

Il mio intervento si divide in tre parti: nella prima farò il punto sull'*iter* legislativo che ha condotto all'approvazione, da parte del Parlamento europeo, della propria posizione in prima lettura sulle proposte di direttiva¹ e di regolamento² recanti la revisione della legislazione farmaceutica generale dell'UE; nella seconda farò una breve panoramica delle modifiche intervenute nel passaggio parlamentare, rispetto ai testi licenziati dalla Commissione; nella terza formulerò qualche osservazione rispetto ai profili che riguardano la promozione dell'innovazione o, se vogliamo, dei "farmaci innovativi", anche se questa

* Il testo riproduce, con poche integrazioni e con l'aggiunta dell'apparato note, l'intervento introduttivo svolto in apertura del 4° Workshop sulla revisione della *EU Pharmaceutical Legislation*, promosso dal LaboST (Laboratorio sulla sanità territoriale) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore), a Milano, il 3 maggio 2024, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Ricercatore t.d. B di Diritto costituzionale nell'Università del Piemonte Orientale, davide.servetti@uniupo.it.

¹ Proposta di "Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE", COM(2023) 192 final, 2023/132 (COD).

² Proposta di "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006", COM(2023) 193 final, 2023/131 (COD).

locuzione non appartiene al lessico normativo delle disposizioni dei due atti, emergendo discorsivamente soltanto nelle premesse dei medesimi³.

1. Il “Pharma Package” è giunto alla delibera dell’aula di Strasburgo nel giro di un anno⁴. Non era scontato e va considerato un risultato ragguardevole, che consente di non disperdere, stante l’imminente cambio di legislatura, l’imponente lavoro preparatorio compiuto dalla Commissione e dallo stesso Parlamento.

La proposta della Commissione è stata presentata il 26 aprile 2023⁵. La commissione “referente” del Parlamento (Committee on Environment, Public Health and Food Safety – ENVI) avviava ufficialmente l’esame del testo il 20 settembre. Nel frattempo, veniva intrapresa anche la discussione informale da parte del Consiglio, che ha avuto due tappe rilevanti a maggio e a giugno, sotto la presidenza svedese (alla riunione del 13 giugno risale l’approvazione della raccomandazione sulla resistenza antimicrobica, che fa idealmente parte della riforma, anche se, in senso stretto, il “pacchetto” corrisponde alle proposte di direttiva e regolamento).

La commissione ENVI ha concluso il proprio esame, con l’approvazione degli emendamenti, il 19 marzo 2024. È significativo ricordare alcuni passaggi dell’*iter* in commissione. In primo luogo, va segnalato il rapporto dello STOA Panel (il comitato per il futuro della scienza e della tecnologia dell’Unione) che ha commissionato – ad un gruppo di ricercatori di alcuni Atenei italiani, peraltro – uno studio intitolato “Migliorare l’accesso del pubblico ai farmaci e promuovere l’innovazione farmaceutica”⁶, il quale è stato presentato alla commissione ENVI nel dicembre 2023. Tra gli aspetti di maggiore interesse dello studio, che si conclude delineando cinque opzioni strategiche per la riforma, emerge il confronto che viene operato, con riferimento alla disciplina della protezione della proprietà intellettuale in ambito farmaceutico – *punctum crucis* della riforma – con ordinamenti esterni all’Unione⁷.

³ L’unica menzione della locuzione “medicinali innovativi” interna all’articolato è quella impiegata dalla proposta di regolamento nella definizione di «spazio di sperimentazione normativa» (art. 2, c., punto 12), ove si assiste, tuttavia, a un’utilizzazione generica del termine.

⁴ Per ricostruire l’iter legislativo finora compiuto dalla riforma è utile la consultazione del *dossier* disponibile al seguente link: <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-revision-of-the-pharmaceutical-legislation>.

⁵ Una prima raccolta di commenti a prima lettura della proposta della Commissione è stata pubblicata in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, pp. 529 ss., con presentazione di R. Balduzzi e interventi di O. SCHILLACI, S. GALLINA, S. GARATTINI, A. CHIESI, A. IACHINO, A. URBANI, M. COSULICH, M.R. RUSSO VALENTINI.

⁶ Consultabile al seguente link: [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2023\)753166](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2023)753166).

