

NUOVE COMPETENZE PER L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI

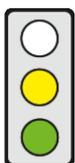
cepAnalisi 12/2021

PUNTI CHIAVE

Contesto: Durante la crisi da COVID-19 si sono verificate carenze di medicinali e dispositivi medici essenziali, che non è stato potuto affrontare in modo efficiente a causa della mancanza di un quadro giuridico adeguato per la necessaria prevenzione e capacità di risoluzione dei problemi a livello dell'UE.

Obiettivo del Regolamento: L'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) sarà in grado di fornire una risposta più coordinata e veloce prima e durante una crisi sanitaria pubblica.

Parti interessate: Tutti i cittadini, le aziende farmaceutiche e i produttori di dispositivi medici.



Pro: (1) Con un sistema affidabile di preparazione alle crisi per i medicinali e i dispositivi medici, è meno probabile che gli Stati membri impongano restrizioni alla libera circolazione di queste merci, minimizzando il rischio di un impatto negativo sul mercato interno.

(2) La consulenza scientifica gratuita per gli sviluppatori di medicinali, entro 20 giorni consente di risparmiare sui costi e favorisce maggiore rapidità ed efficienza nella procedura di autorizzazione dei farmaci, in grado di fronteggiare adeguatamente le emergenze di salute pubblica.

Contra: La definizione di "evento grave" è troppo ampia. L'incertezza può essere bilanciata da regole chiare su come tale "evento grave" viene definito. Gli Stati membri devono essere coinvolti in questa decisione in modo non solo formale, poiché la dichiarazione fa scattare poteri speciali a livello UE.

I passaggi più importanti del testo sono evidenziati da una riga verticale a margine.

CONTENUTO

Titolo

Proposta per un regolamento [COM\(2020\) 725](#) dell'11 Novembre 2020 per un ruolo rafforzato dell'Agencia Europea per i Medicinali

Breve riepilogo

► Contesto e contenuto della Proposta

- Secondo la Commissione UE, la pandemia da COVID-19 ha dimostrato che l'UE non è sufficientemente attrezzata per garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici in caso di emergenza. Sono state trovate soluzioni ad hoc per mitigare il rischio di carenze, ad esempio di ventilatori, maschere chirurgiche e kit di test. La Commissione vuole fare tesoro di questa esperienza e integrare queste regole nel proprio quadro normativo. [p. 1]
- Per quanto riguarda i medicinali che miravano a trattare o prevenire il COVID-19, l'EMA [p. 1]
 - non è stata in grado di formulare raccomandazioni coordinate a livello europeo a causa dell'accesso inadeguato a dati sufficienti;
 - ha fornito consulenza scientifica, ma al di fuori di una struttura formale di gestione delle crisi, senza procedure di consulenza scientifica rapida e senza obblighi di cooperazione per gli Stati membri e gli sviluppatori.
- Per affrontare questi problemi, la visione della Commissione di un'Unione Europea della Salute comprende tre proposte di regolamento riguardanti
 - l'Agencia europea per i medicinali (EMA) [questa cepAnalisi],
 - il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) [[COM\(2020\) 726](#); seguirà cepAnalisi]
 - gravi minacce transfrontaliere per la salute [[COM\(2020\) 727](#)]; seguirà cepAnalisi].

► Finalità della proposta

- L'EMA ha bisogno di una base legale per fornire una risposta più coordinata e veloce prima e durante le emergenze sanitarie e i grandi eventi [p. 1], che completerà le attuali responsabilità dell'EMA [p. 2].
- L'UE intende [p. 2]:
 - consolidare la propria capacità di gestire le emergenze di salute pubblica;
 - garantire il funzionamento del mercato interno dei medicinali e dei dispositivi medici durante le emergenze sanitarie.
- La proposta prevede di/che [p. 2]:

