



# La Legge sui medicinali critici

# Farmaci critici: l'Europa alla ricerca di indipendenza

**Il Critical Medicines Act punta a rafforzare la resilienza della filiera farmaceutica dell'UE**

## Introduzione

Nel mese di marzo 2025, la Commissione Europea ha proposto il Critical Medicines Act (CMA)<sup>1</sup> per affrontare le crescenti vulnerabilità nella filiera farmaceutica dell'Unione Europea. L'obiettivo del provvedimento è migliorare la disponibilità, l'approvvigionamento e la produzione di farmaci essenziali, inclusi quelli utilizzati per trattare malattie rare o non sempre reperibili in modo uniforme nei diversi mercati europei.

Basandosi sul lavoro svolto dalla European Health Union e in linea con le più ampie riforme legislative dell'UE, il CMA rappresenta un cambio di rotta deciso verso un intervento più diretto nella gestione della filiera farmaceutica.

Questo report analizza le motivazioni che hanno spinto la Commissione Europea a introdurre la nuova normativa, illustra le misure previste dal CMA e ne valuta le implicazioni per le aziende che operano nel settore delle scienze della vita all'interno dell'UE o che esportano verso i suoi mercati.



<sup>1</sup> European Commission "Critical medicines Act", Accessed 24 luglio 2025

# Le riforme farmaceutiche dell'UE come motore del cambiamento

Il settore farmaceutico europeo continua a essere leader globale nella ricerca e nello sviluppo. Tuttavia, gli ultimi vent'anni hanno messo in luce alcune debolezze strutturali nei processi di produzione e distribuzione.

Circa il 70% dei farmaci distribuiti in Europa sono generici<sup>2</sup>, ma la produzione dei loro componenti – in particolare dei principi attivi (API) – si è spostata progressivamente al di fuori dell'UE. Tra il 2000 e il 2019, il valore delle importazioni di medicinali<sup>3</sup> è aumentato sensibilmente in paesi come Francia, Italia, Germania, Spagna, Danimarca e Svezia, mentre la produzione interna è diminuita soprattutto in Francia e Italia (vedi Fig. 1).

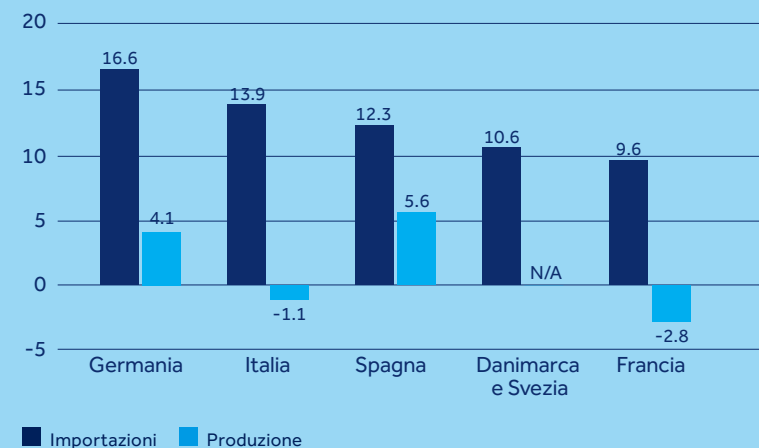
In questi paesi, il valore delle importazioni è cresciuto in media del 13,3% annuo, a fronte di un incremento di appena lo 0,8% nella produzione nazionale<sup>4</sup>, evidenziando una crescente dipendenza dell'Europa da fonti esterne per l'approvvigionamento di farmaci essenziali.

<sup>2</sup> IQVIA "Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines", aprile 2024

<sup>3</sup> Eurostat, Prodcom dataset: Sold production, exports and imports [ds-056120\_\_custom\_17555170], data extracted 22 July 2025. PRCCODE: 21201160, 21201180, 21201270, 21201340, 21201360, 21201380. Indicators: IMPVAL, PRODVAL

<sup>4</sup> Dal conteggio sono escluse Danimarca e Svezia per mancanza di dati sufficienti disponibili

**Fig. 1. Tasso di crescita del valore dei medicinali importati e prodotti nei principali paesi dell'UE**  
 Valore dei medicinali importati e prodotti – tasso di crescita annuale composto (CAGR) 2000-2019 (%)

