

PALASS
PUBBLICAZIONI DELL'ASSOCIAZIONE LATINA
PER L'ANALISI DEI SISTEMI SANITARI

5

Direttore

Monica DE ANGELIS
Università Politecnica delle Marche

Comitato scientifico

Maurizio Antonio BATTINO
Università Politecnica delle Marche

Roxane BORGÈS DA SILVA
Université de Montréal

Carlo DE PIETRO
Université de Lausanne

Gianfranco DOMENIGHETTI †
Università della Svizzera italiana

Magda DUARTE DOS ANJOS SCHERER
Universidade de Brasília

Guy DURANT
Université Catholique de Louvain

Marie–Pierre GAGNON
Université Laval

Ana Maria MALIK
Universidade de São Paulo

Catherine MAURAIN
Université de Bordeaux

Abdesselam TALEB
Université Hassan II de Casablanca

Carolina TETELBOIN
Universidad Autónoma Metropolitana

Véronique ZARDET
Université Jean Moulin Lyon 3

PALASS
PUBBLICAZIONI DELL'ASSOCIAZIONE LATINA
PER L'ANALISI DEI SISTEMI SANITARI



PALASS–Italia è la collana di pubblicazioni scientifiche italiane collegata ad ALASS (Associazione latina per l’analisi dei sistemi sanitari), associazione scientifica e professionale a cui aderiscono ricercatori e docenti universitari nonché professionisti che operano nel settore sanitario e che hanno interessi comuni nel contribuire alla soluzione dei numerosi problemi propri ai sistemi sanitari. L’ALASS è focalizzata sui sistemi sanitari dei paesi latini poiché parte dal presupposto che esiste un denominatore comune nella cultura latina il quale si manifesta, tra l’altro, nel modo di concepire la qualità della vita, nei comportamenti in materia di promozione della salute e nell’utilizzo dei servizi sanitari, senza per questo dimenticare le peculiarità nazionali, regionali o locali. Poiché lo studio dei sistemi sanitari coinvolge molteplici dimensioni (comunitaria, organizzativa, professionale, sociologica, politica, economica, ecc.), l’ALASS promuove un approccio multidisciplinare, favorendo una visione globale e sistemica volta a facilitare la soluzione dei problemi che i sistemi sanitari pongono.

L’idea della collana PALASS nasce dalla consapevolezza che il lavoro di gruppo e lo scambio delle esperienze e delle idee sui progetti di ricerca possa andare oltre, ap-

prodando sul terreno delle pubblicazioni scientifiche. Il Comitato ALASS nella sua strategia di sviluppo dell'associazione ha deciso di sostenere e, dunque, di mettere a servizio dei soci, un luogo dove pubblicare monografie, studi e ricerche aventi ad oggetto le tematiche comprese nelle finalità dell'ALASS. Ed, infatti, sono state istituite tre differenti sezioni all'interno di PALASS: Monografie, Studi e ricerche, Collettanee. PALASS-Italia è soprattutto votata agli aspetti giuridici e gli studiosi troveranno anche questo spazio per riflettere su questioni che riguardano i sistemi sanitari nella loro complessità.

Classificazione Decimale Dewey:

344.04 (23.) DIRITTO IN MATERIA DI PROBLEMI E SERVIZI SOCIALI VARI

I volumi pubblicati nella presente collana sono stati oggetto di procedura di doppio referaggio anonimo cieco (*double blind peer review*) secondo un regolamento approvato dal Comitato ALASS. La Redazione PALASS ne conserva la relativa documentazione.

RE-INNOVARE LA SANITÀ TRA RETI E TERRITORIO

a cura di

**MARTA CERIONI
MONICA DE ANGELIS**

contributi di

**ANDREA BETTO, MARTA CERIONI, MONICA DE ANGELIS
SABRINA DIBITONTO, GIORGIA FRONGIA, BARBARA KULAGA
LORENZO MADAU, GIANLUCA ORTENZI, FEDERICA RASSU**





ISBN
979-12-218-1833-8

PRIMA EDIZIONE
ROMA 27 DICEMBRE 2024

INDICE

MONICA DE ANGELIS

Alcune prospettive sulla Re-Innovazione della sanità fra reti e territorio.....9

FEDERICA RASSU

L'Unione europea della salute: quali nuove prospettive per la coordinazione tra gli Stati membri?.....15

