

Carenze critiche di medicinali

Le misure dell'UE hanno fornito un valore aggiunto, ma i problemi strutturali persistono



CORTE
DEI CONTI
EUROPEA

Indice

Paragrafo

01 - 23 | **Messaggi principali** 01

01 - 05 | **Perché questo tema è importante**

06 - 23 | **Constatazioni e raccomandazioni della Corte**

07 - 12 | Il quadro per affrontare le carenze critiche

13 - 18 | Affrontare le cause profonde delle carenze

19 - 23 | Il mercato unico dei medicinali

24 - 102 | **Le osservazioni della Corte in dettaglio** 02

24 - 57 | **Non esiste un quadro efficace per affrontare le carenze critiche**

26 - 28 | Il sistema dell'UE per prevenire e mitigare le carenze critiche di medicinali non dispone ancora di un quadro giuridico adeguato

29 - 41 | L'EMA non è sufficientemente a conoscenza delle crisi e non dispone di dati adeguati

42 - 48 | Il sostegno dell'EMA agli Stati membri ha rappresentato un significativo valore aggiunto, ma ha dovuto affrontare difficoltà

49 - 50 | Le modifiche legislative proposte potrebbero migliorare il quadro in misura significativa, senza però risolvere tutti i problemi

51 - 57 | Alcune misure per evitare carenze critiche di antibiotici durante l'inverno 2023/2024 non sono state attuate e non è stato possibile dimostrarne l'efficacia

58 - 81 | **La Commissione ha analizzato le cause profonde delle carenze, ma la sua attività volta a porvi rimedio incontra molte difficoltà**

60 - 62 | La Commissione ha individuato molte cause profonde

63 - 81 | Il lavoro per affrontare le cause profonde sta solo iniziando e si scontra con molte difficoltà

82 - 102 | Il mercato unico dei medicinali è frammentato, determinando molti problemi di disponibilità

84 - 94 | Nonostante gli sforzi, l'insufficiente armonizzazione della regolamentazione contribuisce alle disparità di accesso ai medicinali e agli ostacoli commerciali

95 - 98 | Le norme dell'UE sulla trasparenza dei mercati sono obsolete

99 - 102 | La Commissione non ha adottato misure sufficienti a rimuovere gli ostacoli agli scambi nel mercato unico

Allegati

Allegato I – L'audit

Allegato II – Cause profonde analizzate dalle autorità nazionali competenti

Allegato III – Indagine presso gli Stati membri

Acronimi

Glossario

Risposte della Commissione

Risposte dell'Agenzia europea per i medicinali

Cronologia

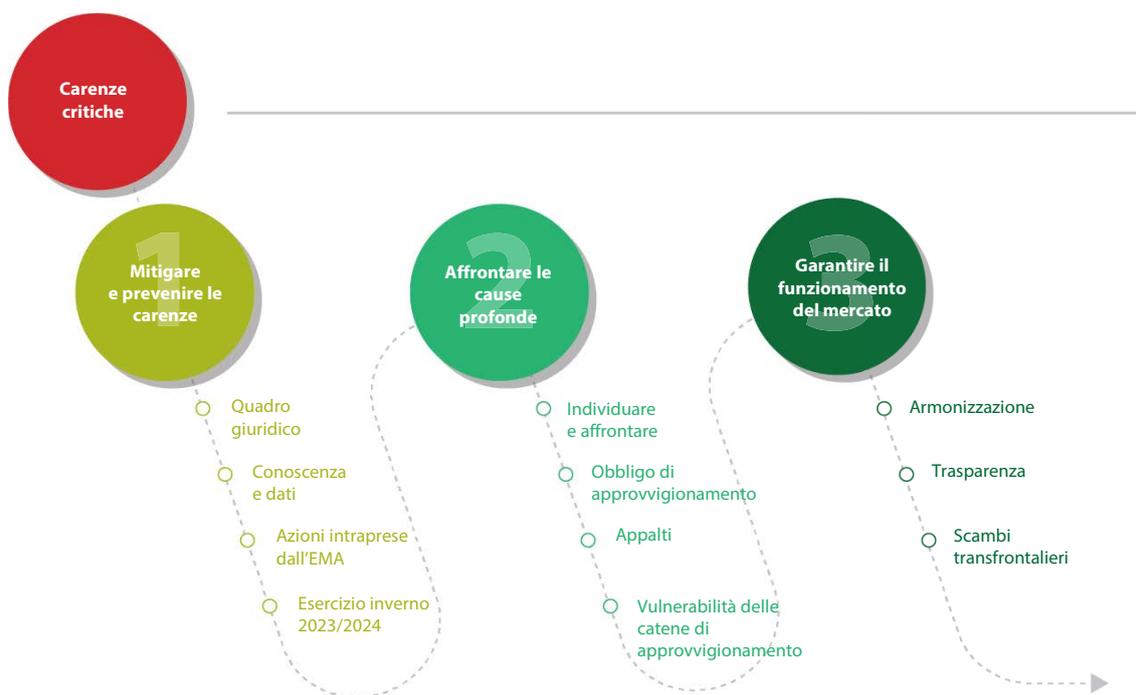
Equipe di audit

Messaggi principali

Perché questo tema è importante

- 01** La disponibilità di medicinali è una condizione essenziale per l'efficacia dei sistemi sanitari e la carenza di medicinali è da tempo un problema ricorrente in tutta l'UE. Livelli record di carenze sono stati segnalati nel 2023 e 2024. Le carenze possono diventare critiche quando non sono disponibili alternative adeguate a livello nazionale e si ritiene che sia necessaria un'azione coordinata a livello dell'UE per gestirle. Questa situazione ha un impatto evidente sui pazienti e rappresenta un costo economico significativo per i sistemi sanitari nazionali.
- 02** Gli Stati membri hanno la responsabilità di organizzare i propri sistemi sanitari nazionali e di fornire assistenza sanitaria. Ciononostante, l'UE ha il compito di sostenere gli Stati membri in questo settore ed è responsabile di garantire il buon funzionamento del mercato unico dei medicinali. Pertanto, negli ultimi anni la Commissione e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno adottato misure per aiutare gli Stati membri a garantire la disponibilità di medicinali e ad affrontare le carenze critiche.
- 03** L'obiettivo dell'audit della Corte è valutare l'efficacia delle misure adottate dall'UE per garantire la disponibilità dei medicinali. La Corte ha esaminato (cfr. [figura 1](#)) se la Commissione e l'EMA abbiano:
 - 1) istituito e attuato un quadro efficace per prevenire e mitigare le carenze critiche;
 - 2) individuato ed affrontato le cause profonde delle carenze;
 - 3) affrontato gli ostacoli agli scambi per garantire il funzionamento del mercato unico dei medicinali.

Figura 1 | Principali misure adottate dall'UE per far fronte alle carenze critiche esaminate nella presente relazione



Fonte: Corte dei conti europea.

- 04** La Corte ha svolto questo audit considerando le difficoltà che le carenze critiche di medicinali comportano per la sanità pubblica e l'attività legislativa attualmente in corso per porvi rimedio. La Corte si aspetta che le constatazioni e le raccomandazioni qui espresse contribuiscano a migliorare il quadro dell'UE instaurato per garantire la disponibilità di medicinali e a meglio affrontare e prevenire le carenze critiche.
- 05** La Corte ha esaminato il lavoro svolto dalla Commissione e dall'EMA fino all'ottobre 2024. Gli auditor della Corte hanno consultato molti portatori di interessi, tra cui organizzazioni che rappresentano pazienti, medici, farmacisti e l'industria, nonché organizzazioni internazionali e autorità di tre Stati membri e degli Stati Uniti. Ulteriori informazioni e dettagli sull'estensione e approccio dell'audit sono presentati nell'*allegato I*, in cui viene chiarita la distinzione tra "disponibilità", "accessibilità" e "accessibilità economica". La presente relazioni si concentra principalmente sulla "disponibilità".

Constatazioni e raccomandazioni della Corte

06 La Corte ha concluso che attualmente non esiste un quadro efficace per affrontare le carenze critiche di medicinali. Anche se l'EMA fornisce un valido sostegno agli Stati membri e la Commissione ha iniziato ad attivarsi proponendo modifiche legislative, le azioni per affrontare le cause di tali carenze sono ancora in una fase iniziale. Inoltre, la frammentazione all'interno del mercato unico continua ad ostacolare la disponibilità di medicinali in tutta l'UE.

Il quadro per affrontare le carenze critiche

07 Il monitoraggio dell'approvvigionamento di medicinali nell'UE è principalmente una competenza nazionale; l'EMA ha il compito di assicurare il coordinamento. La Corte ha riscontrato che l'EMA ha sostenuto volontariamente gli Stati membri che si trovavano ad affrontare carenze critiche di medicinali. Sebbene i colegislatori abbiano chiesto sin dal 2017 che venisse conferito all'EMA un mandato più forte in caso di carenze di medicinali, l'EMA ha ricevuto nel 2022 soltanto un mandato per aiutare gli Stati membri a prepararsi e ad affrontare le carenze durante una crisi sanitaria. Si è dovuto aspettare il 2023 perché la Commissione proponesse un mandato per l'EMA per tutte le carenze critiche nell'UE (cfr. paragrafi [24-28](#)).

08 Le notifiche tardive, incomplete e non confrontabili dell'industria sulle carenze di medicinali hanno impedito all'EMA di essere adeguatamente informata sulla questione. Altri dati che sarebbero necessari per assistere gli Stati membri, come quelli su possibili alternative e disponibilità, sono comunicati prontamente all'EMA soltanto in caso di crisi sanitaria. Questo limita la capacità dell'EMA di aiutare gli Stati membri a prevenire e mitigare le carenze critiche. Per migliorare la situazione, nel 2024 è stata istituita una piattaforma europea di monitoraggio delle carenze, ma molte funzioni che consentirebbero di sfruttarne pienamente il potenziale devono ancora essere aggiunte (cfr. paragrafi [29-41](#)).

09 Tra il 2022 e l'ottobre 2024, le autorità nazionali competenti (ANC) hanno segnalato all'EMA 136 carenze critiche. La Corte ha riscontrato che, nel complesso, il sostegno fornito dall'EMA agli Stati membri per mitigare le carenze critiche ha rappresentato per questi un significativo valore aggiunto. Invece, il contributo alla prevenzione delle carenze è stato focalizzato sull'emanazione di orientamenti e la comunicazione con il pubblico non conteneva informazioni importanti: farmacisti, medici e pazienti sono stati così privati di indicazioni sufficienti sui medicinali alternativi in caso di carenze (cfr. paragrafi [42-48](#)).

-
- 10** Le [proposte legislative della Commissione del 2023](#) sono potenzialmente in grado di migliorare in modo significativo il quadro per trattare le carenze critiche. Tuttavia, dette proposte potrebbero non affrontare tutti i problemi. Ad esempio, non prevedono un meccanismo che garantisca il rispetto dell'obbligo di segnalare le carenze in tempo utile e non affrontano la mancanza di strumenti giuridicamente vincolanti con cui l'EMA e il gruppo direttivo per le carenze di medicinali (MSSG) possono influenzare l'azione dell'industria nel caso di una carenza critica (cfr. paragrafi [49-50](#)).
- 11** Nell'autunno 2022 l'industria ha segnalato carenze critiche di antibiotici in tutta l'UE. Queste carenze non erano classificate come crisi sanitarie, ma l'EMA e le ANC hanno continuato ad affrontarle. Inoltre, la Commissione e l'EMA hanno avviato un'esercitazione congiunta. Tale esercitazione, a quanto la Corte ha potuto constatare, è riuscita a sensibilizzare l'UE in merito alla necessità di garantire la disponibilità di antibiotici. Tuttavia, alcune delle misure che la Commissione ha poi proposto non sono state attuate, e né la Commissione né l'EMA hanno potuto dimostrare l'impatto delle misure adottate. Nonostante la maggiore consapevolezza acquisita e il numero di paesi del SEE che segnalano carenze critiche di due importanti antibiotici sia del 50 % inferiore all'inverno precedente, le carenze persistono (cfr. paragrafi [51-57](#)).
- 12** La Corte conclude che, benché il sostegno fornito dall'EMA agli Stati membri abbia apportato un significativo valore aggiunto, l'UE non dispone ancora di un sistema per affrontare le carenze critiche di medicinali basato su un quadro giuridico adeguato e alimentato da informazioni pertinenti e tempestive.



Raccomandazione 1

Migliorare ulteriormente il sistema per affrontare le carenze critiche

- a) La Commissione dovrebbe intervenire per far sì che:
- vengano segnalate tempestivamente all'EMA le carenze di medicinali autorizzati a livello centrale;
 - siano previste misure adeguate per riprendere l'approvvigionamento continuo di medicinali in caso di carenze critiche.
- b) L'Agenzia europea per i medicinali dovrebbe gestire una banca dati unica dei medicinali e una piattaforma unica di comunicazione, consolidando e garantendo l'interoperabilità delle banche dati esistenti e previste al riguardo. Queste dovrebbero includere:
- tutti i medicinali autorizzati nell'UE e il loro stato di commercializzazione, per Stato membro;
 - informazioni sulla disponibilità di medicinali, comprese le carenze;
 - informazioni sui medicinali classificati come "critici" per l'UE o per determinati Stati membri, sui medicinali alternativi esistenti nell'UE per classe terapeutica e sulle vulnerabilità individuate nella catena di approvvigionamento.
- c) L'Agenzia europea per i medicinali, insieme agli Stati membri, dovrebbe migliorare la comunicazione con il pubblico fornendo informazioni su eventuali medicinali alternativi.

Termine di attuazione: per il punto a): entro la fine del 2027; per i punti b) e c): entro la fine del 2028

Affrontare le cause profonde delle carenze

- 13** La Corte ha riscontrato che la Commissione ha analizzato e individuato molte delle cause profonde delle carenze. Tuttavia, tale analisi non ha preso in considerazione in modo dettagliato i problemi critici identificati, per cui è stata poco utile per individuare misure di mitigazione mirate ed efficaci (cfr. paragrafi [60-62](#)).

- 14** La Commissione ha avviato misure per affrontare le cause profonde in tre settori:
- obbligo a carico dell'industria di garantire un approvvigionamento continuo;
 - miglioramento delle procedure di appalto;
 - misure per affrontare le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento.
- 15** La Corte ha rilevato che l'obbligo giuridico a carico dell'industria di garantire un approvvigionamento continuo di medicinali non veniva correttamente rispettato nella pratica. Tale carenza era nota sin dal 2017, ma gli interventi della Commissione non avevano condotto ad un'applicazione uniforme né erano riusciti a far rispettare detto obbligo. In tale contesto e confrontati alle carenze, gli Stati membri hanno iniziato a imporre unilateralmente all'industria obblighi di costituzione di scorte nazionali, senza alcun coordinamento con gli altri Stati membri. Anche se l'accumulo di scorte in un dato Stato membro può aiutare a ridurre al minimo le carenze e a lasciare alle autorità il tempo di agire, queste scorte possono avere effetti di ricaduta e aggravare le carenze in altri Stati membri. Non tutti gli Stati membri hanno notificato queste misure di costituzione di scorte alla Commissione, che pertanto non ha potuto limitarne gli effetti di ricaduta (cfr. paragrafi [64-69](#)).
- 16** Gli appalti nazionali per l'acquisto di medicinali si concentrano principalmente sui prezzi e non premiano la resilienza dell'approvvigionamento che potrebbe risultare dalla fabbricazione a livello locale o dalla diversificazione. Poiché la produzione locale era meno competitiva, la focalizzazione sui prezzi ha favorito l'esternalizzazione della produzione in paesi a basso costo (ad esempio, in Asia) e la concentrazione dei produttori a livello mondiale, causando dipendenza e vulnerabilità per l'approvvigionamento di medicinali. La Commissione ha coordinato riunioni utili tra le autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria, ma non ha ancora emanato istruzioni sugli acquisiti né organizzato appalti congiunti volontari per i medicinali critici (cfr. paragrafi [70-73](#)).
- 17** A seguito della richiesta del Consiglio del 2020, la Commissione ha analizzato le vulnerabilità della catena di approvvigionamento, ma ha proposto le prime misure per affrontarle soltanto nell'aprile 2023. Il primo elenco di medicinali critici a livello dell'UE rappresenta un progresso importante. Tuttavia, finora non si è riusciti a garantirne la disponibilità, dato che alcuni medicinali su tale elenco erano in carenza critica in tutta l'UE durante il presente audit. Dal 2021, in assenza di una politica industriale dell'UE, alcuni Stati membri hanno iniziato a "rilocalizzare" la produzione di medicinali critici attraverso misure nazionali. In assenza di un qualsiasi coordinamento, questi sforzi potrebbero comportare duplicazioni, oltre a costi significativi per i contribuenti. Nel marzo 2025, la Commissione ha presentato una politica industriale per i medicinali attraverso una [proposta di regolamento sui medicinali critici](#) mirante a migliorare la produzione e

l'approvvigionamento di medicinali critici all'interno dell'UE. Le misure concrete dell'UE per affrontare le vulnerabilità esistenti nella catena di approvvigionamento dipenderanno dall'adozione e dall'attuazione della normativa proposta (cfr. paragrafi [74-81](#)).

- 18** La Corte conclude che la Commissione ha recentemente iniziato ad affrontare le cause profonde del problema. L'obbligo giuridico a carico dell'industria di fornire un approvvigionamento continuo non ha funzionato correttamente, provocando interventi nazionali frammentari di accumulo di scorte. Per quanto riguarda il lavoro della Commissione sulle vulnerabilità della catena di approvvigionamento e su procedure d'appalto sostenibili, si è solo agli inizi.



Raccomandazione 2

Avviare un'azione coordinata globale per affrontare le cause profonde della carenza di medicinali

La Commissione dovrebbe:

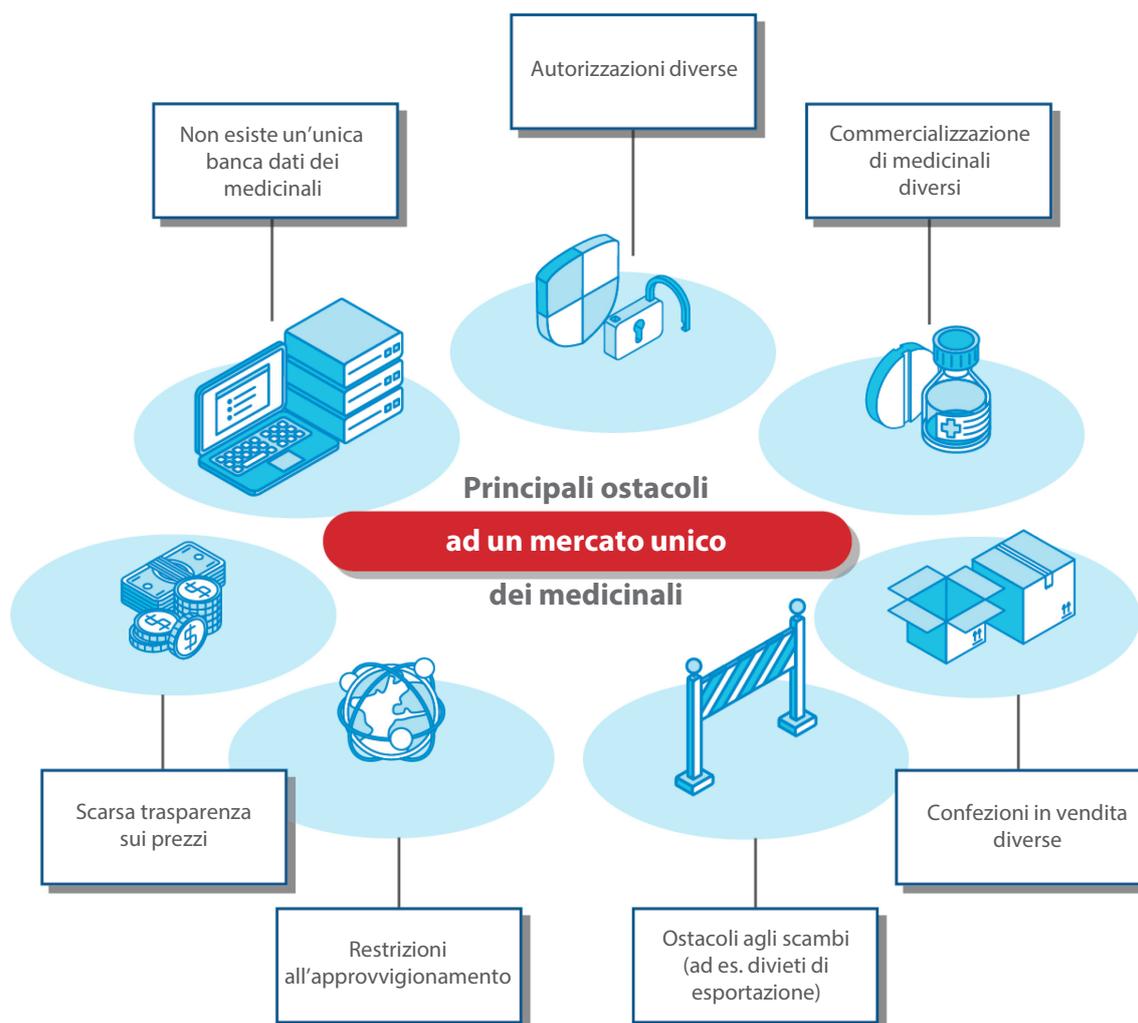
- a) intervenire affinché gli Stati membri rafforzino l'applicazione uniforme dell'obbligo per l'industria di offrire un approvvigionamento continuo e lo facciano rispettare;
- b) valutare la necessità e la fattibilità di coordinare gli obblighi nazionali in materia di costituzione di scorte.

Termine di attuazione: fine 2027

Il mercato unico dei medicinali

- 19** Un mercato unico dei medicinali ben funzionante è una condizione basilare per la disponibilità di medicinali. Esso richiede un contesto normativo armonizzato (su procedure di regolamentazione, norme e confezioni), un mercato trasparente e l'assenza di ostacoli interni agli scambi (cfr. paragrafi [82-83](#)).

