



Roma, 22.2.2021

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202100002032/AG  
Oggetto: Proposta di Regolamento (UE) sul contrasto alle carenze farmaci.  
Circolare n. 12837

Sito Sì  
IFO Sì  
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Dalla Commissione UE una proposta di Regolamento  
per contrastare le carenze di farmaci.**

La Presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen, nel suo annuale discorso al Parlamento europeo sullo stato dell'Unione, pronunciato il 16 settembre 2020, ha sottolineato la necessità di una risposta comune e globale per combattere la pandemia di COVID-19 e per *"rafforzare la nostra preparazione e gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*; ha quindi indicato la formazione di un'Unione europea della salute più forte fra le azioni prioritarie della Commissione, dichiarando che *"poiché abbiamo assistito a una crisi globale, dobbiamo trarre lezioni a livello globale"*.

La Commissione UE, con la comunicazione dell'11 novembre 2020, *"Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*, ha quindi proposto i primi elementi costitutivi di un'Unione europea della salute.

La comunicazione è accompagnata da tre proposte normative riguardanti:

- l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA - Agenzia che, com'è noto, opera, con riferimento all'UE, la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia di tutti i farmaci): *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (COM(2020) 725)*;

- il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC): *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020) 726)*;
- un aggiornamento della decisione n. 1082/2013/UE, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero: *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (COM(2020) 727)*.

In particolare, la proposta riguardante il ruolo dell'EMA (COM(2020) 725) - (cfr. all. 1) contiene anche disposizioni volte a contrastare, a livello europeo, il fenomeno delle carenze di medicinali.

Come evidenziato nella Relazione dell'atto, la carenza di medicinali (definita, all'art. 2, come "il fatto che l'offerta di un medicinale per uso umano o di un dispositivo medico non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico") è da molti anni uno dei temi prioritari per gli Stati membri e per il Parlamento europeo. A seguito della pandemia di COVID-19, risulta prioritario il coordinamento delle politiche sanitarie dell'UE, il rafforzamento della gestione delle crisi e l'aumento della produzione nell'UE di medicinali e dispositivi medici essenziali. Diversi Stati membri hanno chiesto inoltre un coordinamento per garantire la disponibilità di medicinali essenziali, compresi vaccini e dispositivi medici, durante la pandemia di COVID-19 e potenziali crisi sanitarie future. Nella Relazione viene, inoltre, dato conto delle preoccupazioni e richieste di intervento, in relazione ai ricorrenti problemi di carenza di medicinali nell'UE, espresse dai gruppi di interesse per i medicinali, comprese le associazioni che rappresentano rispettivamente i farmacisti ospedalieri, i farmacisti di comunità, le associazioni dei consumatori, i distributori all'ingrosso e i medici.

In tale contesto, la proposta introduce nuove norme – delle quali si fornisce di seguito una sintesi - che riguardano l'Agenzia europea dei medicinali, allo scopo di monitorare e mitigare le carenze, potenziali o effettive, di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica (o, nel caso di medicinali, a eventi gravi che possano avere pesanti ripercussioni sulla salute pubblica).

Anzitutto, si segnala l'istituzione, come parte dell'Agenzia, di un gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per ogni Stato membro (ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante), con il compito di garantire una forte risposta in caso di eventi gravi e di coordinare azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'approvvigionamento di medicinali. Il gruppo direttivo per i medicinali è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro, costituito dai punti di contatto unici, in relazione alle carenze, delle autorità nazionali competenti per i medicinali. Tramite i punti di contatto unici le Autorità nazionali competenti riferiscono all'Agenzia in merito a qualsiasi evento, compresa la carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica.

Il gruppo direttivo ha il compito di valutare le informazioni e prestare consulenza sulle azioni in merito alla sicurezza, alla qualità e all'efficacia dei medicinali in relazione a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi.

Nello specifico, il gruppo direttivo può adottare un elenco di medicinali considerati critici nel corso dell'evento grave o di un'emergenza di sanità pubblica e monitorare l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi in tale elenco.

Nell'ambito dell'attività di informazione, il medesimo gruppo direttivo può anche formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive. Può, inoltre, provvedere al coordinamento delle misure, ove opportuno, tra le autorità nazionali competenti, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive nel contesto di un evento grave o di un'emergenza di sanità pubblica.

