

Senato della Repubblica
10^a COMMISSIONE (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato,
previdenza sociale)

Camera dei deputati
XII COMMISSIONE (Affari sociali)

Atti comunitari [COM\(2023\) 192 def.](#) (Codice UE medicinali per
uso umano) e [COM\(2023\) 193 def.](#) (Autorizzazione e
sorveglianza medicinali per uso umano e disciplina
dell'Agenzia europea per i medicinali)

Osservazioni di
FEDERCHIMICA-ASSOBIOTEC

Novembre 2023

Federchimica-Assobiotech, Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, è una realtà che rappresenta oltre 130 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, agricoltura, ambiente e processi industriali.

Costituita nel 1986 all'interno di Federchimica, Assobiotech fa parte di Confindustria ed è socio fondatore di EuropaBio, l'Associazione Europea delle Bioindustrie e di ICBA, l'International Council of Biotechnology Association. In Italia è socio fondatore, attraverso Federchimica, del Cluster Nazionale delle Scienze della Vita ALISEI e del Cluster Nazionale della Chimica verde SPRING. Partecipa costantemente ed attivamente ai lavori dei Cluster Blue Growth e del Cluster Agrifood Nazionale CLAN.

L'Associazione riunisce realtà diverse – per dimensione e settore di attività – che trovano una forte coesione nella vocazione alla ricerca e all'innovazione in tutto il ciclo dello sviluppo di prodotto, dal bancone di laboratorio fino alla produzione, naturalmente basati sull'uso della tecnologia biotech. La Biotecnologia è ormai universalmente riconosciuta come tecnologia abilitante per tutti i Paesi industrializzati ed è considerata una leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali ed una risposta concreta ad esigenze sempre più urgenti a livello di salute pubblica, rispetto dell'ambiente, agricoltura e alimentazione. Nell'ambito delle attività biotech delle imprese dedicate alla R&S biotech a capitale italiano, l'incidenza degli investimenti in R&S sul fatturato si attesta stabilmente su valori superiori al 20%, con punte fin oltre al 70% per le microimprese.

Premessa

Assobiotech apprezza e condivide l'iniziativa di una revisione della strategia farmaceutica europea che si muova su due direttrici fondamentali:

1. garantire un livello elevato di sanità pubblica per i pazienti dell'UE;
2. armonizzare il mercato interno.

Rispetto agli obiettivi specifici della proposta di Direttiva e della proposta di Regolamento, l'Associazione osserva che l'obiettivo di stimolare l'innovazione e la competitività specialmente in quelle aree *of unmet medical needs* è intrinsecamente ed efficacemente perseguito dalla ricerca e sviluppo delle biotecnologie per la salute, che meritano pertanto un'attenzione particolare – in termini di incentivi R&S, tutela della proprietà intellettuale, sostegno alla produzione, definizione di adeguati meccanismi di prezzo e rimborso – durante tutto il percorso che parte dal banco del laboratorio ed arriva al letto del paziente.

È appena il caso di notare come diagnostici, vaccini e biofarmaci siano i tre ambiti di applicazione delle biotecnologie nel settore della salute, dove strumenti e tecnologie altamente innovativi permettono di rispondere alle numerose e complesse sfide da affrontare nella prevenzione, diagnosi e cura delle malattie. Tra queste la sfida della

pandemia di COVID-19, durante la quale – dalla realizzazione dei primi test molecolari e sierologici, già all’inizio dell’anno, ai programmi di *drug repurposing*, allo sviluppo di vaccini con piattaforme diverse, fino agli studi sugli anticorpi monoclonali – l’azione del biotech si è caratterizzata per chiarezza strategica, senso di urgenza e responsabilità.

In particolare, è importante:

- (i) aumentare gli investimenti per rafforzare la capacità di innovazione e produzione biotecnologica dell’Europa per le terapie del futuro, come ad esempio la produzione di mRNA su larga scala e conveniente, la fornitura di terapia genica e cellulare e accelerare lo sviluppo della medicina personalizzata;
- (ii) garantire un quadro adeguato di incentivi e misure normative per stimolare la R&S in “unmet medical needs”, oltre a finanziamenti dedicati per la ricerca, facilitando l’uso e l’accettazione della *real world evidence* nel processo decisionale e percorsi normativi accelerati.

Quanto, invece, all’obiettivo di garantire un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili a tutti i cittadini europei, si osserva che il tema dell’equo accesso ai farmaci innovativi non può essere trattato solo sotto il profilo della concorrenza né la sostenibilità della spesa valutata solo in base al minor costo. Spesso un farmaco è destinato alla cura di patologie senza alternative terapeutiche o è da considerarsi *life changing* per il paziente, per cui la sostenibilità della spesa non può essere valutata solo in base al confronto dei meri costi produttivi (peraltro significativamente più alti rispetto a quelli degli altri farmaci tradizionali) ma si rende necessaria l’analisi complessiva dei costi di una cronicizzazione evitata, oltre all’abbattimento di tutti i costi diretti e indiretti associati alla malattia, che i farmaci innovativi promettono.

Infine, a proposito della vulnerabilità dell’offerta farmaceutica e conseguente obiettivo di migliorare la sicurezza dell’approvvigionamento e garantire che i medicinali siano sempre disponibili per i pazienti europei, si fa notare che sarebbe opportuno adottare misure per garantire la capacità di produzione europea dei medicinali critici e per assicurarsi che gli stabilimenti produttivi di biofarmaci e terapie innovative siano collocati in Europa.

