

Newsletter

Horizon Scanning

In questa newsletter trattiamo temi chiave attuali e rilevanti in ottica futura nel campo degli agenti terapeutici che potrebbero essere importanti per i settori specialistici di Swissmedic.

In questo numero

- **Riforma farmaceutica dell'UE: il Consiglio prepara il terreno per una legislazione farmaceutica moderna**
- **Futuri sviluppi sul piano normativo: roadmap 2025-2028**
- **La FDA lancia lo strumento di IA «Elsa» per ottimizzare i processi interni: prime esperienze positive dalla fase pilota**

Riforma farmaceutica dell'UE: il Consiglio prepara il terreno per una legislazione farmaceutica moderna

Il 4 giugno 2025 il Consiglio dell'Unione Europea ha adottato formalmente la sua posizione sulla prevista revisione della legislazione europea in materia di medicinali. Con questo posizionamento, l'UE compie un decisivo passo avanti verso un quadro normativo modernizzato e più resiliente per i medicinali per uso umano. Si tratta della prima riforma completa della legislazione farmaceutica dell'UE da oltre due decenni, con conseguenze di vasta portata per la regolamentazione dei medicinali, la sicurezza dell'approvvigionamento e la promozione dell'innovazione in Europa.

L'obiettivo della riforma è raggiungere un migliore equilibrio tra gli interessi della salute pubblica e la competitività economica. Al centro vi sono quattro aspetti:

1. Miglioramento della disponibilità dei medicinali in tutta l'UE
2. Promozione della ricerca, dello sviluppo e della competitività industriale

3. Eliminazione delle difficoltà di fornitura
4. Considerazione degli aspetti ecologici nella produzione e nell'utilizzo dei medicinali

La posizione adottata dal Consiglio contiene una serie di orientamenti normativi fondamentali. La protezione della documentazione per nuovi medicinali mantiene la sua validità di otto anni, più un anno di esclusiva di mercato. La struttura della tutela dei diritti di proprietà intellettuale rimane quindi sostanzialmente invariata. Tuttavia, si aggiunge la possibilità di estendere la protezione della documentazione per un ulteriore anno, a determinate condizioni.

Un elemento innovativo della riforma è l'introduzione dei cosiddetti voucher di esclusiva trasferibili per i nuovi antibiotici. Questi consentono a un'azienda farmaceutica, qualora abbia sviluppato un nuovo antibiotico innovativo, di prolungare l'esclusiva di mercato per un altro medicamento già omologato. Tali voucher hanno lo scopo di promuovere investimenti mirati nella ricerca antimicrobica e di creare incentivi per lo sviluppo di nuovi principi attivi contro le resistenze. Tuttavia, l'accesso a questo strumento è fortemente limitato: il voucher può essere utilizzato solo nel quinto anno dopo l'omologazione e solo per le aziende con un fatturato annuo relativamente basso nell'UE (inferiore a 490 milioni di euro in media nei quattro anni precedenti).

Di particolare interesse dal punto di vista normativo sono gli obblighi ampliati in materia di sicurezza dell'approvvigionamento. La nuova normativa prevede che gli Stati membri possano obbligare le aziende a garantire la disponibilità continua di determinati medicinali. Se un titolare di omologazione non adempie a tale obbligo, rischia la revoca dei diritti di protezione o addirittura dell'omologazione. A ciò si aggiunge un sistema di preallarme pianificato a livello eu-

ropeo, che dovrebbe consentire di anticipare le carenze e di adottare contromisure coordinate.

Un altro elemento chiave riguarda la cosiddetta eccezione Bolar, che ha lo scopo di preparare tempestivamente i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari all'ingresso sul mercato, anche nell'ambito di appalti pubblici prima della scadenza dei termini di protezione esistenti. L'obiettivo è ridurre le barriere all'ingresso sul mercato e promuovere la disponibilità di alternative a prezzi accessibili.