- 20** Il principale risultato conseguito in materia di armonizzazione delle procedure di regolamentazione è stata la creazione di un percorso UE per i medicinali, che consente l'autorizzazione centralizzata di alcuni medicinali. Tuttavia, la maggior parte dei medicinali è ancora autorizzata a livello nazionale e quelli autorizzati per l'intera UE non sono effettivamente commercializzati in tutti gli Stati membri, il che contribuisce a creare disparità di accesso ai medicinali e difficoltà nel commercializzarli. Inoltre, anche se le norme sulla sicurezza e qualità dei medicinali sono state armonizzate, le ispezioni a livello dell'UE non state utilizzate né per evitare né affrontare le carenze. La proposta della Commissione di estendere il ruolo dell'EMA in materia di ispezioni potrebbe rafforzare notevolmente il quadro. Infine, le confezioni di medicinali differiscono notevolmente da un paese all'altro dell'UE, rendendo più costoso e complesso il commercio di medicinali nell'UE. La Commissione ha proposto un'ulteriore armonizzazione, ma è possibile che vengano mantenute le confezioni di diverse dimensioni e obblighi nazionali diversi in materia di etichettatura (cfr. paragrafi [84-94](#)).
- 21** La [direttiva sulla trasparenza del 1988](#) impone agli Stati membri di assicurare un determinato grado di trasparenza per quanto riguarda la fissazione dei prezzi dei medicinali e le decisioni sui rimborsi, poiché misure diverse possono ostacolare gli scambi all'interno dell'UE. La Commissione ha constatato che la normativa non è applicata adeguatamente dagli Stati membri. I prezzi dei medicinali variano notevolmente da uno Stato membro all'altro e la trasparenza è limitata, dato che i prezzi sono spesso confidenziali. Una revisione della direttiva sulla trasparenza era prevista già nel 1992, ma una proposta della Commissione del 2012 non è stata adottata. La Commissione non ha attualmente in programma una revisione della direttiva, adducendo lo scarso sostegno da parte degli Stati membri (cfr. paragrafi [95-98](#)).
- 22** Gli Stati membri hanno cercato di limitare le carenze causate dal commercio parallelo e dal contingentamento dell'approvvigionamento introducendo diversi ostacoli al commercio. Tuttavia, queste misure possono a loro volta creare carenze nei paesi importatori. Gli Stati membri non hanno sempre notificato alla Commissione le misure unilaterali di potenziale restrizione degli scambi, per cui a livello UE non esiste un quadro completo al riguardo. La Corte ha constatato che la Commissione non ha affrontato a sufficienza le carenze generate dal commercio parallelo, dal contingentamento dell'approvvigionamento e dagli ostacoli agli scambi che sono stati introdotti (cfr. paragrafi [99-102](#)).
- 23** La Corte conclude che la Commissione ha armonizzato in parte le procedure di regolamentazione, ma che esistono notevoli lacune nel mercato unico dei medicinali, segnatamente la frammentazione del mercato, nonché le diverse confezioni, l'insufficiente trasparenza sui prezzi e gli ostacoli transfrontalieri agli scambi (cfr. [figura 2](#)). In tale contesto, i cittadini dell'UE hanno dovuto affrontare una ridotta disponibilità di determinati medicinali ed è stato difficile attenuare le carenze.

Figura 2 | Principali ostacoli al mercato unico dei medicinali

Fonte: Corte dei conti europea.



Raccomandazione 3

Migliorare il funzionamento del mercato unico dei medicinali eliminando gli ostacoli

La Commissione dovrebbe:

- a) sulla base del suo esercizio di valutazione, intraprendere azioni per garantire una migliore applicazione della direttiva sulla trasparenza da parte degli Stati membri, ad esempio centralizzando le informazioni sulla fissazione dei prezzi e sullo stato e sulle procedure per rimborsi, fino a quando non ne verrà proposta la revisione;
- b) adoperarsi per uniformare maggiormente le confezioni dei medicinali all'interno dell'UE, per quanto riguarda le denominazioni, le dimensioni delle confezioni e i requisiti di etichettatura;
- c) valutare l'impatto del contingentamento dell'approvvigionamento e del commercio parallelo sulle carenze e proporre adeguate soluzioni;
- d) individuare meglio gli ostacoli al commercio introdotti dagli Stati membri e cercare di eliminarli.

Termine di attuazione: fine 2028

Le osservazioni della Corte in dettaglio

Non esiste un quadro efficace per affrontare le carenze critiche

24 Una carenza di medicinali può diventare critica se non esistono alternative adeguate (cfr. [allegato I, figura 4](#)). Poiché molte carenze critiche non possono essere mitigate sufficientemente dai singoli Stati membri, occorrono meccanismi transfrontalieri per affrontarle. La Commissione, l'EMA e le autorità nazionali competenti (ANC) hanno riconosciuto l'importanza del ruolo del coordinamento dell'UE nell'affrontare le carenze critiche di medicinali, quando queste si verificano. Nel 2017, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a rafforzare il mandato dell'EMA per coordinare l'attività paneuropea intesa ad affrontare la carenza di medicinali¹. Tale invito è stato [sostenuto dal Consiglio](#).

25 La Corte ha verificato se la Commissione e l'EMA:

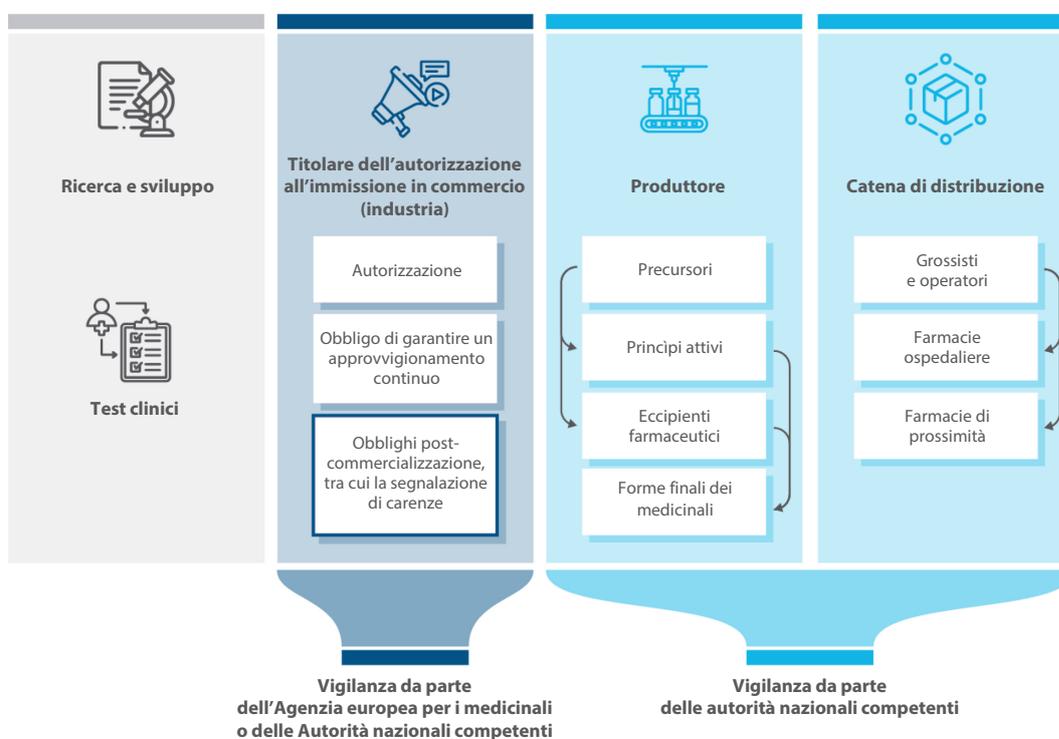
- avessero istituito un quadro efficace per prevenire e mitigare le carenze critiche;
- disponessero di informazioni sufficienti per prevenire e attenuare le carenze;
- avessero sostenuto gli Stati membri nella prevenzione e mitigazione delle carenze critiche;
- avessero impedito le carenze critiche di antibiotici durante l'inverno 2023/2024.

¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali ([2016/2057\(INI\)](#)), paragrafo 103.

Il sistema dell'UE per prevenire e mitigare le carenze critiche di medicinali non dispone ancora di un quadro giuridico adeguato

- 26** La Corte ha esaminato il sistema esistente per prevenire e mitigare le carenze nell'UE. All'interno del sistema complessivo, che va dallo sviluppo di nuovi medicinali fino alla loro distribuzione (cfr. [figura 3](#)), l'industria è tenuta a comunicare le carenze alle autorità di regolamentazione (ossia EMA e ANC) con almeno due mesi di anticipo. Le ANC segnalano le carenze all'EMA quando ritengono che siano critiche e che sia necessario un sostegno a livello dell'UE.

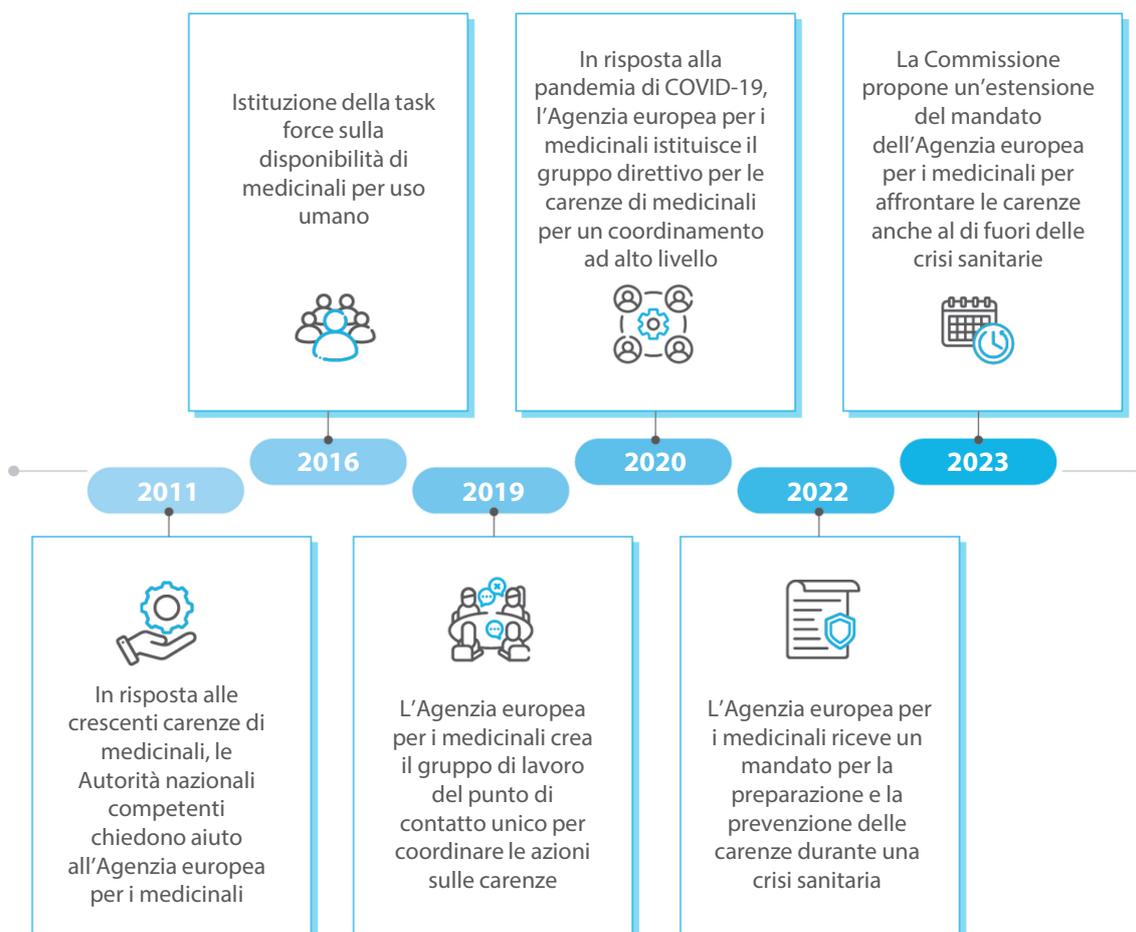
Figura 3 | Sistema di vigilanza sui medicinali nell'UE



Fonte: Corte dei conti europea.

- 27** Rispondendo alle necessità degli Stati membri, l'EMA fornisce loro assistenza nell'affrontare le carenze critiche sin dal 2011. Il ruolo dell'EMA si è notevolmente sviluppato negli ultimi anni (cfr. [figura 4](#)).

Figura 4 | Sviluppo di un sistema di vigilanza dell'UE per le carenze critiche



Fonte: Corte dei conti europea.

28 Nel 2022, l'EMA ha ottenuto un mandato formale per aiutare gli Stati membri a prepararsi e ad affrontare le carenze solo durante una crisi sanitaria, definita nella legislazione come "evento grave" o "emergenza di sanità pubblica"². Tuttavia, l'EMA non ha mandato per aiutare gli Stati membri ad affrontare le carenze critiche, se non in presenza di una potenziale crisi sanitaria. La Corte ha riscontrato che la mancanza di un quadro giuridico adeguato ha creato molti problemi, come evidenziato qui di seguito.

² Articolo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2022/123.

L'EMA non è sufficientemente a conoscenza delle crisi e non dispone di dati adeguati

29 L'EMA ha bisogno di informazioni tempestive, confrontabili e complete per poter evitare che si verifichino carenze critiche o per sostenere gli Stati membri nel caso queste si producano a livello di Stato membro. La Corte ha esaminato le informazioni ricevute dall'EMA e le ha confrontate con quelle che essa riteneva necessarie per intervenire in tale contesto.

Le debolezze nella notifica delle carenze da parte dell'industria limitano la conoscenza del problema presso l'EMA

30 L'EMA ha bisogno di accedere a dati su tutte le carenze a livello dei singoli Stati membri, in modo da aiutarli prima di tutto ad evitare che tali carenze si verifichino. In virtù della [direttiva 2001/83/CE](#), la Commissione si aspetta che l'industria notifichi le carenze con almeno due mesi di anticipo³ alle autorità di regolamentazione, cioè all'EMA per i 1 458⁴ medicinali autorizzati a livello centrale e alle ANC per tutti i medicinali. Questo meccanismo di segnalazione non consente all'EMA di essere a conoscenza di tutte le carenze a livello di Stato membro, in quanto la maggior parte dei medicinali disponibili nell'UE non è stata autorizzata a livello centrale. Inoltre, la Corte ha osservato che il meccanismo esistente non funzionava bene nella pratica.

31 In primo luogo, alcuni Stati membri non concordano con l'interpretazione della direttiva 2001/83/CE data dalla Commissione, cioè che le carenze debbano essere segnalate dall'industria. Detti Stati ritengono che la base giuridica non faccia specifico riferimento alle carenze. Di conseguenza, in risposta ad un'indagine del 2022, 21 ANC su 31 hanno dichiarato che esisteva un obbligo giuridico nazionale di segnalare le carenze, oltre a quello derivante dalla direttiva.

³ Commissione europea, [Documento sull'obbligo di fornitura continua](#), 2018.

⁴ [Union Register of medicinal products](#), ad aprile 2025.

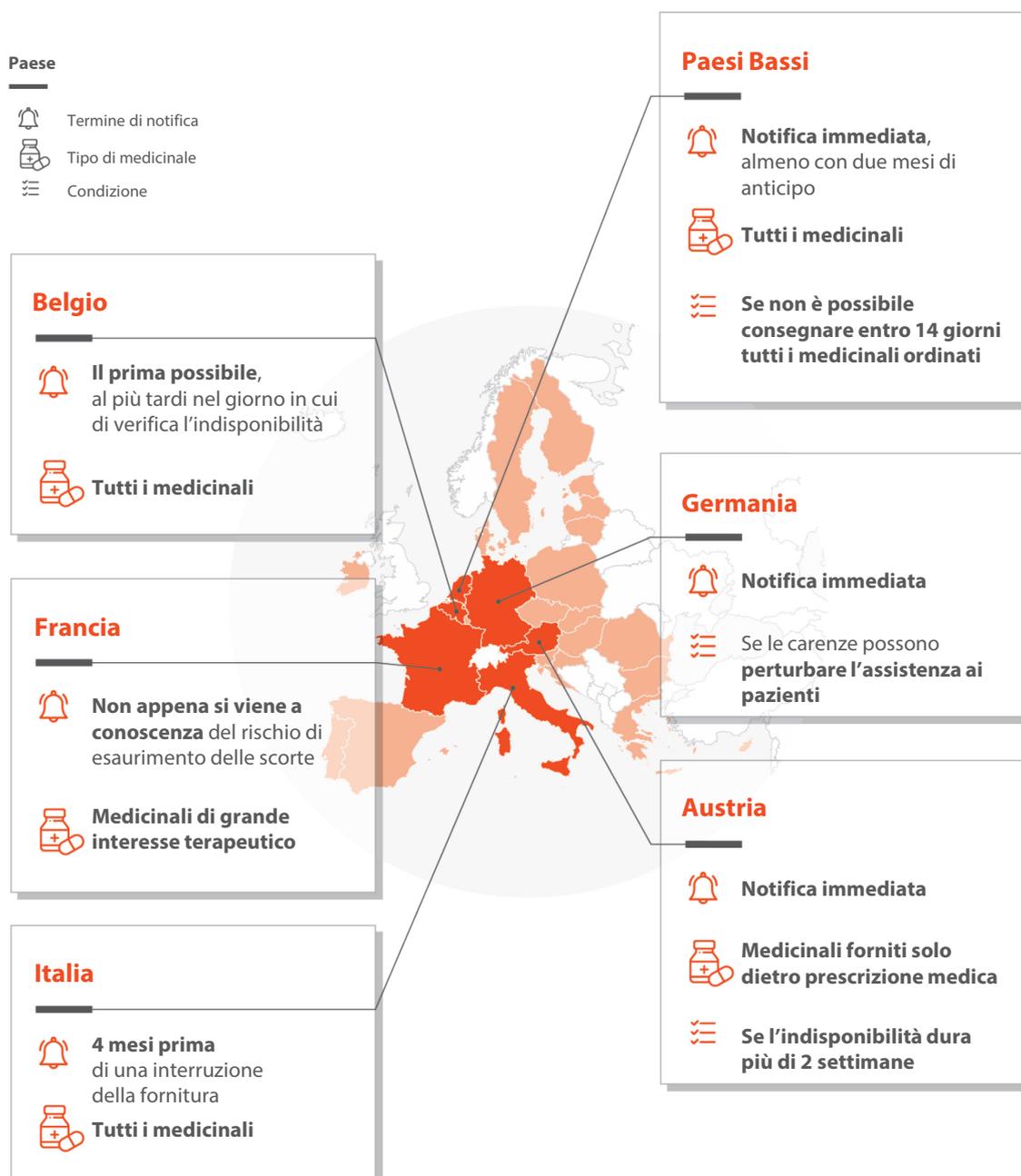
32 In secondo luogo, quasi tutti gli Stati membri, invece di usare la definizione di carenze stabilita dall'UE (cfr. *allegato I*) per le rispettive notifiche, applicano definizioni nazionali, che differiscono in particolare sulla durata, come mostrato nella *figura 5*. La definizione dell'UE non è specifica in merito alla durata o ai soggetti coinvolti, ossia non specifica se la carenza debba manifestarsi a livello dei grossisti o delle farmacie. Il problema delle definizioni divergenti è riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)⁵, dall'industria⁶ e dalle ANC⁷ sin dal 2016.

⁵ World Health Assembly Resolution WHA69.25 on Addressing the global shortage of medicines and vaccines, 2016, pag. 3, e OMS, *Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines*, 2016.

⁶ Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche (EFPIA), *Medicine shortages: EFPIA proposals for action*, 2022, pagg. 4-5, Gruppo farmaceutico dell'Unione europea (PGEU), *Position paper on medicine shortages*, 2024, pag. 7, piattaforma europea delle assicurazioni sociali (ESIP), *Position Paper on Preventing and Managing Medicine Shortages*, 2020, pag. 7.

⁷ HMA/EMA, *Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)*, 2019, pag. 1.

Figura 5 | Esempi di obblighi dell'industria in materia di notifica delle carenze nei diversi Stati membri



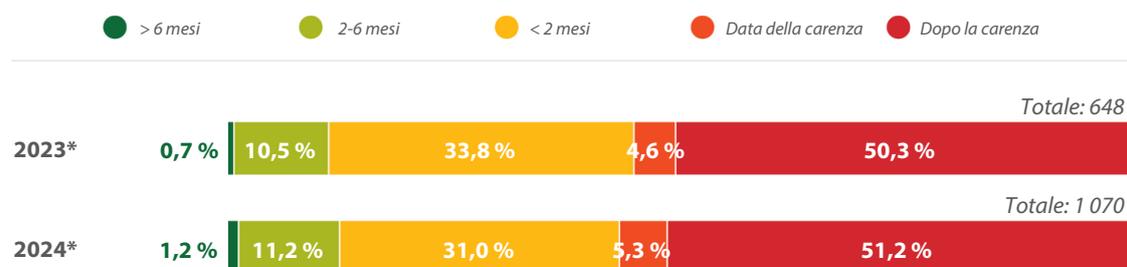
Fonte: Cortei dei conti europea, sulla base di [CHESSMEN](#).

33 In terzo luogo, sulla base delle norme nazionali, l'industria è tenuta a segnalare informazioni diverse a ciascuna ANC interessata e ad utilizzare modelli diversi, come rilevato dalla Commissione⁸.

⁸ Commissione europea, direzione generale Salute e sicurezza alimentare, Ecorys BV, Milieu Law and Policy Consulting, Technopolis Group, Jongh, T. d. e altri, *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages*, 2021, pag. 4.

- 34** Quarto, la maggior parte delle carenze non è stata notificata due mesi prima che si verificassero, ma solo nella data in cui si sono prodotte o successivamente. Per le notifiche all'EMA, questo è avvenuto per il 55,9 % delle notifiche di carenza (cfr. [figura 6](#)). Inoltre, secondo l'EMA, alcune carenze non sono state affatto notificate.

Figura 6 | Tempistica delle notifiche all'EMA nel 2023 e 2024



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati arrotondati dell'EMA per i medicinali autorizzati a livello centrale, da maggio 2023 fino alla fine di ottobre 2024.

