

# Obiettivo Europa

Newsletter sul semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione europea

inserto della newsletter Dialogo Aperto

n. 4

**Acquistare farmaci online è sicuro? In Europa un logo anti-  
contraffazione**

**Farmaci contraffatti, scoperto traffico di medicinali anticancro  
rubati**

**L'impegno dell'Europa per fermare la contraffazione arriva  
oltreconfine**

**Adaptive licensing, come velocizzare accesso ai farmaci in via  
di sviluppo**

**Parafarmacie, il divieto italiano di vendere farmaci con  
prescrizione medica è conforme al diritto UE**

**Farmaci introvabili: fenomeno marginale o vera emergenza?**

**La soluzione è un prezzo unico europeo?**

**Responsabilità sociale d'impresa: l'Europa ci crede ancora?**

**Trasparenza e accountability, nuove regole per le imprese**

## Acquistare farmaci online è sicuro? In Europa un logo anti-contraffazione

In Europa anche le farmacie online avranno un logo che ne garantirà la sicurezza e la serietà, evitando che i consumatori possano correre il rischio di comprare medicinali contraffatti (fenomeno purtroppo in aumento).

È la grande novità prevista dal regolamento, adottato a giugno scorso dalla Commissione Europea, che attua la direttiva sui medicinali falsificati (2011/62/UE). Il logo sarà pienamente disponibile nel secondo semestre del 2015.

**“Quando acquistano medicinali online i consumatori devono rendersi conto che, se non fanno i loro acquisti da fornitori che operano legalmente, corrono il rischio di acquistare medicinali falsificati – ha sottolineato Tonio Borg, Commissario europeo responsabile per la Salute - I medicinali falsificati possono essere inefficaci, nocivi o anche mortali. La Commissione ha definito un logo comune per le farmacie online in modo da garantire la sicurezza dei consumatori.”**

**Questo è il logo da cercare sulla homepage di una farmacia online:** formato da righe orizzontali di diverse

sfumature di verde con una croce bianca come il simbolo delle farmacie, dovrà essere visibile sull'homepage della farmacia online, e avere a sinistra la bandiera del paese in cui questa è situata. Il testo dovrà essere tradotto nella lingua o nelle lingue ufficiali di tale paese.

**Come funziona il logo? Il consumatore, quando è nel sito web da dove pensa di acquistare i medicinali, deve cercare il logo e cliccandoci sopra verrà indirizzato al sito dell'autorità nazionale di regolamentazione che elenca tutte le farmacie online che operano legalmente e gli altri dettaglianti autorizzati di medicinali.**

Basta controllare che la farmacia figuri sull'elenco prima di fare l'acquisto; se non compare è consigliato scegliere un altro sito di uno dei dettaglianti legittimi di medicinali riportati nell'elenco dell'autorità nazionale di regolamentazione.



[Clicca qui per verificare se questo sito web è legale](#)

## Farmaci contraffatti, scoperto traffico di medicinali anticancro rubati

Parlando di farmaci contraffatti non si può non ricordare il caso scoperto a maggio scorso a seguito dell'indagine condotta dall'Agenzia Italiana del Farmaco insieme con i Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dei Carabinieri: **una grande rete creata da organizzazioni criminali italiane e dell'Est Europa che gestiva un traffico di farmaci anticancro rubati o contraffatti**, quindi inefficienti o persino letali. Uno scandalo che ha messo in luce come alla base di numerosi furti di farmaci registrati nei primi mesi del

2014 in varie zone d'Europa ci fosse una vera strategia internazionale. Secondo fonti dell'inchiesta, svelate dal Wall Street Journal, i farmaci venivano rubati negli ospedali o dai camion utilizzati per la distribuzione per poi essere passati a un grossista italiano: durante l'inchiesta è emerso che fino a 5 camion al mese carichi di farmaci anticancro sarebbero stati trafugati in Italia e gli autisti avrebbero fornito giustificazioni insufficienti sulla sparizione della merce. Il business consisteva nel modificare i principi attivi dei farmaci,

diluendoli in più fiale o sostituendoli con altre sostanze più economiche, lucrando così sulla vendita della “seconda tranche” dei prodotti.