Le reazioni alla posizione del Consiglio sono diverse. Mentre organizzazioni specializzate come la Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) sono generalmente favorevoli alla riforma prevista, in particolare per quanto riguarda una regolamentazione più efficiente e una migliore disponibilità sul mercato, l'EFPIA (Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche) esprime chiare critiche al riguardo. Quest'ultima vede nella riforma un'occasione mancata per migliorare l'attrattiva della piazza economica europea e mette in guardia dai possibili effetti negativi sugli investimenti nella ricerca e nello sviluppo. Secondo l'EFPIA, in particolare le modifiche nell'ambito della protezione della proprietà intellettuale potrebbero inasprire la concorrenza globale a scapito dell'Europa.

Il passo successivo è rappresentato dai cosiddetti triloghi tra Consiglio, Parlamento europeo e Commissione. Questi negoziati contribuiranno in modo decisivo a determinare l'aspetto finale del nuovo quadro normativo farmaceutico.

Con l'adozione della posizione del Consiglio sul pacchetto farmaceutico, l'UE ha compiuto un importante passo avanti verso una regolamentazione dei medicinali sostenibile e resiliente alle crisi. Le misure proposte sono volte a contrastare i principali punti deboli del sistema attuale, in particolare per quanto riguarda le

difficoltà di fornitura, la frammentazione normativa e gli incentivi all'innovazione. Allo stesso tempo, è evidente che non è stato ancora raggiunto un equilibrio politico definitivo tra sicurezza dell'approvvigionamento, equità di accesso e attrattiva della piazza economica.

Per Swissmedic rivestono grande importanza gli ulteriori sviluppi su questo fronte, non da ultimo in considerazione dei meccanismi di cooperazione esistenti, delle strategie di omologazione delle aziende attive a livello internazionale e delle possibili convergenze normative. Si raccomanda di seguire attentamente i triloghi e di analizzare in modo approfondito le fasi di attuazione.^{1,2,3,4}

Futuri sviluppi sul piano normativo: roadmap 2025-2034

Nell'ambito dell'orientamento strategico di Swissmedic è importante tenere d'occhio i prossimi sviluppi a livello dell'UE, dell'EMA e nel contesto internazionale. La seguente panoramica illustra le tappe fondamentali e le iniziative normative che nei prossimi anni caratterizzeranno il panorama farmaceutico e sanitario.

Roadmap 2025-2034

2025

- 12 gennaio: entrata in vigore del regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, inizio delle valutazioni congiunte
- Febbraio e agosto: entrata in vigore progressiva della [legge sull'IA](#)⁵ fino al 2027
- Marzo: [il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari \(EHDS\)](#)⁶ entra in vigore e segna l'inizio della fase di transizione
- Da giugno: [programma COMBINE della Commissione europea](#)⁷ (primo di sette progetti pilota)
- 1° luglio: validità giuridica del [regolamento ATMP dell'UE](#)⁸
- Fino al 2027: implementazione della [MHRA Data Strategy](#)⁹
- Fino al 2028: [Network Data Steering Group \(NDSG\) istituito da EMA e HMA](#)¹⁰
- Fino al 2034: [standard sui dati, IT Acquisition Strategy](#)¹¹, FDA (USA)
- Adozione della [proposta per un Critical Medicines Act](#)¹² prevista per il 4° trimestre

2027

- Marzo: termine per l'adozione di diversi atti di esecuzione fondamentali (EHDS)
- Metà 2027: piena applicazione del regolamento [SoHO \(UE 2024/1938\)](#)¹³
- Completamento dell'implementazione della MHRA Data Strategy

2028

- [Strategia «Seizing opportunities» dell'EMA](#)¹⁴
- Entrata in vigore prevista della [revisione della legislazione farmaceutica dell'UE](#)¹⁵
- Conclusione del Network Data Steering Group (NDSG) istituito da EMA e HMA

2029

- Entrata in vigore delle principali parti del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

2031

- Marzo: per l'uso primario, lo scambio del secondo gruppo di categorie prioritarie di dati sanitari dovrebbe essere operativo in tutti gli Stati membri dell'UE (EHDS)

2034

- I paesi extra UE e le organizzazioni internazionali potranno chiedere di aderire alla piattaforma per l'uso secondario (EHDS)
- Conclusione della IT Acquisition Strategy della FDA

La FDA lancia lo strumento di IA «Elsa» per ottimizzare i processi interni: prime esperienze positive dalla fase pilota