- 35** Infine, non esistono meccanismi (ad esempio, un sistema sanzionatorio) con cui la Commissione o l'EMA potrebbero promuovere o assicurare il rispetto degli obblighi di comunicazione da parte dell'industria. Per quanto riguarda le comunicazioni dell'industria alle rispettive ANC, gli Stati membri potrebbero prevedere nelle norme nazionali sanzioni per i casi di mancata notifica. Invece, non tutti gli Stati membri si sono avvalsi di questa opzione (18 su 30 paesi dello Spazio economico europeo (SEE) hanno previsto tali norme) e solo 8 le hanno applicate, come confermato da uno studio su più vasta scala del 2024⁹.
- 36** Di conseguenza, l'EMA non ha ricevuto informazioni tempestive, complete e confrontabili sulle carenze. Ciò ostacola la conoscenza delle carenze e la capacità dell'EMA di aiutare gli Stati membri a prevenire in tempo utile le carenze critiche.

L'EMA ha difficoltà ad ottenere i dati necessari per mitigare le carenze critiche

- 37** La normativa dell'UE impone all'industria e alle ANC di fornire all'EMA dati su eventuali medicinali alternativi e sulla loro disponibilità (scorte, domanda, offerta o dati sulla capacità di fabbricazione) durante una crisi sanitaria dichiarata.¹⁰ La Corte ha rilevato che l'EMA aveva difficoltà ad ottenere tali dati (cfr. [riquadro 1](#)).

⁹ Sabine Vogler, *Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries*, Health Policy Volume 143, 2024.

¹⁰ Articolo 10, paragrafo 6, del [regolamento \(UE\) 2022/123](#).

Riquadro 1

Difficoltà di ottenere dati durante una crisi sanitaria

Dopo l'entrata in vigore del mandato esteso dell'EMA durante la pandemia di COVID-19, l'industria è stata obbligata a fornire all'EMA informazioni sui medicinali critici autorizzati a livello centrale e nazionale per prevenire e curare la COVID-19. Mentre l'industria ha fornito informazioni per la maggior parte dei prodotti autorizzati a livello centrale entro marzo 2023, metà dell'industria (36 società su 74) non ha fornito dati per i medicinali contenenti desametasone autorizzati a livello nazionale. Inoltre molte società hanno fornito informazioni incomplete.

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di [EMA Update on Medicine Shortages Activities to the Industry Standing Group meeting, 21 marzo 2023](#).

38 La Corte rileva che tali dati consentirebbero all'EMA di aiutare gli Stati membri ad affrontare una carenza critica anche al di fuori di una crisi sanitaria. Tuttavia, l'EMA non ha mandato per richiedere tali informazioni e queste non sono prontamente disponibili. L'EMA ha cercato di raccogliere il maggior numero di dati possibili presso le ANC e l'industria su base volontaria attraverso numerose indagini per ciascuna carenza critica, ma ha avuto difficoltà ad ottenere tutti i dati necessari in tal modo. L'EMA ha iniziato a costituire una banca dati centrale per i medicinali nella quale dovrebbero essere registrati tutti i medicinali autorizzati e il loro stato di commercializzazione, ma non informazioni sulle alternative o sulla disponibilità dei medicinali.

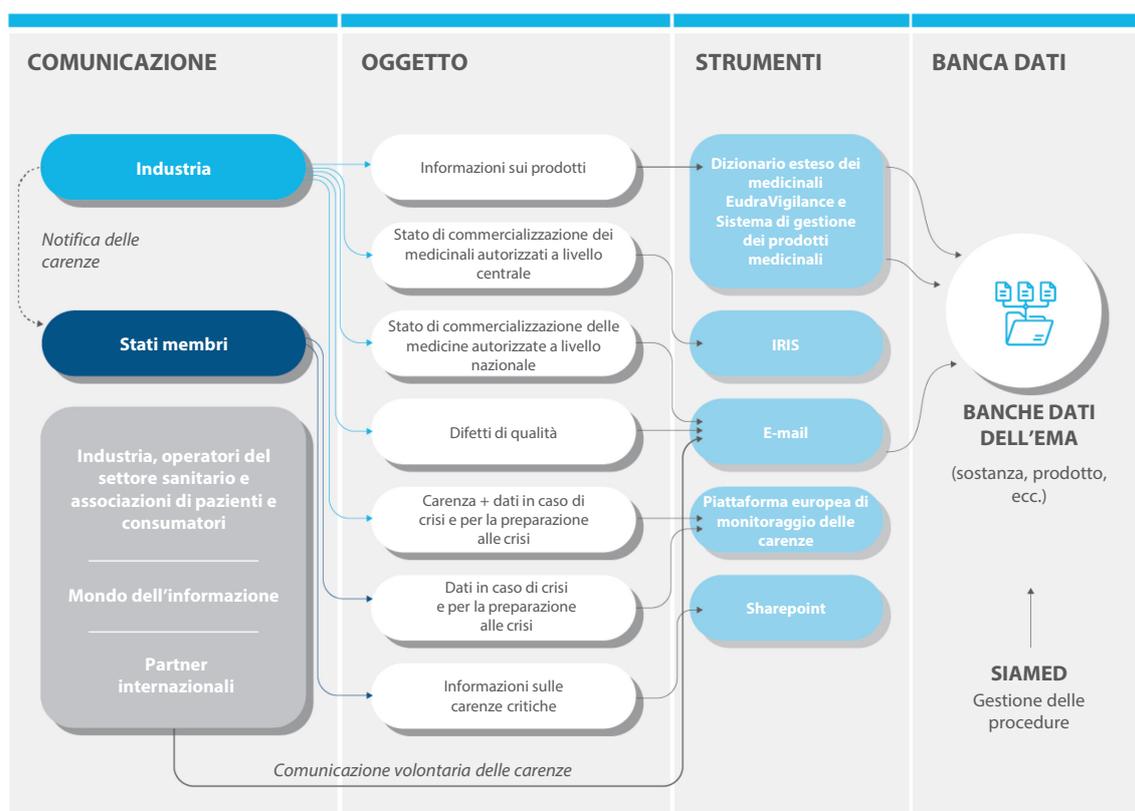
39 In tale contesto, la Corte osserva che:

- senza dati sulle potenziali alternative, l'EMA non potrebbe sempre sostenere efficacemente gli Stati membri che registrano carenze critiche;
- senza dati su scorte, offerta e domanda e capacità di produzione, l'EMA non disponeva di informazioni sufficienti sulla disponibilità. Pertanto, non è sempre stata in grado di stimare una flessione dell'offerta né di attuare interventi di mitigazione mirati, come sostenere la redistribuzione di medicinali alternativi provenienti da altri Stati membri.

Nuova piattaforma europea di monitoraggio delle carenze

- 40** Dal novembre 2024 l'EMA ospita la [piattaforma europea di monitoraggio delle carenze](#). La piattaforma esiste in virtù del mandato esteso dell'EMA dal 2022 (cfr. paragrafo **28**) e dovrebbe fungere da portale di comunicazione armonizzato quando ci si sta preparando ad affrontare delle carenze o durante una crisi sanitaria (cfr. [figura 7](#)).

Figura 7 | Sistemi informatici dell'EMA e flusso di informazioni da/verso la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze

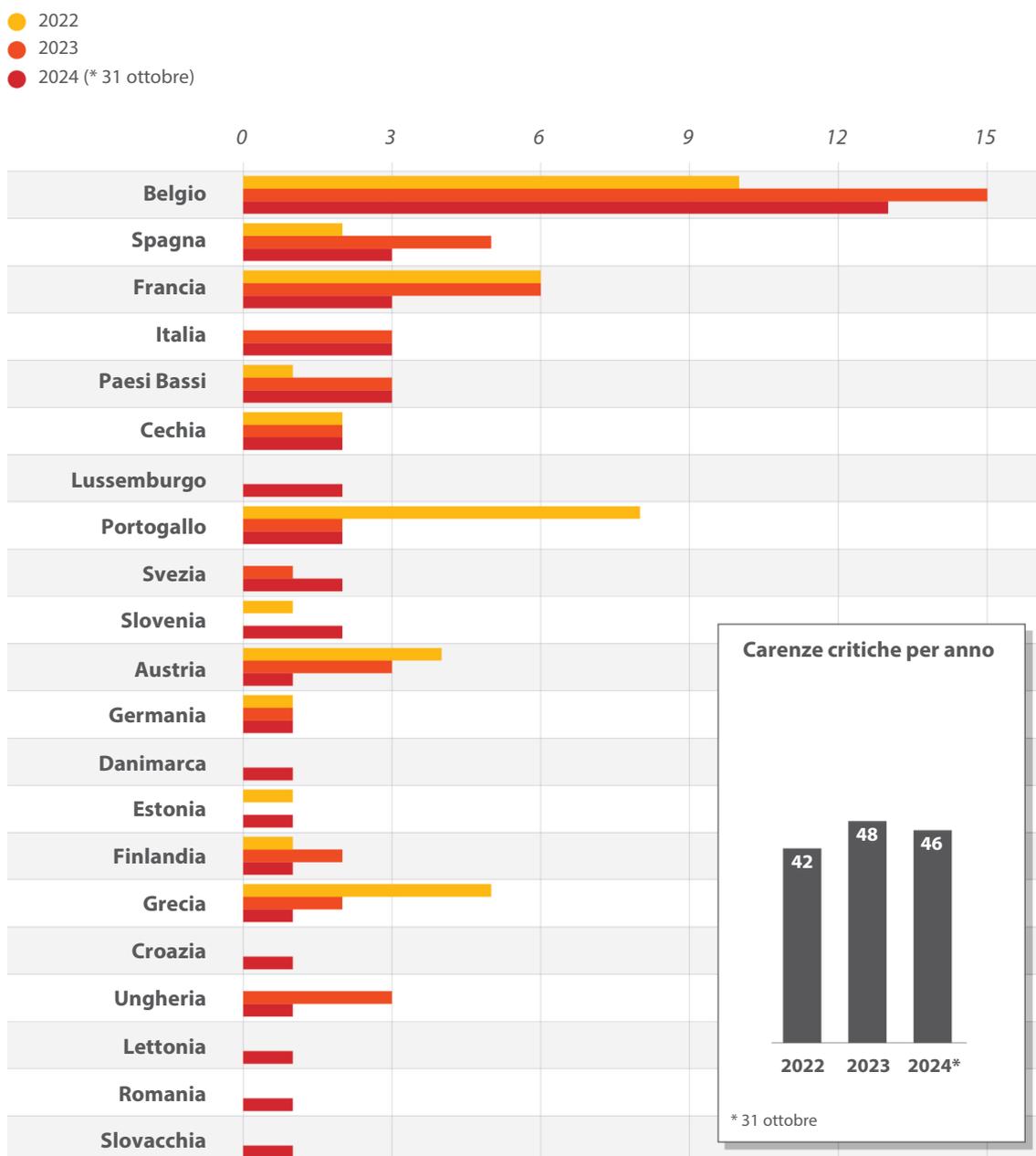


Fonte: mappatura degli strumenti informatici dell'EMA eseguita dalla Corte.

- 41** La Corte ha valutato la progettazione della piattaforma, rilevando che quest'ultima ha la capacità di agevolare in modo significativo la rendicontazione e l'analisi dei dati. Agli inizi del 2025 la piattaforma è operativa, ma molte funzioni, come la comunicazione da macchina a macchina, devono ancora essere aggiunte, per cui le sue potenzialità non possono essere pienamente sfruttate.

Il sostegno dell'EMA agli Stati membri ha rappresentato un significativo valore aggiunto, ma ha dovuto affrontare difficoltà

- 42** Tra il 2022 e l'ottobre 2024 le ANC dell'UE hanno segnalato 136 carenze critiche all'EMA (cfr. [figura 8](#)). La Corte ha valutato il lavoro svolto dall'EMA per aiutare gli Stati membri a prevenire e mitigare le carenze critiche. La maggior parte di questo lavoro è stato svolto attraverso il gruppo direttivo per le carenze di medicinali (MSSG) e il gruppo di lavoro del punto di contatto unico (SPOC), che sono co-presieduti dall'EMA e comprendono le ANC e la Commissione.

Figura 8 | Carenze critiche segnalate dalle ANC dell'UE, 2022-2024


Nota: i dati per il 2024 si riferiscono al periodo fino al 31 ottobre 2024 ed escludono le carenze critiche segnalate da Stati non-UE o individuate dall'EMA. Gli Stati membri non hanno menzionato né segnalato carenze critiche.

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati dell'EMA.

- 43** L'EMA ha sostenuto gli interventi degli Stati membri volti a prevenire e mitigare le carenze critiche. Tuttavia, tale sostegno si è focalizzato sulla formulazione di orientamenti, ad esempio [raccomandando il ricorso a piani di prevenzione delle carenze](#), e sulla preparazione alle crisi.

- 44** L'EMA ha inoltre sostenuto gli Stati membri nel mitigare le carenze critiche attraverso lo scambio di informazioni, il coordinamento delle azioni e la comunicazione. Prima di tutto, l'EMA ha agevolato lo scambio di informazioni sulle carenze critiche. Uno dei modi con cui le ANC hanno principalmente mitigato le carenze critiche è stato individuare le riserve disponibili o i medicinali alternativi esistenti in altri Stati membri o al di fuori del SEE e successivamente importare tali medicinali. Poiché non esiste una banca dati centrale di tutti i medicinali a livello dell'UE (cfr. paragrafo **38**), le ANC si sono avvalse dello scambio di informazioni attraverso indagini all'interno dello SPOC. La partecipazione era però volontaria e non tutte le ANC hanno risposto a tali indagini. Nonostante le limitazioni e il notevole carico di lavoro che ha comportato, le ANC hanno giudicato molto utile il lavoro dell'EMA (cfr. *allegato III*).
- 45** In secondo luogo, l'EMA ha coordinato le azioni per affrontare le carenze critiche. Ad esempio, ha interagito con l'industria per aumentare la produzione e sostenuto le necessarie procedure di regolamentazione durante una carenza critica di trombolitici. L'EMA è inoltre intervenuta per garantire la parità di trattamento degli Stati membri, ad esempio, durante una carenza critica di verteporfina. La Corte osserva che l'EMA e l'MSSG non disponevano degli strumenti per imporre interventi o influenzare l'azione dell'industria per affrontare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento (cfr. *riquadro 2*).

Riquadro 2

Esempi di carenze critiche, dell'azione dell'EMA e delle difficoltà incontrate

Carenza critica di trombolitici (dall'inizio del 2022 fino a metà del 2024)

I trombolitici sono molto importanti per la terapia di pazienti a rischio di attacco cardiaco o ictus o dopo tali eventi. L'EMA è intervenuta per aumentare l'offerta. La produzione era concentrata però in un unico sito. Pertanto, solo la successiva creazione di un sito di produzione supplementare ha permesso di attenuare le carenze di approvvigionamento, ma ha richiesto tempo.

Carenza critica di verteporfina (cfr. [allegato I, riquadro 1](#))

L'industria non riforniva la Danimarca, il cui approvvigionamento avveniva indirettamente tramite il commercio parallelo. L'EMA è intervenuta e ha sottoposto il problema al gruppo direttivo per le carenze dei medicinali. L'EMA ha organizzato un'audizione congiunta dell'industria ma, nonostante un impegno a rifornire in qualche misura la Danimarca, ciò non è sempre avvenuto in tempo utile.

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di informazioni dell'EMA su [alteplasi](#), [tenecteplasi](#) e [verteporfina](#).

- 46** In terzo luogo, l'EMA ha pubblicato informazioni sulle carenze critiche per operatori sanitari (ad esempio, medici, farmacisti) e i pazienti sul suo catalogo online delle carenze e in [comunicazioni dirette agli operatori sanitari](#) (ad esempio, lettere d'informazione). La finalità era consentire agli operatori sanitari di adottare misure di mitigazione (come prescrivere una terapia alternativa) e ridurre i costi e la frustrazione¹¹.
- 47** Il [catalogo delle carenze dell'EMA](#) è limitato alle carenze più critiche. Informazioni importanti sulle carenze esistenti sono frammentate in diverse banche dati di qualità non uniforme. Non tutti gli Stati membri dispongono di una banca dati di questo tipo. Inoltre, il catalogo dell'EMA e le sue comunicazioni per gli operatori sanitari non contengono informazioni essenziali sui medicinali alternativi e sulla loro disponibilità (cfr. paragrafo [39](#)). I farmacisti e i medici devono quindi utilizzare risorse significative per rintracciare le scorte, individuare alternative e prendere decisioni sul razionamento delle scarse scorte¹².

¹¹ Comitato permanente dei medici europei (CPME), [CPME Policy on Medicine Shortages](#), 2020, pag. 6.

¹² PGEU, [PGEU Medicine Shortages Report 2023](#), 2024, pagg. 2 e 14.

48 Nel complesso, il sostegno fornito dall'EMA agli Stati membri nel mitigare le carenze critiche ha rappresentato un significativo valore aggiunto per questi ultimi. Tuttavia, il suo contributo alla prevenzione delle carenze si è focalizzato sugli orientamenti e la comunicazione con il pubblico non conteneva informazioni importanti.

Le modifiche legislative proposte potrebbero migliorare il quadro in misura significativa, senza però risolvere tutti i problemi

49 Nell'aprile 2023, la [Commissione ha proposto modifiche al quadro giuridico dell'EMA](#). Tra le altre cose, queste proposte includevano:

- 1) l'attribuzione di un mandato giuridico all'EMA per prevenire e mitigare le carenze critiche in cooperazione con gli Stati membri;
- 2) l'estensione della piattaforma europea di monitoraggio delle carenze al di fuori delle crisi sanitarie (cfr. paragrafo [40](#)) e obblighi di rendicontazione dettagliata a livello dell'UE sulle carenze;
- 3) redazione di piani obbligatori di prevenzione delle carenze da parte dell'industria, che potrebbero aiutare l'EMA nelle attività di prevenzione.

50 La Corte rileva che, se la normativa sarà adottata come proposto dalla Commissione, l'EMA potrebbe comunque non disporre di informazioni su tutte le carenze a livello dei singoli Stati membri. Le proposte non includono un meccanismo per far sì che l'industria rispetti l'obbligo di segnalare in tempo utile all'EMA le carenze dei medicinali autorizzati a livello centrale, per cui permane il rischio di comunicazioni tardive o assenti. La Corte rileva inoltre che le proposte non affrontano la mancanza di strumenti giuridicamente vincolanti con cui l'EMA e l'MSSG possono influenzare l'azione dell'industria nel caso di una carenza critica.

Alcune misure per evitare carenze critiche di antibiotici durante l'inverno 2023/2024 non sono state attuate e non è stato possibile dimostrarne l'efficacia

51 Nell'autunno 2022, circa 50 partecipanti dell'industria hanno segnalato alle ANC carenze dell'importante antibiotico amoxicillina. Pertanto l'EMA ha iniziato a monitorare le carenze di antibiotici attraverso lo SPOC. È così emerso che 28 paesi del SEE stavano registrando carenze di antibiotici e che 14 di queste erano considerate carenze critiche. Queste erano dovute a molteplici fattori, tra cui un aumento della domanda, ritardi nella produzione, problemi di capacità di produzione e aumento dei costi dell'energia. La **figura 9** mostra una cronologia degli eventi. Utilizzando la documentazione della Commissione e dell'EMA, la Corte ha esaminato come abbiano affrontato la situazione.

Figura 9 | Eventi salienti relativi all'inverno 2023/2024



Fonte: Corte dei conti europea.

52 A causa della natura sistemica delle carenze critiche di alcuni antibiotici in tutta l'UE, alcuni portatori di interessi hanno chiesto all'EMA e all'MSSG nel gennaio 2023 di dichiarare una "crisi sanitaria". L'EMA avrebbe così potuto utilizzare gli strumenti previsti nell'ambito del suo "mandato esteso"¹³. L'MSSG ha deciso di non raccomandare alla Commissione di dichiarare la "crisi sanitaria"¹⁴.

¹³ Articolo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2022/123

¹⁴ Verbale della riunione dell'MSSG del 26 gennaio 2023, pag. 2.

- 53** L'EMA e le ANC hanno così continuato a gestire le carenze esistenti con gli strumenti ordinari di cui dispongono (cfr. paragrafi [42 – 48](#)). Inoltre, la Commissione e l'EMA hanno deciso nel febbraio 2023 di collaborare per analizzare la disponibilità di 11 antibiotici che erano risultati carenti negli ultimi anni, e di individuare i punti deboli e misure mirate per garantire un approvvigionamento sufficiente.
- 54** L'EMA non è stata in grado di trarre conclusioni affidabili sulla disponibilità prevista di tre degli 11 antibiotici. Poiché non si era in presenza di una "crisi sanitaria" (cfr. paragrafo [52](#)), mancava la base giuridica per richiedere dati sull'offerta e sulla domanda all'industria e agli Stati membri e l'EMA e la Commissione hanno avuto difficoltà ad ottenere tali dati su base volontaria. Tuttavia, questa esercitazione congiunta ha fatto capire la necessità di garantire la disponibilità di antibiotici e consentito all'industria di aumentare la produzione, ove possibile. La maggior parte degli Stati membri ritiene che l'esercitazione abbia contribuito in qualche modo o in misura limitata a ridurre al minimo le carenze di antibiotici (cfr. [allegato III](#))
- 55** Nell'ottobre 2023, per ovviare a eventuali penurie future, la Commissione ha pubblicato una [comunicazione](#) sulla risposta alle carenze di medicinali nell'UE che illustra, tra l'altro, le misure programmate dall'UE per evitare le carenze critiche di antibiotici essenziali nell'inverno 2023/2024, tra cui azioni già [raccomandate dall'MSSG nel luglio 2023](#). La Corte ha valutato le misure programmate e riscontrato che quelle attuate avevano aumentato la conoscenza del problema. Tuttavia, la Commissione non ha attuato affatto alcune delle misure proposte, o lo ha fatto solo dopo l'inverno 2023/2024 (cfr. [tabella 1](#)).

Tabella 1 | Misure dell'UE programmate per l'inverno 2023/024

Misura	Attuata	da	Valutazione della Corte
Monitoraggio continuo delle previsioni dell'offerta e della domanda	Sì	EMA	Comunicazione continua e monitoraggio da parte delle ANC, dell'industria e dei portatori di interessi attuati fino alla primavera 2024. Tali azioni hanno permesso di conoscere meglio la situazione a tutti i livelli.
Interazioni con l'industria per prevenire le carenze ed aumentare la produzione	Sì	Commissione EMA	Utilizzando i risultati dell'esercitazione congiunta, l'EMA e la Commissione hanno contattato l'industria nell'estate 2023 per discutere potenziali misure, ad esempio come aumentare la capacità di produzione di antibiotici a rischio di carenza. Ulteriori lavori nell'autunno 2023 hanno portato ad identificare quantità aggiuntive (limitate) di determinati antibiotici nell'UE, che, sulla base di accordi bilaterali, sono state consegnate agli Stati membri in condizioni di necessità critiche.