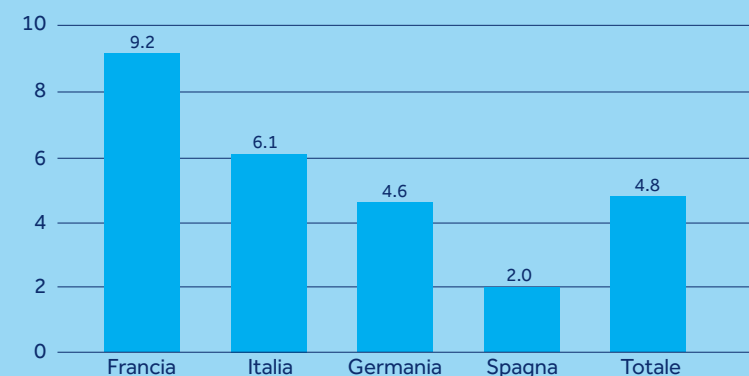


Fonte: Oxford Economics, Eurostat

Questa dipendenza è destinata a persistere. Secondo le previsioni, la Francia registrerà la crescita più elevata delle importazioni di medicinali provenienti da Cina, Giappone, India e Stati Uniti tra il 2025 e il 2030, con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 9,2%.

Germania e Spagna cresceranno più lentamente, rispettivamente del 4,6% e del 2,0% (vedi Fig. 2). Nel complesso, per Francia, Italia, Germania e Spagna, la crescita media annua prevista delle importazioni si attesta intorno al 4,8%.

**Fig.2. Tassi di crescita del valore dei medicinali importati da Cina, Giappone, India e Stati Uniti**  
 Valore dei medicinali importati – CAGR 2025-2030 (%)



Fonte: Oxford Economics

# Le fragilità della filiera farmaceutica europea tra crisi e tensioni globali

La pandemia di Covid-19 ha messo in evidenza i rischi legati a una dipendenza eccessiva da fornitori esterni. Nel 2020, l'India ha sospeso l'esportazione di oltre due dozzine di principi attivi essenziali (API) e medicinali, dai comuni antipiretici come il paracetamolo agli antibiotici. Nel contesto attuale, segnato da crescenti tensioni geopolitiche, protezionismo e instabilità globale, l'eccessiva dipendenza dalle importazioni di farmaci rappresenta un rischio serio per i pazienti europei.

L'aumento dei costi di produzione ha ulteriormente indebolito la competitività dei produttori farmaceutici europei. Tra gennaio e marzo 2025, i prezzi del gas in Europa erano tre volte superiori rispetto agli Stati Uniti (CEFIC, 2025<sup>5</sup>). A maggio, Xellia Pharmaceuticals – l'ultimo grande produttore europeo di diversi principi attivi antibiotici chiave – ha annunciato la chiusura graduale del suo stabilimento di produzione a Copenaghen, citando "forti pressioni sui prezzi" e "costi operativi in aumento"<sup>6</sup>.

Con metà dei suoi prodotti presenti nella Lista dei Farmaci Critici dell'UE, questo sviluppo non potrà che accentuare ulteriormente la dipendenza dell'Europa dalle importazioni. Nel dicembre 2023, la Commissione Europea ha pubblicato la Union List of Critical Medicinal Products<sup>7</sup>, elaborata in collaborazione con l'Agenzia Europea per i Medicinali e le agenzie nazionali. L'elenco, aggiornato più recentemente nel dicembre 2024, comprende oltre 280 principi attivi, che coprono trattamenti per infezioni, disturbi mentali, tumori e molte altre patologie. Un medicinale viene classificato come "critico" se una carenza nella sua disponibilità può causare gravi danni ai pazienti. La lista è concepita come uno strumento dinamico, pensato per orientare le valutazioni dei rischi nella filiera e le priorità politiche.

