

AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'ESAME DELLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE ISTITUISCE UN QUADRO VOLTO A RAFFORZARE LA DISPONIBILITÀ E LA SICUREZZA DELL'APPROVVIGIONAMENTO DI MEDICINALI CRITICI, NONCHÉ LA DISPONIBILITÀ E L'ACCESSIBILITÀ DEI MEDICINALI DI INTERESSE COMUNE, E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (UE) 2024/795 (ESAME COM(2025) 102 FINAL).

MEMORIA FARMINDUSTRIA, 11 GIUGNO 2025

Gentile Presidente, Gentili Onorevoli,

Farindustria ritiene fondamentale, in ottica di interesse nazionale, il dialogo tra Istituzioni e stakeholder fin dalla fase ascendente di tutti i dossier europei, affinché l'Italia possa far valere – come sta positivamente facendo – il suo ruolo di protagonista nell'UE per i temi strategici della salute e dello sviluppo industriale.

Per questo desidero rivolgere un sentito ringraziamento per questa audizione che fornisce l'opportunità di confronto su un provvedimento fondamentale per la qualità dei sistemi sanitari, che oggi si trovano ad affrontare il tema della sicurezza delle forniture.

PREMESSA

L'accesso dei Pazienti a tutte le opzioni terapeutiche è una condizione necessaria per la salute della popolazione e la sicurezza nazionale. Le carenze sono un pericolo da contrastare con il massimo impegno, come sta accadendo in Italia grazie all'impegno congiunto di Governo e Industria.

È importante sottolineare in premessa che si tratta di un tema sia sanitario, sia industriale. Una risposta strutturale dell'Europa richiede **azioni per rafforzare l'autonomia strategica e consolidare le produzioni e le filiere**, al fine di limitare i rischi della attuale dipendenza (diretta e indiretta) da Paesi extra UE per il 74% dei Principi attivi/intermedi di farmaci di uso più consolidato.

Una situazione creata negli anni dai trend della globalizzazione e dal quadro regolatorio nell'UE, troppo focalizzato sulla compressione dei prezzi dei medicinali.

Regole più efficaci e che rafforzino l'UE nell'ambito di medicinali critici sono una priorità per l'Italia e per l'Europa. **Farindustria sottolinea l'importanza di un confronto strutturale tra Istituzioni e Industria.** Fondamentale al fine di:

- **analizzare le cause specifiche delle carenze;**
- **definire soluzioni appropriate ed efficaci;**
- **valutare l'impatto dei provvedimenti sulla struttura industriale**, come correttamente segnalato dal Parlamento italiano, perché purtroppo è stato un elemento troppo spesso mancante nei provvedimenti europei degli ultimi anni.

IL TEMA DEI FARMACI CRITICI SI RISOLVE SOLO AUMENTANDO LA PRODUZIONE

Il rischio di carenze dipende dallo squilibrio tra la domanda globale, in forte crescita, e i vincoli alla produzione, messa in difficoltà da **forti aumenti dei costi**, uno “shock” che colpisce soprattutto l’UE e la mette in difficoltà per competitività e approvvigionamenti.

Aumento dei costi operativi per le tensioni internazionali

Dal 2021 l’aumento del costo dell’energia e i suoi effetti indotti hanno determinato incrementi dei prezzi di tutti i fattori della produzione. **Da oltre 36 mesi l’industria farmaceutica ha un aumento strutturale di circa il 30% rispetto al 2021**, mentre i prezzi – essendo negoziati – sono fermi o in calo. A questo, si sommano i rischi geopolitici, in particolare nella zona del canale Suez, che moltiplicano tempi e costi dei trasporti.

I margini dell’industria sono in calo e talvolta prossimi alla soglia di insostenibilità. I farmaci più a rischio carenza sono quelli rimborsabili nel canale farmacia, che hanno un ricavo industriale estremamente basso, pochi centesimi al giorno. Proprio questi farmaci, peraltro, da gennaio 2025 hanno subito una riduzione del ricavo industria.

Aumento dei costi burocratici per provvedimenti UE

In aggiunta le imprese pagano i costi di diversi provvedimenti europei, che – adottati in mancanza di adeguate valutazioni di impatto – determinano effetti negativi:

- **Direttiva trattamento acque reflue urbane** impone ai soli settori farmaceutico e cosmetico i costi di smaltimento dei microinquinanti prodotti da tutti i settori: un onere che supererà i 10 miliardi di euro di costi a livello europeo;
- **Nuovo sistema di tracciatura europeo** a oggi comporta una duplicazione dei costi per le produzioni destinate all’Italia, già sottoposte ai costi per l’attuale bollino;
- **Adempimenti del Green Deal, reportistiche ambientali e sulle retribuzioni**, comportano costi e burocrazia, nonostante l’industria farmaceutica abbia da anni comportamenti estremamente virtuosi su questi temi.

L’UE non ha efficaci incentivi per gli investimenti

La risposta strutturale alle carenze è l’aumento della capacità produttiva.

Gli altri macro Sistemi mondiali stanno introducendo incentivi per gli investimenti.