Misura	Attuata	da	Valutazione della Corte
Meccanismo volontario di solidarietà	Sì	EMA	Nell'ottobre 2023 è stato istituito un meccanismo volontario di solidarietà, che non è stato però attivato per gli antibiotici nell'inverno 2023/2024 dato che nessuno Stato membro ha chiesto all'EMA di farlo. È stato utilizzato per la prima volta nel marzo 2024 per un altro medicinale.
Intensificazione dello scambio di informazioni con le autorità internazionali di regolamentazione	No	Commissione EMA	Anche se vi è stato uno scambio internazionale di informazioni, la Corte non ha rilevato un aumento dell'attività rispetto all'inverno precedente. Lo scambio di informazioni ha mostrato che, poiché si trattava di carenze a livello mondiale, non era stato possibile reperire antibiotici supplementari all'estero.
Appalti congiunti mirati	No	Commissione	La Commissione ha pianificato appalti congiunti, ma non era pronta per l'inverno 2023/2024. Il risultato dei primi acquisti di questo tipo effettuati per i vaccini contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) potrebbe essere disponibile per l'inverno 2025/2026.
Scambio di antibiotici con i paesi dell'emisfero australe	No	Commissione	Anche se si sono tenuti incontri con alcuni paesi (ad esempio l'Australia), non vi è stato alcuno scambio di antibiotici.
Informazione del pubblico	Sì	Commissione EMA	Dopo la comunicazione della Commissione dell'ottobre 2023, nel novembre 2023 l'EMA ha avviato una campagna sui social media sulla prevenzione delle carenze di antibiotici, sensibilizzando sulla questione.
Mobilizzare le scorte di antibiotici disponibili nell'ambito di rescEU	Sì	Commissione	Nessuno Stato membro ha attivato il meccanismo di protezione civile dell'UE per richiedere antibiotici provenienti dalle scorte rescEU , che erano state finanziate dall'UE e sono ancora in fase di costituzione. Ad ogni modo, le quantità di medicinali presenti in queste scorte erano molto limitate, dato che erano destinate principalmente ad essere utilizzate in caso di catastrofi naturali o pandemie. Pertanto non sarebbero state sufficienti ad affrontare una carenza critica di medicinali.

Fonte: valutazione della Corte dei conti europea, sulla base dei dati della Commissione e dell'EMA.

- 56** Inoltre, né la Commissione né l'EMA hanno valutato gli effetti delle misure adottate. Non sono quindi in grado di dimostrare il nesso tra la riduzione delle carenze critiche e le specifiche misure attuate.
- 57** L'obiettivo di evitare carenze critiche di antibiotici nell'inverno 2023/2024 non è stato raggiunto, dato che le carenze si sono protratte. L'EMA ha chiesto ai paesi del SEE di segnalare le carenze critiche in tre occasioni, anche se le richieste non avevano la stessa copertura. Nel 2022, 14 paesi del SEE hanno segnalato carenze critiche a seguito della richiesta relativa a tutti gli antibiotici. Nel 2023, 17 paesi del SEE hanno segnalato carenze critiche a seguito della richiesta relativa a due antibiotici specifici. Nel 2024, 11 paesi del SEE hanno segnalato carenze critiche a seguito della richiesta relativa a 11 antibiotici (cfr. [figura 10](#)). Per due antibiotici (amoxicillina e amoxicillina con acido clavulanico) che erano oggetto di tutte e tre le indagini, il numero di paesi del SEE che ha segnalato carenze critiche nel 2024 era inferiore del 50 % a quello dell'inverno precedente.

Figure 10 | Carenze invernali di antibiotici segnalate nel SEE, 2022-2024



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di dati forniti dall'EMA.

La Commissione ha analizzato le cause profonde delle carenze, ma la sua attività volta a porvi rimedio incontra molte difficoltà

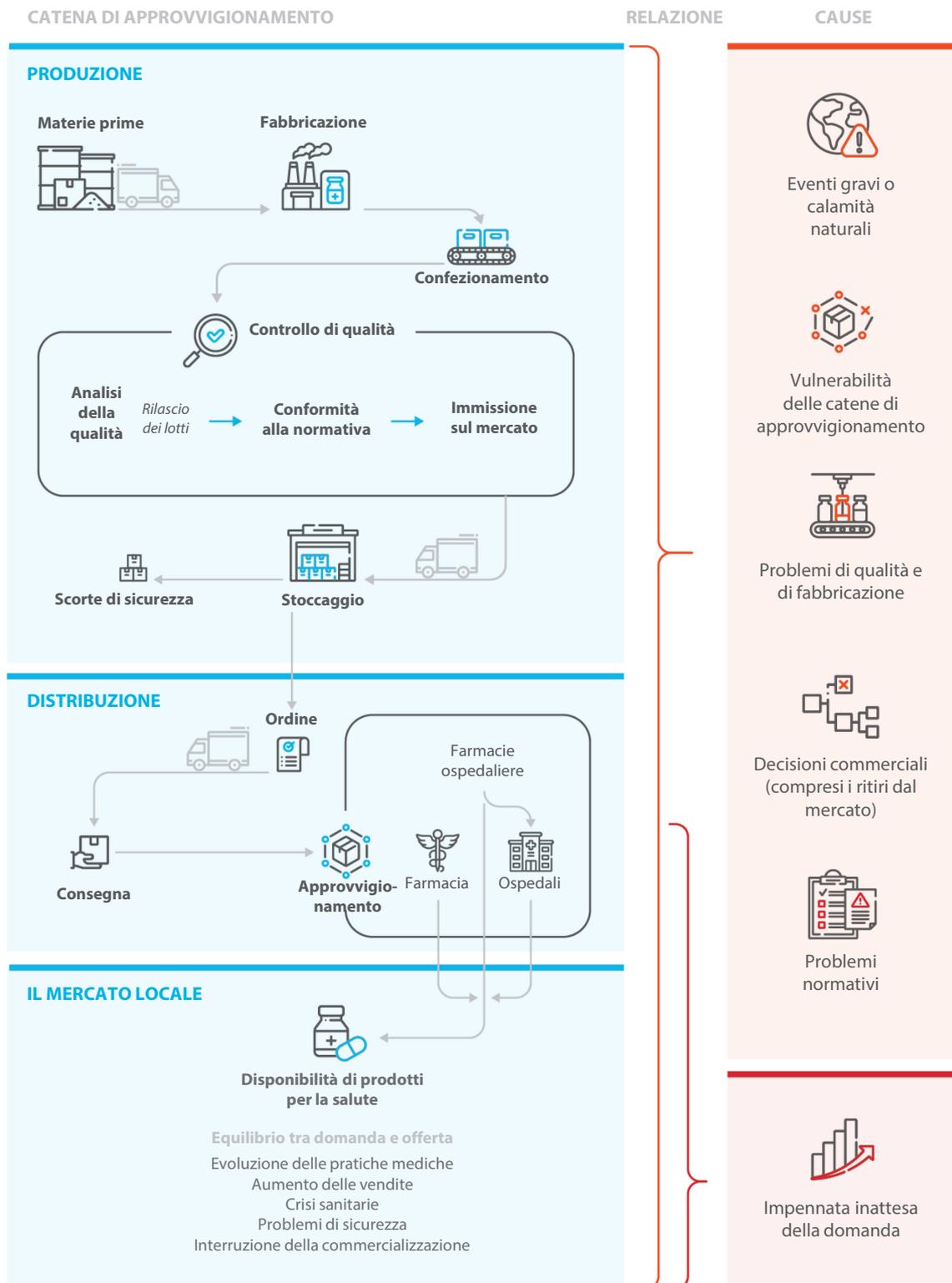
- 58** Affrontare le cause profonde delle carenze è fondamentale per ridurre la frequenza¹⁵. Nel 2017, il [Parlamento europeo](#) ha esortato la Commissione ad agire.
- 59** Pertanto, la Corte si attendeva che la Commissione:
- o individuasse le cause profonde delle carenze di medicinali;
 - o ne affrontasse efficacemente le principali cause.

¹⁵ OCSE, *Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World*, 2024, pag. 58.

La Commissione ha individuato molte cause profonde

- 60** La Corte ha esaminato l'analisi della Commissione relativa alle carenze e alle relative cause profonde in tutta l'UE. Ha rilevato che la Commissione ha svolto o richiesto numerose valutazioni e ha individuato molte cause profonde (cfr. [figura 11](#)).

Figura 11 | Cause profonde delle carenze individuate dalla Commissione



Comunicazioni dall'industria *Comunicazione volontaria da altri portatori di interessi*

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di studi della Commissione e dell'EMA.

- 61** L'analisi della Commissione si è concentrata principalmente sulle dipendenze esterne, i rischi geopolitici e sulla frammentazione delle catene di approvvigionamento¹⁶. Ha sottolineato le vulnerabilità strategiche dell'UE. L'EMA¹⁷ e l'industria¹⁸ hanno sottolineato le carenze operative, come una gestione insufficiente degli inventari, la mancanza di sistemi di allarme rapido e una scarsa collaborazione da parte dei portatori di interessi, oltre a fattori economici, come la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali, il commercio parallelo e il contingentamento dell'approvvigionamento. L'EMA ha indicato anche la domanda più elevata ma fluttuante degli ultimi anni, dovuta alla crescita economica e demografica globale (anche all'invecchiamento della popolazione), come una delle cause profonde delle carenze che dovrebbe persistere in futuro. Le ANC hanno analizzato 83 266 notifiche di carenze e hanno rilevato che i problemi di produzione rappresentavano la metà di tutte le cause (cfr. *allegato II*).
- 62** L'analisi della Commissione è stata limitata dal fatto che i dati disponibili sulle cause profonde erano aggregati e poco dettagliati. Non ha inoltre preso in considerazione approfonditamente i problemi critici individuati, come le vulnerabilità della catena di approvvigionamento e i vincoli di produzione. L'analisi non è stata quindi molto utile per individuare misure di mitigazione specifiche ed efficaci. Nel 2024, la Commissione ha avviato una ulteriore analisi che è stata discussa in un nuovo forum, l'Alleanza per i medicinali critici.

¹⁶ SWD(2023) 192, pag. 23.

¹⁷ EMA, *Developing a proactive approach to the prevention of medicines shortages due to manufacturing and quality problems*, 2015, e HMA/EMA, *Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use*, 2022.

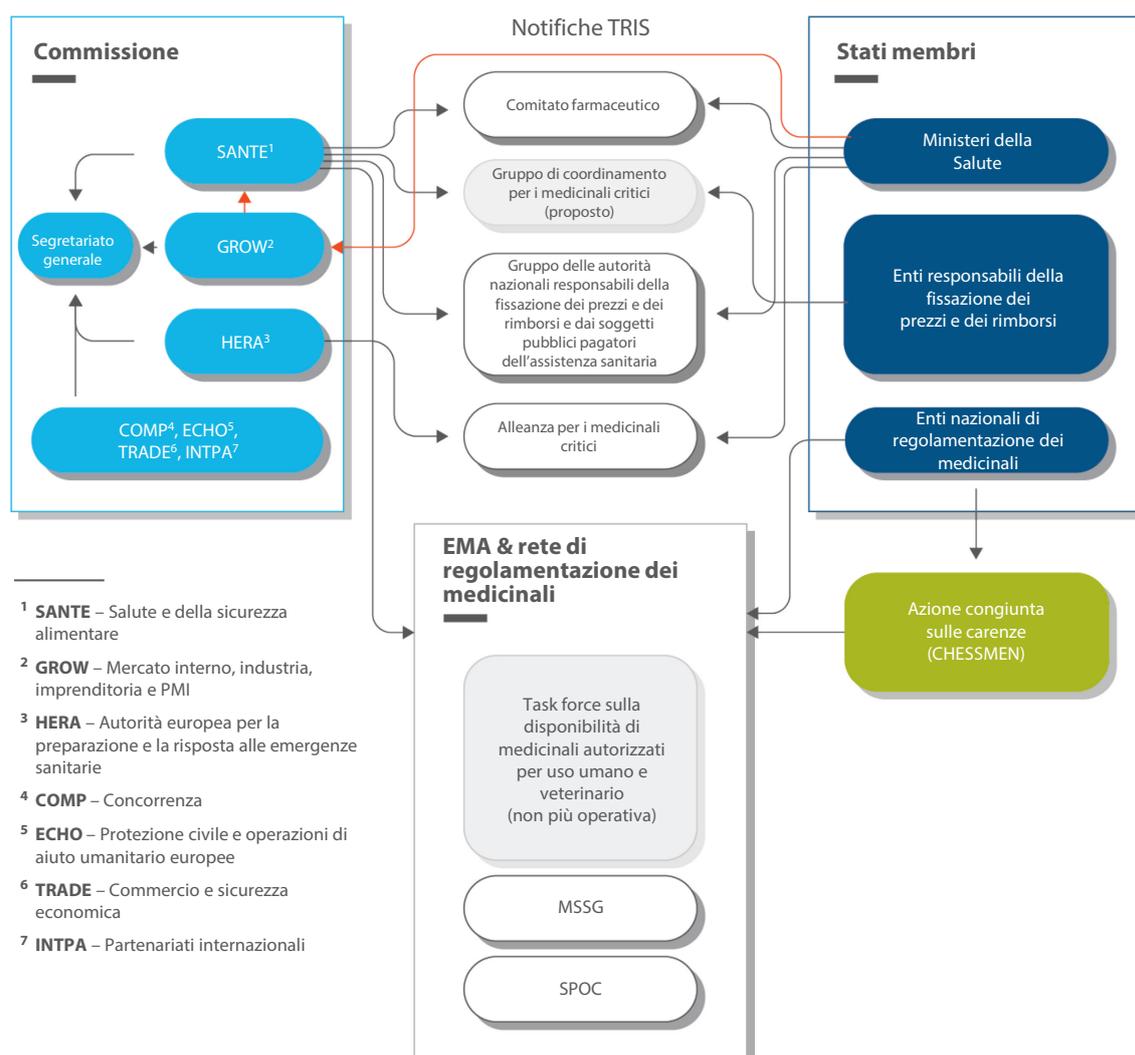
¹⁸ *Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions*, 2019.

Il lavoro per affrontare le cause profonde sta solo iniziando e si scontra con molte difficoltà

63 La Corte ha esaminato le principali misure adottate dalla Commissione per affrontare le cause profonde delle carenze di medicinali attraverso vari forum (cfr. [figura 12](#)). La Corte ha raggruppato le misure in tre ambiti, in base alla [strategia farmaceutica della Commissione del 2020](#):

- o utilizzare l'obbligo di approvvigionamento continuo da parte dell'industria;
- o potenziare gli appalti per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento;
- o analizzare e affrontare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento di medicinali critici.

Figura 12 | Forum utilizzati dalla Commissione per affrontare le cause profonde



Fonte: Corte dei conti europea.

L'obbligo giuridico di approvvigionamento dei medicinali non funziona bene nella pratica, per cui gli Stati membri hanno iniziato ad introdurre misure per la costituzione di scorte

- 64** L'industria ha l'obbligo giuridico di "garantire un approvvigionamento adeguato e continuo di medicinali per soddisfare le esigenze dei pazienti"¹⁹. Il Parlamento europeo aveva già osservato nel 2017 che tale obbligo non era sempre applicato e invitava la Commissione a monitorarne il rispetto²⁰. Nel 2018, la Commissione ha pubblicato un [documento sull'obbligo di approvvigionamento](#) che illustrava le aspettative ma rilevava nel 2020 quanto fosse necessario "rafforzare in modo significativo l'obbligo di approvvigionamento continuo"²¹.
- 65** La Corte rileva che l'obbligo di approvvigionamento per l'industria non funziona ancora bene nella pratica. Non è attuato uniformemente nei vari Stati membri, richiede misure diverse da parte dell'industria e raramente viene fatto rispettare. In risposta all'indagine della Corte, 23 ANC hanno dichiarato che questo obbligo non funzionava bene nella pratica (cfr. [allegato III](#)).
- 66** In un contesto caratterizzato da un obbligo di approvvigionamento per l'industria non adeguatamente operativo e da crescenti carenze, molti Stati membri hanno iniziato a introdurre misure nazionali unilaterali per la costituzione di scorte (cfr. [figura 13](#) e [allegato III](#)) non coordinate con gli altri Stati membri. Tra queste, l'accumulo di scorte nazionali, la costituzione di scorte di emergenza obbligatorie per l'industria e di scorte tampone detenute dalla catena di distribuzione.

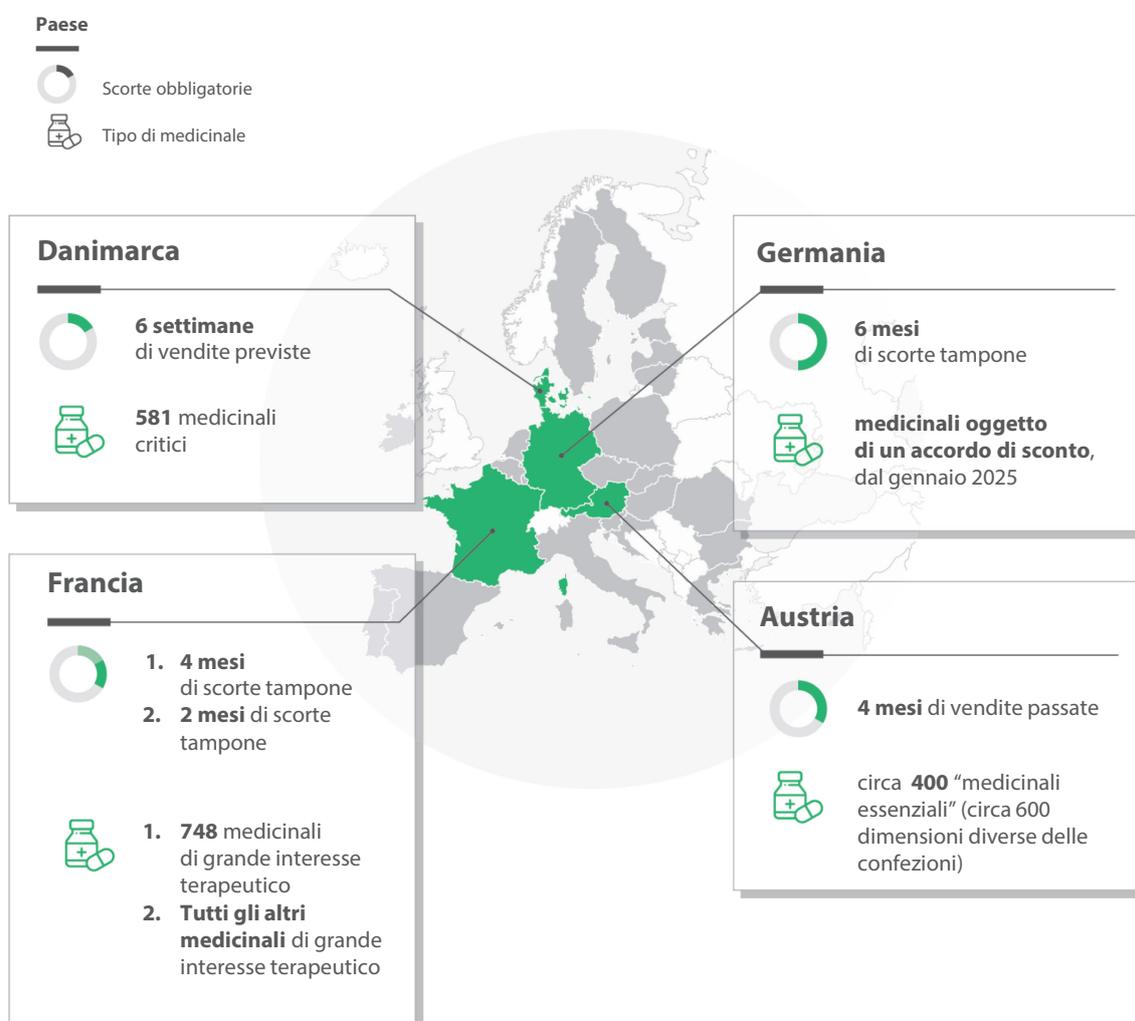
¹⁹ Articolo 81 della [direttiva 2001/83/CE](#).

²⁰ Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali ([2016/2057\(INI\)](#))

²¹ Strategia farmaceutica per l'Europa, [COM\(2020\) 761 final](#), pag.19.

67 Queste scorte possono contribuire a ridurre al minimo le carenze in un determinato Stato membro e lasciare alle autorità il tempo di agire. Tuttavia, esse potrebbero avere effetti di ricaduta e creare o aggravare le carenze in altri Stati membri, in particolare in quelli più piccoli²², perché i produttori potrebbero dover scegliere a chi destinare con priorità la loro capacità limitata. Questo avviene soprattutto quando si costituiscono grandi quantità di scorte in poco tempo. Inoltre, uno [studio della Commissione sulle carenze di medicinali](#) ha osservato che i medicinali accumulati non possono essere ridistribuiti facilmente all'interno dell'UE a causa delle diverse confezioni in ciascun paese e ai diversi requisiti di etichettatura.

Figura 13 | Misure diverse per la costituzione di scorte di medicinali, alla fine del 2024



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base della normativa nazionale.

²² Medicines for Europe, *Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU*, 2024, pag. 2.

- 68** Gli Stati membri devono notificare alla Commissione attraverso il [sistema di informazione sulle regolamentazioni tecniche \(TRIS\)](#) le misure specifiche²³ che potrebbero avere ripercussioni sul mercato unico, come l'obbligo di costituire scorte. Alcuni Stati membri hanno trasmesso tali notifiche (ad esempio [Danimarca](#) e [Austria](#)), e la Commissione è riuscita ad aggiustare gli obblighi nazionali di costituzione di scorte e a limitare il rischio di effetti di ricaduta. Ad esempio, la [Commissione ha chiesto alla Danimarca](#) di ridurre l'elenco dei medicinali critici per l'assistenza ai pazienti da includere nelle scorte da 924 a 400-600, e ad aumentare il periodo di accumulo da tre a sei mesi. Non tutti gli Stati membri hanno però notificato alla Commissione le nuove disposizioni in materia di costituzione obbligatoria di scorte.
- 69** Alcuni Stati membri hanno sollevato la questione di alcuni obblighi unilaterali e non coordinati di costituzione di scorte in sede di Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" nel giugno 2024. Il [regolamento sui medicinali critici](#) proposto imporrebbe agli Stati membri di rispettare alcuni principi generali. Tuttavia, non è ancora chiaro se tale obbligo consentirebbe di affrontare le sfide in materia di coordinamento, creare sinergie e evitare effetti di ricaduta negativi.

