**Domenico Chiericozzi** - giornalista

# Sfide ESG
## una leva per la competitività

L'industria farmaceutica europea affronta una profonda trasformazione guidata dal Green Deal e dalle recenti direttive CSRD e CSDDD. Al 64° Simposio AFI sono emerse prospettive e opportunità legate all'obiettivo di un futuro sempre più sostenibile, tra cui la revisione dell'ERA e le semplificazioni del Pacchetto Omnibus UE 2025





***Pierfelice Ferrari**, GdS Energia e Sostenibilità AFI*



***Ettore Piantoni**, CEN/CENELEC - JTC14*



***Ivo Caldera**, GdS Energia e Sostenibilità AFI*



***Piero Iamartino**, AFI/EIPG*



L'industria farmaceutica europea si trova oggi al centro di un profondo processo di trasformazione normativa. Il Green Deal, che si propone di condurre l'UE verso la neutralità climatica entro il 2050, pone l'accento su obiettivi chiave, quali: la mitigazione e l'adattamento al cambiamento climatico, l'azzeramento dell'inquinamento, la promozione di sostanze chimiche sicure e sostenibili, l'uso razionale delle risorse idriche, il rispetto della biodiversità e lo sviluppo di un'economia circolare, senza rinunciare alla crescita economica. Le normative di riferimento e le ultime sono state oggetto di un approfondimento in occasione del 64° Simposio AFI durante la Sessione *Nuovi adempimenti e casi reali nella sostenibilità del mondo farmaceutico: sfide e opportunità* moderata da **Pierfelice Ferrari**, Coordinatore del Gruppo di Studio - GdS Energia e Sostenibilità di AFI. Sono intervenuti **Ettore Piantoni** (CEN/CENELEC - JTC14) con la relazione *Prossimi adempimenti CSRD, ESRS a carico delle imprese con riferimento particolare alla doppia materialità*, **Ivo Caldera** (AFI) e **Piero Iamartino** (AFI - EIPG) sul tema *La revisione 2024 dell'ERA (Environmental Risk Assesment) e la sua applicazione nel settore del farmaco*. Nella seconda parte dell'incontro sono stati illustrati progetti realizzati nel settore farmaceutico, la metodologia seguita e i risultati ottenuti. I casi sono stati esposti da **Elisa Bandini** (Chiesi Farmaceutici) su *Net Zero (scopo 1, 2 e 3): obiettivi di sostenibilità e case studies del gruppo Chiesi*, **Ilaria Lo Presti** (GSK) con l'overview *GSK sustainability ambition. From innovation to impact: unlocking the full potential of renewables in Pharma*, **Anna Codazzi** e **Tommaso Iacoangeli** (Angelini Pharma) sul progetto *LIFE-GREENAPI: innovazione e sostenibilità nella produzione chimico farmaceutica*.

## Gli obiettivi del Pharma Package

Il Pharma Package è un insieme di proposte legislative presentate dalla Commissione Europea nell'aprile 2023, con l'obiettivo di riformare in profondità la normativa farmaceutica dell'Unione. Si tratta della più ampia revisione del quadro regolatorio farmaceutico UE degli ultimi venti anni. Gli obiettivi principali sono garantire un accesso più rapido ed equo ai farmaci innovativi in tutti gli Stati membri, rendere il sistema più resiliente alle carenze di medicinali, favorire l'innovazione e lo sviluppo di nuovi farmaci, rafforzare la competitività dell'industria farmaceutica europea. Per promuovere la sostenibilità ambientale dei farmaci, il Pharma Package prevede la riduzione della durata della protezione regolatoria che passa dagli attuali 8+2 anni a una base di 6 anni. Le aziende potranno ottenere fino a 2 anni aggiuntivi se soddisfano determinati requisiti: rendono disponibile il farmaco in tutti gli Stati membri, sviluppano un farmaco che risponde a un bisogno medico insoddisfatto, conducono trial comparativi di alta qualità. Il rafforzamento delle regole sulle carenze prevede obblighi di notifica anticipata delle interruzioni di fornitura, un piano di prevenzione delle carenze, un elenco di medicinali critici a livello UE. Sulle malattie rare e pediatriche le proposte sono finalizzate alla riforma dei sistemi di *orphan drug* e *pediatric reward*, con incentivi più mirati e condizionati. Per quanto riguarda i temi della semplificazione e digitalizzazione, la Commissione prospetta procedure di autorizzazione più snelle, un maggiore ricorso alla valutazione scientifica centralizzata e alla digitalizzazione delle informazioni sui farmaci. Quanto alla sostenibilità ambientale, le proposte mirano all'introduzione di requisiti più stringenti per valutare l'impatto ambientale dei farmaci e la promozione della farmacovigilanza ambientale.