⁷ A fronte dell’armonizzazione che l’accordo TRIPS ha conseguito relativamente alla disciplina dei brevetti, la differenziazione (e dunque il confronto operato nello studio) tra i diversi ordinamenti riguarda specialmente gli altri strumenti di protezione: certificati complementari (che consentono l’estensione della protezione brevettuale), la protezione normativa dei dati (c.d. esclusiva dei dati), la protezione del mercato e l’esclusiva di mercato (v. STOA, *Migliorare l’accesso del pubblico*, cit., pp. 9-34). Va precisato che la riforma qui all’attenzione non intacca la disciplina dei brevetti e dei certificati complementari (per i quali, come si accennerà nel testo, è in corso un’apposita iniziativa legislativa), mentre

In secondo luogo, va fatto cenno anche al contributo delle altre commissioni del Parlamento competenti interpellate in sede consultiva.

Per quanto riguarda la direttiva, sono state consultate quattro commissioni (Bilancio, Industria-Ricerca-Energia, Mercato interno, Affari giuridici). Due di queste (Bilancio e Mercato interno) hanno scelto di non rendere il proprio parere. La commissione Industria ha contribuito con una lunga serie di proposte emendative⁸, alcune delle quali, di particolare rilievo, sono state accolte: la soppressione della c.d. condizione di lancio prevista all'art. 82, ad esempio, è tra queste. La commissione Affari giuridici (commissione “associata” a quella “referente”) non ha reso un parere completo, ma ha ritenuto sufficiente contribuire con una lettera⁹ nella quale l'aspetto di maggior rilievo è l'invito ivi formulato a che la nuova legislazione farmaceutica si coordinasse con le quattro proposte legislative presentate dalla Commissione europea il 27 aprile 2023, aventi ad oggetto una riforma globale del regime dei certificati protettivi complementari sia per i medicinali sia per i prodotti fitosanitari, che sarebbero state approvate dallo stesso Parlamento in prima lettura pochi giorni dopo l'invio della lettera in questione¹⁰. Gli emendamenti parlamentari hanno altresì inteso coordinare alcune disposizioni sulle licenze obbligatorie¹¹ – tema che tanto ha fatto dibattere durante la pandemia di Covid-19 con riferimento al problema dell'accesso globale ai vaccini¹² – con il nuovo regolamento in materia, il cui iter di approvazione sta procedendo parallelamente¹³.

Quanto alla proposta di regolamento, sono state sei le commissioni interpellate in sede consultiva. Anche in questo caso il parere completo con proposte emendative è provenuto dalla sola commissione Industria, mentre tre commissioni non hanno reso parere e due

incide sui periodi di protezione normativa dei dati e di protezione del mercato, nonché, per quanto riguarda i farmaci rari, sui periodi di esclusiva di mercato. Inoltre, la riforma introduce lo strumento dei voucher trasferibili di esclusiva dedicati agli antimicrobici prioritari.

⁸ Il parere della commissione Industria, Ricerca ed Energia (ITRE), reso il 22 febbraio 2024, è disponibile al seguente link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0140_EN.html#_section4.

⁹ La lettera della commissione Affari giuridici, inviata il 13 febbraio 2024, è disponibile al seguente link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0140_EN.html#_section5.

¹⁰ Si tratta delle proposte legislative COM(2023) 221, COM(2023) 222, COM(2023) 223, COM(2023) 231, sulle quali il Parlamento europeo ha adottato la propria posizione in prima lettura il 28 febbraio 2024 (i testi sono consultabili al seguente link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-02-28_IT.html).

¹¹ Si vedano gli emendamenti nn. 45, 46, 197 e 198 alla proposta di direttiva.

¹² Sul punto rinvio a D. SERVETTI, *La derogabilità della tutela brevettuale sui vaccini anti Covid. Alcune note sulla decisione di Ginevra del 17 giugno 2022, tra progressi raggiunti e questioni aperte (anche nella prospettiva del costituzionalismo globale)*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 2, pp. 531 ss., nonché alla bibliografia ivi citata (in particolare a R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2022, n. 2, pp. 261 ss.).

¹³ Si tratta della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006, COM(2023) 224. La risoluzione legislativa del Parlamento, approvata il 13 marzo 2024, è consultabile al seguente link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0143_IT.html

commissioni (Bilancio e Agricoltura) hanno inviato una lettera con osservazioni e suggerimenti.