Le procedure d'appalto non tengono ancora conto della sicurezza dell'approvvigionamento, ma la Commissione ha iniziato ad attivarsi per un cambiamento

- 70** Quando gli Stati membri acquistano medicinali mediante appalti pubblici, sono tenuti ad applicare le norme dell'UE in materia stabilite dalla [direttiva 2014/24/UE](#). La direttiva e la Commissione raccomandano di non utilizzare unicamente criteri di prezzo, ma di considerare altri fattori, quali l'impatto ambientale della produzione o un approvvigionamento resiliente, ad esempio attraverso la produzione nell'UE, la diversificazione geografica dell'approvvigionamento e l'affidabilità della catena di approvvigionamento. Una relazione degli Stati Uniti ha indicato che la mancanza di una politica che premi un approvvigionamento affidabile e pratiche mature di gestione della qualità costituisce una delle cause profonde della carenza di medicinali in tale paese²⁴.

²³ Articolo 1 della [direttiva \(UE\) 2015/1535](#).

²⁴ *U.S Department of Health and Human Services: White Paper on Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States*, gennaio 2024.

- 71** La Corte ha esaminato la documentazione della Commissione, come uno [studio del 2022](#) che rilevava che la maggior parte dei contratti è stata aggiudicata unicamente in base ad un criterio di prezzo. Questo è stato confermato dalla [relazione speciale della Corte sugli appalti pubblici](#)²⁵. La scarsa premialità per procedure di appalto nazionali resilienti ha aumentato la pressione sui prezzi. Al tempo stesso, i costi di produzione dell'UE sono superiori a quelli asiatici (che si stima siano inferiori del 20-40 %) ²⁶. Questo ha contribuito ad una significativa esternalizzazione della produzione verso l'Asia e alla concentrazione dei produttori a livello mondiale per creare economie di scala²⁷. Entrambi i fattori hanno contribuito a ridurre i costi dei medicinali, ma hanno generato dipendenze e vulnerabilità nell'approvvigionamento di medicinali.
- 72** Nella sua [comunicazione dell'ottobre 2023](#) la Commissione ha dichiarato l'intenzione di pubblicare orientamenti sugli appalti di medicinali all'inizio del 2024 al fine di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento. A giugno 2025 non era stato pubblicato alcun orientamento. La Commissione ha però coordinato riunioni utili del gruppo delle autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e dai soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria.
- 73** Nel 2020, la Commissione ha sottolineato che, a suo giudizio, le gare d'appalto congiunte degli Stati membri erano un altro strumento potente per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento e ha dichiarato che intendeva sostenere gli Stati membri in tali appalti²⁸. Ha inoltre affermato che ciò potrebbe aumentare i volumi ed il potere negoziale, rendendo il mercato più competitivo e disincentivando l'eccessivo consolidamento della catena di approvvigionamento. Nella sua [comunicazione del 2023](#), la Commissione ha dichiarato che intendeva organizzare un appalto congiunto per i medicinali critici, ma al giugno 2025 ciò non era avvenuto. Tuttavia, nella proposta di [regolamento sui medicinali critici](#), la Commissione aveva proposto di estendere il proprio mandato giuridico per gli appalti collaborativi di determinati medicinali. In risposta all'indagine della Corte, 15 ANC hanno dichiarato di essere interessate a partecipare ad appalti congiunti volontari, mentre 14 ANC non sapevano se il loro Stato membro fosse interessato a questa opzione (cfr. [allegato III](#)).

²⁵ Relazione speciale 28/2023, paragrafi 39-40.

²⁶ Medicines for Europe e European Fine Chemicals Group (EFCG), *The EU must stop the offshoring of essential medicines manufacturing investments: ambitious, open and coherent policies must support competitive, robust and sustainable production of APIs and medicines*, 2021.

²⁷ Servizio Ricerca del Parlamento europeo, *Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs)*, 2023, pag. 9.

²⁸ Strategia farmaceutica per l'Europa, [COM\(2020\) 761 final](#), pag.19.

Le catene di approvvigionamento di medicinali restano vulnerabili alle perturbazioni e gli Stati membri hanno iniziato a “rilocalizzare” la produzione di medicinali

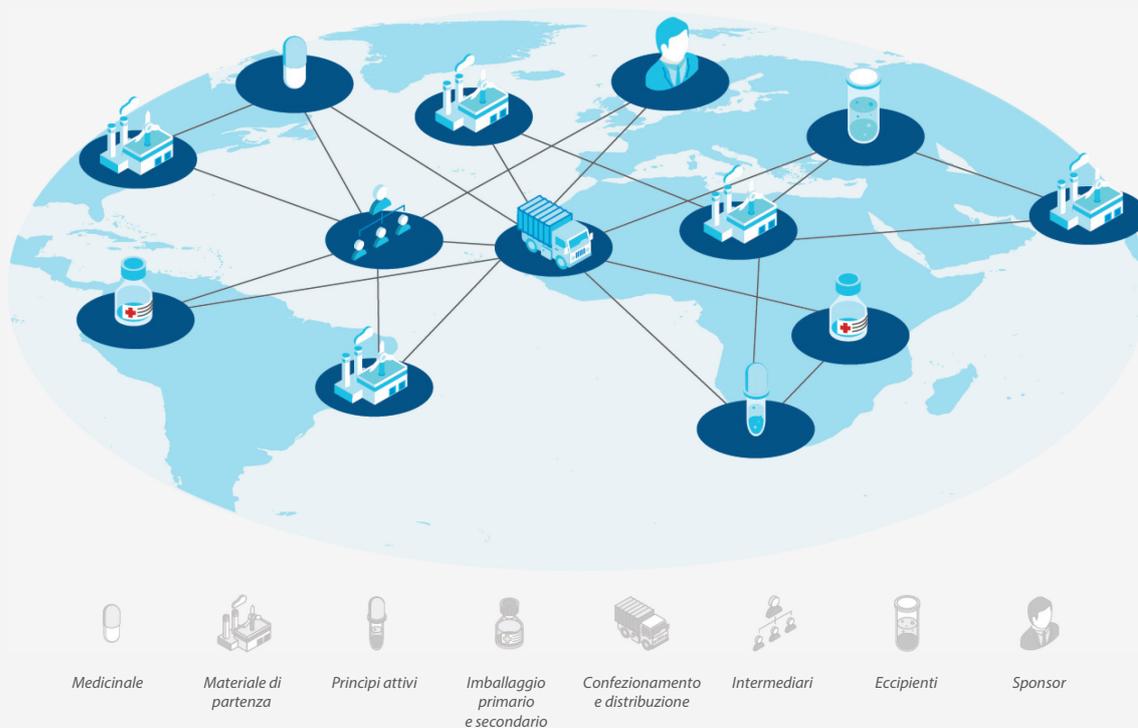
74 Negli ultimi anni, la produzione di molti medicinali e principi attivi è stata spostata al di fuori dell’UE (cfr. paragrafo [71](#))²⁹, in particolare quella di antibiotici e antidolorifici. Inoltre, si è assistito ad una significativa concentrazione dell’industria. Ad esempio, i principi attivi farmaceutici sono spesso fabbricati da poche o da una sola società. Nello stesso tempo, le catene di approvvigionamento dei medicinali sono diventate più complesse, più lunghe e ampiamente distribuite su tutto il globo (cfr. [riquadro 3](#))³⁰. Anche se questi sviluppi sono giustificabili da un punto di vista economico, sono anche all’origine delle vulnerabilità della catena di approvvigionamento nel mercato dei medicinali.

²⁹ EFCG, *Addressing the acute and complex challenge of medicine shortages*, 2020.

³⁰ OCSE, *Shortages of medicines in OECD countries*, 2022, pag. 24.

Riquadro 3

Vulnerabilità della catena di approvvigionamento segnalate dall'industria nel 2021



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di dati dello European Fine Chemicals Group.

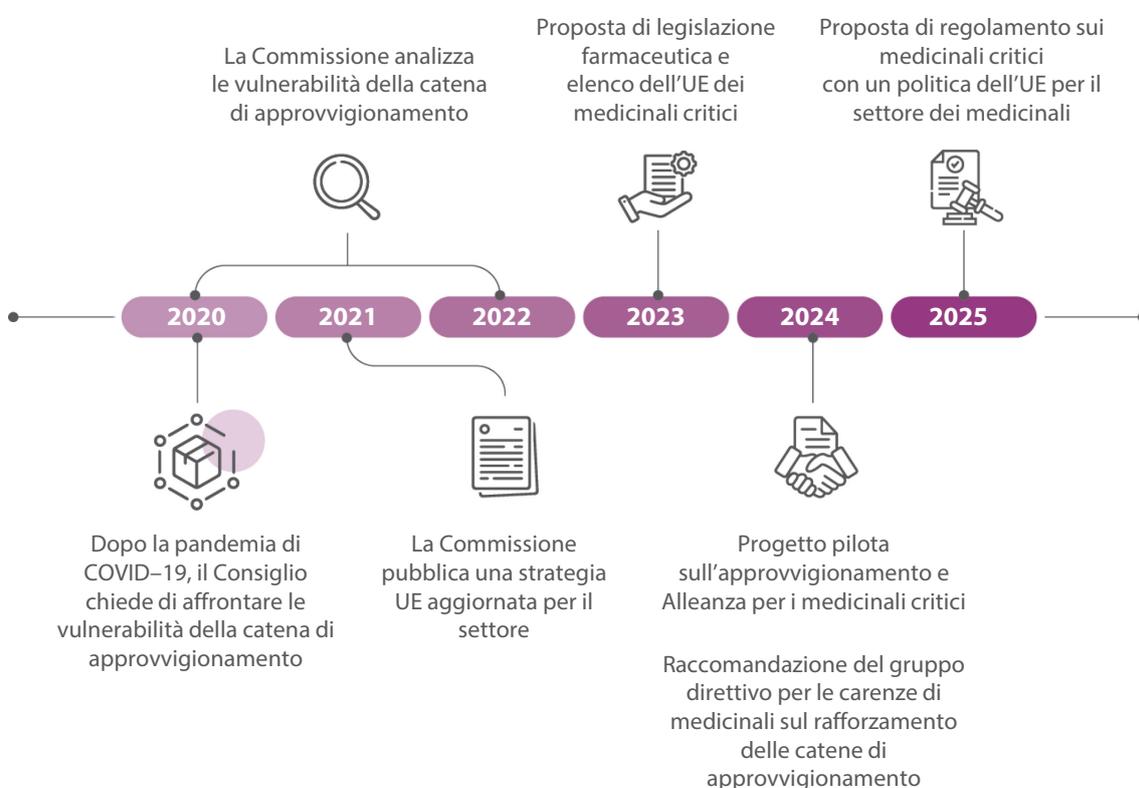
La società di analisi IQVIA ha stimato che **l'UE dipende dall'Asia per il 70 % dei suoi principi attivi e per il 79 % dei suoi precursori di medicinali (sostanze biochimiche che entrano nella loro composizione)**. Lo stesso studio indica che l'UE dipende completamente dall'Asia per i principi attivi dei comuni analgesici (come paracetamolo e ibuprofene) e che la dipendenza è dell'80 % per altri medicinali comuni per i quali vi è una carenza critica nell'UE, come l'amoxicillina (antibiotico) e il salbutamolo (medicinale per il trattamento dell'asma).

Fonte: IQVIA study for the European Fine Chemicals Group, 11 dicembre 2020.

75 Durante la pandemia di COVID-19, alla fine del 2020, il Consiglio ha invitato la Commissione ad affrontare le debolezze della catena di approvvigionamento dei medicinali. La Commissione si è impegnata ad adottare alcune misure nella sua [strategia farmaceutica del 2020](#), come aumentare la trasparenza delle catene di approvvigionamento e migliorarne la resilienza.

76 La Commissione ha pubblicato un [aggiornamento della strategia industriale dell'UE nel 2021](#), invocando una politica industriale attiva per i settori critici, tra cui quello dei medicinali. Ha inoltre condotto diversi studi sulle vulnerabilità della catena di approvvigionamento dei medicinali³¹. Tuttavia, la Commissione ha [proposto le prime misure](#) per affrontare tali vulnerabilità solo nell'aprile 2023, come nuovi obblighi di informativa per l'industria. Nel maggio 2023, [gli Stati membri hanno chiesto misure supplementari urgenti](#). La Commissione e l'EMA hanno quindi avviato ulteriori preparativi (cfr. [figura 14](#)).

Figura 14 | Principali misure dell'UE per sostenere la resilienza della catena di approvvigionamento



Fonte: Corte dei conti europea.

³¹ *Vulnerabilities of the global supply – Structured Dialogue on the security of medicines supply, 2022.*

- 77** Innanzitutto, nel dicembre 2023 la Commissione, l'EMA e le ANC hanno pubblicato un [primo elenco UE di 268 medicinali critici](#), per lo più farmaci generici a basso costo che dovrebbero essere sempre disponibili per i pazienti. La Corte ha riscontrato che il lavoro svolto finora è stato concentrato sull'analisi delle catene di approvvigionamento e non ha ancora portato ad interventi per garantire la disponibilità di medicinali, eccetto un progetto pilota volontario sui piani di prevenzione e mitigazione delle carenze. Alcuni medicinali inclusi nell'elenco, ad esempio il [salbutamolo](#) (per l'asma), il [metotrexato](#) (per il cancro e le malattie immunitarie) e l'[amoxicillina](#) (antibiotico) erano in carenza critica in tutta l'UE durante l'audit della Corte e per questo sono state adottate misure di mitigazione (cfr. paragrafo [44](#)).
- 78** In secondo luogo, la Commissione ha valutato le catene di approvvigionamento di 11 medicinali critici, selezionati come progetto pilota. La valutazione ha consentito di approfondire la complessità delle catene di approvvigionamento. Ad esempio, ha concluso che quattro principi attivi farmaceutici su 11 nell'UE dipendevano da fonti di approvvigionamento non situate nei paesi dell'UE e che si faceva troppo affidamento (> 30 %) su singoli produttori o singoli paesi per tutti gli undici principi attivi farmaceutici³². La Commissione ha quindi convocato un'[alleanza per i medicinali critici](#) per discutere quale fosse il modo migliore per individuare ed affrontare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento. Le prime [raccomandazioni sono state pubblicate](#) nel febbraio 2025. La Commissione ha chiesto all'EMA di sviluppare ulteriormente la metodologia per individuare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento.
- 79** Nel marzo 2025, la Commissione ha presentato una politica industriale dell'UE per i medicinali nella proposta [di regolamento sui medicinali critici](#), prendendo come base di partenza il [regolamento STEP del 2024](#). Ha proposto un quadro per agevolare gli investimenti nella capacità di produzione di medicinali critici, coordinare le misure e aumentare la resilienza delle catene di approvvigionamento. Le misure concrete dell'UE per affrontare le vulnerabilità esistenti nella catena di approvvigionamento dipenderanno dall'adozione e dall'attuazione della normativa proposta dalla Commissione.

³² Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, *Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical report*, 2024, pag. 16.

- 80** In assenza di una politica industriale a livello dell'UE per i medicinali, a partire dal 2021 gli Stati membri hanno iniziato a rilocalizzare (rimpatriare) la produzione di medicinali critici verso l'UE. In risposta all'indagine della Corte, tre ANC hanno dichiarato che il loro paese aveva iniziato a rilocalizzare e sei ANC hanno affermato che il loro paese aveva in programma di fare altrettanto (cfr. [allegato III](#)). Il [Fondo monetario internazionale](#) e l'[OCSE](#) hanno sottolineato tuttavia che una rilocalizzazione non coordinata espone l'UE a rischi e potrebbe risultare in una duplicazione degli sforzi e comportare un costo significativo per i contribuenti. Questa situazione è stata anche evidenziata in una [valutazione](#) dell'iniziativa francese di rilocalizzazione.
- 81** Alcuni Stati membri hanno utilizzato fondi nazionali e dell'UE per sostenere le rilocalizzazioni. In Francia, ad esempio, è stato utilizzato il [dispositivo per la ripresa e la resilienza per rilocalizzare i medicinali essenziali in Francia](#), mirando a mobilitare oltre 800 milioni di euro per 15 progetti. [L'Austria ha utilizzato fondi nazionali](#) (40-45 milioni di euro) per sostenere ed ampliare la produzione locale esistente di principi attivi farmaceutici. Il sostegno finanziario dell'UE può provenire da [molteplici flussi di finanziamento dell'UE](#), come EU4Health, Orizzonte Europa e il dispositivo per la ripresa e la resilienza. La Commissione non dispone di un quadro d'insieme sufficientemente completo che mostri quali fondi sono stati utilizzati per la rilocalizzazione, e la sua capacità di monitorare i progressi e individuare lacune e sovrapposizioni è quindi ridotta. La Commissione ha proposto nel regolamento sui medicinali critici di istituire un gruppo di coordinamento per i medicinali critici, da essa presieduto. La Commissione potrebbe così disporre di una panoramica migliore dei progetti e dei flussi di finanziamento.

Il mercato unico dei medicinali è frammentato, determinando molti problemi di disponibilità

- 82** La Commissione ha la responsabilità di garantire il buon funzionamento del mercato unico, che consente la libera circolazione delle merci all'interno dell'UE. Questa è una condizione basilare per la disponibilità di medicinali³³. L'azione dell'UE in questo settore si basa sul mercato unico per la sicurezza dell'approvvigionamento.

³³ OCSE, *Developing a set of indicators to monitor the performance of the pharmaceutical industry*, 2023, pag. 16, paragrafo 2.

83 La Corte ha inteso appurare se la Commissione avesse contrastato gli ostacoli al mercato unico dei medicinali:

- armonizzando a sufficienza le procedure di regolamentazione, le norme e le confezioni;
- garantendo trasparenza nella fissazione dei prezzi e nei rimborsi;
- garantendo la libera circolazione dei medicinali nel mercato unico.

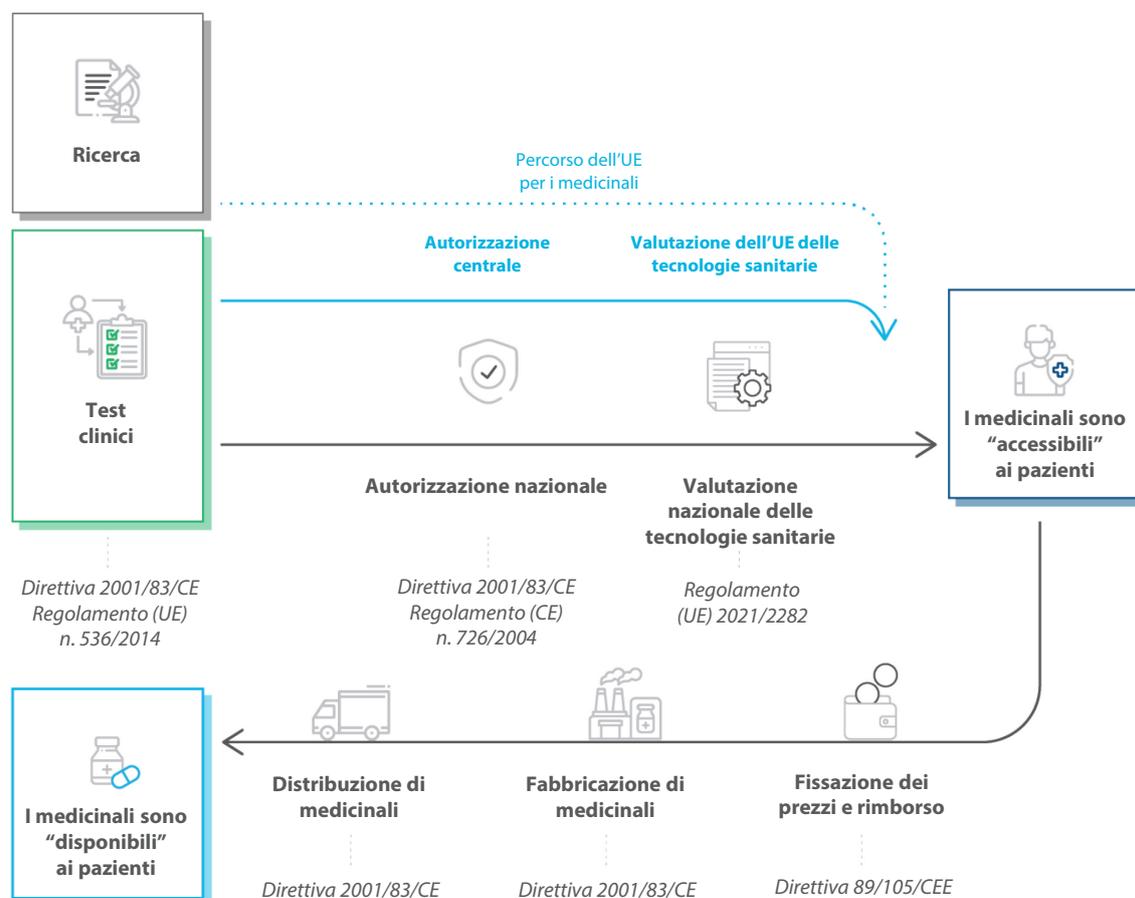
Nonostante gli sforzi, l'insufficiente armonizzazione della regolamentazione contribuisce alle disparità di accesso ai medicinali e agli ostacoli commerciali

84 Armonizzare le procedure di regolamentazione, le norme e le confezioni è essenziale per il buon funzionamento del mercato unico dei medicinali e per la disponibilità di medicinali. La Corte ha esaminato il livello di armonizzazione raggiunto dalla Commissione in questi ambiti.

Le procedure di regolamentazione sono state parzialmente armonizzate, per cui negli Stati membri vengono autorizzati e commercializzati medicinali diversi

85 Per poter essere resi accessibili ai pazienti dell'UE, i nuovi medicinali devono ricevere un'autorizzazione che ne garantisce la sicurezza, qualità ed efficacia, e potrebbero essere oggetto di una valutazione delle tecnologie sanitarie che ne appuri il valore aggiunto. L'armonizzazione di tali procedure di regolamentazione consente alle ANC e ai pazienti di avere fiducia nella sicurezza e nell'efficacia dei medicinali provenienti da altri paesi. Si tratta di un requisito fondamentale per gli scambi di tali prodotti e quindi per garantirne la disponibilità (cfr. [figura 15](#)).