### Nuove norme e aggiornamenti

«Il termine "sostenibile" sta diventando sempre più utilizzato nel nostro vocabolario - ha esordito Pierfelice Ferrari - Nell'ambito del Life Sciences, lavorare per la sostenibilità è vitale, e ridurre l'impronta ambientale è sempre più importante per investitori e clienti. Ancor prima di un obbligo, la sostenibilità è una fonte di vantaggi tangibili e le aziende che integrano la sostenibilità nel *core business* sono più innovative e competitive. Parliamo della necessità di assicurare l'accesso a farmaci sempre più potenti a strati più ampi delle popolazioni mondiali bilanciando la salute umana con la tutela dell'ambiente attraverso l'uso efficiente delle risorse nell'intero *lifecycle* di un prodotto, inclusi la riduzione dei consumi energetici, delle emissioni climalteranti e la gestione dei rifiuti e la promozione di un'economia circolare». La costante introduzione di nuove norme e l'aggiornamento di quelle già in vigore s'intrecciano con le peculiarità di un settore come quello farmaceutico, tradizionalmente tra i più regolamentati. Nel corso della Sessione, si è fatto riferimento al Pacchetto Omnibus dell'UE emanato il 26 febbraio 2025 per semplificare le norme sulla rendicontazione della sostenibilità aziendale (Corporate Sustainability Reporting Directive - CSRD), la Direttiva (UE) 2024/1760 sulla Due Diligence aziendale in materia di sostenibilità (Corporate Sustainability Due Diligence Directive - CSDDD), il Regolamento Tassonomia e il Regolamento sul Meccanismo di Adeguamento del Carbonio alle Frontiere (CBAM). Oltre a questi, si è parlato anche del "Pharma Package" dell'aprile 2023 e la Direttiva (UE) 2024/3019 del 27 novembre 2024 relativa al trattamento delle acque reflue urbane.

### Le semplificazioni del Pacchetto Omnibus

A gennaio scorso nel presentare la "bussola della competitività" la Presidente della Commissione Europea Ursula von der Leyen ha ribadito l'impegno dell'Unione a mantenere la rotta verso gli obiettivi del Green Deal, sottolineando come in Europa sostenibilità e competitività debbano procedere insieme. Le imprese, tuttavia, «condividono la visione del Green Deal, ma chiedono che le regole siano applicate in modo più pragmatico e semplice». La Commissione ha, infatti, raccolto le preoccupazioni degli *stakeholders*, secondo cui alcune disposizioni in materia di rendicontazione di sostenibilità e Due Diligence risultano troppo complesse, onerose e di limitata utilità per investitori e altri *stakeholders*, rischiando di penalizzare la competitività e frenare gli investimenti. Molte aziende, fanno notare da Bruxelles, hanno inoltre segnalato le difficoltà pratiche nell'applicazione di determinati requisiti, rilevando come l'accumulo normativo possa generare complessità e costi aggiuntivi non necessari. È stato anche osservato che regole pensate per le grandi imprese possono avere effetti indiretti e sproporzionati sulle PMI che partecipano alla catena di for-