Due anni fa ci fu un caso simile negli Stati Uniti con il farmaco Avastin. Questa volta i farmaci rubati, come annunciato dall’Agenzia Europea del Farmaco (EMA), sono stati l’Alimta (Eli Lilly), il Remicade (Johnson & Johnson e Merck), l’**Avastin**, il **MabThera** e l’Herceptin della Roche. Quest’ultimo medicinale, ad uso ospedaliero indicato nel trattamento del carcinoma mammario e gastrico, è ricomparso contraffatto in Regno Unito, Germania e Finlandia dopo il furto in Italia: al posto del suo ingrediente attivo, è stato rilevato un antibiotico.

Le case farmaceutiche coinvolte hanno garantito massima collaborazione con le autorità mediche per capire gli autori dei furti, ma un **punto debole della filiera è stato individuato nei cosiddetti “distributori paralleli”** che in alcuni paesi hanno facoltà di comprare un farmaco direttamente dal produttore, a un prezzo più competitivo, per poi cambiarne

l’etichetta e rivenderlo altrove a costi più elevati. Una pratica, seppur limitata, che permette ai governi di risparmiare e ai distributori di guadagnare, ma che può anche favorire organizzazioni criminali. Le autorità hanno attuato le misure per proteggere la salute dei cittadini, ponendo in quarantena le scorte di farmaci implicate, [e l’EMA ha pubblicato una lista aggiornata dei lotti coinvolti](#).

Sempre sul fronte della sicurezza dei farmaci, di recente **il Consiglio dei Ministri ha approvato alcuni decreti legislativi** (in attuazione delle direttive europee) che conferiscono al Ministero della Salute il potere di oscurare i siti che commercializzano illegalmente farmaci con obbligo di prescrizione o in violazione di legge. Le segnalazioni possono arrivare dai Nas, dagli altri organi di polizia, dall’Aifa e anche dai cittadini. I decreti prevedono nuovi obblighi sulle autorizzazioni per l’immissione in commercio e sulle sospensioni della commercializzazione di un medicinale. Viene inoltre inserito un codice comunitario per impedire la vendita di farmaci contraffatti.

## L’impegno dell’Europa per fermare la contraffazione arriva oltreconfine

Anche l’Agenzia Italiana del Farmaco farà parte di un progetto finanziato dall’Unione europea per contrastare la produzione e il traffico di farmaci contraffatti. Il progetto si chiama **“Contrastare in modo efficace la produzione e il traffico di farmaci contraffatti”** e metterà in atto misure di intervento specifiche in Paesi identificati come particolarmente a rischio dal punto di vista della contraffazione farmaceutica.

I medicinali falsi rappresentano infatti un serio pericolo per la salute, perché contengono ingredienti di scarsa qualità, in quantità diversa da quella dichiarata, o sostanze tossiche: purtroppo il fenomeno è diffuso a livello globale ed ha un’incidenza significativa in alcuni paesi in via di sviluppo.

Nei prossimi 3 anni le autorità di alcuni paesi - fra i quali Camerun, Ghana, Giordania, Marocco, Senegal

- verranno supportate da esperti provenienti dall’Unione europea per migliorare norme, capacità di intercettare e analizzare i farmaci sospetti, aumentare l’efficienza del sistema giudiziario e le indagini contro i network criminali responsabili di produzione e traffico di farmaci falsi. Verrà inoltre perfezionata la collaborazione transfrontaliera attraverso la creazione di una rete di punti di riferimento e verranno realizzate campagne di comunicazione sui rischi legati all’assunzione di medicinali falsi. Il consorzio che gestirà le attività del progetto è guidato da CIVI.POL (Organismo incaricato dal Ministero degli Interni francese) e include, oltre all’Agenzia Italiana del Farmaco, ADE-TEF (Agenzia pubblica francese per la Cooperazione Tecnica per i Ministeri Economici e Finanziari) e DCI (Direttorato per la Cooperazione delle Forze di Poli-

zia e Ministero degli Interni francese). In particolare, l'Aifa si occuperà di realizzare una pubblicazione con indicazioni utili ai funzionari che lavorano nella prevenzione e nel contrasto della contraffazione farma-

ceutica e progetterà iniziative di formazione legate ai diversi tipi di farmaci falsi, ai pericoli per la salute, all'analisi delle segnalazioni di casi sospetti nell'Unione europea.

