

*Audizione informale nell'ambito dell'esame, in sede di atti dell'Unione europea, della proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano (COM(2023)192 final) e della proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano (COM(2023)193 final).
Mercoledì 6 dicembre 2023, alle ore 16, in videoconferenza, dinanzi la Commissione Affari sociali della Camera dei deputati.*

CONTRIBUTO DEL PROF. MASSIMO FLORIO

Già Professore Ordinario di Scienza delle Finanze, Università degli Studi di Milano;
Membro del Forum Disuguaglianze e Diversità.
Nota inviata alla Segreteria della XII Commissione, Lunedì 4 Dicembre 2023.

Il Forum Disuguaglianze e Diversità ha seguito con molta attenzione l'iter della legislazione UE in materia di medicinali, nel quadro del più generale tema delle politiche per la salute.

- Nel Marzo 2019 il FDD ha lanciato [15 proposte per la giustizia sociale](#), fra cui le prime due sono particolarmente connesse al tema, riguardando rispettivamente la proposta di una revisione della legislazione sui brevetti e la proposta di creare infrastrutture pubbliche europee ad alta intensità di conoscenza, in particolare per l'innovazione biomedica;
- Durante la pandemia (Maggio 2020) COVID-19 in un documento strategico il FDD ha rilanciato la [proposta](#) come necessaria anche per affrontare eventuali emergenze sanitarie;
- Nel Dicembre 2021 il FDD ha condiviso le proposte dello studio di Florio et al. per STOA, Parlamento Europeo: [“European Pharmaceutical Research and Development: Can a Public Infrastructure overcome market failures?”](#);
- Nel settembre 2022 il Forum ha appoggiato la [petizione](#) per la creazione di una infrastruttura europea per vaccini e farmaci, fra i firmatari: Silvio Garattini e Giuseppe Remuzzi dell' Istituto “Mario Negri”, i premi Nobel Amartya Sen, Barry Barish, Giorgio Parisi, le ex ministre dalla salute Rosy Bindi e Giulia Grillo, e oltre tremila medici, ricercatori e associazioni;
- Nel Marzo 2023 un nuovo studio per il Parlamento Europeo [“Mappatura degli investimenti pubblici e privati a lungo termine nello sviluppo di vaccini contro la COVID-19”](#) ha dimostrato che per nove vaccini valutati da EMA:

“È emerso che i governi, principalmente gli Stati Uniti (insieme ad alcuni organismi senza scopo di lucro) hanno sostenuto in modo decisivo gli investimenti delle imprese, sia per quanto riguarda le attività di R&S che per la produzione, o per entrambe, per un totale di 9 miliardi di EUR, vale a dire in media un miliardo di EUR di sovvenzioni per ciascun vaccino, anche se con notevoli differenze tra le aziende. Inoltre, sono stati assegnati alle imprese quasi 21 miliardi di EUR grazie ad accordi preliminari di acquisto”.

Le imprese hanno invece investito in R&S Euro 4-5 miliardi. IL FDD ha sottolineato il ruolo decisivo quindi dell'investimento pubblico, e la scarsa capacità negoziale dei governi su prezzi, distribuzione e licenze di produzione.

- Nel Giugno 2023 il Forum ha lanciato la [campagna “Salute bene comune”](#) per portare all'attenzione degli europarlamentari l'urgenza di orientare maggiormente la ricerca nell'interesse pubblico;
- Nel Luglio 2023 il FDD ha preso atto favorevolmente del voto a maggioranza in [plenaria del Parlamento Europeo](#) del rapporto sulle lezioni da trarre dal COVID, pur con riserve sullo scarso coraggio nella revisione della legislazione su brevetti, ma con particolare plauso alla raccomandazione di creare una infrastruttura pubblica per i farmaci (par. 605):

