



Le proposte della Commissione per una legislazione farmaceutica più moderna e adeguata alle esigenze dei pazienti

📅 12/05/2023

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 26 aprile 2023, la Commissione ha proposto di rivedere la legislazione farmaceutica europea al fine di adattarla alle esigenze dei pazienti e delle imprese in tutta l'Unione e di rendere i medicinali più disponibili, accessibili e convenienti attraverso due nuovi atti: un Regolamento¹ che stabilisce norme specifiche sulla gestione coordinata delle carenze critiche e sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nonché sui nuovi poteri dell'Agenzia europea per i medicinali

(*European Medicines Agency, EMA*), e una Direttiva² contenente prescrizioni e nuove norme specifiche relative all'autorizzazione, al monitoraggio, all'etichettatura e all'immissione in commercio per tutti i medicinali autorizzati a livello europeo e nazionale. La riforma trova la sua *ratio* nel fatto che, nonostante il quadro normativo esistente abbia consentito l'autorizzazione di medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità, l'accesso ai medicinali dei pazienti in tutta l'Unione e i fenomeni di carenza di medicinali riscontrati in diversi Stati

¹ Com. Comm. COM(2023) 193 final del 26.04.2023, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006.*

² Com. Comm. COM(2023) 192 final del 26.04.2023, *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC.*



Membri rappresentano preoccupazioni crescenti, comportando una diminuzione della qualità delle cure ricevute dai pazienti ed oneri maggiori per i sistemi e per gli operatori sanitari, che devono identificare e fornire cure alternative. Mentre l'attuale legislazione prevede incentivi per l'innovazione e strumenti per supportare l'autorizzazione tempestiva di terapie innovative e promettenti, queste ultime non sempre raggiungono i pazienti, che vi hanno accesso a livelli disomogenei all'interno dell'Unione. La riforma, pertanto, mira, da un lato, a garantire un elevato livello di sanità pubblica assicurando la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per tutti i pazienti europei e, dall'altro, ad armonizzare il mercato interno per la supervisione e il controllo dei medicinali nonché dei compiti delle autorità degli Stati Membri.

In primo luogo, la riforma si rivolge alle aree ad elevate esigenze mediche insoddisfatte (*high unmet medical needs*, HUMN), dove la ricerca è maggiormente necessaria e gli investimenti sono più rischiosi. Più particolarmente, un medicinale orfano si ritiene volto a soddisfare un HUMN se i) non esiste un medicinale autorizzato nell'Unione per tale condizione o il richiedente dimostra che il medicinale orfano, oltre a comportare un beneficio significativo, apporterà un eccezionale progresso terapeutico, e ii) l'uso del medicinale orfano comporta una significativa riduzione della morbosità o della mortalità della malattia in questione³. La nuova durata dell'esclusiva di mercato è fissata in 9 anni, ad eccezione dei medicinali orfani destinati a HUMN, per i quali sarà di 10 anni, e dei medicinali orfani ad uso consolidato, per i quali sarà di 5 anni⁴. L'esclusiva di mercato, tuttavia, può essere prorogata di 12 mesi se il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale orfano è in grado di dimostrare che le condizioni di cui alla Direttiva 2001/83⁵, per come modificata, sono soddisfatte⁶. Pur mantenendo competitivo il sistema premiale dei medicinali orfani, pertanto, la modulazione dell'esclusiva di mercato premierà i medicinali che affronteranno malattie per le quali non sono disponibili cure o quelli che apporteranno progressi eccezionali nel trattamento.

In secondo luogo, la riforma riduce l'attuale periodo di protezione dei dati da 8 anni a 6, con la possibilità, previa valutazione scientifica da parte dell'autorità competente, di una proroga di i) 2 anni se i titolari dell'AIC immettono i medicinali di che trattasi in tutti gli Stati Membri coperti dall'autorizzazione, ii) 6 mesi se rispondono ad esigenze mediche non soddisfatte, iii) 6 mesi se conducono sperimentazioni cliniche comparative, e iv) 1 anno se ottengono un'autorizzazione per un'indicazione terapeutica aggiuntiva⁷. La proroga, tuttavia, è concessa soltanto se i medicinali vengono immessi nella catena di approvvigionamento in quantità sufficiente a soddisfare le esigenze dei pazienti negli Stati Membri in cui l'AIC è valida⁸. Il periodo di protezione dei dati è seguito da un ulteriore biennio di protezione del mercato, che rimane invariato rispetto alle norme attualmente in vigore⁹. La protezione, inoltre, può arrivare fino a 12 anni per i medicinali innovativi se viene aggiunta una nuova indicazione terapeutica dopo l'AIC iniziale.

In terzo luogo, la riforma prefigura un insieme di attività che gli Stati Membri e l'EMA dovranno intraprendere per migliorare la capacità dell'Unione di gestire in modo efficiente e coordinato la carenza e la sicurezza

³ Si veda l'articolo 70 del Regolamento.

⁴ Si veda l'articolo 71 del Regolamento.

⁵ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, *GUUE L 311 del 28.11.2001*.

⁶ Si veda l'articolo 72 del Regolamento.

⁷ Si veda l'articolo 81 della Direttiva.

⁸ Si veda l'articolo 82 della Direttiva.