MONICA DE ANGELIS

La Corte di giustizia UE e l'espansione del diritto alla salute31

MARTA CERIONI, LORENZO MADAU

La protezione dei dati sanitari di fronte alle sfide dell'innovazione digitale nella Sanità55

SABRINA DIBITONTO

La tutela dei dati relativi alla salute nel prisma della progressiva digitalizzazione della sanità105

GIANLUCA ORTENZI

Principio di sussidiarietà e amministrazione condivisa, le maglie della rete sanitaria territoriale121

GIORGIA FRONGIA

Payback dispositivi medici. Analisi e alcune riflessioni sulle reti di attori137

BARBARA KULAGA

Metaverso: l'evoluzione della medicina e dei servizi sanitari.....165

ANDREA BETTO	
Reti, organizzazione territoriale e innovazioni nella storia della sanità: spunti dagli atti dello Stato Pontificio e della Repubblica Romana.....	193
MARTA CERIONI	
Il diritto costituzionale alla salute tra gli approcci “ <i>OneHealth</i> ” e “ <i>Planetary Health</i> ”. Re-innovazione del concetto di “salute” come frutto di “nuove reti” ermeneutiche tra principi costituzionali.....	215
ABSTRACT DEI CONTRIBUTI.....	231
AUTORI.....	237

Alcune prospettive sulla Re-Innovazione della sanità fra reti e territorio

Monica De Angelis

La sanità, intesa come diritto fondamentale di ogni individuo e servizio essenziale per tutta la comunità, sta attraversando un profondo processo di trasformazione che coinvolge aspetti normativi, tecnologici, organizzativi e sociali. Questo volume raccoglie contributi che esplorano la complessa e dinamica interazione tra diritto, salute e politiche sanitarie nell'Unione Europea e in Italia, con un'attenzione particolare all'evoluzione del diritto alla salute e alle sfide poste dalle nuove tecnologie e dai modelli organizzativi in sistemi dove le reti (declinate in diversi modi) assumono una importanza cruciale. I saggi presentati affrontano diverse tematiche rilevanti, con un filo conduttore rappresentato dal ruolo cruciale delle reti e del territorio nello sviluppo di servizi sanitari innovativi e accessibili.

L'Unione Europea (UE) gioca un ruolo sempre più incisivo nel plasmare le politiche sanitarie degli Stati membri, promuovendo un approccio integrato e coordinato per affrontare le sfide attuali e future. E ciò grazie al contributo della giurisprudenza eurolunitaria che ha progressivamente ampliato la portata del diritto alla salute. Infatti, la tutela della salute, inizialmente concepita come giustificazione per limitare la libera circolazione, si è evoluta grazie all'interpretazione che la Corte di Giustizia dell'UE ha dato alle norme dei Trattati. La Corte ha ampliato il diritto alla salute attraverso sentenze che riguardano la libera circolazione dei servizi sanitari, la commercializzazione dei farmaci, il rimborso delle cure transfrontaliere, la protezione dei dati sanitari. Invero, le sentenze della Corte hanno stabilito principi tradotti anche in norme di diritto derivato che gli Stati membri devono seguire nelle loro politiche sanitarie. E se inizialmente, le norme dei Trattati consideravano la salute sostanzialmente come una giustificazione per limitare la libera circolazione di merci e servizi, nel tempo, la Corte ha chiarito e in-

terpretato il significato del diritto alla salute, bilanciandolo con altri diritti fondamentali. Un bilanciamento che anche la Corte costituzionale italiana ha costantemente operato, seguendo un percorso che ha portato a una maggiore effettività della sua tutela. Si è arrivati sia a individuare una sorta di tutela rafforzata per il diritto alla salute che giustifica il sacrificio dei diritti con cui deve essere bilanciato; sia a definire un suo nucleo essenziale che va garantito non solo ai cittadini europei e sempre in un approccio One-health.

Il ruolo determinante della UE emerge ad esempio nell'analisi delle recenti riforme del settore farmaceutico europeo, con particolare attenzione alla strategia farmaceutica presentata dalla Commissione Europea. Ci sono nuove prospettive per la coordinazione tra gli Stati membri, con l'obiettivo di garantire l'accesso a farmaci innovativi, sicuri ed economicamente accessibili, e di rafforzare la competitività dell'industria farmaceutica europea. In questa direzione, una attenzione particolare va rivolta al ruolo dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e al nuovo quadro legislativo volto a migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'economicità dei farmaci. Il Parlamento Europeo ha adottato la propria posizione su questo pacchetto legislativo, proponendo modifiche per incoraggiare l'innovazione, come la protezione dei dati per i farmaci innovativi e incentivi per lo sviluppo di antimicrobici.