- monitorare e mitigare le carenze di medicinali e dispositivi medici necessari per affrontare una “emergenza sanitaria” o - rispetto ai medicinali - altri “eventi gravi” che potrebbero avere un grave impatto sulla salute pubblica;
- una “emergenza sanitaria” venga determinata dalla Commissione europea [art. 23 (1) COM(2020) 727];
- un “evento grave” è un evento che può comportare un rischio grave per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro [art. 2, lett. f)].
- garantire lo sviluppo tempestivo di farmaci, in particolare per affrontare le emergenze sanitarie;
- garantire il funzionamento di gruppi di esperti per la valutazione di alcuni dispositivi medici ad alto rischio e la disponibilità di consigli fondamentali in situazioni di crisi per quanto riguarda l’uso dei dispositivi medici.
- La proposta copre tre “casi”:
 - carenze di medicinali essenziali [artt. 3-13];
 - medicinali potenzialmente in grado di fronteggiare le emergenze sanitarie [artt. 14-18] e
 - carenze di dispositivi medici critici [artt. 19-28].
- **Caso 1: Carenze di medicinali essenziali [Artt. 3-13]**
 - Durante un’emergenza sanitaria come la pandemia da COVID-19, possono essere messe in atto restrizioni alle esportazioni da e tra gli Stati membri. Ciò avrebbe effetti negativi sul mercato interno. [considerando 7]
 - Le carenze di medicinali possono comportare gravi rischi per la salute dei pazienti [considerando 7].
 - In caso di un’emergenza sanitaria o di un evento grave, un “Gruppo direttivo esecutivo sulle carenze e la sicurezza dei medicinali” dell’EMA
 - definirà ed elencherà i “medicinali essenziali” per garantirne il monitoraggio [Art. 6 (1, 2, 3)];
 - fornirà pareri sulle azioni volte a salvaguardare la qualità, la sicurezza e l’efficacia dei medicinali in questione [art. 5].
 - Le aziende in possesso di un’autorizzazione a commercializzare medicinali essenziali devono presentare le informazioni richieste dall’EMA, comprese ma non limitate a [Art. 10 (1), Art. 9 (3) (d, f, h)]
 - informazioni sulle carenze dei propri medicinali,
 - informazioni dettagliate sui medicinali alternativi disponibili, compresi quelli commercializzati da altre aziende e
 - informazioni dai grossisti e da altri fornitori del medicinale;
 - fornire all’EMA qualsiasi informazione aggiuntiva sui medicinali essenziali che comprovi una carenza potenziale o effettiva [Art. 10, par. 5].
 - Gli Stati membri devono
 - presentare i dati sui medicinali essenziali richiesti dall’EMA, comprensivi dei dati sul volume della domanda [Art. 11 (1) (a)];
 - raccogliere informazioni sui livelli delle scorte [Art. 11 (2)].
- **Caso 2: Medicinali potenzialmente in grado di fronteggiare le emergenze di salute pubblica [Artt. 14-18]**
 - È importante che i medicinali in grado di fronteggiare le emergenze di salute pubblica siano sviluppati e resi disponibili il più rapidamente possibile [considerando 17].
 - Una “Emergency Task Force” dell’EMA, in caso di un’emergenza sanitaria
 - fornirà un sostegno scientifico agli sviluppatori di farmaci al fine di stabilire prove cliniche congiunte, che faciliterebbe la loro uniformazione e accorcerebbe i tempi tra i risultati delle sperimentazioni e il rilascio delle autorizzazioni all’immissione in commercio [Art. 14, par. 2, lett. c) e considerando 20];
 - fornirà raccomandazioni scientifiche sull’uso di tali farmaci [Art. 14, par. 2, lett. e)];
 - fornirà consulenza scientifica sui protocolli di sperimentazione clinica, entro 20 giorni dalla presentazione e gratuitamente, agli sviluppatori impegnati in un processo di consulenza scientifica accelerato [Art. 15 (2)];
 - esamineranno i dati scientifici sui farmaci in grado di fronteggiare l’emergenza sanitaria [Art. 16 (1)].
 - I titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio dovranno fornire informazioni e dati per la preparazione della revisione dei farmaci in grado di fronteggiare un’emergenza sanitaria [Artt. 15 (6) e 16 (2)].
- **Caso 3: Carenze di dispositivi medici essenziali [Artt. 19-28]**
 - La carenza di dispositivi medici essenziali durante un’emergenza sanitaria (ad es., kit di test) può avere un impatto negativo significativo sul controllo della diffusione di un agente patogeno [considerando 7].
 - Un “Executive Steering Group of Medical Devices” dell’EMA, in caso di emergenza sanitaria,
 - definirà ed elencherà i “dispositivi medici essenziali” [art. 20 (1)];
 - monitorerà i dispositivi medici essenziali per identificare le carenze [Art. 21 (1)];
 - fornirà raccomandazioni sulle misure per mitigare e prevenire le carenze [Art. 22 (3)];
 - I produttori di dispositivi medici essenziali sono obbligati a
 - fornire le informazioni richieste dall’EMA compresi, ma non solo, i dettagli della carenza potenziale o effettiva e le informazioni sull’offerta e sulla domanda [Art. 24, par. 1, in combinato disposto con l’art. 21, par. 1]
 - fornire all’EMA eventuali informazioni supplementari su carenze potenziali o effettive [Art.24, par. 4].
 - Gli Stati membri sono obbligati a
 - fornire informazioni sui dispositivi medici essenziali, compresi i dati sul volume della domanda [Art. 25 (1) (a)];
 - raccogliere informazioni da fabbricanti, importatori, distributori e organismi notificati [Art. 25 (2)];