Gli Stati membri sono destinatari di una serie di obblighi di informazione in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di medicinali e per adempiere a tali obblighi, con il sostegno dell'Agenzia, raccolgono informazioni e dati sui livelli delle scorte dai distributori all'ingrosso e da altri soggetti giuridici autorizzati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici.

Se sono in possesso di informazioni supplementari sui volumi di vendita e sul volume delle prescrizioni, compresi i dati basati sull'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE (relativo alla comunicazione, da parte del titolare di AIC, di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione), che comprovano l'esistenza di una carenza potenziale o effettiva di un medicinale incluso negli elenchi dei medicinali critici, gli Stati membri forniscono immediatamente tali informazioni al gruppo direttivo per i medicinali tramite i loro punti di contatto designati.

La proposta intende inoltre rafforzare il ruolo dell'EMA nei seguenti ambiti:

- consulenza sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica. Tale consulenza riguarderebbe i medicinali in fase di sviluppo, quelli utilizzati nell'ambito dei programmi nazionali per l'uso compassionevole e quelli già autorizzati per un'indicazione diversa, ma potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare la malattia in questione, ossia i medicinali riconvertiti (capo III); a tal fine, la proposta prevede l'istituzione, in seno all'Agenzia, di una task force per le emergenze;
- monitoraggio e riduzione delle carenze di dispositivi medici pertinenti per la gestione delle crisi sanitarie, nonché sostegno ai gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici (capo IV). La proposta prevede che, come parte dell'Agenzia, venga istituito un gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici, composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per ogni Stato membro.

La proposta COM(2020)725 è attualmente all'esame del Parlamento italiano e di altri otto parlamenti nazionali (Consiglio nazionale austriaco, Camera dei Rappresentanti del Belgio, Senato ceco, Parlamento danese, Parlamento finlandese, Seimas lituana, Cortes generales di Spagna e Parlamento svedese).

\*

Si segnala che un ulteriore elemento rilevante nella formazione di un'Unione europea della salute è costituito dalla “*Strategia farmaceutica per l'Europa*”, pubblicata dalla Commissione il 25 novembre 2020, finalizzata a garantire ai pazienti l'accesso a medicinali innovativi e dal prezzo contenuto e a sostenere la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità dell'industria farmaceutica dell'UE. Sull'iniziativa la Commissione ha promosso e concluso una consultazione pubblica (con scadenza il 3 febbraio 2021) e ha pubblicato una valutazione d'impatto iniziale.

\*

Sempre in tema di carenze, si segnala, infine, che sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30.1.2021 è stato pubblicato il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione del 29 gennaio 2021 che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione adottato a tutela delle forniture dei vaccini anti Covid-19 (cfr. all. 2).

Nell'attuale situazione, caratterizzata dal fatto che la produzione e la fornitura di vaccini sono ancora in fase di sviluppo e dalla conseguente temporanea penuria a livello mondiale, è importante – evidenziano le considerazioni in premessa all'atto - garantire il necessario livello di trasparenza in merito ai quantitativi di vaccini prodotti e ai quantitativi consegnati, al fine di sostenere ulteriormente l'attuazione ordinata delle campagne di vaccinazione negli Stati membri ma anche altrove, in paesi che dipendono dai vaccini contro la COVID-19 prodotti nell'Unione e dall'Unione.

Per porre rimedio a una situazione critica e garantire la trasparenza, l'Unione ha ritenuto opportuno adottare una misura immediata di durata limitata per garantire che le esportazioni dei vaccini contro la COVID-19, oggetto degli accordi preliminari di acquisto (APA) con l'Unione, siano subordinate a un'autorizzazione preventiva, in modo che le forniture nell'Unione siano adeguate a soddisfare la domanda vitale, senza tuttavia incidere sugli impegni assunti dall'Unione a livello internazionale a tale riguardo.

A tal fine, l'art. 1 del Regolamento dispone che l'autorità competente possa rilasciare un'autorizzazione di esportazione solo se il volume delle esportazioni non sia tale da costituire una minaccia per l'esecuzione degli APA dell'Unione conclusi con i produttori di vaccini.

Il regolamento, in vigore dal 30 gennaio 2021, è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)