### Adaptive licensing, come velocizzare accesso ai farmaci in via di sviluppo

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha selezionato i primi due farmaci che saranno inseriti nel **progetto pilota di "licenza adattiva"**, lanciato a marzo per rendere più veloce l'accesso ai farmaci in via di sviluppo. **Di cosa si tratta? L'adaptive licensing**, noto anche come "approvazione sfalsata" o "licenza progressiva", è un **processo di autorizzazione prospettico**, che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti e prosegue con una serie di fasi iterative di raccolta di evidenze e di adattamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio per consentire l'accesso al farmaco a popolazioni di pazienti più ampie. Questo tipo di approccio mira a massimizzare l'impatto positivo dei nuovi farmaci sulla salute pubblica,

bilanciando l'accesso tempestivo alle cure per i pazienti con la necessità di fornire adeguate informazioni sui loro rischi e benefici in continua evoluzione. Le licenze adattive richiedono il coinvolgimento di tutti i soggetti che hanno un ruolo nel determinare l'accesso ai farmaci, tra cui l'Agenzia di regolazione, l'industria, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, le organizzazioni che emettono linee guida sui trattamenti clinici e le associazioni dei pazienti. L'Agenzia europea dei medicinali contatta le aziende selezionate per discutere sullo sviluppo delle licenze adattive e confrontarsi sui punti di forza e di debolezza riguardanti lo sviluppo, la valutazione, l'autorizzazione, il rimborso, il monitoraggio e i percorsi di utilizzo dei medicinali.

### Parafarmacie, il divieto italiano di vendere farmaci con prescrizione medica è conforme al diritto UE

Il divieto, imposto dalla legge italiana, di vendere nelle parafarmacie i medicinali soggetti a prescrizione è conforme al diritto dell'Unione Europea perché **è giustificato dall'obiettivo di garantire alla popolazione un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità**. Lo ha precisato [una sentenza della Corte di Giustizia dell'UE](#), confermando [la precedente pronuncia dell'avvocato generale](#). Il caso è quello di 3 farmacisti di Milano che si sono viste respingere da Asl e Ministero della Salute la richiesta di autorizzazione a vendere nelle loro parafarmacie medicinali soggetti a prescrizione medica, ma interamente a carico del

cliente. Le farmacisti hanno fatto ricorso al Tar della Lombardia, che ha chiesto aiuto alla Corte di giustizia. Nella sua sentenza, la Corte sottolinea che per la legge italiana un farmacista che vuole stabilirsi in Italia come titolare di una parafarmacia viene escluso dai benefici economici derivanti dal mercato dei medicinali soggetti a prescrizione medica e che vengono pagati interamente dall'acquirente, la cui vendita è riservata alle farmacie. Questa normativa, che può ostacolare e scoraggiare lo stabilimento sul territorio italiano di un farmacista di un altro Stato membro, costituisce una restrizione alla libertà di stabilimento.

Ma ci sono diverse ragioni di interesse generale che la giustificano: in primis l'obiettivo di garantire alla popolazione un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità, il quale rientra nell'obiettivo più generale di tutela della salute.

Se fosse consentito vendere nelle parafarmacie alcuni medicinali soggetti a prescrizione medica, sarebbe come non osservare il requisito della pianificazione territoriale, con il rischio che le parafarmacie si concentrino nelle località considerate più redditizie e che le farmacie situate in tali località vedano diminuire la propria clientela e subiscano una perdita di reddito. Una situazione che potrebbe causare una diminuzione della qualità del servizio che le farmacie forniscono al pubblico e comportare perfino la chiusura de-

finitiva di alcune di esse: una penuria di farmacie in determinate parti del territorio condurrebbe ad un approvvigionamento di medicinali inadeguato quanto a sicurezza e a qualità.