- fornire qualsiasi informazione aggiuntiva [Art. 25 (3)].

Dichiarazione della Commissione sulla sussidiarietà

La dichiarazione della Commissione sulla sussidiarietà si divide in tre parti: (1) Considerato il rischio di scorte nazionali sproporzionate e di restrizioni al mercato interno, le carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici in tempi di crisi (ad esempio la pandemia da COVID-19) possono essere affrontate meglio a livello UE. (2) Fornire una consulenza scientifica sui medicinali che potenzialmente possono fronteggiare le emergenze sanitarie a livello dell'UE può facilitare il loro ingresso sul mercato, garantire il loro uso armonizzato ed eliminare la duplicazione degli sforzi e la ricerca non necessaria. (3) Un approccio non coordinato allo sviluppo e all'uso dei farmaci necessari in momenti di emergenza sanitaria, e l'accesso limitato delle autorità nazionali di regolamentazione ai dati sanitari a livello di UE, possono causare ritardi quando il tempo di intervento è essenziale. [p. 4 e ss.]

Procedura legislativa

11 Novembre 2020	Adozione da parte della Commissione
14 Dicembre 2020	Annuncio dell'invio all'esame della Commissione competente al Parlamento europeo
15 Giugno 2021	Accordo al Consiglio dell'UE sull'approccio generale
In corso	Adozione da parte del Parlamento Europeo e del Consiglio, pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, entrata in vigore

Opzioni per influire sul processo politico

Direzioni generali:	DG SANTE (Salute e sicurezza alimentare)
Commissioni del Parlamento Europeo:	Ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare (principale), Relatore: Nicolás González Casares (S&D, Spagna)
Modalità decisionale nel Consiglio:	Maggioranza qualificata (55% degli Stati membri e 65% della popolazione dell'UE)

Formalità

Competenze:	Art. 114 TFUE (mercato interno) e Art. 168 (4) (c) TFUE (Parametri di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi per uso medico)
Tipologia di competenza legislativa:	Competenza concorrente (Art. 4 (2) TFEU)
Procedura:	Art. 294 TFEU (procedura legislativa ordinaria)

