

**SANDOZ**

# **La resilienza europea degli antibiotici come priorità di sicurezza nazionale**

La resilienza degli antibiotici come nuovo fronte  
della sicurezza in un panorama globale complesso

## **Il problema macro: la vulnerabilità europea nelle catene critiche di approvvigionamento**

Negli ultimi anni, l'Europa ha scoperto la fragilità delle proprie catene di fornitura per beni strategici. La dipendenza industriale dall'Asia — in particolare da Cina e India — rappresenta oggi una vulnerabilità strutturale che va ben oltre la dimensione economica: incide direttamente sulla sicurezza europea.

Nel settore farmaceutico questa dipendenza è particolarmente marcata: il 60–80% dell'approvvigionamento europeo di medicinali proviene dall'Asia, e l'80–90% della produzione globale di antibiotici è oggi concentrata in Cina<sup>1</sup>.

La pandemia ha rivelato quanto sia rischioso affidarsi a supply chain lunghe e fragili: ritardi, blocchi logistici e crisi produttive hanno prodotto carenze diffuse, mettendo sotto pressione ospedali e sistemi sanitari. Oggi, con uno scenario geopolitico deteriorato, questa esposizione rappresenta un potenziale “punto di rottura” per la sicurezza europea. Nei confronti di attori globali assertivi e capaci di usare la leva industriale come strumento di influenza strategica, l'Europa non può più permettersi vulnerabilità in settori critici.

## **Dalle catene critiche ai farmaci essenziali: un rischio strategico crescente**

I medicinali critici ed essenziali<sup>2</sup> — antidolorifici, anestetici, antitrombotici, antinfettivi — costituiscono il cuore operativo dei sistemi sanitari in tempo di pace e sono indispensabili per la resilienza civile e militare in tempo di crisi.

Per questo, numerosi Stati membri hanno chiesto e sostenuto la creazione di un Critical Medicines Act, con l'obiettivo di mappare vulnerabilità, diversificare la produzione e sostenere capacity industriali europee. La dimensione strategica è chiara: la disponibilità di farmaci critici è un elemento di sicurezza nazionale, così come lo è il carburante per gli aerei o l'acciaio per l'industria della difesa.

<sup>1</sup> “Europe's Dangerous Medicine Dependency: The Achilles' Heel of Its Defence Strategy”. Firmata e inviata alla Commissione europea dai Ministri del Belgio, Grecia, Repubblica Ceca, Lettonia, Spagna, Germania, Portogallo, Estonia, Lituania, Slovenia e Cipro.

<sup>2</sup> Come individuati e definiti dall'Agenzia europea dei medicinali e dalla Commissione europea dal 2025.

## Tra i farmaci critici, gli antibiotici sono il vero “single point of failure”

Gli antibiotici sono il fondamento della medicina moderna: permettono chirurgia complessa, terapie oncologiche, trapianti, ostetricia sicura, cure intensive. Senza antibiotici, l'intero sistema sanitario collasserebbe.

Eppure, la loro produzione è estremamente concentrata e vulnerabile. La catena produttiva è composta da due fasi: API (Active Pharmaceutical Ingredients) – quasi completamente prodotte in Cina – FDF (Finished Dosage Forms) – distribuite globalmente, ma totalmente dipendenti dagli API asiatici<sup>3</sup>.

Questa concentrazione rappresenta un rischio geopolitico diretto: un'interruzione degli API in Asia paralizzerebbe l'Europa nel giro di settimane. Gli ultimi produttori verticalmente integrati di antibiotici in Europa — con presenza in Austria, Slovenia, Spagna, Germania, Italia, Danimarca e Ungheria — oggi operano in condizioni economiche non sostenibili, a causa della competizione di attori pesantemente sovvenzionati e distorsioni di mercato che rendono marginale la produzione API. Senza una correzione di queste distorsioni — attraverso strumenti di mercato, criteri di procurement coerenti con l'obiettivo di resilienza, garanzie di volume e, ove necessario, stock strategici sostenuti da risorse pubbliche — la produzione europea non potrà restare economicamente sostenibile nel tempo. Inoltre, la protezione della capacità produttiva europea è parte integrante del principio di responsible access: garantire il farmaco giusto, nel posto giusto, al momento giusto.

## La resilienza antibiotica europea è una questione di sicurezza, non solo sanitaria

Come riconosciuto anche dal Parlamento britannico<sup>4</sup>, la sicurezza dell'approvvigionamento dei farmaci non può più essere considerata solo una questione sanitaria, ma rappresenta una vera priorità di sicurezza nazionale. Il Regno Unito evidenzia infatti che interruzioni nella disponibilità di medicinali essenziali — inclusi gli antibiotici — possono compromettere la capacità operativa

<sup>3</sup> “ALPBACH COMMUNIQUÉ: STRENGTHENING EUROPE'S ANTIBIOTIC INDEPENDENCE, 2025” Policy paper resolved by the Federal Ministry of Labour, Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection of the Republic of Austria, and the Ministry of Health of the Republic of Slovenia on August 25, 2025

<sup>4</sup> Nel rapporto parlamentare “Medicines security — a national priority” (House of Lords, 2026).

dei sistemi sanitari e della risposta civile in caso di crisi. Gli antibiotici sono, di fatto, infrastrutture critiche di sicurezza. In caso di crisi, un'interruzione del loro approvvigionamento comprometterebbe:

- la capacità ospedaliera e militare;
- la risposta a incidenti, attacchi o emergenze;
- la protezione civile e la continuità operativa dello Stato.