Una seconda area tematica individuabile nel volume è dedicata al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale (Ssn), un ambito complesso che coinvolge diversi livelli di governo e attori del mercato. La necessità di un modello di finanziamento più equo e sostenibile rappresenta una delle sfide principali per il futuro della sanità pubblica. L'argomento viene affrontato esplorando il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici, introdotto per superare i tetti della spesa sanitaria. Questo meccanismo, che prevede una restituzione di parte del fatturato da parte delle aziende fornitrici, ha sollevato diverse criticità ed è stato oggetto di contestazioni per profili di incostituzionalità e illegittimità. In particolare, il *payback* è stato disapprovato per la sua natura retroattiva, per il mancato rispetto dei principi di

trasparenza e partecipazione, e per l'impatto negativo sulle piccole e medie imprese. Emerge, in sostanza, la necessità di innovare il meccanismo, auspicando una maggiore collaborazione tra i diversi attori del mercato e modificando alcuni aspetti del sistema di gestione e finanziamento dei prodotti medicali per garantire l'accessibilità alle cure e la sostenibilità della spesa.

Un terzo gruppo di contributi esplora l'influenza della digitalizzazione e delle nuove tecnologie nel settore sanitario, con particolare riferimento all'uso dei dati sanitari e all'introduzione del fascicolo sanitario elettronico (FSE). La digitalizzazione della sanità offre nuove opportunità per migliorare l'efficienza e l'accesso alle cure, ma presenta anche sfide significative per la tutela dei dati personali. Il FSE, ad esempio, solleva questioni di riservatezza e sicurezza: non a caso, il Garante per la protezione dei dati personali ha emanato linee guida e provvedimenti per garantire che i trattamenti dei dati sanitari – anche in situazioni di emergenza - siano effettuati nel rispetto delle normative, soprattutto per i soggetti vulnerabili. Sulle questioni dell'utilizzo dei dati personali, comunque, vanno esaminati sia i rischi che le opportunità in modo da cogliere il massimo beneficio possibile per l'innovazione dei servizi. Interessante, nella prospettiva della digitalizzazione, anche l'esplorazione del potenziale del metaverso per l'assistenza e la terapia. Sviluppi di questo tipo richiedono personale qualificato e formato per le nuove tecnologie e le nuove modalità operative. Invero, la formazione continua è essenziale per garantire qualità dei servizi, efficacia delle cure e la promozione di un utilizzo etico delle innovazioni tecnologiche.

Un'ultima area di indagine riguarda l'organizzazione dei servizi sanitari, con un'enfasi sull'importanza dell'integrazione socio-sanitaria e sul ruolo degli enti del terzo settore nella gestione dei servizi territoriali. L'approccio basato sulla sussidiarietà orizzontale favorisce la collaborazione tra pubblico e privato, con strumenti di co-programmazione e co-progettazione mirati a migliorare l'efficienza e la qualità delle cure e la realizzazione di una sanità di prossimità più efficiente e rispondente alle esigenze dei cittadini. L'amministrazione condivisa, e in

particolare, gli Enti del Terzo Settore possono agire come portavoce delle esigenze territoriali, rappresentando le istanze delle comunità locali alle autorità pubbliche. Non è un caso, allora, se il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dedica una parte significativa delle risorse al rafforzamento della sanità territoriale, con l'obiettivo di creare una rete di assistenza integrata, caratterizzata da case della comunità, ospedali di comunità e altre strutture intermedie.

Dalla disamina dei vari contributi si nota come le reti e il territorio siano cruciali per lo sviluppo di servizi sanitari innovativi e accessibili. Le reti, cioè sistemi integrati che collegano vari attori e servizi sanitari, permettono una coordinazione e una collaborazione efficaci per migliorare l'esistente. L'attenzione rivolta dopo la pandemia alla sanità territoriale sottolinea l'importanza di un approccio basato sulla vicinanza ai cittadini e sulla territorialità nella fornitura dei servizi sanitari. La sanità territoriale si focalizza sull'individuo nel contesto della sua comunità, favorendo la prevenzione, la continuità delle cure e la personalizzazione dei servizi in base alle specifiche esigenze locali, contribuendo così a migliorare la salute e il benessere delle persone. In sostanza si vuole sottolineare come modelli che tengono conto tanto della territorialità, quanto delle reti potrebbero assicurare una maggiore accessibilità alle cure e una gestione più efficiente delle risorse. In questi modelli, si limitano duplicazioni di servizi e sprechi dal momento che le risorse possono essere allocate in modo più strategico; si può offrire un supporto importante ai professionisti sanitari, attraverso la maggiore condivisione di conoscenze, esperienze e *best practices*: si facilita, infatti, il passaggio delle informazioni e dei dati tra medici di base, specialisti e ospedali, nonché la crescita delle competenze professionali, la qualità delle cure fornite e i risultati su vari fronti. E ancora: le reti possono stimolare un approccio più olistico alla salute dei cittadini, includendo anche altri tipi di servizi, come quelli sociali rispettando più concretamente la visione *One health*. Ed è proprio in questa visione che gioca un ruolo imprescindibile la sanità territoriale, di prossimità al cittadino con l'insieme di servizi sanitari offerti vicino al luogo di resi-

