

Innovazione e competitività nel settore farmaceutico europeo: una prospettiva chiave

Enrico Piccinini^{**}

La revisione della legislazione farmaceutica UE

L'invito ad affrontare il terzo workshop sulla revisione della legislazione farmaceutica europea è un'opportunità che accogliamo con gratitudine, ringraziando gli organizzatori per questa piattaforma di dialogo. In particolare, come rappresentante di Chiesi, siamo entusiasti di continuare il confronto con le diverse realtà coinvolte.

Nel contesto pre-elettorale e geopolitico attuale, la revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione Europea (UE) deve essere considerata come un nodo cruciale che richiede un'analisi approfondita e una risposta strategica.

Il Parlamento europeo ha recentemente finalizzato le sue proposte di revisione della legislazione farmaceutica. Il mese scorso si è svolta l'ultima riunione plenaria di questa legislatura a Strasburgo. Mentre, quindi, la legislatura volge al termine e aspettiamo l'esito delle elezioni a giugno, i leader di stato e di governo hanno accelerato le discussioni per la futura agenda politica europea.

L'Onorevole Enrico Letta ha presentato il suo rapporto sul futuro del mercato interno. Mario Draghi, incaricato da Ursula von der Leyen, Presidente della Commissione europea, ha iniziato a condividere alcuni messaggi in anteprima rispetto alle priorità strategiche contenute nel suo report sulla competitività. I capi di stato e di governo hanno adottato una dichiarazione politica in cui si parla chiaramente della necessità di un "EU competitiveness deal" e citano la salute tra i settori strategici. La Commissione europea ha presentato una strategia per promuovere le biotecnologie in Europa, incluso in ambito sanitario. La strategia si focalizza soprattutto sugli aspetti produttivi delle biotecnologie in Europa e include una serie di raccomandazioni per promuovere investimenti privati e pubblici e per assicu-

^{*} Head of Europe, Global Rare Diseases, Gruppo Chiesi.

rare la formazione dei profili tecnici e scientifici del futuro. Infine, la scorsa settimana, la Commissione europea ha inaugurato con clamore l'alleanza europea sui medicinali critici con l'obiettivo di discutere e definire misure concrete per garantire delle filiere di approvvigionamento solide per i medicinali critici in Europa.

In pochi mesi si sono aperti molti scenari interessanti e promettenti per i settori strategici europei come quello della salute. Mi auguro, quindi, che si possa iniziare a guardare al pacchetto farmaceutico ora in discussione alla luce di queste priorità.

Negli incontri precedenti, abbiamo dibattuto a lungo di come il mondo della salute tenda sempre a polarizzarsi tra accesso, sostenibilità e competitività. La Commissione europea ha presentato delle soluzioni a queste sfide apparentemente contrapposte avanzando delle proposte, a nostro avviso, generalmente inadeguate.

Facciamo un passo indietro e cerchiamo di capire quale sia la situazione attuale in Europa. La relazione Letta ci dice che, per la salute, la situazione non è molto rosea: Sistemi nazionali molto diversi, carenza di risorse, carenza di personale sanitario e *brain drain* – ossia attrazione del personale esistente nei paesi dove la remunerazione è più alta – riduzione drastica della produzione di principi attivi in Europa, riduzione della competitività degli investimenti in R&D nel settore dell'innovazione farmaceutica.

La legislazione farmaceutica non può porre rimedio da sola a questa complessa situazione. Non a caso, negli incontri precedenti, ci siamo soffermati sulla necessità di un approccio olistico di ecosistemico.

La legislazione farmaceutica può però aiutare ad invertire alcuni trend segnalando che l'Europa crede ancora nel settore farmaceutico innovativo e nella sua capacità, nel lungo periodo, di rivoluzionare la vita di tante cittadine e cittadini europei offrendo nuove prospettive terapeutiche.