Gli stessi Ministri della Salute di 11 Paesi europei hanno recentemente affermato che i farmaci essenziali devono essere integrati nelle politiche di sicurezza e difesa europee, sul modello della Defense Production Act statunitense, suggerendo di utilizzare fondi della difesa per finanziare il Critical Medicines Act. L'Alpbach Communiqué del 2025, inoltre, definisce la sovranità antibiotica “una questione di competitività, sicurezza di fornitura e geopolitica” e chiede un forte sostegno politico per rafforzare la capacità europea di API antibiotici e per prevenire la deindustrializzazione del settore. Nel caso degli antibiotici, le politiche ambientali e quelle farmaceutiche risultano interconnesse, poiché nuovi obblighi possono incidere sui costi e sostenibilità della produzione di medicinali essenziali a basso margine. In questo contesto, i costi associati allo schema di Responsabilità Estesa del Produttore (EPR) previsto dalla Direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane (UWWTD) potrebbero, in alcuni casi, superare il valore complessivo del mercato di antibiotici stessi. Tali regolamentazioni non sembrano cogliere pienamente l'effetto sproporzionato sui medicinali off-patent già soggetti a forte pressione sui prezzi, con il rischio di compromettere nel tempo la sicurezza di approvvigionamento e la resilienza europea per gli antibiotici critici.

## **Elementi critici: la fermentazione come collo di bottiglia**

Il cuore tecnologico della produzione antibiotica — la fermentazione industriale — è oggi il vero bottleneck europeo. L'Europa ha ancora competenze uniche e siti integrati, ma queste capacità rischiano di sparire definitivamente se non sostenute: una volta chiuso, un impianto di fermentazione richiede oltre un decennio per essere riavviato a piena capacità. Per questo “protect existing capabilities now” non è uno slogan: è un'urgenza industriale e geopolitica. Anche il Regno Unito richiama l'attenzione sul rischio derivante dalla concentrazione geografica di siti produttivi per antibiotici e API critici, sottolineando che, per alcune molecole, la produzione globale dipende da pochissimi siti situati nella stessa area geografica.

## **Un tema europeo, una responsabilità italiana**

Inoltre, in coerenza con quanto emerso anche a livello internazionale, l'Italia dovrebbe avviare una fase strutturata di analisi delle vulnerabilità lungo l'intera catena di approvvigionamento dei farmaci critici – dagli stabilimenti produttivi fino ai punti di erogazione ospedalieri e territoriali – così da individuare in modo sistematico le fragilità e definire azioni di mitigazione.

Il rapporto del Parlamento britannico “Medicines security — a national priority” sottolinea infatti la necessità per ogni Paese di mappare le proprie dipendenze e i propri rischi lungo la supply chain dei medicinali essenziali, includendo gli antibiotici, per garantire continuità terapeutica e resilienza operativa dei sistemi sanitari. In questa stessa direzione, anche l’Italia può e deve fare la propria parte, rafforzando la capacità di previsione, monitoraggio e risposta a livello ospedaliero e territoriale per assicurare forniture affidabili e continuative di antibiotici e altri farmaci critici. Sei priorità per la sicurezza nazionale e la leadership europea dell’Italia:

<p><b>#1 Riconoscere gli antibiotici come infrastruttura di sicurezza</b></p>	<p><b>#2 La dipendenza dall’Asia è un rischio strategico</b></p>	<p><b>#3 Riforme di mercato per valorizzare la produzione europea</b></p>
<p>Inserire gli antibiotici formalmente tra le infrastrutture critiche nazionali e nei piani di sicurezza</p>	<p>Promuovere anche a livello nazionale strumenti vincolanti, finanziati anche tramite fondi della difesa, per mitigare il rischio</p>	<p>Premiare la produzione europea con riforme di mercato e procurement mirato, per garantire prezzi sostenibili e continuità di fornitura</p>
<p><b>#4 Medicines policy is defence policy</b></p>	<p><b>#5 Proteggere ora le capacità esistenti</b></p>	<p><b>#6 L’Italia “from Europe, for Europe”</b></p>
<p>Supportare l’integrazione del Critical Medicines Act nei programmi di sicurezza e difesa in Italia</p>	<p>Incentivi e criteri di procurement che premiano la resilienza e produzione europea</p>	<p>Guidare una coalizione di Paesi per mettere la sovranità antibiotica al centro dell’agenda del nuovo ciclo dell’Unione</p>

**S A N D O Z**