“Calls on the Commission and the Member States to create a large-scale, mission- oriented, public European health R&D infrastructure which operates in the public interest to manufacture medicinal products of health and strategic importance for healthcare, in the absence of existing industrial production, in order to support the EU to overcome market failure, guarantee security of supply and prevent possible shortages of medicines, while contributing to greater preparedness for facing new health threats and emergencies”.¹

- Nell’ Ottobre 2023 il FDD ha protestato per la sconcertante rimozione dal sito web STOA del Parlamento Europeo dello studio indipendente ["Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation"](#), in particolare dopo che sono emerse interferenze della principale lobby dell’industria del settore, e si è compiaciuto della successiva decisione che ha portato alla pubblicazione completa di una importante ricerca che suggerisce diverse opzioni per migliorare l’accessibilità dei farmaci garantendo l’innovazione, incluso un maggiore ruolo del settore pubblico rispetto all’eccessiva confidenza in costosi incentivi alle imprese (sussidi diretti e indiretti).

Con riferimento specifico alla proposta della CE di revisione della legislazione, il FDD suggerisce in particolare quattro punti:

1. Non è condivisibile la proposta della CE di incentivare, nell’ambito degli antibiotici, le imprese farmaceutiche private attraverso “voucher” trasferibili che di fatto altro non sono che meccanismi di prolungamento di forme di monopolio legale;
2. Non è condivisibile l’assenza di una revisione radicale del sistema dei brevetti e delle esclusive di mercato mentre occorrerebbe andare nella direzione della ‘open science’ quando di fatto la ricerca è sostenuta direttamente o indirettamente dai contribuenti, non solo per la ricerca di base nelle università, ma anche per una parte della ricerca applicata;
3. Il FDD ha osservato con interesse il dibattito presso il Comitato ENVI del Parlamento Europeo e condivide largamente le critiche alla proposta della CE formulate dal MEP Tiemo Woelken sulla proposta di regolamento. In particolare ha preso nota favorevolmente dell’emendamento 90 all’art. 40 della proposta di Regolamento:

“Establishment and role of the European Medicines Facility

1. The European Medicines Facility (‘EMF’) is hereby established.

2. The main missions and responsibilities of the EMF shall be:

(a) setting out a long-term vision of health priorities in the public interest at a Union level in the form of a strategic roadmap with a number of specific purpose-led R&D projects; in the elaboration of the strategic roadmap, the EMF shall engage in transparent consultation with relevant stakeholders, including scientific communities, Union public health authorities, patient and consumer organisations as well as the relevant agencies established at Union level;

(b) establishing, as a priority, a portfolio of priority pharmaceutical R&D projects addressing at least the following therapeutic areas:

(i) the development of priority antimicrobials provided for in the ‘WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics’, specifically those listed as priority 1 (critical) or priority 2 (high), or taking into account as a priority any equivalent list of priority pathogens adopted at Union level;

(ii) the development of medicinal products for high unmet medical needs as referred to in Article 70(1) of this Regulation and unmet medical needs as referred to in Article 83 of [revised Directive 2001/83/EC], in particular for conditions not sufficiently addressed by the private sector and where the private R&D pipeline is unlikely to deliver on medicinal products and therapies;

¹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0217_EN.pdf

(iii) the development of medicinal products for which the private sector charges excessive prices and for which alternatives or generic alternatives are non-existent or unaffordable;”.

Per quanto ulteriormente migliorabile sotto il profilo del chiarimento della necessità di autonomia di bilancio e gestionale e di una governance condivisa fra comunità scientifica e autorità sanitarie pubbliche, questa proposta del rapporto Woelken rilancia la sopra citata raccomandazione del PE sulle lezioni da trarre dalla pandemia.

4. Il FDD invece ha notato con disappunto che il rapporto della MEP Weiss sulla Direttiva va esattamente in senso opposto, dato che peggiora le proposte della CE in direzione generalmente ancor più favorevole alla profittabilità delle imprese farmaceutiche sotto il profilo dell’allungamento delle esclusività di mercato, cioè di una forma di protezione legale anti-competitiva, che si aggiunge al regime brevettuale.