Se nel lungo periodo, il rafforzamento delle competenze europee in tema di salute potrà avere un ruolo importante per affrontare le sfide correnti, nell'immediato l'Ue può rafforzare quello che ha dimostrato di funzionare: la stabilità e la prevedibilità del suo sistema regolatorio e di incentivi. Sebbene la posizione approvata dal Parlamento resti decisamente peggiorativa rispetto al quadro normativo attuale, ci sono alcuni elementi che lasciano sperare che le prossime fasi dell'iter decisionale possano portare ad un'impostazione che salvaguardi la competitività. Vanno in questa direzione l'aumento della protezione dei dati regolatori, il tentativo ancora acerbo di chiarire i concetti di *unmet medical need*, l'aumento dell'esclusività di mercato per i prodotti orfani per malattie attualmente prive di trattamenti. Anche in tema di accesso, il Parlamento ha preso un approccio diverso dalla Commissione. Sebbene la proposta di lanciare un prodotto nei Paesi che lo chiedono presenti molte incognite, sembra riconoscere più chiaramente come l'accesso nei mercati dipenda non solo dalle aziende, ma anche dalle autorità nazionali. Inoltre, la nuova proposta riconosce anche la situazione intrinsecamente diverse dei prodotti orfani e delle terapie avanzate per le quali è previsto un sistema di accesso specifico. Infine, il Parlamento introduce una prima timida idea di incentivare lo sviluppo clinico in Europa con degli incentivi *ad hoc*.

Il messaggio che non può esserci accesso senza un mercato e un'industria competitiva sembra iniziare a farsi strada in questa fase della discussione.

Rafforzare il mercato e la competitività non può, a nostro avviso, tradursi esclusivamente in sostegno alla produzione manifatturiera di medicinali critici o sostanze chimiche, seppur elemento necessario, ma necessariamente anche andare nella direzione di generare e attrarre innovazione.

Nello scenario attuale di conflitto geopolitico globale e, partendo dall'esperienza pandemica, c'è una forte enfasi a concentrarsi sulla resilienza dei sistemi produttivi strategici.

Utilizzare fondi pubblici per assicurare la produzione in Europa è sicuramente un aspetto importante e, probabilmente, necessario per non trovarsi impreparati davanti alla prossima crisi. Tuttavia, credo che la soluzione più duratura e sostenibile derivi dall'investimento nelle condizioni di mercato e di ecosistema favorevoli per il settore europeo della salute. Legislazioni come l'HTA europeo, lo *European Health Data space*, *Cross border health* o il regolamento sui test clinici possano, se attuati coerentemente con i loro obiettivi iniziali, aiutare l'Europa a competere nel mondo.

È l'innovazione che potrà dare le risposte alle sfide sanitarie future. È l'innovazione che potrà impiegare la futura generazione di scienziati, medici e tecnici specializzati. È l'innovazione che dà speranza alle migliaia di persone affette da malattie rare ancora senza un trattamento o con trattamenti parziali.

È l'innovazione che genera prosperità.

Certo, l'innovazione non è la panacea ad ogni problema. Non possiamo negare le pressioni a cui sono soggetti i sistemi sanitari per contenere i costi o il fatto stesso che l'innovazione non segua una traiettoria lineare e che si basi, spesso, su miglioramenti incrementali. Inoltre, le disparità tra Stati europei o tra regioni in uno stesso stato non sono accettabili e vanno risolte quanto prima. Non credo però che un'armonizzazione al ribasso basata sull'idea di negoziare e importare l'innovazione generata altrove sia una soluzione sostenibile.

Le sfide per i sistemi sanitari nazionali e l'ecosistema europeo della salute non sono nuove. Il nuovo contesto ci offre però un'opportunità per affrontare in maniera non dogmatica la complessità di interessi esistenti e riscrivere le regole per il settore farmaceutico in Europa. La finestra non è infinita perché la salute deve competere con le molte altre priorità europee come la difesa, la transizione ecologica, l'intelligenza artificiale. Crediamo che sia nostra responsabilità condivisa cogliere questa opportunità e sfruttare la discussione sulla legislazione farmaceutica per potenziare quello che ha mostrato di funzionare bene ed essere efficace e correggere gli aspetti che hanno, invece, frenato lo sviluppo di nuove tecnologie e prodotti a beneficio dei pazienti e del pianeta.