Il 19 marzo 2024 la commissione ENVI ha infine votato i propri emendamenti al pacchetto, mostrando di aver raggiunto un elevato consenso interno: 67 voti a favore, 6 contrari, 7 astenuti per il regolamento; 66 a favore, 2 contrari, 9 astensioni per la direttiva. Coerentemente, il 10 aprile, vasta parte dell'assemblea di Strasburgo (circa i 5/6 dei partecipanti al voto) ha approvato il pacchetto. Ora l'esame degli atti passa al Consiglio, presso il quale è già stata discussa una prima proposta di compromesso presentata dalla presidenza belga.

2. Veniamo allora alla rassegna degli emendamenti deliberati dal Parlamento.

Va detto, preliminarmente, che la posizione dell'aula di Strasburgo ha ampiamente confermato la proposta della Commissione europea, mostrando di condividerne gli obiettivi di fondo: sono molti gli emendamenti che vanno nel senso del loro rafforzamento, ma non mancano correzioni di rotta e arretramenti.

Farò una rapida menzione delle modifiche principali o, almeno, di quelle che a me sono parse tali nello scorrere i 338 emendamenti alla direttiva¹⁴ e i 367 al regolamento¹⁵. Salvo qualche sintesi ad uso del settore farmaceutico¹⁶, in questo momento non sono ancora disponibili, in sede scientifica, commenti con i quali confrontarsi e la rassegna che propongo è parziale, avendo selezionato alcune modifiche di particolare rilievo dal punto di vista della promozione dei farmaci innovativi.

Iniziamo dal profilo forse più discusso: la rimodulazione dei periodi di protezione dei dati e del mercato previsti dalla proposta di direttiva. Come noto, il testo della Commissione portava da 8 a 6 anni il periodo ordinario (c.d. "*baseline*") di protezione normativa dei dati accordato successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), introducendo una serie di ipotesi premiali di estensione, tra loro cumulabili senza limiti, tali da poter arrivare anche a 10 anni di *data protection* (ai quali si somma un periodo di *marketing protection*, pari a 2 anni, durante i quali – lo ricordo – i produttori di generici e biosimilari possono utilizzare i dati ma non ancora lanciare il prodotto sul mercato).

Il passaggio parlamentare dà luogo ad un compromesso tra la proposta originaria e le istanze dell'industria (fatte proprie, in parte, dalla commissione Industria-Ricerca-Energia del PE): il periodo ordinario di protezione normativa dei dati è portato a 7,5 anni (6 mesi in meno rispetto all'attuale)¹⁷. Tuttavia, viene introdotto un limite al cumulo delle esten-

¹⁴ Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024, P9_TA(2024)0220.

¹⁵ Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024, P9_TA(2024)0221.

¹⁶ Si v. ad esempio: *European Parliament adopts its Position on EU Pharma Law Review: 8 Key Takeaways for Industry*, a cura di Convington&Burling LLP, 11 aprile 2024, consultabile al seguente link: <https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2024/04/european-parliament-adopts-its-position-on-eu-pharma-law-review-8-key-takeaways-for-industry#layout=card&numberOfResults=12>.

¹⁷ Emendamento n. 199, che modifica l'art. 81, par. 1, della proposta di direttiva.

sioni premiali della *data protection*, che non può superare gli 8,5 anni¹⁸. A tale periodo continua a sommarsi quello biennale di *marketing protection*¹⁹, il quale può essere prorogato per un solo anno nel caso in cui il titolare dell'AIC ottenga, durante il periodo di protezione normativa dei dati, un'autorizzazione per un'indicazione terapeutica aggiuntiva, della quale sia dimostrato un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti²⁰. La revisione dei termini ordinario e massimo di protezione normativa del dato deve essere valutata unitamente agli emendamenti che hanno interessato le ipotesi di estensione premiale di tale protezione. Si tratta di uno dei tratti qualificanti il nuovo quadro regolatorio proposto dalla Commissione, che puntava – e, seppur in misura minore, ancora punta – ad abbreviare il termine ordinario di protezione, subordinando poi il suo prolungamento al perseguimento di fondamentali obiettivi di salute pubblica della riforma (generare innovazione di qualità, affrontare le esigenze mediche insoddisfatte, migliorare l'equità nell'accesso al farmaco).