Figura 15 | Ciclo di vita e quadro giuridico dell'UE per i medicinali



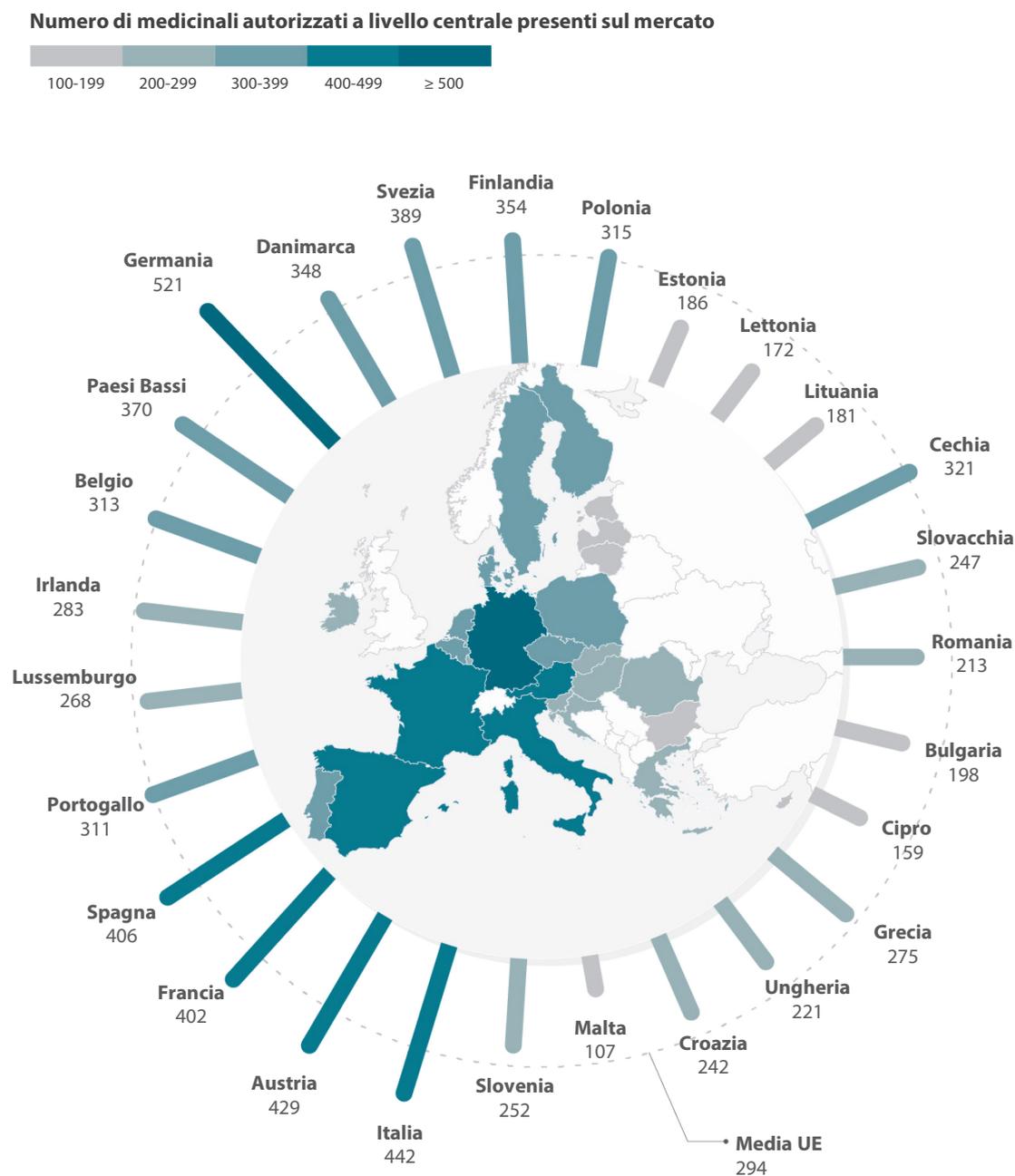
Fonte: Corte dei conti europea, sulla base della [valutazione d'impatto della Commissione](#).

- 86** Esiste un "percorso dell'UE" per l'autorizzazione dei medicinali. Alcuni medicinali possono così essere autorizzati a livello centrale dalla Commissione, con il supporto dell'EMA. Tuttavia, anche se l'industria deve richiedere un'autorizzazione per tutta l'UE per determinati medicinali, non può richiederla per tutti i medicinali³⁴. Ciò significa che la maggior parte dei medicinali nell'UE è ancora autorizzata a livello nazionale.
- 87** Dal 2025, in virtù del [regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie dell'UE](#), gli Stati membri possono procedere alla valutazione clinica congiunta del valore aggiunto di un medicinale. Tuttavia, altri aspetti dei nuovi medicinali, come il rapporto costi-efficacia, sono ancora valutati a livello nazionale e l'EMA può solo facilitare tali procedure.

³⁴ Articolo 3 del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

- 88** Le successive fasi della fissazione dei prezzi e del rimborso dei medicinali sono disciplinati dalla normativa nazionale. Gli Stati membri hanno il diritto di scegliere per quali medicinali preferiscono pagare. L'industria non è obbligata a commercializzare medicinali ovunque nell'UE. **L'OMS ha osservato** che l'industria tiene conto delle dimensioni "commerciali" di un paese quando stabilisce dove commercializzare come priorità i propri medicinali, il che crea particolari difficoltà ai paesi più piccoli.
- 89** Di conseguenza, i medicinali autorizzati nell'intera UE spesso non sono effettivamente commercializzati in tutti gli Stati membri. La Corte ha riscontrato che dei 629 medicinali autorizzati a livello centrale, tra 107 e 521 erano presenti sul mercato in diversi Stati membri, con una media di 294 (cfr. **figura 16**). Poiché in ogni Stato membro sono disponibili medicinali diversi, è difficile commercializzare medicinali nel mercato unico o trasferire medicinali da un paese all'altro per affrontare le carenze.

Figura 16 | Numero di medicinali autorizzati a livello centrale commercializzati, per Stato membro dell'UE, nel 2025



Nota: gli auditor della Corte hanno utilizzato lo stato di commercializzazione di tutti i medicinali autorizzati a livello centrale a partire dal 2015 che erano commercializzati in almeno uno Stato membro.

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati a disposizione dell'EMA per i medicinali ad uso umano, al 10 gennaio 2025.

Anche se le norme sulla sicurezza e qualità dei medicinali sono state armonizzate, non sono state eseguite sufficienti ispezioni per prevenire ed affrontare le carenze

- 90** La Corte ha rilevato che la Commissione aveva elaborato norme armonizzate a livello dell'UE per la sicurezza e la qualità dei medicinali, tra cui norme in materia di [farmacovigilanza](#), un quadro contro i [medicinali contraffatti](#) e norme sulle [buone pratiche di laboratorio](#), [buone pratiche di fabbricazione](#) e [buone pratiche di distribuzione](#). Gli Stati membri hanno la responsabilità di applicare e far rispettare le disposizioni normative, ad esempio, attraverso ispezioni³⁵.
- 91** Le ispezioni sono uno strumento fondamentale per incoraggiare la fabbricazione di alta qualità ed evitare difetti di qualità. La *Food and Drug Administration* degli Stati Uniti ha usato le ispezioni come mezzo per affrontare e prevenire le carenze³⁶. Ad esempio, le ispezioni possono scoprire precocemente azioni o attività che potrebbero mettere a rischio la disponibilità. Tuttavia, le ispezioni sulla disponibilità degli approvvigionamenti eseguite dalle ANC sui titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non sono possibili in tutti gli Stati membri e la qualità dei principi attivi farmaceutici importati, soprattutto da India e Cina, è da anni fonte di preoccupazione³⁷. La Commissione ha [proposto nel 2023](#) che l'EMA disponga di propri ispettori e coordini le ispezioni nazionali. Insieme al recente rafforzamento delle [norme internazionali sulla gestione dei rischi di qualità](#), ciò potrebbe potenziare in modo significativo il quadro di vigilanza e contribuire a garantire la disponibilità dei medicinali.

Le confezioni dei medicinali non sono uniformi all'interno dell'UE e ostacolano quindi l'efficienza degli scambi

- 92** Le confezioni dei medicinali (denominazioni, dimensioni ed etichette delle confezioni di medicinali) differiscono notevolmente da un paese all'altro dell'UE (cfr. [riquadro 4](#)). L'utilizzo di confezioni diverse sui diversi mercati nazionali rende il commercio dei medicinali nell'UE complesso e più costoso. In risposta al sondaggio della Corte, 14 ANC hanno dichiarato che la diversità delle confezioni aumentava il costo del commercio di medicinali nell'UE (cfr. [allegato III](#)) e determinava quindi una minore disponibilità di medicinali. Il diverso confezionamento costituisce inoltre un ostacolo alla facile ridistribuzione dei medicinali in caso di carenza.

³⁵ Articolo 111 della [direttiva 2001/83/CE](#).

³⁶ US Food and Drug Administration, [Annual Report on Drug Shortages For Calendar Year 2023](#), pag. 11.

³⁷ Comitato farmaceutico del 7 novembre 2019, punto 7 dell'ordine del giorno.

Riquadro 4

Diverse denominazioni e dimensioni delle confezioni

Il Salbutamolo, un medicinale in carenza critica, è commercializzato come **Ventolin** nei Paesi Bassi e come **Ventilan** in Portogallo.

La fexofenadina, un comune antiallergico, è commercializzata come **Allegra tab** in Belgio e in Lussemburgo, ma come **Telfast** in Portogallo e Irlanda. Le dimensioni delle confezioni disponibili negli Stati membri sono diverse (10, 20 o 30 compresse).

L'**amoxicillina**, un comune antibiotico in grave carenza, è commercializzata dalla Sandoz in confezioni da **2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 e 1 000** compresse in diversi Stati membri. La Sandoz ha chiesto alle autorità di regolamentazione di semplificare le confezioni e la presentazione e di consentire confezioni "multipaese" per aumentare l'offerta.



Fonte: ©Sandoz.

Fonte: PGEU e EURIPID.

93 La diversità delle confezioni è dovuta, tra l'altro, a:

- requisiti dell'UE per l'etichettatura delle confezioni e i foglietti illustrativi cartacei nella lingua o nelle lingue ufficiali di ciascun paese;
- norme di etichettatura di ciascun paese, che richiedono ad esempio codici a barre o simboli nazionali;
- sistemi nazionali degli Stati membri che rimborsano confezioni di dimensioni diverse;
- diverse pratiche cliniche all'origine, ad esempio, della diversa durata del trattamento e delle diverse dimensioni delle confezioni.

94 La Commissione ha proposto alcune misure per armonizzare le confezioni nelle proposte legislative del 2023, tra cui confezioni multilingue e opuscoli elettronici in tutte le lingue per superare gli ostacoli transfrontalieri agli scambi. Tuttavia, potrebbero essere mantenute le diverse denominazioni, dimensioni delle confezioni e i diversi requisiti nazionali supplementari in materia di etichettatura.

Le norme dell'UE sulla trasparenza dei mercati sono obsolete

95 Sebbene le politiche di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali siano di competenza nazionale, la Commissione ritiene che la cooperazione in quest'ambito sia indispensabile per evitare che le decisioni adottate da uno Stato membro causino carenze in altri. La [direttiva sulla trasparenza del 1988](#) impone agli Stati membri di assicurare un determinato grado di trasparenza per quanto riguarda la fissazione dei prezzi dei medicinali e le decisioni sui rimborsi, poiché misure diverse possono ostacolare gli scambi all'interno dell'UE.

96 L'[esercizio di valutazione](#) della direttiva sulla trasparenza eseguito dalla Commissione nel 2022-2023 è giunto alla conclusione che, in molti casi, la direttiva non era adeguatamente applicata dagli Stati membri. Inoltre, la trasparenza sui prezzi dei medicinali è scarsa. Gli Stati membri hanno introdotto meccanismi, quali accordi sui prezzi e sui volumi, meccanismi di recupero e accordi di accesso condizionato al mercato, per garantire l'accessibilità economica dei medicinali in un dato Stato membro. Nella pratica, questi meccanismi si traducono spesso in contratti riservati, i cui prezzi sono noti soltanto ai contraenti. I prezzi differiscono notevolmente da uno Stato membro all'altro³⁸. Inoltre, gli Stati membri e l'industria pubblicano solo i "prezzi di listino", che sono spesso molto più

³⁸ [European Parliament study on differences in cost of an access to pharmaceutical products in the EU, 2010.](#)

elevati dei prezzi effettivi al netto degli sconti. Lo sconto medio sui prezzi di listino, dopo le trattative, può arrivare al 50 %.

- 97** L'OMS e importanti portatori di interessi (ad esempio, medici e assicuratori sanitari pubblici) hanno invocato una maggiore trasparenza dei prezzi dei medicinali. Nella [strategia farmaceutica del 2020](#), la Commissione si è impegnata a promuovere la trasparenza delle informazioni sui prezzi. La Commissione finanzia una banca dati (EURIPID) grazie alla quale gli Stati membri si scambiano informazioni sui prezzi di listino dal 2010, il cui uso è limitato alle ANC. Nonostante il valore limitato dei prezzi di listino, la maggior parte delle ANC utilizza il sistema. L'OCSE ha riscontrato che gli Stati membri sarebbero interessati a ricevere informazioni sui prezzi effettivi, ma sono poco interessati a condividere tali informazioni.
- 98** Una revisione della direttiva sulla trasparenza del 1988 era prevista già nel 1992. Avrebbe dovuto contenere misure adeguate a condurre all'abolizione degli ostacoli restanti. La revisione non ha mai avuto luogo. La Commissione ha presentato una proposta di [revisione della direttiva nel 2012](#) per garantirne l'efficacia e prevenire gli ostacoli agli scambi, ma tale proposta non è stata adottata. Nonostante i problemi esistenti, la Commissione non ha attualmente in programma di procedere ad una valutazione o revisione del quadro giuridico, adducendo come giustificazione l'insufficiente sostegno da parte degli Stati membri.

La Commissione non ha adottato misure sufficienti a rimuovere gli ostacoli agli scambi nel mercato unico

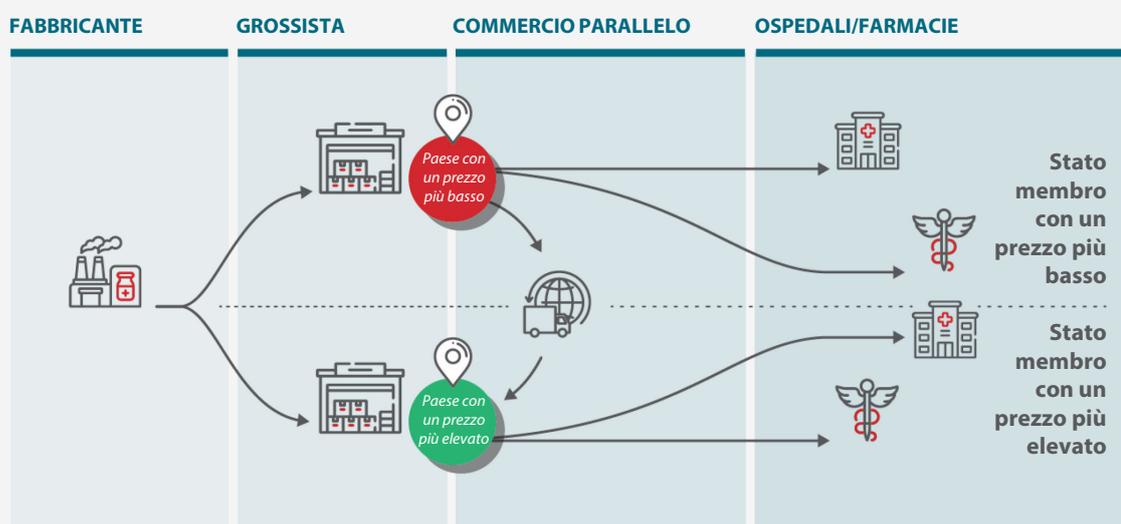
- 99** Uno dei principali modi per mitigare le carenze di medicinali è trasferire i medicinali da uno Stato membro all'altro (cfr. paragrafo [44](#)). Tale trasferimento dovrebbe essere consentito dalla libera circolazione delle merci all'interno del mercato unico. La Corte ha esaminato in che modo la Commissione individuasse ed affrontasse gli ostacoli agli scambi.
- 100** La Corte ha riscontrato che alcuni Stati membri avevano introdotto ostacoli agli scambi per prevenire le carenze causate dal contingentamento dell'approvvigionamento da parte dell'industria e dal commercio parallelo (cfr. [riquadro 5](#)). Nel 2017 il Parlamento europeo aveva chiesto alla Commissione di valutare l'impatto del contingentamento dell'approvvigionamento e del commercio parallelo. Lo [studio della Commissione del 2021 sulle carenze](#) raccomandava una maggiore trasparenza in assenza di dati affidabili sul commercio parallelo e sul contingentamento dell'approvvigionamento. La Corte rileva che la Commissione non ha più affrontato tali questioni.

Riquadro 5

Il commercio parallelo e il contingentamento dell'approvvigionamento da parte dell'industria

Il commercio parallelo sfrutta le differenze di prezzo dei medicinali all'interno dell'UE (cfr. paragrafo 96), esportando medicinali dagli Stati membri dove i prezzi sono bassi e approvvigionando gli Stati membri che hanno prezzi più alti (cfr. figura 17). Il fenomeno riguarda principalmente i medicinali di marca costosi o medicinali la cui disponibilità è limitata, che possono così essere venduti ad un prezzo più alto.

Figura 17 | Commercio parallelo di medicinali tra gli Stati membri



Fonte: Corte dei conti europea.

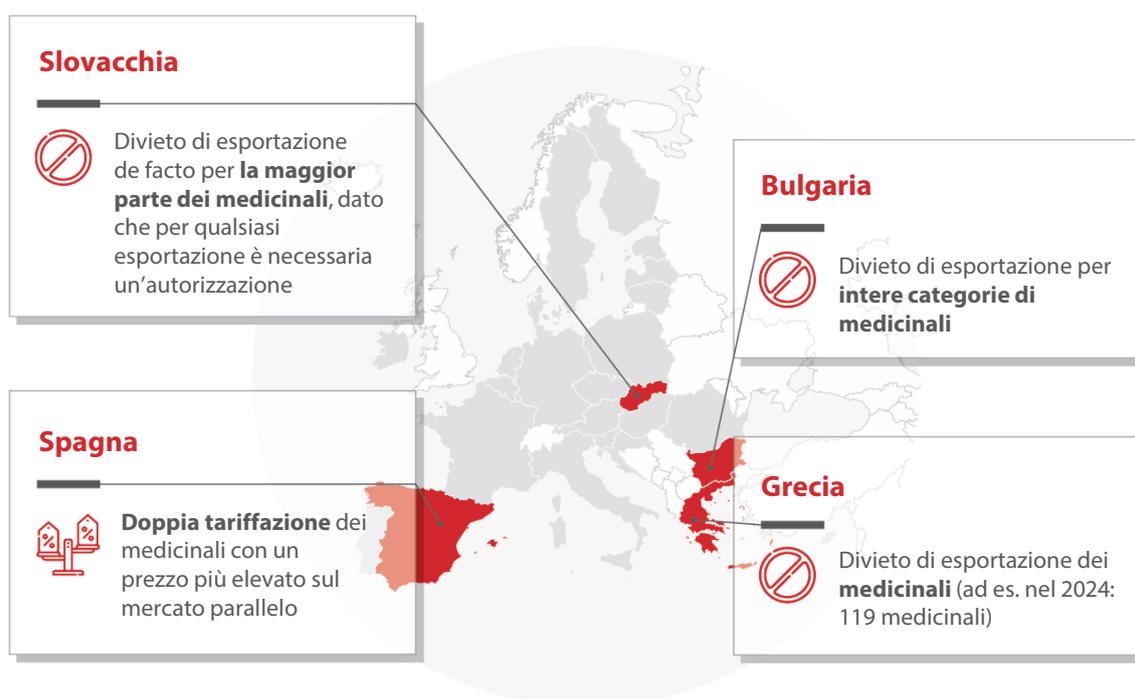
Nel 2022 gli operatori del commercio parallelo hanno movimentato tra gli Stati membri medicinali per un valore di 6,4 miliardi di euro. I [dati dell'industria](#) mostrano che le importazioni parallele sono state particolarmente elevate in Danimarca (29,4 % delle vendite in farmacia) e in Svezia (11,2 %).

Sebbene il commercio parallelo possa creare carenze, spesso viene utilizzato anche per prevenirle o attenuarle, aumentando l'accesso a medicinali che non sono commercializzati in un determinato Stato membro, e può ridurre i prezzi dei medicinali. In totale, 12 ANC hanno dichiarato che il commercio parallelo aveva causato carenze nel loro Stato membro e 15 hanno riferito di aver aiutato lo Stato membro a mitigare le carenze (cfr. [allegato III](#)).

Poiché il commercio parallelo può ridurre i profitti dell'industria, questa limita l'approvvigionamento per taluni Stati membri sulla base della domanda nazionale stimata. Questa pratica è nota come "contingentamento dell'approvvigionamento" ed è considerata legale. Potrebbe restringere l'obbligo di approvvigionamento dell'industria (cfr. paragrafo 64).

101 Gli ostacoli agli scambi, introdotti per proteggere i cittadini di uno Stato membro (cfr. [figura 18](#)), possono generare carenze in altri Stati membri. Anche se i divieti di esportazione sono consentiti [a determinate condizioni](#) per la “tutela della salute e della vita delle persone”, talvolta non sono stati adottati come misura temporanea; in alcuni casi hanno riguardato molti medicinali e sono stati ripetutamente rinnovati nel corso di molti anni. In passato, la Commissione ha avviato procedure di infrazione contro alcuni divieti di esportazione, ad esempio, contro Polonia, Romania e Slovacchia. Tuttavia, [nel 2018 ha chiuso queste procedure](#) dichiarando che sarebbe necessario trovare altri modi per risolvere questa complessa questione. Successivamente, la Commissione si è occupata del problema, ad esempio, con uno studio sulle carenze, attraverso il [dialogo strutturato](#) e discussioni in seno al [comitato farmaceutico](#). Tuttavia, non ha proposto alcuna soluzione ai problemi causati dagli ostacoli agli scambi, dal commercio parallelo e dal contingentamento dei farmaci.