nitura del settore. Alla luce di queste evidenze, il 26 febbraio 2025 la Commissione UE ha presentato a Bruxelles il pacchetto di proposte normative denominato Omnibus I, con l'obiettivo di semplificare la disciplina UE in materia di sostenibilità, incluse le direttive relative alla rendicontazione e alla Due Diligence ESG. Al momento della stesura di questo articolo, si tratta ancora di una proposta, la cui approvazione resta in attesa del Parlamento Europeo e del Consiglio, che potrebbero introdurre modifiche nel corso dell'*iter* legislativo. L'intento è quello di mantenere l'Europa attrattiva per investitori e imprese. La presidente della Banca Centrale Europea Christine Lagarde ha esortato i legislatori a non indebolire le norme sulla rendicontazione sulla sostenibilità delle imprese, avvertendo che le modifiche proposte potrebbero compromettere la capacità della BCE di affrontare i rischi finanziari legati al clima. Il 15 agosto scorso, in una lettera indirizzata ai membri del Parlamento Europeo, Lagarde ha affermato che il piano della Commissione di ridurre drasticamente la portata della direttiva sulla rendicontazione di sostenibilità delle imprese (CSRD) priverebbe la BCE di dati climatici fondamentali. Mentre Bruxelles cerca di semplificare le norme ESG, Lagarde ha avvertito che le riforme devono "trovare il giusto equilibrio" tra l'alleggerimento degli oneri e il mantenimento di dati affidabili per la stabilità finanziaria. Ettore Piantoni ha evidenziato come il provvedimento ridistribuisca nel tempo le obbligazioni e la



**Nel Life Sciences, la sostenibilità è un valore vitale. Questa rappresenta una fonte di vantaggi tangibili e le aziende che la rispettano sono più innovative e competitive**

partecipazione di alcune categorie "dimensionali" di organizzazioni, ma rimangono obbligazioni di buona gestione del business e dei rischi che dovrebbero essere perseguite, comunque e indipendentemente dal fatto che lo dica l'Europa. Le novità rilevanti, ha precisato l'esperto, non sono le modifiche temporali e le semplificazioni proposte, ma riguardano la necessità di integrare le tematiche ESG nella strategia aziendale per avere un modello di business sostenibile per gli azionisti e gli *stakeholders*. Le politiche europee e nazionali continueranno a evolvere, come pure l'innovazione e i mercati. Le organizzazioni devono essere pronte ad adattare i modelli di business aggiornando gli indicatori degli impatti finanziari e di quelli sull'ambiente e la società, in modo simmetrico e contestuale. I processi di transizione verso Net Zero con interventi di mitigazione e adattamento ai cambiamenti climatici devono integrare la necessità di aumentare la produttività attraverso il bilanciamento di innovazione, riduzione delle emissioni e dei costi. I requisiti indicati nella tassonomia, nella CSRD, negli ESRS (European Sustainability Reporting Standard), nella CDDD e la matrice di materialità, ha inoltre precisato, sono i criteri di riferimento per l'accesso alla finanza verde/sostenibile. Gli istituti finanziari hanno infatti obblighi di rendicontazione e di *reporting* omogenei con quelli delle imprese. A completamento di uno scenario in continua evoluzione, il 31 luglio sono state pubblicate le bozze di aggiornamento degli ESRS sem-

## I principi della Direttiva (UE) 2024/3019

La Direttiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, relativa al trattamento delle acque reflue urbane ridefinisce le regole sul trattamento delle acque reflue urbane, adattandole alle sfide ambientali attuali, ed estende l'ambito di applicazione ad agglomerati più piccoli. Inoltre, copre un maggior numero di inquinanti, compresi i microinquinanti, e contribuisce alla neutralità energetica. I produttori di prodotti farmaceutici e cosmetici dovranno contribuire almeno all'80% dei costi aggiuntivi del trattamento quaternario, ovvero nella fase più avanzata e specifica del processo di depurazione, andando a eliminare microinquinanti e sostanze chimiche residuali sulla base del regime di responsabilità estesa del produttore conforme al principio "chi inquina paga". Entrata in vigore il 1° gennaio 2025, il recepimento obbligatorio da parte degli Stati membri dovrà avvenire entro il 31 luglio 2027. La norma dirige l'Europa verso obiettivi più ambiziosi di sostenibilità ambientale, efficienza energetica, tutela della salute pubblica ed economia circolare.

plificati da parte di EFRAG (European Financial Reporting Advisory Group) e la Commissione UE ha raccomandato l'uso volontario del nuovo standard VSME applicato alle PMI non quotate.