denza e volti a curare e generare benessere in varie forme. Invece, la sanità territoriale si basa sulla conoscenza delle esigenze specifiche del territorio e facilita un *welfare* di precisione che comunque non può prescindere dalla sostenibilità finanziaria.

La ri-innovazione della sanità rappresenta un processo in continua evoluzione, che richiede un impegno costante da parte di tutti gli attori coinvolti; è una delle sfide più complesse e necessarie per molti paesi, richiedendo un approccio multidisciplinare e coordinato per affrontare efficacemente sia i numerosi problemi esistenti (ad esempio in termini di costi crescenti e sostenibilità economica; o con riferimento all'accessibilità delle cure e alle disuguaglianze; o riguardo al bilanciamento tra cure offerte da soggetti pubblici e privati), sia gli sviluppi dell'applicazione della digitalizzazione e della telemedicina o delle nuove sfaccettature di intendere e applicare il diritto alla salute in una società assai diversa da quella in cui i principi applicativi che sottendono tale diritto sono stati concepiti.

L'Unione europea della salute: quali nuove prospettive per la coordinazione tra gli Stati membri?

Federica Rasso

SOMMARIO: Introduzione. – I. Un progetto di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea ancora in corso. – I/A. Una comunicazione ambiziosa presentata dalla Commissione. – I/B. Dei primi passi incoraggianti per il nuovo quadro legislativo. – I/C. La posizione adottata dal Parlamento europeo. – II. La recente creazione dell'HERA. – II/A. Gli obiettivi chiave attribuiti all'HERA. – II/B. L'organizzazione attuale dell'attività dell'HERA

Introduzione

In seguito alla crisi del Covid-19, l'Unione europea ha fatto ricorso ai vari strumenti relativi alla gestione coordinata delle minacce transfrontaliere alla salute, mettendo in atto – per esempio – il controllo delle malattie da parte del Comitato di sicurezza sanitaria e una valutazione costante del rischio sanitario da parte del Centro europeo per la prevenzione, accompagnata sia da un gran numero di raccomandazioni di quest'ultimo, che da azioni concrete volte all'acquisto congiunto di materiale e di medicinali. Tuttavia, tale crisi ha ancora una volta messo in luce le debolezze del sistema europeo, nonché le lacune relative alla ripartizione delle competenze tra gli Stati membri e l'Unione europea¹.

La pandemia ha ulteriormente evidenziato l'importanza di disporre di un sistema sanitario resiliente e della garanzia della

¹ S. BRUSAFERRO, *Riflessioni sulla proposta dell'Unione europea di riforma della legislazione sui medicinali per uso umano nella prospettiva della qualità e sicurezza delle cure*, in *Corti supreme e salute* n. 2/2024, pp. 815-822.

disponibilità di medicinali in tutte le circostanze², in quadro complessivo caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione europea, dalla sua mobilità e dalle difficoltà dei sistemi sanitari nazionali nel sostenere il costo dei medicinali. Particolare rilievo assume anche una crescente dipendenza europea rispetto all'importazione di farmaci e principi attivi da paesi terzi³.

Prendendo atto di tale situazione, nonché del ruolo fondamentale dei farmaci nel trattamento e nella prevenzione delle malattie, l'Unione europea tenta di reagire tramite una strategia farmaceutica per l'Europa, che tenga conto anche dei rischi relativi alla resistenza agli antibiotici e alla sostenibilità ambientale dei medicinali. Si tratta quindi innanzitutto di agire su un settore, quello farmaceutico, capace di contribuire in maniera significativa all'economia dell'Unione, incoraggiandone la competitività, nel rispetto delle esigenze dei pazienti. E si tratta altresì di prepararsi alle nuove possibili situazioni di crisi, in particolare a carattere transfrontaliero.