Figura 18 | Esempi di ostacoli agli scambi di medicinali in alcuni Stati membri in momenti diversi tra il 2019 e il 2024



Fonte: Corte dei conti europea.

102 In linea di principio, eventuali misure che potrebbero limitare gli scambi devono essere notificate alla Commissione attraverso il sistema di informazione sulle regolamentazioni tecniche (TRIS)³⁹. Tale sistema consente alla Commissione di rispondere e intervenire per evitare che gli Stati membri introducano ostacoli agli scambi. Alcuni Stati membri che hanno imposto restrizioni sui medicinali le hanno segnalate (ad esempio [Belgio](#), [Bulgaria](#) e [Grecia](#)), mentre altri non l'hanno fatto. La vigilanza della Commissione su tali restrizioni ne risulta quindi limitata. La Corte ha riscontrato che la Commissione aveva esaminato le notifiche ricevute e chiesto agli Stati membri che le avevano inviate di limitare le restrizioni, ad esempio, riducendo il numero di medicinali interessati.

La presente relazione è stata adottata dalla Sezione I, presieduta da Joëlle Elvinger, Membro della Corte, a Lussemburgo nella riunione del 14 luglio 2025.

Per la Corte dei conti europea



Tony Murphy
Presidente

³⁹ Articolo 5 della [direttiva \(UE\) 2015/1535](#).

Allegati

Allegato I – L’audit

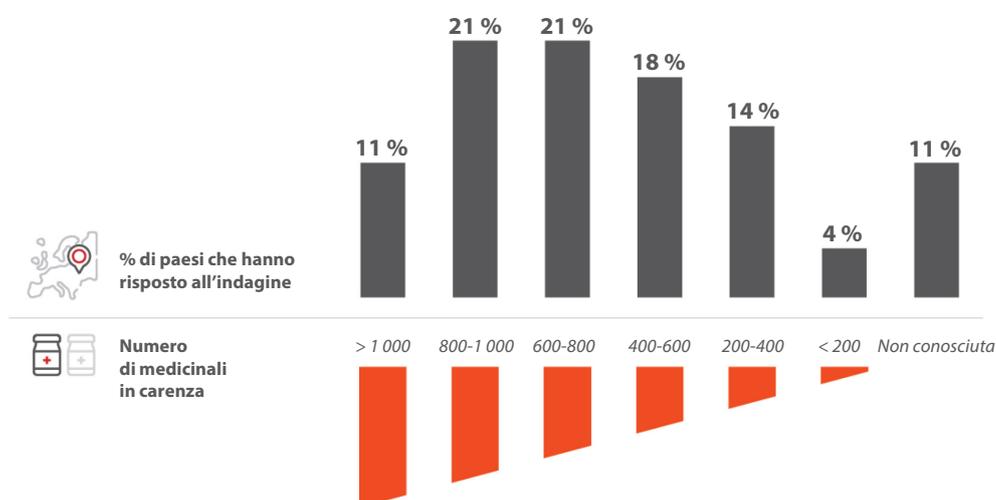
Introduzione

Le carenze di medicinali nell’UE

- 01** I medicinali sono spesso denominati “prodotti farmaceutici”¹, “farmaci” o “medicine”. Nella presente relazione per semplicità verrà usato il termine “medicinali”.
- 02** La carenza di medicinali è da tempo un problema significativo in tutta l’UE. Le **farmacie ospedaliere** e le **farmacie di prossimità** hanno segnalato un crescente numero di medicinali “in carenza” nell’ultimo decennio e carenze record nel 2023 e 2024. Per il 2024, il 53 % dei gruppi di farmacie di prossimità nei 25 paesi del SEE, nel Regno Unito e nella Macedonia del Nord hanno segnalato carenze di oltre 600 medicinali (cfr. **figura 1**), nonostante le misure adottate dall’UE e dagli Stati membri per evitare e mitigare tali carenze.

¹ Articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.

Figura 1 | Numero di medicinali in carenza segnalati dalle farmacie, a fine 2024



Nota: dati forniti dalle organizzazioni delle farmacie di prossimità dei 25 paesi del SEE, Regno Unito e Macedonia del Nord alla fine del 2024.

Fonte: PGEU *Medicine Shortages Report 2024*.

03 Le carenze di medicinali mettono a rischio la salute dei pazienti e possono rappresentare anche una grave minaccia per la salute pubblica (cfr. [riquadro 1](#)). Comportano inoltre costi aggiuntivi significativi per i medici, le farmacie e il sistema sanitario. I medici e i farmacisti devono impiegare molto tempo per gestire le carenze e reperire terapie alternative.

Riquadro 1

Carenze critiche in tutta l'UE e impatto sui pazienti

L'**amoxicillina** è un comune antibiotico utilizzato per il trattamento di molte infezioni. Quando le misure di distanziamento sociale adottate durante la pandemia di COVID-19 sono state revocate alla fine del 2022, si è registrata un'impennata delle infezioni respiratorie e quindi della domanda di antibiotici. Parallelamente, problemi di fabbricazione hanno determinato una **carenza critica di amoxicillina**. Di conseguenza, molti pazienti, soprattutto bambini, non hanno potuto ricevere la terapia più efficace ed è stato necessario ricorrere invece agli antibiotici ad ampio spettro, che possono indurre una maggiore **resistenza antimicrobica**.

Dal 2021, la **carenza di verteporfina**, farmaco essenziale per il trattamento di un'ampia gamma di patologie oculari, ha avuto ripercussioni negative sull'assistenza ai pazienti in tutti gli Stati membri. A causa della carenza del farmaco, alcuni pazienti hanno subito una perdita della vista significativa ed irreversibile.

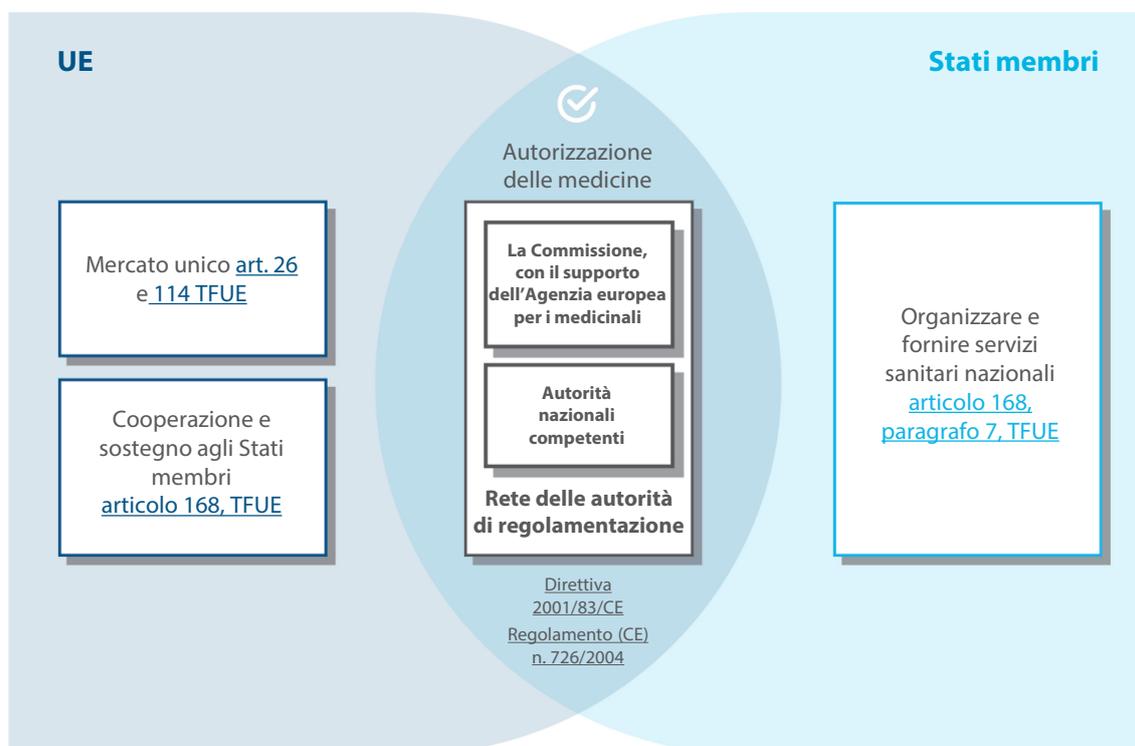
Alla fine del 2024 entrambe le carenze critiche erano ancora in corso.

- 04** Le carenze possono riguardare tutte le categorie di medicinali, compresi i medicinali innovativi brevettati, i generici non protetti da brevetto o i vaccini. Possono inoltre interessare tutte le formulazioni, come pillole, formulazioni per via orale o endovenosa, e tutte le aree di trattamento.

Ruoli e responsabilità

- 05** I medicinali sono una responsabilità concorrente dell'UE e degli Stati membri (cfr. [figura 2](#)). La Commissione ha la responsabilità di istituire e garantire il funzionamento del mercato unico, compreso quello dei medicinali. Inoltre, la Commissione deve tener conto della salute in tutte le sue politiche, incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della salute pubblica e sostenere gli Stati membri in questo settore. La Commissione è supportata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nell'assolvimento di tali compiti.

Figura 2 | Responsabilità dell'UE e degli Stati membri in materia di medicinali



Fonte: Corte dei conti, sulla base del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

- 06** L'autorizzazione dei medicinali è basata sulla legislazione dell'UE, ma esistono responsabilità dell'UE e altre degli Stati membri. La Commissione, con il supporto dell'EMA, ha la responsabilità di autorizzare determinati medicinali a livello centrale. La maggior parte dei medicinali è però autorizzata a livello nazionale attraverso le autorità nazionali competenti (ANC) degli Stati membri. Per ogni medicinale autorizzato, esiste un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (nella presente relazione si fa riferimento a questi titolari dell'autorizzazione utilizzando il termine "industria"). L'industria ha il compito di garantire l'approvvigionamento continuo di medicinali. L'EMA, le ANC e la Commissione cooperano collettivamente all'interno della [rete europea di regolamentazione dei medicinali](#).
- 07** Gli Stati membri hanno la responsabilità di organizzare, finanziare e fornire i servizi sanitari e l'assistenza medica. I sistemi sanitari differiscono notevolmente da uno Stato membro all'altro e la spesa sanitaria rispettiva varia dal 5,5 % al 12,6 % del PIL. La spesa sanitaria totale nel 2022 è stata di 1 648 miliardi di euro². Gli Stati membri sono i principali acquirenti di medicinali nell'UE.

² Eurostat, [Healthcare expenditure statistics](#), dati 2022.

Obiettivi dell'UE in tale ambito

08 I cittadini dell'UE hanno un diritto fondamentale di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche³. L'accesso all'assistenza sanitaria e ai medicinali è anche una finalità fondamentale dell'**obiettivo di sviluppo sostenibile 3 dell'ONU**. Pertanto, la "disponibilità", l'"accessibilità" e l'"accessibilità economica" dei medicinali sono obiettivi importanti dell'UE, che guidano il lavoro della Commissione e il cui conseguimento è sostenuto dal bilancio dell'UE (cfr. **figura 3**)⁴.

Figura 3 | Definizioni utilizzate dalla Commissione europea



Fonte: Commissione.

³ Articolo 35 della [Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea](#).

⁴ Articolo 4, lettera c), del [regolamento \(UE\) 2021/522](#).

09 La Commissione ha definito diversi livelli di carenze (cfr. [figura 4](#)).

Figura 4 | Definizioni della Commissione per i livelli di carenze



*** Medicinale critico**

I medicinali sono considerati **critici** quando sono essenziali per garantire la continuità dell'assistenza e la fornitura di un'assistenza sanitaria di qualità, una protezione ad alto livello della salute pubblica in Europa, e anche quando la loro indisponibilità comporta danni gravi o rischi di grave danno ai pazienti.

Fonte: comunicazione della Commissione "Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea" del 24 ottobre 2023, pag. 3.

Misure fondamentali adottate dall'UE per rispondere alle carenze di medicinali

10 Il Consiglio⁵ e il Parlamento europeo⁶ hanno invitato in più occasioni la Commissione ad affrontare le carenze di medicinali. La Commissione ha risposto con una serie di misure (cfr. [figura 5](#)), come le nuove proposte legislative del 2023 e del 2025.

⁵ Ad esempio, nel 2016, 2020, 2021 e 2023.

⁶ Ad esempio, nel 2017, 2020 e 2021.

Figura 5 | Cronologia degli eventi e delle pubblicazioni relative alle carenze di medicinali



Fonte: Corte dei conti europea.

11 L'azione dell'UE per assicurare la disponibilità di medicinali può essere suddivisa in tre categorie:

- 1) dal 2011, **in risposta alle crescenti carenze**, diversi elementi costitutivi hanno composto un **sistema dell'UE per evitare e mitigare le carenze critiche** quando queste si manifestano;
- 2) dal 2018, la Commissione lavora per analizzare e affrontare le **cause profonde delle carenze di medicinali**;
- 3) la Commissione lavora alla **creazione** di un **mercato unico funzionante**, formalmente istituito nel 1993, anche **per i medicinali**.

Estensione e approccio dell'audit

12 L'obiettivo dell'audit della Corte è valutare l'efficacia delle misure adottate dall'UE per garantire la disponibilità dei medicinali. La Corte ha verificato se la Commissione e l'Agenzia europea per i medicinali abbiano:

- 1) istituito e attuato un quadro efficace per prevenire e mitigare le carenze critiche;
- 2) individuato ed affrontato le cause profonde delle carenze;
- 3) affrontato gli ostacoli agli scambi per garantire il funzionamento del mercato unico dei medicinali.

13 Anche se la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica dei medicinali vanno di pari passo, la Corte si è concentrata principalmente sulla disponibilità, dato il grave impatto delle frequenti carenze critiche di medicinali nell'UE. La Corte non ha sottoposto ad audit singoli Stati membri, né ha preso in esame l'azione dell'UE in settori collegati, come la resistenza antimicrobica o la carenza di dispositivi medici o di medicinali veterinari. L'audit della Corte ha riguardato il periodo dal 2019 al 31 ottobre 2024. Ove necessario, sono stati esaminati precedenti lavori della Commissione riguardanti, ad esempio, il mercato unico dei medicinali.

14 La **figura 6** mostra in che modo la Corte ha ottenuto gli elementi probatori su cui basare le proprie osservazioni.

Figura 6 | Attività di audit espletate

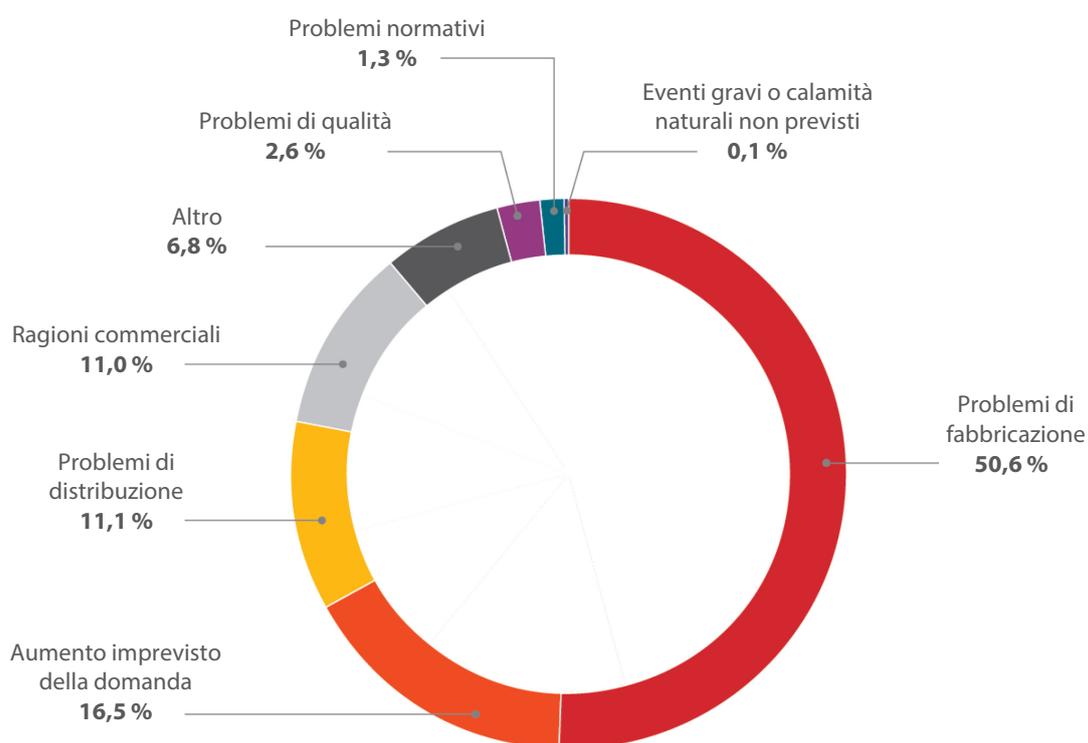
Gli auditor della Corte hanno esaminato	<ul style="list-style-type: none"> • il quadro giuridico applicabile ai 30 paesi dello Spazio economico europeo • le responsabilità connesse alla disponibilità di medicinali
Gli auditor della Corte hanno analizzato	<ul style="list-style-type: none"> • il lavoro e la documentazione interna della Commissione volto ad istituire un sistema per affrontare le carenze, le loro cause e gli ostacoli al funzionamento del mercato unico per i medicinali
	<ul style="list-style-type: none"> • la documentazione dell'EMA relativa alla prevenzione e alla mitigazione delle carenze, nonché sui suoi lavori attualmente in corso presso: <ul style="list-style-type: none"> • la task force sulla disponibilità dei medicinali autorizzati • il gruppo direttivo per le carenze di medicinali (MSSG) • il gruppo di lavoro del punto di contatto unico sulla carenza di medicinali (SPOC) <p>Hanno analizzato inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un campione di carenze critiche che erano state affrontate
Gli auditor della Corte hanno tenuto colloqui con	<ul style="list-style-type: none"> • rappresentanti della Commissione europea (DG SG, DG SANTE, DG GROW, DG HERA e DG ECHO) • rappresentanti dell'EMA
	<ul style="list-style-type: none"> • rappresentanti di un campione* di tre Stati membri (Danimarca, Grecia e Francia), tra cui autorità di regolamentazione dei medicinali e i ministeri della Salute <p>* Criteri di selezione del campione: gravità delle carenze, esperienza nella gestione delle carenze, dimensioni del paese, problemi con il commercio parallelo</p>
Gli auditor della Corte hanno consultato	<p>i principali portatori di interessi, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • organizzazioni che rappresentano pazienti, medici, farmacisti, operatori commerciali e industria • organizzazioni internazionali (ad es. OMS Europa e la divisione Salute dell'OCSE). • principali autorità statunitensi
L'indagine della Corte ha riguardato	<ul style="list-style-type: none"> • i rappresentanti degli Stati membri che partecipano al gruppo di lavoro SPOC

Fonte: Corte dei conti europea.

Allegato II – Cause profonde analizzate dalle autorità nazionali competenti

Le ANC hanno analizzato 83 266 notifiche di carenze inviate da 24 paesi SEE nel periodo 2022-2023 (cfr. [figura 1](#)). L'analisi è stata effettuata attraverso l'azione congiunta CHESSMEN, finanziata dal [programma EU4Health 2021-2027](#).

Figura 1 | Analisi delle cause profonde delle carenze di medicinali nel SEE sulla base dei dati del 2022-2023

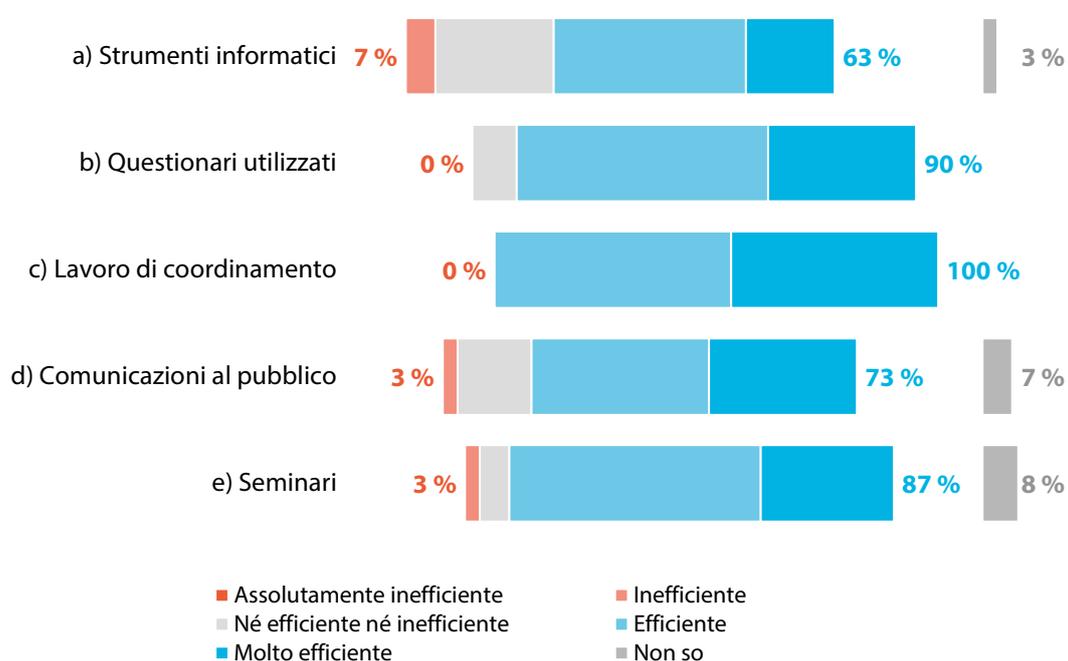


Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di [CHESSMEN](#).

