



COMMISSIONE XIV – POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA Camera dei Deputati

Contributo nell'ambito del ciclo di audizione relative 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 ([COM\(2025\) 102](#) final)

Egualia

Industrie Farmaci Accessibili

11 Giugno 2025

Aderente
a Medicines
for Europe

INDUSTRIE
FARMACI
ACCESSIBILI

egualia.it

Con il seguente documento EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili intende fornire alla Commissione XIV (Politiche dell'Unione Europea) della Camera dei Deputati il proprio contributo nell'ambito delle audizioni relative alla "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 (COM(2025) 102 final)".

SCENARIO

La Commissione europea, nella comunicazione¹ dello scorso 24 ottobre 2023 relativa alla gestione del fenomeno delle carenze di medicinali, ha identificato una serie di interventi di breve, medio e lungo periodo al fine di garantire la continuità delle forniture in tutta l'UE. L'obiettivo è quello di sviluppare azioni coordinate con tutte le parti interessate per prevenire o attenuare le carenze critiche a livello dell'UE, concentrandosi sui medicinali più critici per i quali la sicurezza dell'approvvigionamento deve essere garantita in ogni momento.

A tal fine, nel dicembre 2023 la Commissione europea (CE), gli *Heads of Medicines Agencies* (HMA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno pubblicato la prima versione della lista dei medicinali critici dell'UE. La versione attuale, pubblicata a dicembre 2024, è composta da oltre 270 principi attivi. La lista viene aggiornata annualmente e copre numerose sostanze attive ritenute critiche in base alle indicazioni terapeutiche e alla disponibilità di alternative adeguate,.

Nella medesima direzione, nel gennaio 2024 la *Health Emergency and Preparedness Response Authority (HERA)* della CE ha istituito per un mandato iniziale di cinque anni la **Critical Medicines Alliance (CMA)**, che coinvolge stakeholder industriali e istituzionali nella strategia di resilienza delle catene di approvvigionamento.

La proposta di Regolamento² del Critical medicines Act presentata dalla CE si basa sulle raccomandazioni³ sviluppate da gruppi di lavoro tematici dell'Alleanza che, tra l'altro, hanno individuato i principali fattori alla base delle carenze di farmaci:

- **Problemi di produzione**, come difetti qualitativi, scarsità di materie prime o interruzioni nei processi produttivi dovute a crisi sanitarie o geopolitiche.
- **Decisioni commerciali**, con aziende che privilegiano mercati più redditizi, abbandonando la produzione di farmaci meno remunerativi ma essenziali.

¹ [Communication from the commission to the european parliament, the council, the european economic and social committee and the committee of the regions – Addressing medicine shortages in the EU](#), 24 ottobre 2023

² https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en

³ [Strategic Report of the Critical Medicines Alliance](#), 28 febbraio 2025

- **Dipendenza da fornitori esteri**, che causa vulnerabilità nei periodi di crisi, specialmente per i principi attivi prodotti prevalentemente in Asia.
- **Mancanza di investimenti in infrastrutture di produzione europee**, che rende l'UE meno competitiva rispetto a paesi con costi di produzione più bassi.
- **Procedure di procurement frammentate tra gli Stati membri**, che limitano economie di scala e investimenti strategici.

LA POSIZIONE DI EGUALIA

Le politiche di mercato sui farmaci equivalenti e biosimilari negli Stati membri hanno stimolato con successo la concorrenza nei mercati farmaceutici. Tuttavia, queste politiche non sono riuscite a garantire la pluralità dei fornitori a lungo termine, poiché vi sono chiare evidenze che le politiche e le norme sulle procedure di gara e sui livelli di prezzo e rimborso hanno portato ad un consolidamento eccessivo tra i fornitori di farmaci critici ed essenziali. **Vi sono evidenze⁴ che suggeriscono come il compromesso tra prezzi e rischi di carenza dovrebbe essere integrato nelle politiche di regolamentazione dei prezzi.** I risultati indicano che l'adeguamento dei livelli di prezzo e rimborso all'evoluzione della struttura dei costi dei medicinali e dell'andamento dell'inflazione potrebbe ridurre l'insorgenza di carenze. Secondo un altro studio⁵, il 46% dei medicinali critici dell'UE ha un solo fornitore, ma in base alla quota di mercato, l'83% dei farmaci critici ha un solo fornitore principale. In caso di interruzione dell'approvvigionamento di un fornitore importante, i fornitori più piccoli avranno difficoltà ad adattare la loro capacità produttiva per colmare il vuoto lasciato. Ciò aumenta il rischio di carenze.