La questione che si pone è quella di capire quali nuove prospettive si presentano all'indomani della pandemia per la coordinazione tra gli Stati membri. Il contributo si propone dunque di presentare i nuovi orizzonti proposti dalle più recenti politiche europee in tema di sanità ed in particolare dall'Unione europea della salute, la quale concerne un insieme di azioni chiave. Si possono in particolare ricordare la riforma della legislazione farmaceutica dell'UE (I), nonché la preparazione alle crisi legate alle future minacce per la salute aventi carattere transfrontaliero con la creazione dell'HERA (II). L'attuazione di tale insieme di azioni, seppure supportato da grandi ambizioni, si scontra con le difficoltà inerenti alla cooperazione tra gli Stati in materia di salute, nonché a quelle legate all'attuale contesto europeo ed internazionale.

² D. BLANC, *Qualité et libre circulation des produits de santé en droit de l'Union européenne*, RDSS n. 6/2014, pp. 1031-1038.

³ Pour approfondir N. DE GROVE-VALDEYRON, *Les nouveaux enjeux de la politique pharmaceutique de l'Union européenne : pour des produits de santé sûrs, innovants et accessibles*. Journées Louis Dubouis, Éd. Clément Juglar, Paris, 2019.

I. Un progetto di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea ancora in corso

Un elevato livello di protezione della salute umana è previsto nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le azioni dell'Unione europea. Tra tali politiche la politica sui medicinali riveste una particolare importanza, sia rispetto al soddisfacimento delle esigenze legate alla salute pubblica che rispetto allo sviluppo economico nell'Unione. Un quadro giuridico strutturato, basato su una legislazione farmaceutica completa che si applica alla concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio fino al monitoraggio post-autorizzazione, viene applicato nell'Unione, con la collaborazione tra l'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione europea e le autorità nazionali competenti. La Commissione europea ha recentemente presentato una nuova strategia farmaceutica per l'Europa (A), al fine di innovare il quadro legislativo (B), su cui il Parlamento europeo si è già pronunciato (C).

A. Una comunicazione ambiziosa presentata dalla Commissione

Il 25 novembre 2020 la Commissione ha presentato una comunicazione riguardante una strategia farmaceutica per l'Europa⁴, indicando una chiara volontà di mettere in atto per l'Europa un contesto farmaceutico orientato al benessere dei pazienti e capace di rispondere alle future esigenze, ma anche in grado di permettere all'industria europea di continuare a svilupparsi. La Commissione sottolinea la volontà di garantire ai pazienti l'accesso a farmaci innovativi e a prezzi accessibili, sostenendo al contempo la competitività, l'innovazione e la

⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, COM/2020/761 final, disponibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

sostenibilità dell'industria farmaceutica dell'Unione europea. L'ambizione della Commissione, preso atto delle crisi sanitarie che hanno toccato l'Unione ed in particolare delle prime tappe della gestione della crisi creata dalla pandemia da COVID-19, è quella di soddisfare il fabbisogno farmaceutico europeo, anche in tempi di crisi, tramite delle catene di approvvigionamento solide⁵.

Più precisamente, sono quattro gli obiettivi principali della strategia farmaceutica per l'Europa. Si tratta innanzitutto di garantire l'accesso dei pazienti a farmaci a prezzi accessibili e di rispondere alle esigenze mediche ancora insoddisfatte, ma anche di sostenere la competitività, l'innovazione e la sostenibilità dell'industria farmaceutica dell'UE, incoraggiando lo sviluppo di farmaci sicuri, efficaci e responsabili dal punto di vista ambientale. Si tratta inoltre di rafforzare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi e migliorare la sicurezza degli approvvigionamenti, nonché di promuovere l'Unione sulla scena internazionale, con la difesa di elevati standard di qualità, efficacia e sicurezza. La Commissione, dunque, propone un insieme di misure concrete, volte a garantire l'accessibilità, la disponibilità e l'economicità dei farmaci, anche ecocompatibili, la promozione di catene di approvvigionamento diversificate e sicure e la garanzia dell'autonomia strategica dell'Unione⁶.