La modifica più rilevante riguarda la discussa “condizione di lancio”, ovvero l'ipotesi di estensione di due anni della *data protection* a fronte dell'impegno del produttore di garantire un accesso in tutti i paesi dell'Unione – in realtà si trattava di un impegno temperato, perché erano previsti casi di esenzione, in cui singoli paesi avrebbero potuto non essere considerati nel computo. Tale ipotesi viene soppressa²¹. A parziale compensazione, viene introdotto, a carico del titolare dell'AIC, un obbligo di avvio del procedimento di richiesta di negoziazione del prezzo e dei rimborsi in tutti gli Stati che lo richiedano. Il meccanismo è interessante: l'obbligo scatta a richiesta dello Stato e con esso il produttore si impegna, nei limiti della sua responsabilità, ad assicurare l'effettiva disponibilità del medicinale sul mercato nazionale²². Potenzialmente, tale meccanismo introduce una innovazione di rilievo sistemico, perché mette in discussione la rigida separazione tra livello eurounitario e nazionale che caratterizza la fase di autorizzazione all'immissione in commercio e quella della fissazione del prezzo essenziale per l'effettiva immissione del medicinale. Stanti le critiche circa la reale esigibilità degli impegni richiesti dal soppresso regime della “*launch condition*”²³, v'è da domandarsi se questo apparente arretramento non possa, nel tempo, portare ad una effettiva migliore accessibilità rispetto a quanto si sarebbe verificato nell'i-

¹⁸ Emendamento n. 206, che introduce un nuovo par. 3-*bis* nell'art. 81 della proposta di direttiva.

¹⁹ Art. 80, par. 2, della proposta di direttiva.

²⁰ Emendamento n. 196, che introduce un nuovo par. 2-*bis* nell'art. 80 della proposta di direttiva.

²¹ Emendamenti nn. 200 e 207, che, rispettivamente, sopprimono l'art. 81, par. 2, c. 1, lett. *a*) e l'intero art. 82 della proposta di direttiva.

²² Emendamento n. 174, che introduce un nuovo art. 58-*bis* della proposta di direttiva.

²³ In sintesi, l'industria sosteneva la tesi per cui non potesse rientrare nella sua sfera di responsabilità e di capacità di reale intervento sul mercato l'assicurazione della fornitura di un medicinale in tutti gli Stati dell'Unione, dipendendo la catena distributiva anche da altri soggetti del mercato, nonché dalle regole attinenti alla formazione dei prezzi e dei rimborsi da parte dei sistemi sanitari nazionali. La posizione emerge, discretamente, in A. Chiesi, *Intervento*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, pp. 535-536.

potesi precedente. Relativamente all'obiettivo di migliorare l'accessibilità e prevenire le carenze, le altre novità riguardano il rafforzamento degli strumenti di monitoraggio della Commissione e dell'EMA e degli obblighi informativi in capo alle aziende²⁴.

Viene eliminata anche l'estensione premiale di un anno prevista in caso di approvazione di una indicazione terapeutica aggiuntiva²⁵, la quale è stata trasformata nella già riferita ipotesi di prolungamento del periodo di *marketing protection* di cui al nuovo art. 80, par. 2-*bis*.

L'estensione premiale per i prodotti indirizzati ad affrontare esigenze mediche insoddisfatte viene aumentata da 6 a 12 mesi²⁶.

Viene confermata l'estensione di 6 mesi nel caso di sperimentazioni comparative²⁷: tornerò sul punto nelle conclusioni.

Viene infine introdotta una nuova ipotesi premiale di 6 mesi per il caso in cui "una quota significativa" di ricerca e sviluppo (compresi studi preclinici e clinici) venga condotta all'interno dell'UE almeno in parte in collaborazione con enti pubblici²⁸.

Tutti questi emendamenti sono il frutto del recepimento integrale o parziale degli emendamenti proposti dalla commissione Industria.

Anche relativamente ai farmaci orfani registriamo alcune modifiche, ma sul punto rinvio agli altri interventi in argomento²⁹, così come sui voucher trasferibili finalizzati ad incentivare lo sviluppo degli antimicromibici prioritari.

Come noto, l'intero articolo 2 della proposta di direttiva è dedicato ai *Medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera*, la cui produzione viene esentata dal regime AIC ordinario³⁰. Gli emendamenti parlamentari hanno ampliato tale esenzione, rafforzando però le norme volte a garantire la sicurezza³¹.

Il Parlamento ha altresì rafforzato le disposizioni dirette a valutare e prevenire il rischio ambientale, in coerenza con il paradigma della *One Health*. Dagli emendamenti emerge una visione più ampia del rischio ambientale, che ha portato il Parlamento ad ampliare la portata di tale disciplina all'intero ciclo di vita del medicinale, fin dalla fase di produzione

²⁴ Si vedano ad esempio gli emendamenti nn. 217 e 228 alla proposta di direttiva e i nn. 256-266 alla proposta di regolamento.

