



Council of the
European Union

168309/EU XXVII.GP
Eingelangt am 08/01/24

Brussels, 8 January 2024
(OR. en, it)

5141/24

Interinstitutional File:
2023/0132(COD)

SAN 9
PHARM 1
MI 7
COMPET 15
ENV 21
PI 2
CODEC 20
INST 4
PARLNAT 3
IA 2

COVER NOTE

| | |
|------------------|--|
| From: | The Italian Chamber of Deputies |
| date of receipt: | 21 December 2023 |
| To: | The President of the Council of the European Union |
| Subject: | 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 [doc. 8759/23 - COM(2023) 192] <i>- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality</i> |

Delegations will find attached opinion¹ of the Italian Chamber of Deputies.

¹ The translation of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0192>

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano (COM/2023/192 final)

DOCUMENTO FINALE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari Sociali),

esaminata la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM/2023/192 final);

tenuto conto degli elementi di conoscenza e valutazione emersi nelle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

premesse che:

il documento in esame reca una consistente riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea, i cui obiettivi appaiono condivisibili in quanto mira a garantire: un elevato livello di tutela della salute in tutto il territorio dell'UE; un accesso ai farmaci tempestivo, equo ed economicamente accessibile; la sicurezza dell'approvvigionamento, anche affrontando le situazioni di carenza. A tal fine si intende realizzare un quadro normativo flessibile, tale da sostenere l'innovazione e la competitività, ridurre gli oneri normativi ed assicurare una maggiore trasparenza in merito ai finanziamenti pubblici per il loro sviluppo, nonché ridurre l'impatto ambientale della produzione di medicinali, migliorandone la sostenibilità;

ferma restando la competenza degli Stati membri in merito all'erogazione di farmaci nei servizi sanitari nazionali, comprese le politiche e le decisioni relative alla fissazione dei prezzi e dei rimborsi, la proposta, ad avviso della Commissione europea, rispetta il principio di sussidiarietà per la parte di competenza non esclusiva, in quanto la revisione della legislazione farmaceutica a livello dell'Unione può garantire uniformità di trattamento a tutti i cittadini europei; parimenti, la Commissione ritiene rispettato il principio di proporzionalità, in quanto la proposta è tesa a favorire le iniziative nazionali che altrimenti potrebbero non essere sufficienti a conseguire in modo soddisfacente i medesimi obiettivi;

sulla proposta è pervenuta la relazione del Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 234 del 2012, che esprime valutazioni nel loro complesso positive sulle relative finalità, pur evidenziando talune criticità e sottolineando, pertanto, l'esigenza di apportarvi delle modifiche;

considerato che:

la proposta in esame intende promuovere, in particolare, l'innovazione e l'accesso a medicinali a prezzi accessibili tramite un sistema di incentivi che premia, in particolare, l'innovazione nei settori in cui si registrano esigenze mediche insoddisfatte, e stabilisce misure

destinate a semplificare e razionalizzare le procedure, anche prevedendo domande semplificate di autorizzazione all'immissione in commercio;

riduce, peraltro, l'attuale termine usuale di "protezione normativa dei dati" da otto anni a sei anni, prevedendo in ogni caso che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possano beneficiare di ulteriori periodi di protezione dei dati, a determinate condizioni (ulteriori due anni a beneficio delle piccole e medie imprese, sei mesi per i casi di esigenze mediche insoddisfatte e nuova sostanza attiva, e dodici mesi per i casi di nuova indicazione terapeutica), mentre il periodo di protezione normativa dei dati (*data protection*) sarà seguito da un periodo di protezione del mercato (*market exclusivity*) di due anni, che dunque rimarrà invariato rispetto alle norme vigenti (articoli 80-82);

la maggior parte dei farmaci innovativi attualmente disponibili non sarebbero stati sviluppati senza un adeguato sistema di tutela della proprietà intellettuale; ricerca, sviluppo e produzione dei farmaci, infatti, sono processi complessi, ad alta intensità di capitale e con un elevato fattore di rischio; la tutela della proprietà intellettuale garantisce alle aziende di realizzare a pieno il valore clinico del farmaco e, allo stesso tempo, di recuperare gli anni di tempo investiti prima che la loro invenzione diventi di dominio pubblico e possa essere utilizzata da altri; per queste ragioni, la riduzione del termine di protezione dei dati sembra costituire un concreto ostacolo alle finalità stesse della proposta di direttiva, ponendosi quale elemento idoneo a disincentivare la propensione dei privati ad investimenti in ricerca e sviluppo, nonché a limitare la capacità dei Paesi dell'Unione europea di essere competitivi nell'attrazione degli investimenti e delle competenze necessarie per creare innovazione;