L'agenzia statunitense per i medicinali FDA compie un grande passo avanti verso la trasformazione digitale: con lo strumento di IA «Elsa», dall'inizio di giugno 2025 utilizza per la prima volta l'intelligenza artificiale generativa per attività interne all'agenzia. Questo strumento supporta i collaboratori della FDA nell'elaborazione di informazioni scientifiche, nell'analisi di documenti e nelle valutazioni. L'obiettivo è ottimizzare i processi interni, accelerare le valutazioni scientifiche e rendere più efficienti gli iter normativi, garantendo al contempo i più elevati standard in termini di sicurezza e protezione dei dati. L'esperienza acquisita nella fase pilota mostra che l'utilizzo mirato dell'IA può alleggerire notevolmente il carico di lavoro dei collaboratori della FDA e modernizzare la routine lavorativa.

L'introduzione fa seguito a una fase pilota di successo con periti scientifici, durante la quale Elsa ha accelerato l'elaborazione dei protocolli degli studi clinici e ha consentito di eseguire valutazioni coerenti.

Elsa si basa su un modello linguistico di grandi dimensioni (LLM) ed è stata sviluppata appositamente per le esigenze della FDA all'interno di un ambiente GovCloud. Tutti i dati rimangono interni: le informazioni industriali sensibili o i dossier di omologazione riservati non vengono utilizzati per l'addestramento del modello. Le prime aree di applicazione di Elsa comprendono:

- riassunti degli effetti indesiderati dei medicinali a supporto delle valutazioni di sicurezza,

- confronti rapidi delle etichette dei medicinali,
- generazione di testi per rapporti e comunicazioni interne,
- generazione di codici per lo sviluppo di database non clinici,
- identificazione di obiettivi di ispezione ad alta priorità.

Jeremy Walsh, Chief AI Officer della FDA, ha descritto il lancio di Elsa come «l'inizio di una nuova era in cui l'IA viene utilizzata come strumento operativo per alleggerire il carico di lavoro del personale specializzato e fornire un supporto utile». L'ulteriore sviluppo dello strumento sarà strettamente orientato alle esperienze pratiche maturate dai collaboratori. La FDA sta già pianificando un'ulteriore espansione di Elsa nell'ambito di una più ampia strategia di IA, che prevede fra le altre cose l'integrazione di funzioni generative e di elaborazione dei dati in altri processi normativi.

Questa iniziativa è l'esempio perfetto di come un'autorità sanitaria pubblica possa utilizzare l'IA in modo responsabile, sicuro e mirato per rafforzare in egual misura la capacità di innovazione e l'efficienza. Allo stesso tempo, l'impiego dello strumento di IA Elsa rende evidente che temi quali l'affidabilità dei risultati, l'integrazione conforme alla legge nonché la fiducia e l'accettazione continuano a richiedere particolare attenzione.

Feedback

Saremmo lieti di ricevere feedback su questa newsletter all'indirizzo horizonsscanning@swissmedic.ch.

Fonti

- 1 ['Pharma package': Council agrees its position on new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector - Consilium](#)
- 2 [EU Council adopts compromise position on pharma reforms | RAPS](#)
- 3 [Newly proposed EU drug regulations a 'missed opportunity' to support innovation, industry says | Fierce Pharma](#)
- 4 [EU Council's decision on pharmaceutical legislation: A missed opportunity for European innovation](#)
- 5 [La legge sull'IA](#)
- 6 [Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari \(EHDS\) - Commissione europea](#)
- 7 [Combined studies - European Commission](#)
- 8 [Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials](#)
- 9 [MHRA Data Strategy 2024 -2027 - GOV.UK](#)
- 10 [Presentazione di PowerPoint](#)
- 11 [FDA IT Acquisition Strategy 2024-2034 | FDA](#)
- 12 [Critical medicines Act - European Commission](#)
- 13 [Regolamento \(UE\) 2024/1938 sui parametri di qualità e sicurezza](#)
- 14 [The European medicines agencies network strategy 2028](#)
- 15 [Il pacchetto farmaceutico: le nuove norme UE sui medicinali - Consilium](#)