La Corte sottolinea, infine, che **ogni Stato membro può decidere il livello al quale intende garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto**. Il divieto italiano, che non consente alle parafarmacie di vendere farmaci soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, ma vengono pagati interamente dall'acquirente, riduce il rischio di una penuria di farmacie in modo proporzionato all'obiettivo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità.

## Farmaci introvabili: fenomeno marginale o vera emergenza?

Periodicamente esplode sulla stampa il problema, purtroppo non ancora risolto, dei **farmaci** (spesso salvavita) **introvabili**: sebbene il nostro Paese sia dotato di un sistema sanitario pubblico tra i più avanzati al mondo, può succedere che un cittadino vada in farmacia per acquistare un medicinale essenziale alla cura della propria malattia e torni a casa a mani vuote perché quel farmaco non è disponibile. E qual è la giustificazione a tutto questo? **L'esportazione parallela in mercati più redditizi**, dove tali farmaci vengono venduti ad un prezzo maggiore. Come se si parlasse di un qualsiasi prodotto commerciale. La questione, invece, è ben più profonda e riguarda la violazione di uno dei diritti fondamentali dell'uomo, sancito dalla nostra Costituzione all'art. 32: il diritto alla salute e alla cura. Le regole del mercato, purtroppo, stanno piegando questi diritti fondamentali: l'esportazione parallela, infatti, è una pratica prevista dalla normativa europea applicata quando il mercato estero offre condizioni di vendita sensibilmente più vantaggiose di quelle presenti sul mercato interno.

Ma così si creano situazioni di emergenza che, in al-

cuni casi, diventano di dominio pubblico: guardando a casa nostra, di recente è scoppiato il caso di una cittadina di Lecce, affetta da carcinoma mammario, che non è riuscita ad acquistare l'**Alkeran** (farmaco inostituibile, poiché non ha un corrispondente generico con lo stesso principio attivo). E ci sono stati altri casi ancora più "curiosi" di farmaci introvabili, riapparire dopo un po' sul mercato con prezzi fino a 10 volte superiori. È il caso, ad esempio, di alcuni farmaci citostatici della **Aspen Pharma** (comprese da 2 mg di Leukeran e di Alkeran e da 50 mg di Purinethol): farmaci di classe A che tra febbraio e marzo 2014 risultavano introvabili. Dopo che l'Aifa ne ha rinegoziato il prezzo, i tre medicinali sono tornati in vendita ad un costo notevolmente maggiorato: Leukeran è passato da 7,14 euro a 90,20 a confezione, Alkeran da 5,23 euro a 85,83 a confezione e Purinethol è passato da 15,98 euro a 90,35.

Grazie alla mobilitazione di diverse associazioni dei consumatori e dei malati si è scoperto che attualmente **i farmaci difficilmente reperibili su tutto il territorio nazionale sono circa 800, di tutte le tipologie:**

antibiotici, antiepilettici, antitumorali, antidepressivi, medicinali per l'ipertensione essenziale e per il morbo di Parkinson. Purtroppo molti di questi farmaci sono di fascia A, quindi completamente gratuiti per i pazienti (se fosse possibile trovarli) e senza un'alternativa in commercio.

**È chiaro che la vicenda è complessa e che non può essere risolta a livello nazionale, ma ha bisogno del coinvolgimento dell'Europa:** è stato avviato un confronto con tutti gli attori della filiera del mercato farmaceutico affinché si assumano anche loro la responsabilità di questa problematica, impegnandosi ad affrontarla con un'azione congiunta ed efficace, senza scaricarla sulle spalle delle persone malate.

Fondamentale è il richiamo alle autorità di regolazione, affinché garantiscano che farmaci essenziali e non sostituibili siano detenuti da grossisti e farmacie in tutto il territorio nazionale.