Da un punto di vista operativo, possiamo notare che la Commissione ha previsto un insieme di misure, legislative e non, da adottare in ambito farmaceutico e riguardo ad alcuni aspetti dei dispositivi medici, stabilendo poi delle sinergie con il

⁵Conformemente a quanto indicato dalla Presidente von der Leyen nel discorso sullo stato dell'Unione del 2020, si veda il Discorso sullo stato dell'Unione pronunciato dalla Presidente von der Leyen nella sessione plenaria del Parlamento europeo del 16 settembre 2020, disponibile in https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH_20_1655.

⁶A. BUCHER, *L'impact de la crise Covid sur les politiques de santé européennes*, in *Revue du droit de l'Union européenne*, n. 1/2024, pp. 125-141. 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* n. 1/2023, pp. 775-798.

Green Deal europeo e, più in generale, alle azioni dell'Unione volte a proteggere l'ambiente. Si tratta quindi di introdurre una revisione della legislazione farmaceutica di base, per garantire un quadro legislativo sostenibile, di creare un'Autorità europea di risposta alle emergenze sanitarie, di modificare i regolamenti sui farmaci pediatrici e sui trattamenti per le malattie rare⁷. La Commissione ha anche previsto di avviare un dialogo strutturato con le parti interessate del settore farmaceutico e le autorità pubbliche, al fine di identificare le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento globali e di formulare strategie per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento interno all'Unione. Inoltre la proposta prevede la cooperazione tra le autorità nazionali per migliorare l'accesso ai farmaci, il loro rapporto costo-efficacia e la sostenibilità dei sistemi sanitari, la creazione di una infrastruttura digitale, che includa anche lo Spazio europeo dei dati sanitari previsto dalla Commissione, il sostegno alla ricerca e all'innovazione attraverso vari programmi (*Horizon 2020* e *EU for Health*) e delle azioni per promuovere approcci innovativi alla ricerca, allo sviluppo e agli appalti pubblici.

B. Dei primi passi incoraggianti per il nuovo quadro legislativo

Il 26 aprile 2023 la Commissione ha presentato un pacchetto legislativo farmaceutico volto a modernizzare la legislazione europea. Il pacchetto comprende proposte per una nuova direttiva⁸ e un nuovo regolamento⁹, volti a migliorare la

⁷S. GALLINA, *L'Unione europea e la sfida delle malattie rare*, in *Corti supreme e salute* n. 2/2024, pp. 807-810. D. TARUSCIO, *Malattie rare e farmaci orfani*, in *Corti supreme e salute* n. 2/2024, pp. 841-844.

⁸Proposta 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.

⁹Proposta 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.

disponibilità, l'accessibilità e l'economicità dei farmaci, rafforzando al contempo la competitività e l'attrattiva dell'industria farmaceutica dell'UE e innalzando gli standard ambientali. Tali proposte rivedono e sostituiscono, per la prima volta in modo così ampio, la legislazione farmaceutica generale già esistente. Inoltre, la Commissione ha presentato una raccomandazione del Consiglio sul rafforzamento della lotta alla resistenza antimicrobica¹⁰.

Questa riforma mira al miglioramento della disponibilità, accessibilità e economicità dei farmaci. Mira inoltre a incoraggiare l'innovazione, rafforzando al contempo la competitività e l'attrattiva dell'industria farmaceutica dell'Unione europea, e a promuovere standard ambientali più rigorosi. Si può sottolineare la presenza, insieme ai classici obiettivi relativi al mercato interno dell'Unione e alla sicurezza dei prodotti che vi circolano, di obiettivi specifici alle politiche relative alla salute, non ancora sviluppati dall'Unione. Le questioni sollevate da questa riforma sono di vitale importanza. Sebbene i farmaci siano autorizzati nell'Unione, non sono ancora sufficientemente disponibili per i pazienti e non sono uniformemente disponibili da uno Stato membro all'altro. Persistono gravi carenze, in particolare per quanto riguarda il soddisfacimento dei bisogni medici, il trattamento delle malattie rare e la lotta alla resistenza antimicrobica. Inoltre, i prezzi elevati dei trattamenti innovativi e la carenza di farmaci continuano a rappresentare un ostacolo per i pazienti e i sistemi sanitari degli Stati membri. La Commissione sottolinea la necessità per l'Unione di adattare il proprio quadro legislativo alla trasformazione digitale e alle nuove tecnologie, riducendo al contempo gli oneri amministrativi e semplificando le procedure, al fine di mantenere la propria attrattiva come

536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006, COM/2023/193 final.

¹⁰Proposta di raccomandazione del consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health", COM/2023/191 final.