⁹ Si veda l'articolo 80 della Direttiva.

dell'approvvigionamento di medicinali critici in ogni momento, integrando e sviluppando ulteriormente i compiti già assegnati all'EMA dal Regolamento 123/2022¹⁰. Più particolarmente, il titolare dell'AIC deve predisporre e tenere aggiornato un piano di prevenzione per qualsiasi medicinale immesso sul mercato, tenendo conto delle informazioni minime previste dal nuovo regolamento nonché degli orientamenti elaborati dall'EMA al riguardo¹¹. Sulla base di quanto riferito dal titolare dell'AIC, l'autorità competente dello Stato Membro pubblica, tra le altre cose, le informazioni sulle carenze effettive di medicinali su un sito *web* accessibile al pubblico¹², mentre l'EMA deve informare il Gruppo Direttivo Esecutivo per le Carenze e la Sicurezza dei Medicinali (*Medicine Shortages Steering Group, MSSG*) sulle carenze individuate¹³. Dopo che l'MSSG abbia adottato un elenco delle carenze critiche di medicinali autorizzati di uno Stato Membro, inoltre, l'EMA, in coordinamento con l'autorità competente di quest'ultimo, monitorerà costantemente gli sviluppi della situazione¹⁴.

In quarto luogo, la proposta rafforza il sostegno scientifico e normativo dell'EMA, in particolare per gli sviluppatori di medicinali che rispondono ad esigenze mediche insoddisfatte, fornendo un quadro giuridico rafforzato ed una valutazione accelerata dei medicinali che offrono un significativo

progresso terapeutico. Nello specifico, l'EMA potrà fornire i) una consulenza scientifica¹⁵ agli sviluppatori parallelamente a quella fornita dagli organismi di valutazione delle esigenze sanitarie previsti dal Regolamento 2021/2282¹⁶ o dai gruppi di esperti previsti dal Regolamento sui dispositivi medici¹⁷, ii) un supporto per i medicinali che potrebbero far fronte ad una situazione di HUMN¹⁸, e iii) una raccomandazione scientifica per i prodotti in fase di sviluppo che possono rientrare nelle categorie di medicinali autorizzati nell'Unione¹⁹. Al fine di ottimizzare il funzionamento e l'efficienza del sistema normativo, inoltre, la struttura dell'EMA viene semplificata con la riduzione dei comitati scientifici a due, quello per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)²⁰ e quello per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*)²¹, e del periodo di valutazione scientifica da 210 a 180 giorni.

In quinto luogo, la riforma introduce diversi incentivi per lo sviluppo di antimicrobici prioritari, ossia quei medicinali che comportano un reale progresso contro la resistenza antimicrobica. Più particolarmente, a seguito della richiesta di un soggetto che presenta una domanda di AIC, la Commissione può concedere a tali agenti antimicrobici un *voucher* di esclusiva dei

¹⁰ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

¹¹ Si veda l'articolo 117 del Regolamento.

¹² Si veda l'articolo 121 del Regolamento.

¹³ Si veda l'articolo 122 del Regolamento.

¹⁴ Si veda l'articolo 124 del Regolamento.

¹⁵ Si veda l'articolo 59 del Regolamento.

¹⁶ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, *GUUE L 458 del 22.12.2021*.

¹⁷ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, *GUUE L 117 del 05.05.2017*.

¹⁸ Si veda l'articolo 60 del Regolamento.

¹⁹ Si veda l'articolo 61 del Regolamento.

²⁰ Il CHMP è il comitato dell'EMA responsabile dell'elaborazione dei pareri dell'agenzia su tutte le questioni relative ai medicinali per uso umano.

²¹ Il PRAC è responsabile della valutazione di tutti gli aspetti riguardanti la gestione del rischio dei farmaci per uso umano.

dati trasferibile che dà diritto al suo titolare ad ulteriori 12 mesi di protezione per il medicinale autorizzato²². Il numero di *voucher* sarà limitato ad un massimo di 10 per un periodo di 15 anni, ed ognuno di essi potrà essere utilizzato solo una volta i) in relazione ad un singolo medicinale autorizzato a livello centrale, ii) se tale prodotto si trova entro i suoi primi 4 anni di protezione dei dati, e iii) se l'AIC dell'antimicrobico prioritario per il quale il diritto era stato inizialmente concesso non è stata revocata²³.

La riforma, infine, introduce la possibilità di rilasciare AIC temporanee d'urgenza per far fronte alle emergenze sanitarie a condizione che il vantaggio dell'immediata disponibilità del

medicinale in questione sul mercato superi il rischio inerente al fatto che potrebbero non essere ancora disponibili ulteriori dati, clinici e non, di qualità²⁴.

Le due proposte, che saranno ora discusse dal Parlamento e dal Consiglio, dovrebbero semplificare l'attuale legislazione farmaceutica, adattandola ai più recenti sviluppi scientifici e tecnologici e contribuire a ridurre l'impatto ambientale dei medicinali, di modo che tutti i pazienti europei beneficino di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e convenienti in un contesto favorevole all'innovazione e alla competitività per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali in tutta l'Unione.

²² Si veda l'articolo 40 del Regolamento.

²³ Si veda l'articolo 41 del Regolamento.


²⁴ Si vedano gli articoli 30-31 del Regolamento.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com


 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com