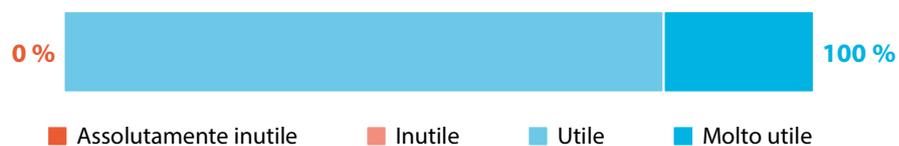
Allegato III – Indagine presso gli Stati membri

- 01** Gli auditor della Corte hanno utilizzato EUSurvey per raccogliere i pareri delle autorità nazionali competenti (ANC) per i medicinali per uso umano sugli interventi intrapresi dalla Commissione e dall'EMA per affrontare le carenze di medicinali e per conoscere la situazione negli Stati membri.
- 02** Hanno chiesto informazioni alle 30 ANC che partecipavano al gruppo di lavoro del punto di contatto unico (SPOC). Queste ANC hanno la responsabilità di mitigare le carenze di medicinali nei 30 paesi dello Spazio economico europeo (27 Stati membri dell'UE, più Norvegia, Islanda e Liechtenstein). Il Liechtenstein, che non ha un rappresentante nello SPOC, non ha partecipato all'indagine. Due risposte sono invece pervenute dai rappresentanti delle due ANC tedesche che partecipano al suddetto gruppo di lavoro. Le risposte di tutte le 30 ANC sono state raccolte tra il 9 dicembre 2024 e il 15 gennaio 2025.
- 03** I grafici che seguono mostrano le risposte cumulate all'indagine.

1) Come valuta gli strumenti ed i processi dell'EMA per gestire le carenze?



- 2) Nel complesso, il lavoro dell'EMA sulle carenze è stato utile ai fini della prevenzione e della gestione delle carenze nel Suo paese?



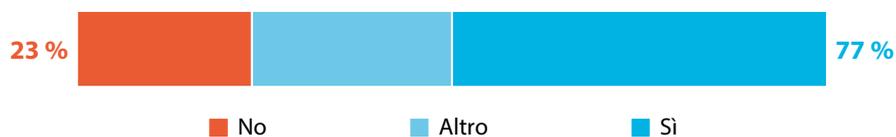
- 3) Come valuta il carico di lavoro derivante dalle attività dello SPOC e dell'MSSG per la sua autorità?



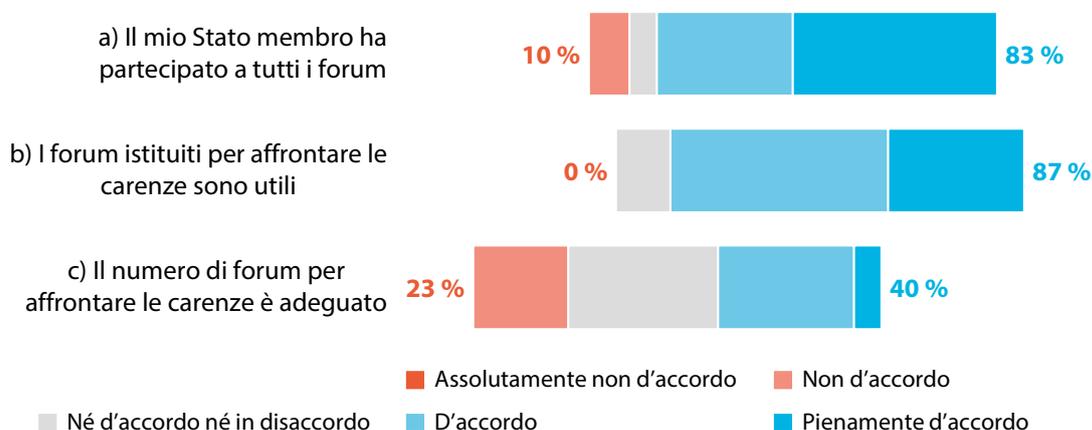
- 4) In che misura l'esercitazione congiunta dell'EMA e della Commissione (HERA) ha contribuito a ridurre al minimo le carenze di antibiotici durante l'inverno 2023/2024?



- 5) La normativa nel suo paese consente di effettuare ispezioni presso i titolari delle autorizzazioni di immissione in commercio per verificare il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e/o buone pratiche di distribuzione in relazione alla disponibilità di rifornimenti?



- 6) Il problema della carenza di medicinali viene discusso nei diversi forum e iniziative istituiti dall'UE e dagli Stati membri? Questi includono il comitato farmaceutico, la task force AAM, MSSG, SPOC, JA CHESSMEN e l'Alleanza per i medicinali critici. È d'accordo con le seguenti affermazioni?



- 7) Gli articoli 23 bis e 81 della direttiva 2001/83/CE specificano gli obblighi a carico dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. È d'accordo con le seguenti affermazioni?

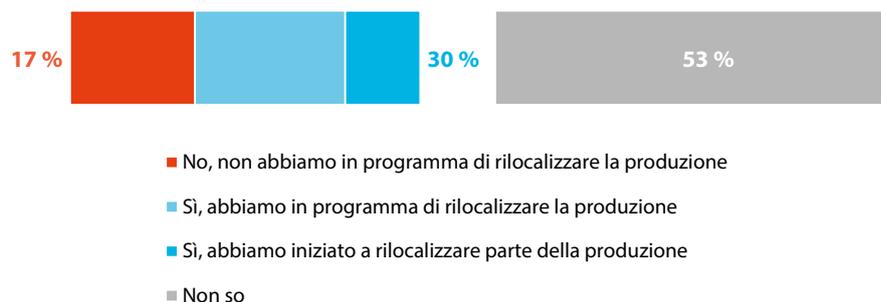


- 8) Il suo Stato membro ha l'obbligo giuridico di costituire scorte di medicinali essenziali/critici (che si tratti di scorte tampone/di emergenza o di scorte nazionali)?

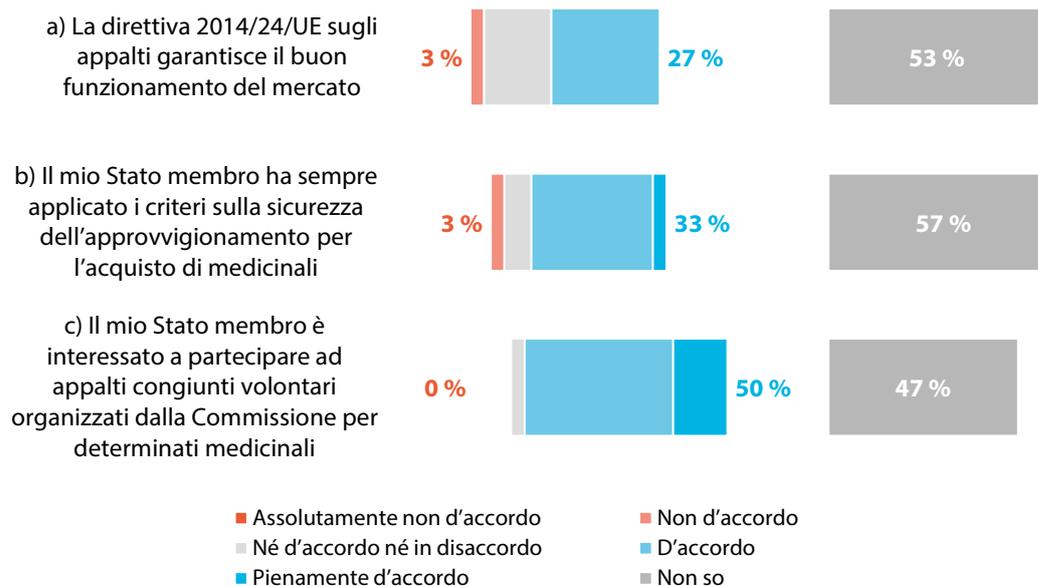


- No, non esiste l'obbligo di detenere scorte tampone/di emergenza
■ Altro
■ Sì, esiste un altro obbligo di detenere scorte tampone/di emergenza
■ Sì, esiste una riserva nazionale di medicinali essenziali o qualcosa di equivalente
■ Sì, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono detenere scorte minime

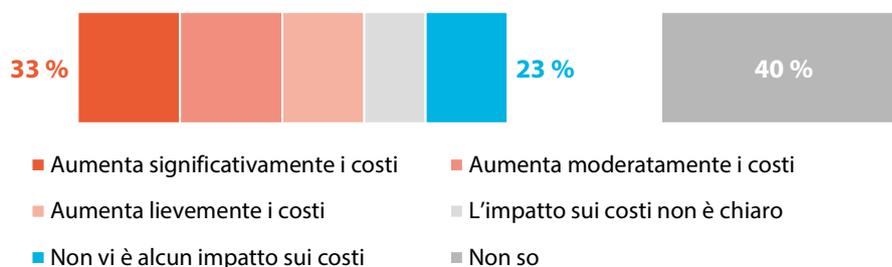
- 9) Il suo Stato membro ha rilocalizzato la produzione di medicinali o di principi attivi durante gli ultimi cinque anni o ha in programma di farlo?



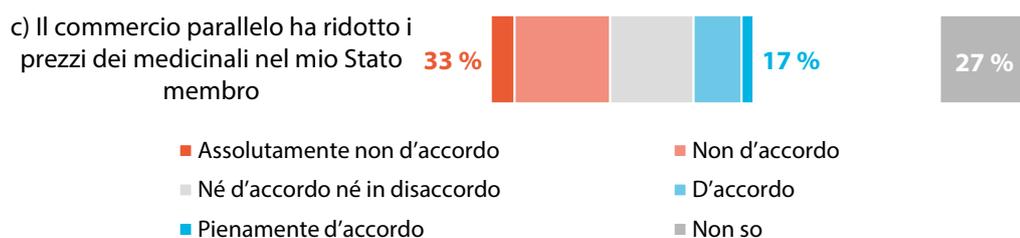
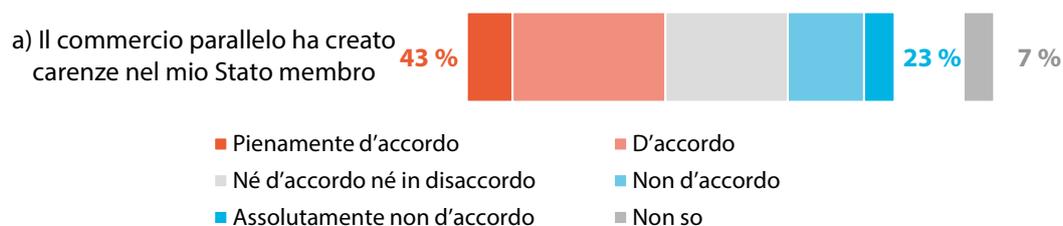
- 10) La Commissione ritiene che gli appalti siano fondamentali per il funzionamento del mercato e per la sicurezza dell'approvvigionamento. È d'accordo con le seguenti affermazioni?



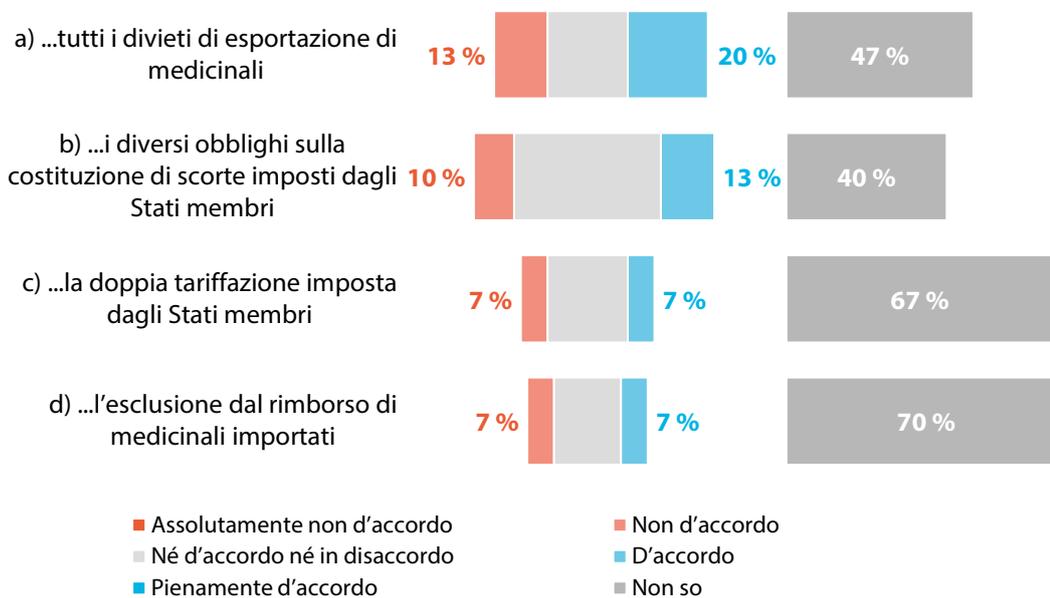
11) Nell'UE i medicinali hanno diverse denominazioni, confezioni di diverse dimensioni e diversi requisiti di etichettatura. Qual è il loro impatto sui costi di importazione/esportazione dei medicinali all'interno dell'UE, in base alla sua esperienza?



12) Si ritiene che commercio parallelo crei carenze di medicinali, ma che sia anche utilizzato come strumento per mitigarle. È d'accordo con le seguenti affermazioni?



13) In base al trattato, la Commissione dovrebbe rimuovere gli ostacoli transfrontalieri agli scambi all'interno del mercato unico. È d'accordo con le seguenti affermazioni? La Commissione ha affrontato adeguatamente...



Acronimi

ANC	Autorità nazionale competente
CHESSMEN	Coordinamento e armonizzazione dei sistemi esistenti per affrontare le carenze di medicinali – Rete europea (<i>Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network</i>)
EMA	Agenzia europea per i medicinali
MSSG	Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (<i>Medicine Shortages Steering Group</i>)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
SEE	Spazio economico europeo
SPOC	Sportello unico (<i>Single Point of Contact</i>)

Glossario

Accesso	L'accesso esiste quando un medicinale che è stato autorizzato è attivamente commercializzato in uno Stato membro ed è pertanto in linea di principio disponibile per i pazienti.
Accordo di accesso condizionato al mercato	Accordo tra un fabbricante e un soggetto pagatore/fornitore che consente di mettere a disposizione (offrire la copertura/procedere al rimborso di) una tecnologia sanitaria a determinate condizioni.
Appalti pubblici	Acquisto di beni, lavori o servizi da parte di un ente pubblico o di un'altra autorità.
Carenza critica	Carenza di un medicinale per il quale non sono disponibili medicinali alternativi e che non può essere risolta unicamente attraverso misure nazionali ma richiede un intervento coordinato a livello dell'UE.
Commercio parallelo	Vendita transfrontaliera di merci all'interno dell'UE da parte di operatori esterni al sistema di distribuzione del produttore.
Contingentamento dell'approvvigionamento	Restrizione imposta sul volume delle forniture ai grossisti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
Crisi sanitaria dichiarata	La Commissione può dichiarare un'emergenza di sanità pubblica o un evento grave, attivando poteri e responsabilità supplementari.
Disponibilità	Situazione in cui un medicinale che è stato autorizzato ed è commercializzato in un determinato Stato membro è costantemente disponibile. Di conseguenza, non vi è alcuna carenza.
Farmacovigilanza	Monitoraggio costante sulla sicurezza dei medicinali durante le sperimentazioni cliniche e dopo l'autorizzazione.
IRIS	Piattaforma online dell'Agenzia europea per i medicinali sulla quale le imprese farmaceutiche possono fornire alcuni tipi di informazioni, come lo stato di commercializzazione dei medicinali.
Meccanismo di recupero	Disposizione in virtù della quale un'azienda farmaceutica è tenuta a rimborsare a un fornitore di assicurazione sanitaria eventuali importi ricevuti in eccesso.
Medicinale critico	Medicinale essenziale per garantire la continuità di un'assistenza sanitaria di qualità o la protezione della salute pubblica in Europa, in assenza del quale vi è il rischio di danni gravi per i pazienti.
Obbligo di approvvigionamento	Obbligo giuridico che incombe all'industria e ai distributori di garantire un approvvigionamento adeguato e continuo di medicinali per soddisfare le esigenze dei pazienti.
Prezzo di listino	Prezzo iniziale di un medicinale fissato dal produttore prima di sconti, riduzioni o trattative.
Principio attivo	Componente di un medicinale che ne fornisce l'effetto terapeutico
Rilocalizzazione	Ripartire la produzione di medicinali critici all'interno dell'UE

Spazio economico europeo

Tutti gli Stati membri dell'UE più Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Società o altro soggetto giuridico autorizzato a commercializzare un medicinale in uno, più o tutti gli Stati membri del SEE.

Risposte della Commissione

<https://www.eca.europa.eu/IT/publications/sr-2025-19>

Risposte dell’Agenzia europea per i medicinali

<https://www.eca.europa.eu/IT/publications/sr-2025-19>

Cronologia

<https://www.eca.europa.eu/IT/publications/sr-2025-19>

Equipe di audit

Le relazioni speciali della Corte dei conti europea illustrano le risultanze degli audit espletati su politiche e programmi dell'UE o su temi relativi alla gestione concernenti specifici settori di bilancio. La Corte seleziona e pianifica detti incarichi di audit in modo da massimizzarne l'impatto, tenendo conto dei rischi per la performance o la conformità, del livello delle entrate o delle spese, dei futuri sviluppi e dell'interesse pubblico e politico.

Il presente controllo di gestione è stato espletato dalla Sezione di audit I – “Uso sostenibile delle risorse naturali”, presieduta da Joëlle Elvinger, Membro della Corte. L'audit è stato diretto da Klaus-Heiner Lehne, Membro della Corte, coadiuvato da: Thomas Arntz, capo di Gabinetto, e Marc-Oliver Heidkamp, attaché di Gabinetto; Florence Fornaroli, prima manager; Matthias Blaas, capoincarico; Monika Dedicova e Vasileia Kalafati, auditor. Jennifer Schofield ha fornito assistenza linguistica. Dunja Weibel ha fornito supporto grafico.



Da sinistra a destra: Dunja Weibel, Florence Fornaroli, Vasileia Kalafati, Marc_Oliver Heidkamp, Klaus-Heiner Lehne, Matthias Blaas, Monika Dedicova e Thomas Arntz.

DIRITTI D'AUTORE

© Unione europea, 2025

La politica di riutilizzo della Corte dei conti europea è stabilita dalla [decisione della Corte n. 6-2019](#) sulla politica di apertura dei dati e sul riutilizzo dei documenti.

Salvo indicazione contraria (ad esempio, in singoli avvisi sui diritti d'autore), il contenuto dei documenti della Corte di proprietà dell'UE è soggetto a licenza [Creative Commons Attribuzione 4.0 Internazionale \(CC BY 4.0\)](#). Ciò significa che, in linea generale, ne è consentito il riutilizzo, a condizione che sia citata la fonte in maniera appropriata e che siano indicate le eventuali modifiche. In caso di riutilizzo del materiale della Corte, il significato o il messaggio originari non devono essere distorti. La Corte dei conti europea non è responsabile delle eventuali conseguenze derivanti dal riutilizzo del proprio materiale.

Se un contenuto specifico permette di identificare privati cittadini (ad esempio nelle foto che ritraggono personale della Corte) o se include lavori di terzi, è necessario chiedere un'ulteriore autorizzazione.

Ove concessa, tale autorizzazione annulla e sostituisce quella generale già menzionata e indica chiaramente ogni eventuale restrizione dell'uso.

Per utilizzare o riprodurre contenuti che non sono di proprietà dell'UE, può essere necessario richiedere un'autorizzazione direttamente ai titolari dei diritti.

Figura 2 e figura nel riquadro 3: le icone e le immagini sono state realizzate utilizzando risorse tratte da stock.adobe.com/Hilch.

Figure 3, 4, 5, 7, 9, 11, 13, 14, 15, 17 e 18; figure 1-3 dell'allegato I: le icone e le immagini sono state realizzate utilizzando risorse tratte da [Flaticon.com](https://flaticon.com). © Freepik Company S.L. tutti i diritti riservati;

Figura 4 dell'allegato I: le icone e le immagini sono state realizzate utilizzando risorse tratte da stock.adobe.com/grumpybox e [Flaticon.com](https://flaticon.com).

Figure 5, 13, 16, 18 – Cartine: [Eurostat](#).

Il software o i documenti coperti da diritti di proprietà industriale, come brevetti, marchi, disegni e modelli, loghi e nomi registrati, sono esclusi dalla politica di riutilizzo della Corte.

I siti Internet istituzionali dell'Unione europea, nell'ambito del dominio europa.eu, contengono link verso siti di terzi. Poiché esulano dal controllo della Corte, si consiglia di prender atto delle relative informative sulla privacy e sui diritti d'autore.

Uso del logo della Corte dei conti europea

Il logo della Corte dei conti europea non deve essere usato senza previo consenso della stessa.

HTML	ISBN 978-92-849-5736-1	ISSN 1977-5709	doi:10.2865/8552826	QJ-01-25-049-IT-Q
PDF	ISBN 978-92-849-5737-8	ISSN 1977-5709	doi:10.2865/2090405	QJ-01-25-049-IT-N

COME CITARE LA PRESENTE PUBBLICAZIONE:

Corte dei conti europea, [relazione speciale 19/2025](#): “Carenze critiche di medicinali – Le misure dell’UE hanno fornito un valore aggiunto, ma i problemi strutturali persistono”, Ufficio delle pubblicazioni dell’Unione europea, 2025.

Le carenze critiche di medicinali sono diventate una minaccia frequente per la salute pubblica in tutta l'UE. La Corte ha esaminato le misure adottate dall'UE per garantire la disponibilità di medicinali.

La Corte ha concluso che attualmente non esiste un quadro efficace per affrontare le carenze critiche di medicinali. Anche se l'Agenzia europea per i medicinali fornisce un valido sostegno agli Stati membri e la Commissione ha iniziato ad attivarsi proponendo modifiche legislative, le misure volte ad affrontare le cause di tali carenze sono ancora in una fase iniziale. Inoltre, la frammentazione all'interno del mercato unico continua ad ostacolare la disponibilità di medicinali in tutta l'UE. La Corte raccomanda alla Commissione di migliorare il sistema per affrontare le carenze critiche, avviare un'azione coordinata per affrontare le cause profonde delle carenze e migliorare il funzionamento del mercato unico dei medicinali.

Relazione speciale della Corte dei conti europea presentata in virtù dell'articolo 287, paragrafo 4, secondo comma, del TFUE.



CORTE
DEI CONTI
EUROPEA



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea

CORTE DEI CONTI EUROPEA
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Modulo di contatto: eca.europa.eu/it/contact
Sito Internet: eca.europa.eu
Social media: @EUauditors