²⁵ Emendamento n. 203, che sopprime l'art. 81, par. 2, c. 1, lett. *d*), della proposta di direttiva.

²⁶ Emendamento n. 201, che modifica l'art. 81, par. 2, c. 1, lett. *b*), della proposta di direttiva.

²⁷ Art. 81, par. 2, c. 1, lett. *c*), della proposta di direttiva.

²⁸ Emendamento n. 202, che introduce una nuova lett. *c-bis*) nell'art. 81, par. 2, c. 1, della proposta di direttiva.

²⁹ Per una panoramica della disciplina conseguente al passaggio parlamentare, v. il contributo di L. DURST in questo numero della Rivista. Per un approfondimento del tema, aggiornato alla originaria proposta della Commissione, v. E. ZUDDAS, *Prime riflessioni sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea e il tema dei farmaci orfani*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 3, pp. 775 ss.

³⁰ Sottolinea la disciplina di questa fattispecie, assente dalla direttiva vigente, sia lungamente attesa M.R. RUSSO VALENTINI, *Esame ed osservazioni sulla Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul Codice relativo ai medicinali per uso umano del 26 aprile 2023*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, p. 555.

³¹ Emendamenti nn. 86-96 alla proposta di direttiva.

del medicinale, così completando la proposta della Commissione che tendeva a concentrarsi sull'uso e sullo smaltimento³².

Meriterebbero apposita attenzione, ma esulano dalla nostra prospettiva, le nuove norme sull'informazione al paziente, sia mediante il foglietto illustrativo, sia mediante la pubblicità commerciale³³. Già la proposta di direttiva e ancor più la posizione del Parlamento europeo mostrano un chiaro indirizzo volto ad aumentare la trasparenza e la chiarezza delle informazioni, così come a ridurre gli impropri condizionamenti sul consumo indotti dalle strategie di marketing. Benché la questione abbia un autonomo rilievo, non è casuale che il Parlamento abbia compiuto la scelta di negare la qualificazione di “medicinale” agli omeopatici, preferendo il termine “prodotto”³⁴.

3. Stanti le modifiche prese in rassegna, vengo ad alcune prime e sommarie considerazioni, volte a valutare il passaggio parlamentare nella prospettiva della promozione dell'innovazione.

Come accennavo, non è presente, nel “Pharma Package”, una definizione di farmaco innovativo come quella esistente negli ordinamenti nazionali, la quale opera a livello di negoziazione del prezzo e per l'accesso a fondi speciali di rimborso³⁵. La nozione di “medicinale innovativo” trovava uno spazio limitato nelle premesse della direttiva e del regolamento, che è stato ampliato dagli emendamenti parlamentari.

La scelta del legislatore eurounitario è quella di intervenire con disposizioni specifiche e in modo (tecnicamente) frammentario, ma il disegno che emerge sembra invece caratterizzato da alcuni elementi di organicità, che vanno segnalati e che meriterebbero di essere ulteriormente discussi.

La riforma, infatti, agisce sulle singole componenti dell'innovatività: la capacità del farmaco di affrontare esigenze mediche insoddisfatte, il valore terapeutico aggiunto, la qualità delle prove. Inoltre, si può considerare che anche gli incentivi rivolti alla registrazione di

³² Alcuni emendamenti di portata sistemica, ad esempio, rafforzano i poteri sia della Commissione, abilitandola ad emanare atti di esecuzione integrativi della direttiva al fine di stabilire «le misure volte a ridurre l'impatto negativo sull'ambiente posto dalla fabbricazione di medicinali» (emendamento n. 280, che introduce una nuova lett. *b-bis*) nell'art. 160, c. 1, della proposta di direttiva), sia dell'EMA, cui si attribuiscono poteri consultivi e di coordinamento anche in questa materia (emendamenti nn. 303 e 305, che integrano l'art. 138, par. 1, della proposta di regolamento); di portata sistemica è altresì la previsione della «istituzione di un meccanismo di consultazione e cooperazione, in linea con l'approccio “One Health”, all'interno dell'ECDC e con altri organismi e agenzie dell'UE, in particolare l'EMA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea dell'ambiente» (emendamento n. 356 della proposta di regolamento). Significativi sono altresì gli emendamenti nn. 276, 277, 291 della proposta di direttiva, così come l'emendamento n. 362 della proposta di regolamento.