Alla base di tutto c'è la necessità di affermare, una volta per tutte, che le logiche del mercato non possono oltrepassare un limite fondamentale, che è quello della salute. E poi c'è l'innovazione, che in campo farmaceutico può avere un ruolo molto importante anche nella dinamica dei prezzi: superando gli abusi dei diritti di monopolio e di brevetto, anche i farmaci più innovativi possono avere prezzi competitivi. Bisogna quindi ridiscutere anche il modello di ricerca e sviluppo necessario per l'innovazione in campo medico.

### La soluzione è un prezzo unico europeo?

La questione dell'accesso ai farmaci si intreccia con l'idea, sollevata a livello europeo, di un prezzo unico per contrastare (almeno in Europa) la disomogeneità dei costi. Eclatante il caso scoppiato di recente del **nuovo farmaco anti-epatite C, il Sofosbuvir**, venduto dalla società farmaceutica Gilead a prezzi esorbitanti: si parla di cifre che si aggirano tra i 50.000 e i 60.000 euro per 12 settimane di trattamento a paziente.

In Italia, dopo lunghe e serrate contrattazioni fra la Gilead e l'Agenzia italiana del farmaco, il Sofosbuvir è stato reso rimborsabile dallo Stato per alcune tipologie di **pazienti HCV-infetti iscritti in lista per trapianto epatico** affetti da epatocarcinoma su cirrosi compensata (MELD<15). Sono ancora in corso trattative tra l'Aifa e l'azienda sul costo a carico dello Stato che dovrebbe oscillare tra i 600 e i 700 milioni di euro. La rimborsabilità dovrebbe essere garantita a circa 30mila dei 400mila pazienti affetti dal virus Hcv. Si tratta dei casi più gravi di persone affette da cirrosi epatica, coinfezione con Hiv, carcinoma epatico o in attesa di trapianto del fegato.

Ma quello citato non è un caso isolato: livelli di prezzi così elevati e la conseguente difficoltà di accesso si

registrano anche per il **Kadcyla®**, utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario, e per il **Nexavar®**, utilizzato nel trattamento del cancro del rene e del fegato. E allora da più parti ci si chiede: possiamo immaginare meccanismi di finanziamento e incentivi finanziari che non siano legati a diritti esclusivi e monopoli? È possibile imporre massimali di prezzo per i farmaci così come si è riusciti a fare con le tariffe di roaming? Certo la soluzione del prezzo unico europeo risolverebbe il problema, ponendo fine alla contrattazione da parte delle aziende farmaceutiche che cercano di strappare un costo maggiore nei paesi ad alta prevalenza di pazienti che necessitano di quel determinato farmaco. Ad esempio, nel caso del Sofosbuvir, l'Egitto è riuscito ad ottenere sconti vicini al 90%, vista la scarsa prevalenza di epatite C.

La discussione non è certo delle più semplici e la soluzione non è a portata di mano. **In una recente intervista all'Adnkronos Salute il direttore esecutivo dell'Agenzia europea dei medicinali (Ema), Guido Rasi**, ha spiegato che "arrivare a un prezzo unico europeo sarebbe bello, ma è un'impresa politica gigantesca, come quella portata avanti in diversi anni per

# Obiettivo Europa

Newsletter sul semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione europea

inserto della newsletter Dialogo Aperto

n. 4

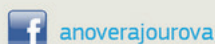
arrivare alla moneta unica". Un tentativo importante, che è già in atto, è quello di dare all'Ema la possibilità di contribuire alla valutazione del profilo di costo-efficacia di un farmaco, oltre che di quello beneficio-rischio. Attualmente l'Ema non è responsabile delle questioni di prezzo o di rimborso, né prende decisioni sulla disponibilità di determinati medicinali nei Paesi europei. Questi temi vengono gestiti a livello nazionale nei singoli Stati membri, dove gli organi di Health Technology Assessment (analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali ed economiche di un farmaco o di una tecnologia) svolgono le proprie valutazioni sui prodotti che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dall'Ema stessa. Questi organismi emanano raccomandazioni su farmaci e altri strumenti sanitari che possono essere pagati o rim-

