

Dibattiti

Presentazione

Renato Balduzzi*

La revisione della
EU Pharmaceutical
Legislation

Pubblichiamo alcuni degli interventi svolti in occasione del “1° Workshop sulla revisione della *EU’s Pharmaceutical Legislation*”, tenutosi presso la sede di Milano dell’Università Cattolica del Sacro Cuore lo scorso 23 giugno 2023.

Il Workshop è stato promosso nell’ambito del Prin 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia”, di cui è capofila l’Università Cattolica insieme alle Università di Roma Tre, dell’Aquila, di Roma Tor Vergata e di Genova (p.i. è il prof. Renato Balduzzi; responsabili delle singole unità operative sono rispettivamente i proff. Paolo Carnevale, Fabrizio Politi, Donatella Morana e Arianna Pitino).

La complessa proposta di riforma elaborata dalla Commissione europea, che **Sandra Galina** illustra con chiarezza nelle pagine che seguono, si caratterizza per coraggio e tempestività, come riconoscono, sia pure non mancando di evidenziarne profili problematici, sia **Achille Iachino**, sia **Andrea Urbani**.

La discussione presso il Parlamento europeo e presso il Consiglio si annuncia pertanto non breve, anche in forza dell’intreccio tra le disposizioni volte a sostituire l’attuale Direttiva (2001/83/CE, “codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”) e quelle miranti alla sostituzione sia del Regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce procedure dell’Unione per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l’Agenzia europea per i medicinali, sia dei Regolamenti settoriali concernenti i medicinali orfani e quelli pediatrici, senza dimenticare le proposte in tema di contrasto alla resistenza antimicrobica, in ordine alle quali lo strumento individuato (la Raccomandazione) sembra rappresentare un primo passo verso una maggiore attenzione al tema stesso, che potrà in futuro comportare qualche limitata modifica alle disposizioni del diritto eurounitario originario. Nel percorso di approvazione della nuova Direttiva e dei nuovi Regolamenti, dovrà poi esser data la giusta considerazione ai profili concernenti il carattere multilivello (sovrannazionale, nazionale e infranazionale) delle fonti che disciplinano il settore e delle relative norme, come sottolinea **Matteo Cosulich**.

Nel Workshop milanese (e nei testi appresso riportati), le preoccupazioni dell’industria farmaceutica sono sottolineate nell’intervento di **Alessandro Chiesi**, il quale in particolare

* Direttore della Rivista, professore ordinario di Diritto costituzionale nell’Università Cattolica del Sacro Cuore.

ha sottolineato che l'introduzione di nuove definizioni giuridiche e di nuove condizioni, insieme all'incentivazione al lancio dei prodotti in ogni mercato europeo potrebbero generare un sistema complicato e imprevedibile in cui le aziende rischiano di diventare responsabili di decisioni che non dipendono da loro. Dal canto suo, il ministro **Orazio Schillaci** ha paventato, richiamandosi al *position paper* del Governo italiano dello scorso marzo, che la riduzione dei tempi di protezione della proprietà intellettuale possa rappresentare un fattore limitante per gli investimenti.

La discussione in sede europea potrà utilmente chiarire che l'intenzione della nuova normativa va proprio nel senso dell'incentivazione all'innovazione e alla valorizzazione dei comportamenti aziendali sani e corretti: si spiegano così sia le possibilità di ampliare la tutela brevettuale in presenza di un impegno a rendere accessibili i farmaci innovativi in tutti gli Stati membri e ad effettuare reali studi comparativi volti ad acclararne il valore terapeutico aggiunto. Sta proprio in quest'ultimo profilo uno degli snodi più importanti dell'iniziativa della Commissione europea, come ribadisce con la consueta chiarezza **Silvio Garattini**, che invita altresì a tenere in considerazione, all'interno delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, la peculiarità della farmacologia di genere e la necessità di un'informazione più chiara a medici e pazienti circa la reale efficacia dei farmaci.

La successiva discussione dovrà approfondire alcuni dei nodi che le preoccupazioni e le critiche hanno sinora evidenziato, a cominciare da quello, davvero cruciale, concernente il rafforzamento, che la Commissione europea propone, della validazione del rischio ambientale dei medicinali, introducendo quale legittimo motivo di rifiuto dell'AIC la circostanza che le imprese non forniscano adeguate mappature dei rischi ambientali o non propongano adeguate misure di attenuazione dei medesimi. Parimenti, andranno soppesati con attenzione i nessi tra l'obiettivo del più largo accesso ai farmaci e la loro accessibilità sotto il profilo economico: come opportunamente richiama **Maria Rosaria Russo Valentini**, tale nesso – nel caso italiano – coinvolge il rapporto con i principi costituzionali, come chiarito a suo tempo dalla Corte costituzionale italiana (sentenza n. 151 del 2014, che ricomprende nella nozione di “valida alternativa terapeutica” anche i profili economico-finanziari).

Insomma, la discussione che qui si avvia richiede di essere proseguita, e dunque colgo l'occasione per anticipare che a questo 1° Workshop sulla revisione della normativa UE in materia di farmaci se ne affiancherà un secondo, il prossimo 6 novembre 2023, sempre presso l'Università Cattolica (Largo Gemelli, 1 Milano), che avrà per tema «Farmaci “innovativi” e valore terapeutico aggiunto». *Corti Supreme e Salute* pubblicherà, come di consueto, i principali interventi.