

Alle **FNP-CISL Regionali**  
Alle **FNP-CISL Territoriali**  
Loro rispettive Sedi

Roma, 10 maggio 2023

Circolare n. **172/PL/amb**

Oggetto: **La Commissione europea propone una riforma della legislazione farmaceutica UE**

Colleghe e Colleghi,

nei giorni scorsi la Commissione ha proposto una riforma della legislazione farmaceutica dell'UE per renderla più adeguata alle esigenze dei cittadini e per migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche in termini di prezzi, dei medicinali. Ricordiamo che, nel novembre 2020, la Commissione ha presentato una strategia farmaceutica per meglio rispondere alle esigenze future, alla luce dell'emergenza Covid-19.

I medicinali autorizzati nell'UE, non giungono ancora ai pazienti con sufficiente rapidità e non sono accessibili in egual misura in tutti gli Stati membri, si registrano, inoltre, notevoli lacune in termini di risposta alle malattie rare e alla resistenza antimicrobica. Tra le principali sfide che l'UE deve affrontare vi è quello di adattare il proprio sistema normativo alla trasformazione digitale e alle nuove tecnologie, per mantenere il proprio ruolo di leader mondiale nello sviluppo di medicinali, tutto ciò con una particolare attenzione all'impatto ambientale della produzione di medicinali, in linea con gli obiettivi del Green Deal europeo.

La revisione presentata dalla Commissione, comprende **proposte di una nuova direttiva e di un nuovo regolamento** che rivedono e sostituiscono la legislazione farmaceutica esistente. Con questa revisione la Commissione mira a:

- creare un robusto mercato unico dei medicinali tale da garantire che tutti i pazienti nell'UE dispongano di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili;
- continuare a offrire un quadro favorevole per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali in Europa;
- ridurre gli oneri amministrativi accelerando fortemente le procedure, velocizzando il rilascio delle autorizzazioni per i medicinali in modo che queste giungano più rapidamente ai pazienti;
- migliorare la disponibilità dei medicinali in tutta l'UE;
- contrastare la resistenza antimicrobica;
- migliorare la sostenibilità dal punto di vista ambientale dei medicinali.

**Dipartimento Politiche Sanitarie, Sociali, Sociosanitarie, Famiglia, Economia sociale, Migratorie**

FNP CISL Nazionale – via Po 19 – 00198 Roma

Anna Maria Battizocco segreteria

tel: 06/448811 – email: [sociale@fnp.cisl.it](mailto:sociale@fnp.cisl.it)

**Emilio Didonè** segretario generale

email: [emilio.didone@cisl.it](mailto:emilio.didone@cisl.it) – cel. 345.4717571 – [www.pensionati.cisl.it](http://www.pensionati.cisl.it)

Concretamente, come si raggiungeranno questi obiettivi?

Per **migliorare l'accesso a medicinali innovativi e a prezzi accessibili** per i pazienti e i sistemi sanitari nazionali, saranno definiti nuovi incentivi per incoraggiare le aziende a mettere i propri medicinali a disposizione dei pazienti in tutti i Paesi UE. Si aumenterà anche la disponibilità di medicinali generici e biosimilari e saranno semplificate le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio. Saranno introdotte misure di maggiore trasparenza dei finanziamenti pubblici per lo sviluppo farmaceutico e sarà incentivata la produzione di dati clinici comparativi.

La riforma vuole creare un contesto normativo che favorisca lo sviluppo di nuovi medicinali e il riposizionamento di quelli esistenti. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) fornirà fin dalle fasi iniziali un migliore sostegno normativo e scientifico agli sviluppatori di medicinali promettenti, in modo da facilitarne l'approvazione rapida. **Saranno accelerate la valutazione scientifica e l'autorizzazione dei medicinali** (ad esempio, le procedure di autorizzazione dell'EMA richiederanno 180 giorni, meno della media attuale di circa 400 giorni) e le procedure amministrative saranno semplificate (ad esempio, abolendo in moltissimi casi il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio e introducendo procedure più semplici per i medicinali generici) e alla digitalizzazione.

Per affrontare le carenze di medicinali e garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, la riforma introduce **nuovi obblighi di monitoraggio delle carenze di medicinali** in capo alle autorità nazionali e all'EMA e attribuisce all'EMA un ruolo di coordinamento più incisivo. Saranno rafforzati gli obblighi da parte delle imprese, tra cui la comunicazione anticipata di informazioni sulle carenze e sui ritiri di medicinali, oltre all'elaborazione e all'aggiornamento di piani di prevenzione delle carenze. Sarà stabilito un elenco UE dei medicinali critici e saranno valutate le vulnerabilità delle relative catene di approvvigionamento. Inoltre, la Commissione potrà adottare misure giuridicamente vincolanti per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di specifici medicinali critici.

Una parte importante della riforma riguarda, infine, la **lotta alla resistenza antimicrobica**, una delle principali minacce per la salute nell'UE. Gli antimicrobici sono medicinali di importanza cruciale ma nel corso degli anni il loro uso eccessivo e improprio ha portato a un aumento della resistenza antimicrobica: gli antimicrobici perdono efficacia e il trattamento delle infezioni è sempre più difficile se non addirittura impossibile.

La riforma prevede incentivi mediante voucher trasferibili alle imprese che investono in nuovi antimicrobici capaci di far fronte ai patogeni resistenti, rimediando in tal modo all'attuale fallimento del mercato. Per preservare l'efficacia degli antimicrobici, saranno introdotte misure volte all'uso prudente di tali preparati, a ridurre l'utilizzo e a promuovere livelli elevati di prevenzione delle infezioni, in particolare in ambiente ospedaliero. La proposta si prefigge anche di migliorare la consapevolezza del pubblico, l'istruzione e la formazione dei professionisti pertinenti.

Gli obiettivi raccomandati, elaborati con il sostegno del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), tengono conto delle situazioni nazionali (diversità di livelli di consumo di antimicrobici e di diffusione dei principali patogeni resistenti nei vari Stati membri). Consentono, inoltre, di monitorare meglio i progressi che saranno realizzati nei prossimi anni.

Le proposte sopra elencate verranno sottoposte al Parlamento europeo e al Consiglio per la loro approvazione, Vi aggiorneremo a riguardo.

Cordiali e sinceri saluti.

Il Segretario Generale  
(Emilio Didoné)