borsati dal sistema sanitario in un determinato Paese. Alcuni organismi di Hta si occupano anche del costo dei farmaci, in conformità con la legislazione nazionale. Se si arrivasse a dare all'Ema funzioni di valutazioni di Health Technology Assessment "si faciliterebbe indirettamente il lavoro che i singoli Stati devono fare per fissare il prezzo di un medicinale". In questo modo, si innescherebbe un circolo virtuoso, che porterebbe a **"considerare i 500 milioni di cittadini europei come un tutt'uno" e, di conseguenza, i prezzi sarebbero molto armonizzati tra loro**. Soprattutto per quelle malattie con un'epidemiologia europea omogenea. Pare che su questo punto ci sia un certo consenso e da alcune parti una esplicita richiesta, ma quello che serve è un vero e proprio "atto politico o un'interpretazione diversa dell'attuale legislazione".

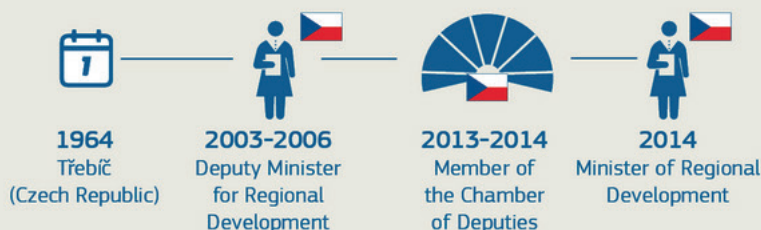


## VĚRA JOUROVÁ

*Commissioner-designate for  
Justice, Consumers and Gender Equality*



#teamJunckerEU



A politician and lawyer, Věra Jourová is an expert in the EU regional development policy. She graduated with a Masters' degree from the Faculty of Arts of Charles University and went on to receive a second Masters' in Law.

*Věra Jourová will be the Commissioner for Justice, Consumers and Gender Equality. She will be tasked to build bridges between national legal systems and be a key part of reaping the full benefits of a fairer single market for consumer and businesses. Věra Jourová will take the lead in ensuring discrimination is fought and gender equality promoted.*



<http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/>



## Responsabilità sociale d'impresa: l'Europa ci crede ancora?

In un'economia sempre più globale e in un sistema di sviluppo sempre più in crisi, c'è un concetto che assume un ruolo centrale per imprese e consumatori: si tratta della responsabilità sociale d'impresa, meglio nota come **Corporate Social Responsibility**. Concetto difficilmente definibile, che affonda le radici alla fine del secolo scorso e che è stato in un certo senso codificato in regole e principi intorno agli anni 2000-2001. Strumento fondamentale per difendere la solidarietà, la coesione e le pari opportunità di una società, la CSR a livello europeo si associa **“all'integrazione volontaria delle preoccupazioni di carattere sociale e ambientale nelle attività produttive e commerciali delle imprese e nel loro relazionarsi con le diverse classi di portatori d'interesse”**, così come è citato nel [Libro verde della Commissione europea del 2001](#) (definizione che è stata ampliata e articolata dalla Commissione con la Comunicazione sulla [“Strategia rinnovata dell'UE per il periodo 2011-14 in materia di responsabilità sociale delle imprese”](#)).

La CSR svolge un ruolo molto importante nelle politiche europee in quanto offre un contributo rilevante alla realizzazione di un obiettivo strategico che fu fissato dal Consiglio europeo di Lisbona del 2000: rendere l'Europa un'economia competitiva e dinamica, basata sulla conoscenza. Questo nuovo modo di affrontare, in maniera socialmente responsabile, le principali problematiche di carattere sociale e ambientale si inserisce in un più ampio contesto che coinvolge i momenti delle principali organizzazioni internazionali come il Global Compact delle Nazioni Unite, le linee guida dell'Organizzazione per la Cooperazione e sviluppo economico alle quali l'Europa si adegua. Questo concetto porta le imprese ad andare oltre i semplici aspetti giuridici e le normative da rispettare. È un impegno costante e continuo a investire in capitale umano, ambiente e rapporti con gli

attori interessati. **Negli ultimi anni è cresciuta sempre di più anche l'attenzione dei consumatori verso le aziende socialmente responsabili**: oggi il cittadino medio è molto più informato e attento ai propri consumi e, oltre a voler acquistare prodotti sicuri (e possibilmente meno cari), si interessa anche del modo in cui sono stati fabbricati. Un prodotto acquista un valore maggiore se è nato nel rispetto di criteri socialmente responsabili e, di conseguenza, per le aziende investire nella CSR significa migliorare la propria reputazione (con ricadute positive sul profitto).