le disposizioni in questione, inoltre, farebbero venir meno la prevedibilità delle scadenze di protezione e ne risulterebbe un sistema di protezione regolatoria più complesso e variabile in cui ogni singolo medicinale potrebbe avere un periodo di protezione diverso, con conseguente incertezza e possibilità di contenziosi. Inoltre, le proroghe previste per i farmaci che rispondono ad esigenze mediche insoddisfatte, potrebbero ritardare la disponibilità di medicinali generici e biosimilari sul mercato, con un impatto negativo sull'accesso dei pazienti alle terapie e sulla sostenibilità economica della spesa farmaceutica pubblica e dei cittadini;

la proposta di direttiva intende anche sostenere la concorrenza tramite un più veloce ingresso sul mercato di medicinali generici e biosimilari, prevedendo l'estensione e l'armonizzazione della cosiddetta "esenzione Bolar", ai sensi della quale possono essere effettuati studi per la successiva approvazione normativa di medicinali generici e biosimilari durante la protezione del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento; essa prevede, inoltre, la semplificazione delle procedure di autorizzazione dei medicinali generici e biosimilari tramite l'eliminazione, salvo casi specifici, dei piani di gestione del rischio, per cui resterebbero validi quelli elaborati per il medicinale di riferimento (articolo 85);

in Italia, tuttavia, la cosiddetta "esenzione Bolar" è già stata recepita, per cui una sua estensione di fatto, attraverso la riduzione del periodo di tutela della proprietà intellettuale,

potrebbe rappresentare un'ulteriore diminuzione della competitività dell'UE nel contesto industriale globale;

la proposta intende, inoltre, ridurre l'impatto ambientale della produzione farmaceutica rafforzando le prescrizioni relative alla "valutazione del rischio ambientale" (*Environmental Risk Assessment* - ERA) nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali;

in tale contesto desta perplessità, in particolare, la previsione secondo la quale l'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere rifiutata per ragioni ambientali (art. 47, par. 1, lett. d)); gli eventuali rischi ambientali legati all'uso di un medicinale, che assumono senz'altro una rilevanza primaria, dovrebbero piuttosto essere fronteggiati attraverso adeguate misure post-autorizzative vincolanti, senza ritardare o pregiudicare l'accesso dei pazienti ai medicinali; più in generale, la sospensione, revoca o variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere subordinata unicamente a considerazioni che esulano dagli aspetti strettamente legati ai profili di sicurezza ed efficacia propri di un medicinale;

la proposta, nel suo complesso, comporterà un rilevante accrescimento dei compiti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dei carichi di lavoro delle diverse strutture coinvolte per quanto potrà attenersi, a titolo esemplificativo, alla riduzione dei termini procedurali, alle attività finalizzate alla riduzione dell'impatto ambientale dei medicinali, alle misure di contrasto al fenomeno delle carenze, alla gestione amministrativa e del contenzioso in materia di incentivi e alle modifiche dei procedimenti autorizzativi; la revisione normativa in corso dovrà essere, quindi, sostenuta attraverso l'acquisizione e la formazione di competenze professionali multidisciplinari, nonché mediante un potenziamento delle risorse umane a disposizione delle autorità nazionali competenti;

rilevata

la necessità che il presente documento finale sia trasmesso tempestivamente alla Commissione europea, nell'ambito del cosiddetto dialogo politico, nonché al Parlamento europeo e al Consiglio,

esprime una

VALUTAZIONE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1) siano soppresse o adeguatamente riformulate le disposizioni che producono un potenziale impatto negativo sulla capacità dei Paesi dell'Unione europea di essere competitivi nell'attrazione degli investimenti e delle competenze necessarie per creare innovazione nel settore farmaceutico, con particolare riferimento alle disposizioni che riducono i termini di "protezione normativa dei dati" ovvero differenziano e rendono difficilmente prevedibili le

relative scadenze di protezione, determinando in tal modo anche possibili ritardi nella disponibilità di medicinali (generici e biosimilari) sul mercato e nell'accesso dei pazienti alle terapie, nonché un aggravio della sostenibilità economica della spesa farmaceutica pubblica e dei cittadini;

2) per le stesse ragioni, sia soppressa o adeguatamente riformulata la disposizione che estende di fatto l'operatività della cosiddetta "esenzione Bolar", attraverso la riduzione del periodo di tutela della proprietà intellettuale;

e con la seguente osservazione:

si valuti l'opportunità di prevedere che la sospensione, la revoca o la variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio non possa essere subordinata unicamente a considerazioni che esulano dagli aspetti strettamente legati ai profili di sicurezza ed efficacia propri del medicinale.