³³ Si vedano ad esempio gli emendamenti 286-298 alla proposta di direttiva.

³⁴ Si vedano gli emendamenti nn. 109 e 236-271 alla proposta di direttiva.

³⁵ In Italia, i criteri di individuazione dei farmaci innovativi sono stati individuati dalla Determina AIFA n. 1535/2017, sulla base di due principali interventi legislativi: l'art. 10, c. 2, d.l. 158/2012, conv. l. 189/2012 e l'art. art. 1, cc. 402, 403 e 404, l. 232/2016 s.m.i. Per una sintesi di tali criteri e degli effetti del riconoscimento di innovatività terapeutica, si veda la scheda informativa messa a disposizione dall'AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/-/aifa-criteri-per-la-classificazione-dei-farmaci-innovativi-e-dei-farmaci-oncologici-innovativi#_ftn1

indicazioni terapeutiche aggiuntive vadano nella direzione di spingere verso la registrazione di farmaci innovativi.

Quanto alla definizione di esigenze mediche insoddisfatte, la posizione del Parlamento non mette in discussione la definizione di cui all'art. 83 della direttiva. C'è un solo emendamento ma è laterale³⁶.

Quanto al valore terapeutico aggiunto, è da registrare una innovazione dalle notevoli potenzialità sistemiche. Erano anni che la comunità scientifica (e anche le Agenzie europea e nazionali) spingevano per un'armonizzazione della definizione di tale concetto³⁷. La proposta di regolamento della Commissione europea conteneva una espressa competenza di EMA per la raccolta di dati e la promozione di studi. Il passaggio parlamentare rafforza questa competenza e la integra con l'incarico ad elaborare orientamenti comuni per determinazione del valore terapeutico aggiuntivo³⁸.

Si tratta di una novità che interagisce peraltro con quanto già previsto dall'art. 81, par. 3, della proposta di direttiva: «L'Agenzia stabilisce gli orientamenti scientifici di cui al paragrafo 2, lettera c), in merito ai criteri per proporre un comparatore per una sperimentazione clinica, tenendo conto dei risultati della consultazione della Commissione e delle autorità o degli organismi coinvolti nel meccanismo di consultazione di cui all'articolo 162 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto]».

La promozione di comparatori di prove di qualità passa anche da queste norme. Peraltro, nel caso degli orientamenti comuni si tratta di norma regolamentare, che non dovrà attendere il recepimento come quella della direttiva.

L'estensione premiale della *data protection* connessa a studi comparativi, da molte parti³⁹ giustamente criticata per la misura assai contenuta (6 mesi) e la conseguente innegabile debolezza di tale incentivo, assume sotto questa prospettiva un ruolo chiave, poiché rappresenta l'«aggancio normativo» per un quadro regolatorio più promettente, qual è l'armonizzazione dei criteri di individuazione di comparatori di qualità e di definizione del valore terapeutico aggiunto.

³⁶ Emendamento n. 208 alla proposta di direttiva.

³⁷ S. GARATTINI, V. BERTELE, *How can we regulate medicines better?*, in *British medical journal*, 335, 2007, pp. 803 ss.; P. VAN WILDER, V. MABILIA, Y. KUIPERS CAVACO, J. MCGUINN, *Towards a harmonized EU assessment of the added therapeutic value of medicines*, Directorate General for Internal Policies, European Parliament, giugno 2015; L. BALLINI, *Valore terapeutico aggiuntivo: chiamata per una definizione europea condivisa*, in *Politiche sanitarie*, 2015, n. 3, pp. 212 ss.; H.G. EICHLER, H. ENZMANN, G. RASI, *Added therapeutic benefit and drug licensing*, in *Nature Reviews-Drug Discovery*, 2019, n. 18, pp. 651 ss.; O. CIANI, C. FEDERICI, G. FORNARO, C. ROGNONI, *Value-based healthcare: Il nuovo approccio di AIFA alla determinazione multidimensionale del valore*, in *Global and Regional Health Technology Assessment*, 7, 2020, n. 1, pp. 9 ss.

³⁸ Emendamento n. 335, che integra l'art. 153, par. 1, della proposta di regolamento.

³⁹ Ad iniziare da S. GARATTINI, *Intervento*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, p. 533.