Tra gli **obiettivi fissati dalla Commissione europea** ci sono: l'inclusione di gruppi meno favoriti nel mercato del lavoro, la formazione permanente, il miglioramento della sanità pubblica, l'innovazione rispondente a problemi sociali e ambientali, la riduzione dell'inquinamento, l'utilizzo più consapevole delle risorse naturali, il rispetto dei valori e delle norme in materia di diritti dell'uomo, ambiente e lavoro specialmente nei paesi in via di sviluppo e, infine, la diminuzione della povertà. Affinché tali obiettivi siano raggiunti, la Commissione propone iniziative che si basano sulle sinergie e collaborazioni tra gli attori coinvolti, promuove l'utilizzo degli strumenti disponibili (nazionali, ma anche regionali), sostiene iniziative plurilaterali che coinvolgono le organizzazioni non governative e le parti sociali a livello settoriale; informa le Pmi sulla CSR con programmi specifici e adeguati al loro business. Attualmente [la Strategia rinnovata dell'UE](#) in materia di Responsabilità sociale delle imprese prosegue con le indicazioni contenute nella **Strategia Europa 2020** (che fa riferimento anche a principi e orientamenti riconosciuti a livello internazionale da ONU, [OCSE](#), e ILO) e nel [Piano D'Azione Imprenditorialità 2020](#), nell'Iniziativa per la politica industriale e nell'Atto unico per il mercato interno, al fine di creare le condizioni favorevoli per una crescita sostenibile,

un comportamento responsabile delle imprese, delle comunità territoriali e una creazione di occupazione durevole nel medio e lungo termine.

L'Italia è il primo tra gli Stati membri ad aver consegnato alla Commissione europea il proprio Piano Nazionale di azione della Responsabilità sociale d'impresa 2012-2014, sottoposto a [consultazione pubblica](#) nel 2012. Il Piano illustra le azioni prioritarie e i progetti, in linea con la ricerca di un modello alternativo di sviluppo (sostenibile) e di uscita dalla crisi economica e sociale, attraverso il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Aumentare la cultura delle responsabilità presso le

imprese, i cittadini e le comunità territoriali;

- Sostenere le imprese che adottano la CSR;
- Contribuire al rafforzamento degli incentivi di mercato per la CSR;
- Promuovere le iniziative delle imprese sociali e delle organizzazioni di Terzo settore, di cittadinanza attiva e della società civile;
- Favorire la trasparenza e la divulgazione delle informazioni economiche, finanziarie, sociali e ambientali;
- Promuovere la CSR attraverso gli strumenti riconosciuti a livello internazionale e la cooperazione internazionale.

## Trasparenza e accountability, nuove regole per le imprese

Anche la responsabilità sociale di impresa si iscrive in un percorso di maggiore trasparenza e accountability: le imprese dovranno redigere annualmente una dichiarazione relativa alle questioni ambientali, sociali, relative al personale, al rispetto dei diritti umani, alla lotta alla corruzione. La dichiarazione dovrà contenere una descrizione delle politiche, dei risultati e dei rischi connessi a tali materie. Il 15 aprile 2014 il Parlamento europeo ha approvato in seduta plenaria la **proposta di Direttiva sulla trasparenza dell'informatica societaria in tema di CSR e sostenibilità**. Il documento offre un'integrazione alle disposizioni sulla reportistica di bilancio presenti nella Direttiva 2013/34; dovrà essere recepito nei prossimi 24 mesi dagli Stati Membri nella legislazione nazionale e la Commissione europea dovrà pubblicare una guida non-vincolante, al fine di fornire indicazioni di tipo metodologico sulla rendicontazione.