EGUALIA raccomanda la modifica della normativa nazionale in tema di definizione del livello di prezzo e rimborso dei farmaci che tenga conto anche dei rischi di carenza legati alle criticità della *supply chain* (a partire da una valutazione del consolidamento dell'offerta da parte di AIFA e dell'impatto sulla sicurezza dell'approvvigionamento delle misure di contenimento dei costi) e che includa un meccanismo di adeguamento all'inflazione.

Da una prima analisi della proposta di Regolamento, nel complesso si tratta di una proposta positiva per il comparto dei farmaci fuori brevetto, in linea con le aspettative generali basate sul report della Critical Medicines Alliance. Tuttavia, si osserva che alcune disposizioni, in particolare quelle relative agli aiuti di Stato e alle norme in materia di finanziamento regionale, sono state meno nette del previsto. Affrontare queste lacune sarà la priorità del comparto in vista dell'adozione del Regolamento.

⁴ [Documento di lavoro TSE, 2023](#))

⁵ <https://www.tevapharm.com/globalassets/tevapharm-vision-files/teva-generics-health-check-2025.pdf>

1. Finanziamento dei progetti strategici

Il CMA stanziava solo 80 milioni di euro per sostenere gli investimenti necessari nella produzione di medicinali nell'UE. Si tratta di un dato decisamente troppo irrisorio rispetto ai 2 miliardi di euro attribuiti dall'India per la sua strategia industriale, dagli Stati Uniti (ben oltre 1 miliardo di euro) o dal progetto EU Gateway, che prevede investimenti per quasi 2 miliardi di euro per la produzione farmaceutica nei mercati emergenti. Per incoraggiare realmente gli investimenti del settore privato nella produzione di medicinali in Europa, il Critical Medicines Act dovrebbe prevedere **finanziamenti più solidi da parte dell'Unione europea (UE) e nazionali** per sostenere gli Stati membri nel finanziamento dei processi di produzione per le transizioni verde e digitale e per la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.

- Nonostante la proposta di Regolamento preveda la facilitazione delle licenze e dei permessi per nuovi siti di produzione o per il miglioramento di siti esistenti, ripropone strumenti di incentivo già in vigore, che di fatto hanno vanificato il tentativo di *reshoring* post Covid-19, in quanto:
 - Carta geografica europea degli aiuti → non è consentito erogare aiuti di Stato per le aree geografiche industrializzate
 - Tetto minimo di spesa → il limite minimo di 20 milioni di euro, che anche l'Italia impone, esclude di fatto gran parte degli investimenti che le PMI sono in grado di realizzare (quasi il 70% delle aziende del settore fuori brevetto associate ad EGUALIA appartengono a questa categoria)
 - Aiuti di Stato → strumento che genera sperequazione tra gli Stati membri sulla base delle diverse capacità di investimento legate alla portata del debito pubblico di ciascun Paese
 - Eccessiva burocrazia (es. fallimento IPCEI Salute)
 - Incentivi sbilanciati su ricerca e sviluppo e non su produzione di larga scala.
- I finanziamenti dell'UE per gli investimenti nel QFP, nell'EU4Health e nei fondi digitali sono menzionati, ma limitati. Sarebbe preferibile includere la produzione di medicinali critici nel fondo per la strategia di difesa dell'UE, come richiesto da diversi paesi UE.
- I fondi regionali non sono inclusi e non sono proposte flessibilità per l'IPCEI. Ciò differisce dalle raccomandazioni della Critical Medicines Alliance.

EGUALIA raccomanda l'individuazione di "nuovi" strumenti di finanziamento:

- 1. allocando risorse economiche *ad hoc* a livello europeo,**
- 2. senza gravare sulle casse degli Stati membri e andando oltre la logica degli aiuti di Stato,**
- 3. prevedendo strumenti di incentivo anche per la produzione su larga scala (e non solo per l'innovazione),**
- 4. riducendo gli oneri burocratici legati all'accesso agli incentivi,**

5. prevedendo altresì **strumenti di “incentivi Light”**, accessibili anche in caso di investimenti compresi tra i 5 e i 20 milioni di euro,
6. **eliminando i vincoli derivanti dalla localizzazione geografica delle aziende.**

2. Lista dei Medicinali Critici dell'UE

La Lista dei Medicinali Critici dell'UE è il punto di riferimento per l'individuazione dei prodotti che richiedono azioni di intervento a sostegno della produzione industriale su larga scala.

EGUALIA raccomanda una riduzione del numero dei prodotti presenti nella Lista di Farmaci Critici che include 288 prodotti. Una tale numerica non consente di focalizzare gli incentivi sui prodotti che realmente presentano criticità nella catena di fornitura. Sarebbe opportuno invece, integrare i criteri già utilizzati per la stesura dell'attuale lista (i.e. gravità della malattia; disponibilità di alternative) con valutazioni relative alla vulnerabilità della catena di approvvigionamento dei medicinali, coerentemente con quanto espresso dalla Critical Medicines Alliance.