### Le priorità ESG del management

Nel corso del suo intervento, Ettore Piantoni ha descritto nei dettagli quali debbano essere le priorità ESG del management in questo momento: pianificare la transizione verso il Net Zero (2050), definire e gestire le tematiche finanziarie e non finanziarie (il concetto della doppia materialità), definire le priorità degli investimenti inclusa l'opzione del "non agire", misurare e monitorare con indicatori significativi i risultati finanziari e non finanziari degli investimenti eseguiti e non eseguiti. Ai fini della concretezza è stato citato un dato dalla recente proiezione macroeconomica della BEI che indica un +0,5% della domanda sanitaria a causa del cambiamento climatico. «Aumento delle temperature, crisi idriche, sono elementi che influenzeranno la salute delle persone. Lo stesso istituto - ha ricordato l'esperto - ha messo a disposizione un *tool* per le aziende farmaceutiche per il proprio *assessment*». In sintesi, le imprese devono integrare nelle loro strategie di business i valori di crescita richiesti dagli azionisti, con la gestione dei rischi per tutti gli *stakeholders* interessati interni ed esterni e i requisiti legislativi e regolatori.

**Le imprese devono integrare nel loro business i valori di crescita richiesti dagli azionisti, la gestione dei rischi per tutti gli stakeholders e i requisiti regolatori**

### La revisione 2024 dell'ERA e l'impatto ambientale dei farmaci

L'obbligo di presentare il risultato di una valutazione dei rischi ambientali di un medicinale contestualmente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stabilito fin dal 2006 con la linea guida EMEA/CHMP/SWP/4470/00. Nella stessa sono delineate le modalità di conduzione degli studi per la valutazione del rischio ambientale. Dopo la pubblicazione del Concept Paper nel 2016 per la revisione della guideline del 2006 e di una bozza di aggiornamento nel 2018, nel 2024 sull'onda della sempre maggiore attenzione al tema della sostenibilità, EMA ha pubblicato due revisioni, il 15 febbraio e il 22 agosto. Numerose le novità, tra cui la modalità di conduzione degli studi per la valutazione del rischio ambientale. «La *compliance* ambientale non è più un'appendice tecnica, ma è una componente imprescindibile delle domande di autorizzazione e del *risk management* aziendale. Non dobbiamo pensare all'impatto relativo alla produzione, ma dell'impatto ambientale connesso con l'uso e la distribuzione del farmaco - ha chiarito sin dalle premesse Ivo Caldera - I farmaci e i loro residui sono considerati contaminanti "emergenti" per distinguerli da quelli convenzionali. Le molecole attive sono in grado di esercitare effetti benefici, ma anche tossici, e devono essere trattati come una classe di inquinanti ambientali ubiquitari, che possono contaminare l'ambiente da