La nuova direttiva prevede che **le imprese o i Gruppi che operano nell'Unione Europea e che contano su più di 500 dipendenti rendano pubbliche, su base annuale, le informazioni di natura non strettamente finanziaria**, ossia i dati ambientali, sociali e relativi

alla governance, oltre che le policy di genere, quelle concernenti il rispetto dei diritti umani e quelle sulla gestione della diversità.

L'adozione della Direttiva dovrebbe indurre ad un miglioramento della **trasparenza** e dell'**accountability** di alcune grandi imprese operanti in Europa, in merito ai temi non-finanziari, essendo diretta ad organizzazioni in possesso di determinati criteri (ovvero circa 6000 imprese in Europa e circa 300-400 realtà italiane):

1. Essere una grande impresa, con un bilancio di almeno 20.000.000 Euro o un fatturato netto di 40.000.000 Euro.
2. Avere più di 500 dipendenti.
3. Essere un ente di interesse pubblico: particolarmente le aziende quotate, gli istituti di credito, le assicurazioni o altre imprese considerate come tali dalla legislazione nazionale in ragione della natura della loro attività, della loro dimensione o della forma societaria.

La rendicontazione deve avvenire secondo il principio **"comply or explain"**, per cui l'impresa che non ha una politica specifica su una delle aree non-finanziarie evidenziate è tenuta a fornire una spiegazione di

# Obiettivo Europa

Newsletter sul semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione europea

inserto della newsletter Dialogo Aperto

n. 4

tale assenza. L'emissione del Bilancio di Sostenibilità, qualora i dati ivi contenuti rispettino i requisiti previsti dalla direttiva, può essere considerata condizione sufficiente al soddisfacimento del principio, altrimenti onorato tramite la pubblicazione di una **dichiarazione non-finanziaria** da allegare al bilancio annuale. I risultati prospettati dall'applicazione della Direttiva, anche se non arriveranno in tempi brevi, segnano in ogni caso una vittoria per i network e le organizzazioni internazionali come l'OCSE, il GRI, l'EMAS, l'ILO che lavorano sul miglioramento ed il rafforzamento degli standard di rendicontazione non finanziaria.

Infine, tornando a casa nostra, di recente è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il **Regolamento interministeriale concernente l'individuazione delle modalità in base alle quali si tiene conto del [rating di legalità](#)** attribuito alle imprese operanti nel territorio nazio-

nale che raggiungano un fatturato minimo di 2 milioni di euro ai fini della concessione di finanziamenti da parte delle pubbliche amministrazioni e di accesso al credito bancario. Il Regolamento identifica, tra le possibili opzioni a disposizione per incrementare il rating, **"l'adozione di processi volti a garantire forme di Corporate Social Responsibility anche attraverso l'adesione a programmi promossi da organizzazioni nazionali o internazionali e l'acquisizione di indici di sostenibilità"**. Il reporting di sostenibilità rientra tra i processi eligibili all'upgrade del rating, con riferimento a standard internazionali, come la [versione G4 della linea guida GRI](#) e l'[Integrated Reporting Framework](#) promosso dall'IRRC. Ci sono, dunque, tutte le premesse per un salto di qualità decisivo nel percorso di integrazione della sostenibilità nelle strategie d'impresa.

## REDAZIONE

Obiettivo Europa - è l'inserto della newsletter di Consumers' Forum Dialogo Aperto, supplemento alla testata Help Consumatori.

Direttore Responsabile: Antonio Longo

Per Help consumatori: Antonella Giordano  
Editore: Consumedia S.c.a.r.l. - Via dei Liburni 2 00185  
Roma RM - P.IVA 08759041000  
Reg. Trib. di Roma Sez. Stampa  
n. 260/06 del 27 Giugno 2006

Responsabile  
Consumers' Forum: Alessandra Piloni  
Web master: Giacomo D'Orazio  
Grafica: Valentina D'Angelo