L’Italia vanta un ruolo di leadership in Europa nell’industria farmaceutica. Tuttavia, questa posizione attuale, riconducibile sicuramente ad una produzione di eccellenza ma essenzialmente da farmaci tradizionali di sintesi, oggi è messa a rischio dalla dinamica competitiva globale, come ecosistemi integrati di ricerca, produzione ed innovazione sempre più sviluppati in particolare in Asia ed in USA. La revisione in atto della strategia farmaceutica europea, con l’erosione della protezione dei dati e



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

dell'esclusiva di mercato che si profila, si aggiunge ai fattori di rischio per la tenuta del ruolo e della competitività della farmaceutica europea ed italiana.

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 definitivo)

Capo VII Protezione normativa, esigenze mediche insoddisfatte e premi per i medicinali per uso pediatrico

Articolo 81 Periodi di protezione normativa dei dati

Il comma 1 prevede una riduzione da 8 a 6 anni, a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, del periodo di protezione normativa dei dati rispetto alla disciplina attualmente vigente. Le previste proroghe – di ulteriori due anni a beneficio delle piccole e medie imprese, di sei mesi per i casi di *unmet medical needs* e nuova sostanza attiva e di dodici mesi per i casi di nuova indicazione terapeutica – estenderebbe la protezione in parola fino ad un massimo di otto anni, ovvero l'attuale normale estensione del periodo di protezione dati che si riserva a tutti i nuovi farmaci senza esclusione alcuna.

- *La maggior parte dei farmaci innovativi attualmente disponibili per i pazienti non sarebbero mai stati sviluppati senza un adeguato sistema di tutela della proprietà intellettuale. Ricerca, sviluppo e produzione dei farmaci, infatti, sono processi particolarmente complessi, ad alta intensità di capitale e con un elevato fattore di rischio. La tutela della proprietà intellettuale funziona in maniera da garantire alle aziende di realizzare a pieno il valore clinico del farmaco e, allo stesso tempo, recuperare gli anni di tempo investiti prima che la loro invenzione diventi di dominio pubblico e possa essere utilizzata da altri. Per questo riteniamo che la durata di protezione della proprietà intellettuale non debba essere ridotta, anzi possibilmente estesa in modo da consentire ai Paesi dell'Unione Europea di essere competitivi nell'attrazione degli investimenti e delle competenze necessarie per creare l'innovazione che genera benessere, valore economico ed autonomia strategica nell'area della salute.*

Articolo 85 Esenzione dalla tutela dei diritti di proprietà intellettuale

La disposizione conferma la c.d. *Bolar Exemption* escludendo la violazione dei diritti di proprietà intellettuale quando un medicinale di riferimento sia utilizzato per fini di studi, sperimentazioni e altre attività svolte per generare dati per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali generici – lettera a) i) della norma.



- *In Italia questa clausola è già stata recepita. Una sua espansione di fatto, attraverso la riduzione del periodo di tutela della proprietà intellettuale, rappresenterebbe una ulteriore diminuzione della competitività dell'UE nel contesto industriale globale.*

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006

CAPO VI Medicinali orfani

Articolo 71 Esclusiva di mercato

Il comma 2 riduce da 10 a 9 anni l'esclusiva di mercato per i medicinali orfani che non rispondono a un'elevata esigenza medica insoddisfatta.

- *L'attuale normativa sui Farmaci Orfani rappresenta un punto di forza per l'Europa e consente a molte persone affette da Malattie Rare, ed alle loro famiglie, di avere l'opportunità di una migliore qualità di vita. Ogni modifica in senso restrittivo della durata dell'esclusività sui Farmaci Orfani rischia di ridurre gli sforzi per sviluppare nuove terapie per i molti bisogni di salute insoddisfatti anche in queste patologie.*

Il comma 4 conferma la c.d. *Bolar Exemption* per farmaci generici e biosimilari, quando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale orfano originale abbia dato il proprio consenso al secondo richiedente; quando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale orfano originale non sia in grado di fornire una quantità sufficiente del medicinale in questione; oppure quando il secondo richiedente dimostri nella domanda che il secondo medicinale, benché simile al medicinale orfano già autorizzato, è più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore.

- *In Italia questa clausola è già stata recepita. Una sua espansione di fatto, attraverso la riduzione del periodo di tutela della proprietà intellettuale, rappresenterebbe una ulteriore diminuzione della competitività dell'UE nel contesto industriale globale.*

Articolo 72 Proroga dell'esclusiva di mercato

Il comma 1 opera una proroga del periodo di esclusiva di mercato di cui al precedente articolo, nella misura di un anno nei casi di *unmet medical needs* o quando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale orfano sia una Pmi.



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

Il comma 2 prevede che la proroga di cui al comma precedente possa essere allungata di un ulteriore anno nei casi di nuova/e indicazione/i.

- *Apprezziamo l'ipotesi di un sistema di incentivi che premi la grande innovazione terapeutica (risposte a unmet medical needs opportunamente chiariti) e delle aziende di piccola e media dimensione ma solo in un contesto in cui questo diventi una premialità rispetto all'attuale normativa e non un modo per ridurre il periodo di tutela brevettuale in tutti gli altri casi, con la potenziale conseguenza di minori investimenti nel campo delle malattie rare.*