

Farmaci, cambiano le regole: la Commissione Ue vuole velocizzare la messa in commercio

L'Unione Europea si appresta ad una **revisione radicale della sua legislazione farmaceutica**, descritta come la più vasta riforma degli ultimi 20 anni. La revisione riguarderà la durata dell'esclusività del marketing dei farmaci, i prezzi, l'accesso dei pazienti, gli incentivi all'innovazione, le carenze della catena di approvvigionamento, l'impatto ambientale, gli studi clinici e la sicurezza dei farmaci. Proprio su questi ultimi aspetti si registrano cambiamenti significativi sui tempi di esame degli organi competenti per la messa in commercio dei farmaci, venendosi questi a ridurre significativamente, e introducendo, in caso di emergenza, la possibilità di autorizzazioni temporanee al commercio.

A novembre 2020, in piena emergenza pandemica, la Commissione europea aveva lanciato una **strategia farmaceutica per l'Europa** il cui scopo sarebbe stato quello di rispondere alle carenze e alle necessità emerse con la gestione pandemica. Oggi arriva la proposta della Commissione europea, sul cui [sito](#) si legge: "Sosterrà l'innovazione e rafforzerà la competitività e l'attrattiva dell'industria farmaceutica dell'UE, promuovendo nel contempo standard ambientali più elevati". Tra le molte novità previste dalla [riforma](#) vi è la questione dei brevetti: **la protezione dei dati di base** per le terapie passerebbe da otto a sei anni, fornendo in cambio una serie incentivi alle aziende. Le medesime potranno godere di un'**estensione del brevetto di due anni** se i loro prodotti saranno commercializzati in tutti gli Stati membri dell'UE. La Commissione europea ha infatti spiegato che la riforma ha tra gli obiettivi primari quello di rendere eguale l'accesso ai farmaci in tutta l'Unione permettendo, soprattutto ai Paesi dell'Est, di beneficiare dei farmaci commercializzati all'interno dell'UE nei medesimi tempi, senza alcuna disparità.

Insieme alle modifiche relative ai brevetti, l'Unione Europea intende **facilitare e accelerare alcuni passaggi per la commercializzazione**. Ad esempio, il tempo che intercorre tra la pubblicazione del parere del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e la decisione finale della Commissione sarà ridotto a 46 giorni rispetto ai 67 giorni precedenti. Nel complesso, **le autorizzazioni** da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) **richiederanno ora 180 giorni, anziché la media di 400 giorni**. La Commissione propone anche di poter utilizzare farmaci rilasciati al commercio con autorizzazioni temporanee dovute a casi di emergenza.

La Commissione ha poi proposto di stabilire un [incentivo](#) che premia gli sviluppatori di nuovi antibiotici, **garantendo all'azienda un anno di protezione per un farmaco a sua scelta**; un po' come nelle promozioni un tanto al chilo. Questa scelta è giustificata con l'incentivazione a combattere la crescente resistenza antimicrobica e antibiotica (problema reale), grande affare per l'industria farmaceutica ma che mette il conto ai contribuenti dei

Farmaci, cambiano le regole: la Commissione Ue vuole velocizzare la messa in commercio

Paesi membri dell'Unione Europea.

Sebbene si siano mosse delle critiche da parte dell'industria farmaceutica sulle questioni relative ai brevetti, comunque compensate con grossi incentivi, la proposta di riforma posta dalla Commissione - capeggiata da Ursula von der Leyen - sembra fare contenti per un verso i Paesi dell'Est mentre per tutto il resto le case farmaceutiche.

[di Michele Manfrin]