L’UE non sta andando in questa direzione

- il regime di aiuti di stato limita molto la capacità di sostenere gli investimenti;
- gli incentivi comunitari esistenti, ad esempio IPCEI o STEP, non sono efficaci perché sono troppo lenti, con poche risorse e senza neutralità tecnologica;
- l’Agenzia UE per le Sostanze Chimiche sta lavorando ad una proposta legislativa per vietare l’utilizzo delle sostanze per- e poli-fluoroalchiliche (PFAS), necessarie per produrre principi attivi e farmaci. L’impostazione attuale consentirebbe solo di importare e non più di produrre in Europa, in contraddizione con gli obiettivi di rafforzamento della filiera del *Critical Medicines Act*;
- **la nuova legislazione farmaceutica è ad un passo dal ridurre le tutele legate alla proprietà intellettuale**, che è condizione necessaria per investire.

Infine, per quanto riguarda l'Italia è **urgente ridurre ed eliminare gli oneri di ripiano per acquisti diretti e il payback 1,83%** che nel 2026 saranno pari a circa 3 miliardi di euro, valore non compatibile con le esigenze di competitività delle aziende.

COMMENTI SPECIFICI AL *CRITICAL MEDICINES ACT*

Il provvedimento affronta il tema dei farmaci critici e delle carenze **come se fosse un problema ordinario e non con la consapevolezza della necessità e urgenza di un approccio straordinario e strategico**. Per questo **le soluzioni proposte ci appaiono burocratiche e non all'altezza della sfida di rafforzare la struttura produttiva**. L'industria ritiene ci siano **diversi elementi da migliorare**.

Rafforzare la capacità produttiva europea, con incentivi mirati e semplici.

I criteri con cui alcuni farmaci vengono definiti critici si basano sostanzialmente su gravità della condizione patologica e limitata disponibilità di alternative adeguate senza considerare la vulnerabilità complessiva delle catene di approvvigionamento.

È necessario definire i farmaci critici tramite **criteri condivisi, che tengano conto di un'analisi concreta delle catene di approvvigionamento**, della produzione e delle dipendenze. Ed è fondamentale un **approccio che rimanga flessibile** perché le carenze sono una sfida sistemica che evolve in modo rapido e imprevedibile.

Questo incide anche sulla previsione (art. 5) di incentivi per la produzione per progetti strategici localizzati in UE, positiva ma limitata se la lista resta quella attuale. Si può essere efficaci solo con una lista che consideri **strategici anche siti produttivi che potrebbero creare capacità produttiva “di riserva”** da attivare in caso di carenze ed emergenze future non previste.

Inoltre, è necessario che gli incentivi agli investimenti a livello UE abbiano risorse adeguate, evitino asimmetrie tra Paesi con diverse situazioni di finanza pubblica, siano competitivi su tutto il territorio e destinati a imprese di tutte le dimensioni.

È per questo necessario **superare i vincoli UE sugli Aiuti di Stato**, dato che la farmaceutica è considerata prioritaria nella Agenda Strategica UE. **Pertanto, andrebbe eliminato il riferimento agli Articoli 107 TFEU** (Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea: Nozione di aiuti di Stato) **e 108 TFEU** (Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea: Procedura di controllo degli Aiuti di Stato).

Superare sistemi di stoccaggio nazionali e rigidi

Oggi assistiamo a una proliferazione di requisiti di stock nazionali scollegati tra loro, che finiscono per essere **controproducenti**, perché rendono il sistema più rigido e aumentano i costi logistici e i rischi di spreco.

Serve **evitare obblighi per le aziende farmaceutiche di conservare scorte (stockpiling) (art. 20)**, in una fase di tensione tra domanda e offerta e quindi più vulnerabile a rischi di carenza.

Definire politiche per gli acquisti sostenibili per le imprese

- Prevedere per **le gare per i farmaci criteri di aggiudicazione riferiti non solo al prezzo più basso**, ma anche alla molteplicità di fornitori e certezza delle forniture (art. 18).
- **Limitare gli appalti collaborativi/congiunti (art. 21, 22, 23) a circostanze specifiche, chiaramente definite**, poiché un'applicazione ampia renderebbe il mercato più rigido e non porterebbe benefici rispetto alle procedure degli Stati.

Evitare duplicazioni negli obblighi per i produttori

L'articolo 29 prevede l'obbligo di fornire informazioni per i farmaci forniti negli Stati Membri (art. 29). Andrebbe eliminato prevedendo l'utilizzo di strumenti già disponibili e consolidati come il Sistema Europeo di Verifica dei Medicinali (EMVS), in grado di fornire informazioni tempestive.

CONCLUSIONI

- **Il Critical Medicines Act può e deve essere un'opportunità per rafforzare l'autonomia strategica europea, ma solo se sarà accompagnato da strumenti industriali concreti e inclusivi.** L'Italia, con la sua forza produttiva e la sua capacità di innovazione, è pronta a fare la propria parte.
- **Alcune proposte del Critical Medicines Act rischiano di ostacolare riforme attuabili a livello nazionale**, che sono essenziali per affrontare in modo chiaro e urgente le sfide relative all'accesso dei pazienti o alla sicurezza dell'approvvigionamento nel breve termine. La stragrande maggioranza dei problemi di accesso potrebbe infatti essere risolta attraverso **un processo di dialogo strutturato tra le autorità locali e le aziende.**
- **Farmindustria è pienamente disponibile a collaborare** con il Governo, il Parlamento italiano e con le Istituzioni europee per costruire un'Europa più resiliente, più autonoma e più vicina ai bisogni dei Pazienti.