi a valore aggiunto in settori come il Pharma e la Chimica. L'azienda attualmente dispone di 1.350.000 m2 di magazzini, una flotta di 1.440 mezzi e 3.816 rimorchi, 480 safeboxes e 2.100 ISO tanks. Più del 50% di questa flotta è multimodale. La popolazione aziendale conta 7.500 dipendenti in 89 siti suddivisi su 19 paesi in tutto il mondo. L'Italia rappresenta certamente uno dei mercati di sviluppo più importanti d'Europa



#### Iqvia

IQVIA (NYSE:IQV) è leader a livello mondiale nella fornitura di advanced analytics, soluzioni tecnologiche e servizi di ricerca clinica per il settore lifesciences. IQVIA crea connessioni intelligenti per l'identificazione di insight unici con velocità e agilità, consentendo ai clienti di accelerare lo sviluppo clinico e la commercializzazione di trattamenti medici innovativi che migliorano i risultati sanitari per i pazienti. Con circa 86.000 dipendenti, IQVIA opera in più di 100 Paesi. Scopri di più su [www.iqvia.com](http://www.iqvia.com).

ne aggiornato deve essere disponibile in pochi mesi. Da qui l'importanza di un documento che guardi ai dati come a un patrimonio da condividere". Su questo punto, D'Atri ha assicurato che la maggiore trasparenza dei dati è tra gli obiettivi che la Commissione intende perseguire. ■

#### Aziende/Istituzioni

Commissione Europea, Ema, Aifa, Bonelli Erede, Università del Piemonte Orientale, H. Essers, Iqvia Italia, Angelini Pharma, Ucb Pharma Italia, Egualia, Teva Italia, Abiogen Pharma, Incyte, Moderna, Ipsen, Novartis, European Patient's Forum, Kiowa Kirin