Si auspica altresì **l'eliminazione delle liste nazionali di medicinali critici**, favorendo un approccio unitario a livello europeo.

3. Procedure di Procurement Pubblico

L'uso diffuso di gare d'appalto con un unico vincitore e basate solo sul criterio del minor prezzo ha dato un contributo diretto al consolidamento industriale, come giustamente riconosciuto nella proposta di Regolamento sui medicinali critici.

Le riforme del mercato sono necessarie per ridurre il consolidamento industriale e incentivare gli investimenti privati nelle catene di approvvigionamento e nella sostenibilità.

EGUALIA sostiene l'applicazione dei criteri MEAT nelle procedure pubbliche di acquisto, anche rammentando che obblighi come quelli legati all'ESG generano costi aggiuntivi per le aziende europee che le svantaggiano nella competizione con i competitor non europei.

EGUALIA è a favore dell'implementazione di gare multi-aggiudicatari.

EGUALIA auspica l'introduzione nel CMA di norme vincolanti per gli Stati Membri e le loro centrali di acquisto – nazionali e regionali – che obblighino ad un'indagine preventiva sulle offerte anormalmente basse, integrando nel regolamento i requisiti già previsti dalla Linea Guida UE 2019/C 271/02 sulla partecipazione alle gare di

operatori di paesi terzi⁶, così come **una valutazione annuale** dell'attuazione di tali norme per garantire che la sicurezza dell'approvvigionamento sia assicurata dalla presente legge.

EGUALIA raccomanda inoltre **che**, sulla scia delle esperienze positive realizzate durante la pandemia Covid-19, **i *joint procurements* siano adottati solo in casi eccezionali e dovrebbero privilegiare esclusivamente farmaci particolarmente complessi o destinati a target di popolazione estremamente limitati (i.e. orfani, pediatrici)** ovvero in particolari situazioni emergenziali per le quali è necessario incrementare notevolmente la disponibilità di alcuni farmaci (i.e. in situazioni emergenziali gli antibiotici *reserve*). Qualora i medicinali critici o di interesse comune siano acquistati congiuntamente o dalla Commissione che agisce per conto o a nome degli Stati membri, dovrebbero applicarsi gli stessi criteri di aggiudicazione per l'offerta economicamente più vantaggiosa (MEAT).

EGUALIA evidenzia come il CMA dovrebbe prevedere l'inclusione di criteri che premino la sicurezza dell'approvvigionamento nella legislazione nazionale sui prezzi, senza che ciò si traduca in una discriminazione solo in favore dei produttori locali nazionali. In questo senso, si raccomanda l'istituzione di premialità per i produttori europei, quali prima forma di tutela contro le carenze.

4. Diversificazione della produzione

Il CMA dovrebbe favorire l'incremento delle produzioni in Europa e allo stesso tempo non interrompere le attuali fonti produttive extra UE, che rimangono vitali in una catena di approvvigionamento globalizzata. Per evitare il fenomeno delle carenze è necessario avere più fonti produttive, in modo da garantire la manifattura, la fornitura e la conseguente disponibilità dei medicinali sul territorio UE nel caso uno dei produttori autorizzati presenti criticità produttive.

EGUALIA è favorevole alla diversificazione delle fonti di approvvigionamento, attraverso il rafforzamento mirato delle fonti europee.

Rimane quindi prioritario investire con ogni mezzo nel rafforzamento delle produzioni su larga scala di principi attivi (ed intermedi di sintesi) più importanti per la salute pubblica nonché i relativi prodotti finiti nei confini dell'Unione. Con riferimento all'approvvigionamento delle materie prime è importante altresì garantire un adeguato lasso di tempo per individuare dei fornitori alternativi europei che forniscano a prezzi competitivi. Tuttavia, per evitare che la forte dipendenza dell'UE da Paesi terzi per l'approvvigionamento di materie prime si estenda anche ai prodotti finiti, è necessario tutelare la competitività dei CDMO europei. A questo si devono affiancare **politiche di**

⁶ [Guidance on the participation of third-country bidders and goods in the EU procurement market](#)

prezzo, rimborso e acquisto pubbliche capaci di rendere economicamente sostenibili i prodotti sul mercato derivanti dalla produzione europea.

5. Collaborazione tra Stati membri, meccanismo europeo di solidarietà e stockpiling

Non tutti i medicinali essenziali e i loro componenti possono essere prodotti in Europa. Pertanto, saranno necessari partenariati con paesi strategici per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici.