fonti localizzate, come le aziende produttive, o da fonti diffuse: pazienti sottoposti a terapia, smaltimento improprio dei farmaci utilizzati o scaduti, che contribuiscono a contaminare il terreno e le acque». Secondo le caratteristiche, un farmaco può degradarsi o persistere a lungo e interagire con gli organismi acquatici. Alcuni farmaci possono avere una persistenza fino a venti anni e possono accumularsi nell'ambiente, raggiungendo concentrazioni biologicamente attive: sono ancora rilevabili in fiumi e laghi di Paesi ove gli stessi farmaci non sono più in uso da anni. «Con la revisione è introdotto il nuovo concetto di "*total residue approach*" - specifica Caldera - in base alla quale si assume che la sostanza attiva sia escreta senza modifiche metaboliche. Per quanto riguarda i test necessari, si precisa che essi debbano essere eseguiti in conformità alle GLP e alle più recenti guidelines emanate dall'OECD o altre linee guida equivalenti e convalidate. I dati, specificamente richiesti dalla nuova edizione dell'ERA, devono essere ottenuti per via sperimentale: non possono essere ottenuti attraverso QSARs o metodo Across. Vanno fatti i test *in vivo*». Per ogni valutazione ERA sono richieste sia una valutazione del pericolo, sia una valutazione del rischio. «La valutazione del pericolo - ha spiegato l'esperto - riguarda l'identificazione delle proprietà intrinseche di una sostanza attiva che potrebbero renderla dannosa per l'ambiente indipendentemente dai livelli di esposizione. La valutazione del rischio riflette la possibilità che si verifichi un effetto ed è una valutazione sia dell'esposizione degli organismi nell'ambiente alla sostanza attiva, sia dell'eco tossicità». L'ERA è dunque una valutazione scientifica condotta con un approccio a più livelli, definito anche come "*tiered approach*", basata sulla determinazione di diversi parametri in grado di fornire una base quantitativa per paragonare o dare una priorità dei rischi, valutando *endpoints* ben misurabili.

## I fattori EFPIA

Durante la presentazione di Ivo Caldera, Piero Iamartino, Segretario AFI ed Executive Director di EIPG, ha portato un messaggio di allerta relativo alla complessità normativa già presa in considerazione dall'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) nel maggio scorso. La federazione identifica quattro fattori che determineranno l'impatto delle legislazioni sulla disponibilità di medicinali per i pazienti e sulla competitività dell'industria europea. Il primo riguarda il ritmo del cambiamento: leggi nuove e aggiornamenti che entreranno in vigore entro il 2027 con un periodo di attuazione di circa 10 anni. La combinazione dei requisiti richiesti dalle singole legislazioni, cui le aziende si devono adeguare in un breve lasso di tempo, porta a maggiori impatti cumulativi sull'accesso ai farmaci da parte dei pazienti, su innovazione, competitività, ambiente e sulle azioni di sostenibilità. Il numero di istituzioni responsabili della legislazione applicabili al settore farmaceutico aumenterà, incrementando la complessità per le Agenzie dell'Unione Europea e le aziende farmaceutiche. Infine, la presenza di incongruenze tra le norme proposte potrebbe inevitabilmente portare a divergenze nei requisiti, incompatibilità e aumento degli oneri amministrativi.

### Il GdS Energia e Sostenibilità AFI

Il Gruppo di Studio Energia e Sostenibilità dell'Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI) è un'iniziativa focalizzata sull'analisi e l'implementazione di pratiche sostenibili nel settore farmaceutico, con particolare attenzione all'efficienza energetica e alla transizione ecologica. Si costituisce nel 2023 ed è inizialmente composto da sette persone. Nel corso degli anni il GdS ha realizzato o partecipato a numerose iniziative sul tema della Sostenibilità ESG, tra le quali la collaborazione alla stesura di un capitolo sulla sostenibilità nel settore farmaceutico all'interno del Volume XVIII delle *Buone Pratiche di Fabbricazione - Linee Guida AFI* pubblicato nel 2024. Lo stesso anno, in occasione del Simposio AFI, il GdS realizza un'intera Sessione dedicata alla sostenibilità. Attualmente, il GdS è composto da 28 membri e i lavori sono coordinati da Pierfelice Ferrari. Tra i prossimi temi di approfondimento gli aspetti applicativi della revisione 2024 della linea guida sull'Enviromental Risk Assessment dei farmaci (rif. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1), della Green Chemistry (riduzione dei solventi tossici e clorurati nei processi di produzione degli API) e le tematiche di sostenibilità nella nuova direttiva sui farmaci (direttiva COM 2023 - 192 final del 24 aprile 2023).

**Scopri di più sul Pacchetto Omnibus**