<sup>5</sup> CEFIC "Cefic Chemical Trends Report Q1 2025", 8 maggio 2025

<sup>6</sup> Xellia Pharmaceuticals "Xellia announces multiyear plans to phase out Copenhagen site in strategic shift", 6 maggio 2025

<sup>7</sup> European Medicines Agency "Union list of critical medicines"

# Critical Medicines Act: rafforzare la base produttiva

Il Critical Medicines Act<sup>8</sup> introduce misure normative, finanziarie e strutturali per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento, sostenere la produzione all'interno dell'UE e ridurre la dipendenza da fonti esterne. Le principali misure previste includono:

- Potenziare la capacità produttiva europea: attribuire lo status di "progetto strategico" alle iniziative che mirano ad aumentare la produzione interna, attraverso procedure regolatorie accelerate e finanziamenti, anche tramite il programma EU4Health.
- Rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento: ampliare i programmi nazionali di acquisto pubblico per garantire filiere affidabili per i farmaci critici e migliorare l'accesso ad altri trattamenti.
- Promuovere gli acquisti collaborativi: facilitare gli appalti transfrontalieri e gli acquisti centralizzati per conto di più paesi o tramite gare congiunte.

- Utilizzare le linee guida sugli aiuti di Stato: supportare gli Stati membri nel finanziamento di progetti strategici volti a colmare vulnerabilità specifiche nelle catene di approvvigionamento.
- Consolidare le partnership internazionali: collaborare con paesi e regioni affini per ridurre la dipendenza da fonti uniche e rafforzare la resilienza globale delle filiere.

Nel loro insieme, queste misure aprono nuove opportunità per le aziende in grado di ampliare la produzione di farmaci critici all'interno dell'UE. I vantaggi includono autorizzazioni più rapide, maggiore accesso ai finanziamenti e filiere di approvvigionamento più stabili.

<sup>8</sup> European Commission "Proposal for Critical Medicines Act", 11 marzo 2025



# Perché il provvedimento deve andare oltre

Sebbene queste nuove opportunità offrano un potenziale significativo, comportano anche nuove responsabilità in termini di conformità normativa, trasparenza nei report e pianificazione strategica a lungo termine. Per affrontare efficacemente il nuovo scenario politico, le aziende devono rivedere le proprie strategie di approvvigionamento e investimento, valutare i rischi operativi e riconsiderare i termini contrattuali per garantire resilienza e allineamento con i requisiti futuri.

Alcune associazioni di settore, tra cui la Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche (EFPIA), hanno sollevato dubbi sull'efficacia del CMA. EFPIA ha richiesto criteri più chiari per stabilire quando le opzioni di acquisto collaborativo possano effettivamente migliorare l'accesso rispetto ai meccanismi nazionali di prezzo già esistenti<sup>9</sup>. Ha inoltre evidenziato la necessità di affrontare le "frammentate richieste nazionali di scorte di emergenza", che ostacolano il funzionamento del mercato unico e limitano il coordinamento in caso di interruzioni nella fornitura.

Il Critical Medicines Act rappresenta un passo importante verso il rafforzamento della resilienza farmaceutica dell'UE. Mira a garantire l'accesso ai farmaci essenziali, ricostruire la capacità produttiva e ridurre la dipendenza da paesi terzi. Per le aziende del settore delle scienze della vita, il provvedimento porta con sé sia opportunità che complessità. Affinché possa esprimere tutto il suo potenziale, sarà necessario un maggiore allineamento tra i sistemi nazionali, in particolare su prezzi e scorte, per assicurare una risposta coordinata alle sfide legate alla fornitura di medicinali in tutta l'Unione Europea.

<sup>9</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations "EFPIA response to the Critical Medicines Act", 11 marzo 2025

**QBE European Operations**

**QBE Europe SA/NV**

Rappresentanza Generale per l'Italia

Via Melchiorre Gioia 8

20124 Milano Italia

+39 02 3626 3500

**QBEitalia.com**

QBE Europe SA/NV, Rappresentanza Generale per l'Italia, Via Melchiorre Gioia 8 – 20124 Milano. R.E.A. MI-2538674. Codice fiscale/P.IVA 10532190963  
Autorizzazione IVASS n. I.00147 QBE Europe SA/NV è autorizzata dalla Banca Nazionale del Belgio con licenza numero 3093. Sede legale Boulevard Du  
Regent 37, BE 1000, Bruxelles, Belgio. N. di registrazione 0690537456.