VALUTAZIONE

Valutazione di impatto economico

Con un sistema affidabile di preparazione alle crisi per i medicinali e i dispositivi medici è meno probabile che gli Stati membri impongano restrizioni alla libera circolazione di questi beni, minimizzando così il rischio di un impatto negativo sul buon funzionamento del mercato interno. Ciò potrebbe anche avere un effetto positivo sulla loro disponibilità nell'UE in tempi di crisi, poiché uno stoccaggio inefficiente potrebbe essere ridotto, consentendo così una migliore redistribuzione di questi beni essenziali. Un prerequisito per questo, e uno dei principali obiettivi della Commissione, è che l'EMA riceva dalle aziende e dagli Stati membri informazioni sufficienti per svolgere i suoi compiti.

Caso 1: L'obbligo per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire dati sui farmaci essenziali, causa alcuni problemi pratici, in quanto può essere difficile fornire dettagli accurati sulle carenze per vari motivi. Le imprese dovrebbero essere in grado di fornire informazioni sui propri prodotti, **ma non sempre dispongono di dati completi sui medicinali alternativi.**

L'obbligo per gli Stati membri di fornire dati sui medicinali essenziali solleva anche questioni pratiche. Il loro obbligo di fornire dati sul volume della domanda può aiutare a stimare le carenze. Tuttavia, questi dati possono essere previsti solo in base ad ipotesi teoriche, ad es. utilizzando simulazioni per i letti di terapia intensiva.

Caso 2: La consulenza scientifica gratuita sui protocolli di sperimentazione clinica per gli sviluppatori che si impegnano in una consulenza scientifica accelerata sui farmaci entro 20 giorni consente di risparmiare sui costi e favorisce uno sviluppo e un'autorizzazione più rapidi ed efficienti dei medicinali in grado di fronteggiare le emergenze sanitarie. Di conseguenza, è probabile che più sviluppatori si impegnino in quanto ciò aumenta le possibilità di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio, che in cambio porterà benefici a loro e ai pazienti.

La fornitura di supporto scientifico per gli sviluppatori di farmaci al fine di stabilire prove cliniche congiunte porterà ad una maggiore efficienza nella conduzione delle prove e al risparmio di risorse. Questo abbassa i costi per lo sviluppo di nuovi farmaci e dà un accesso più rapido al mercato, a beneficio dei pazienti in tempi di crisi.

Caso 3: Non tutti gli Stati membri dell'UE dispongono attualmente di un meccanismo per segnalare le carenze di dispositivi medici a livello nazionale, il che può causare problemi concreti nel rispettare gli obblighi di fornire i dati richiesti. Ad esempio, è difficile per gli Stati membri fornire dati e informazioni sul volume della domanda di dispositivi medici. Questo può essere previsto solo sulla base di ipotesi e stime teoriche. Dipende anche se e in che misura, o per quali gruppi, l'uso di certi dispositivi medici, come le maschere facciali, è reso obbligatorio. Poiché le emergenze sanitarie possono avere cause diverse, l'esperienza di emergenze sanitarie precedenti non sempre fornisce una previsione accurata della domanda di dispositivi medici.