Il partenariato UE / paesi extra UE è dirimente per garantire la disponibilità di medicinali sul territorio europeo. La pandemia Covid-19 e le recenti criticità della *supply chain* (conflitti bellici, blocco del Canale di Suez) hanno messo in luce la necessità di rapporti saldi con i paesi extra UE che rappresentano i principali produttori di *starting materials* e principi attivi farmaceutici a livello globale.

EGUALIA auspica interventi diplomatici dei Ministeri competenti per garantire le adeguate forniture utili alla fabbricazione di prodotti finiti farmaceutici.

EGUALIA è a favore dell'implementazione del sistema di solidarietà per la redistribuzione dei medicinali critici in situazioni di emergenza.

La collaborazione internazionale dovrebbe anche mirare a garantire condizioni di parità, identificando, ad esempio, le fonti dello svantaggio competitivo dei produttori dell'UE rispetto ai paesi terzi nell'ambito dei costi di conformità ambientale e sociale.

Sebbene il CMA leghi gli obblighi nazionali di *stockpiling* al rispetto delle norme di proporzionalità del mercato interno, queste previsioni dovrebbero essere più rigorose. L'obbligo di stoccaggio di medicinali a livello nazionale: ostacola il libero scambio di merci a livello europeo; incrementa il fenomeno delle carenze; aggrava i costi a carico dell'industria; genera problemi e oneri connessi all'individuazione e alla gestione degli spazi di stoccaggio.

EGUALIA è contro qualsiasi forma di *stockpiling* nazionale, mentre sostiene la creazione di una riserva europea (in particolar modo in alcuni ambiti come ad esempio quelli dell'infettivologia), ma limitata (sia dal punto di vista dei prodotti soggetti all'obbligo, sia dei quantitativi) e adeguatamente retribuita. In ogni caso, è essenziale che la **Commissione Europea svolga un ruolo di coordinamento** tra i vari Stati membri che hanno introdotto obblighi di *stockpiling*, per evitare eccessive difformità normative e, quindi, distorsioni del mercato interno.

EGUALIA raccomanda l'inclusione di una *norma di solidarietà a favore dei pazienti* che autorizzi i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio a destinare parte

di una scorta nazionale (derivante da normative locali che impongono lo *stockpiling*) a un altro Stato membro per prevenire o attenuare una carenza in tale Stato membro.

Altri profili di impatto e di coordinamento con le altre revisioni legislative in materia farmaceutica in Italia ed in UE

Una revisione della politica industriale dell'UE a sostegno della produzione industriale farmaceutica europea su larga scala è essenziale soprattutto alla luce anche di altri provvedimenti del legislatore europeo che impongono oneri sull'industria capaci di compromettere la sostenibilità di molti medicinali critici (come ad esempio la Direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane).

In questo senso sarebbe particolarmente importante un coordinamento tra tutte le iniziative di riforma e revisione normativa in atto in Italia ed in UE.

In ambito europeo la riforma della Legislazione Farmaceutica dovrebbe viaggiare assieme al Critical Medicines Act.

Tra le flessibilità normative che sarebbero certamente di grande aiuto, anche nel mitigare le carenze, vi è l'introduzione nella normativa UE del Foglietto illustrativo elettronico (ePi- Electronic Product Information). È essenziale infatti un quadro giuridico adeguato alle esigenze future che consentirà l'eliminazione graduale del foglietto illustrativo cartaceo quando i pazienti, gli operatori sanitari e i sistemi saranno pronti a passare solo all'ePI, a partire dai prodotti ospedalieri. Così come sarebbe necessario introdurre ulteriori e più gravosi step amministrativi e temporali nonché di penalità circa il sistema di preavviso delle carenze che, come dimostra il caso italiano, non contribuirebbero in alcun modo a mitigare il fenomeno.

Al contempo, nell'ambito del Libro Bianco della politica industriale al quale il Ministero delle imprese e del Made in Italy sta lavorando, coerentemente con quanto concordato al termine dei lavori del *"Tavolo Farmaceutica e Biomedicale: gruppo di lavoro sugli incentivi"* organizzato dal MIMIT, è essenziale costruire un sistema di incentivi per investimenti in produzione che sia compatibile con la natura delle aziende del comparto – per la maggior parte PMI – prevedendo una maggiore flessibilità per le soglie minime di investimento, che sia accessibile su tutto il territorio nazionale e che tenga conto delle più lunghe tempistiche di realizzazione proprie del settore farmaceutico. Al contempo, occorre sburocratizzare le modifiche agli impianti produttivi, con l'ausilio di fast track autorizzativi che mettano al pari le nostre aziende con quelle europee e del resto del mondo.

Da ultimo, EGUALIA raccomanda una revisione della normativa alla base della definizione delle imprese "energivore" estendendo il relativo codice ATECO anche all'industria farmaceutica e consentendo, quindi, al comparto di accedere agli incentivi dedicati.