In generale, **la proposta è troppo ampia per quanto riguarda il tipo di informazioni sui medicinali e sui dispositivi medici che devono essere presentate dalle imprese e dagli Stati membri**. Ad esempio, l'elenco delle informazioni che le imprese sono tenute a fornire in caso di carenza di medicinali e di dispositivi medici non è esaustivo. Questo porta a una certa imprevedibilità sul tipo di dati necessari e, di conseguenza, a possibili ritardi nella fornitura di tali dati. Mentre la flessibilità è necessaria in tempi di crisi, le aziende devono sapere in anticipo cosa può essere loro richiesto per essere preparate. Inoltre, gli Artt. 11 (1) e 25 (1) obbligano gli Stati membri a presentare le informazioni richieste dall'EMA sui dispositivi medici e sui medicinali essenziali. Allo stesso tempo, gli Artt. 11 (3) e 25 (3) richiedono la presentazione di "qualsiasi informazione aggiuntiva". Riguardo ai dispositivi medici in particolare, l'Art. 25 (2) obbliga gli Stati membri a raccogliere informazioni da diversi attori della catena di fornitura, senza specificare il tipo di informazioni. Un elenco concreto di dati su ciò che va presentato aiuterebbe gli Stati membri a fornire informazioni rapidamente quando il tempo risulta fondamentale. Di nuovo, se da un lato in una situazione di crisi c'è bisogno di flessibilità, dall'altro gli standard di segnalazione sono essenziali: l'attuale pandemia ha dimostrato che un confronto delle situazioni negli Stati membri era difficile. Ciò era dovuto principalmente alle diverse modalità di raccolta e comunicazione dei dati. Perciò, non è sempre stato possibile fornire un quadro affidabile della diffusione del virus in qualsiasi momento [v. [cepInput Tre proposte per un'Unione europea della salute](#), p. 9].

La cooperazione tra l'EMA e i produttori di medicinali e dispositivi medici essenziali, in particolare lo scambio di informazioni sui livelli di stock e sulla domanda, contribuirà a ridurre le possibili carenze, poiché i produttori saranno in grado di pianificare la loro produzione in modo più efficiente in situazioni straordinarie causate da un'emergenza sanitaria o da un evento eccezionale.

Valutazione giuridica

Competenza legislativa dell'UE

Non problematica. L'Art. 168 (4) (c) TFUE permette misure che fissano standard elevati di qualità e sicurezza per i medicinali e i dispositivi per uso medico. L'Art. 114 TFUE permette misure per l'allineamento delle norme per l'istituzione e il funzionamento del mercato interno (v. in generale anche [cepInput Tre proposte per un'Unione europea della salute](#)).

Sussidiarietà

Le carenze potenziali e reali di medicinali e dispositivi medici in tempi di crisi a livello europeo possono essere affrontate meglio a livello europeo.

Proporzionalità rispetto agli Stati membri

La definizione di "evento grave" è troppo ampia e quindi difficile da verificare. Inoltre, **l'incertezza a questo riguardo può essere bilanciata da regole chiare su come un tale "evento grave" viene dichiarato**. Le disposizioni corrispondenti [art. 4] devono essere riviste e **gli Stati membri devono essere più che formalmente coinvolti in questa decisione** attraverso un "gruppo direttivo", **poiché la dichiarazione di un "evento grave" innesca poteri speciali a livello UE**, così come obblighi per gli Stati membri e le aziende private.

Sintesi della valutazione

Con un sistema affidabile di preparazione alle crisi per i medicinali e i dispositivi medici, è meno probabile che gli Stati membri impongano restrizioni alla libera circolazione di queste merci, minimizzando il rischio di un impatto negativo sul mercato interno. Ciò può anche avere un effetto positivo sulla loro disponibilità in tempi di crisi. L'obbligo per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire dati sui medicinali essenziali causa problemi pratici, in quanto non sempre essi dispongono di dati completi sui farmaci alternativi. La consulenza scientifica gratuita per gli sviluppatori di medicinali entro 20 giorni consente di risparmiare sui costi e sostiene un processo di sviluppo e autorizzazione più rapidi ed efficienti dei medicinali potenzialmente in grado di fronteggiare le emergenze sanitarie. La proposta è troppo ampia per quanto riguarda le informazioni sui farmaci e i dispositivi medici che devono essere presentate da aziende e Stati membri. La definizione di "evento grave" è troppo ampia. L'incertezza a questo riguardo può essere bilanciata da regole chiare su come un tale "evento grave" viene dichiarato. Gli Stati membri devono essere più che formalmente coinvolti in questa decisione, poiché la dichiarazione fa scattare poteri speciali a livello UE.