



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

www.webcomparativelaw.eu

Bruxelles, 10.12.2008
COM(2008) 666 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**Medicinali sicuri, innovativi e accessibili:
una nuova visione del settore farmaceutico**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**Medicinali sicuri, innovativi e accessibili:
una nuova visione del settore farmaceutico**

INDICE

1.	Continuare a progredire verso un mercato unico e duraturo dei prodotti farmaceutici	4
1.1.	Migliore accesso ai medicinali per i pazienti europei.....	5
1.2.	Migliorare la regolamentazione per rafforzare la competitività dell'industria.....	8
1.3.	Medicinali più sicuri per cittadini meglio informati	8
2.	Cogliere le occasioni e le sfide della mondializzazione.....	10
2.1.	Far fronte alle sfide sanitarie su scala mondiale	10
2.2.	Cooperazione e armonizzazione su scala mondiale	12
2.3.	Per una concorrenza mondiale e leale	14
3.	La scienza al servizio dei pazienti europei.....	14
3.1.	Sostenere la ricerca farmaceutica.....	14
3.2.	Mantenere il passo: nuovi orizzonti nella medicina.....	15
4.	Conclusione.....	16

Il settore farmaceutico concorre in misura rilevante al benessere europeo e mondiale grazie ai medicinali che produce e al contributo che dà alla crescita economica e all'occupazione duratura. È stato e resta un settore strategico per l'Europa. Occupa oltre 634 000 persone e rappresenta più del 17% delle spese per ricerca e sviluppo (R&S) dell'UE. Soprattutto, l'innovazione nel settore dei medicinali umani ha permesso ai pazienti di usufruire di trattamenti considerati inimmaginabili qualche decennio fa. L'evoluzione demografica, ossia l'invecchiamento della popolazione, è un fenomeno generale che influirà sulle società occidentali e sulle principali economie emergenti come la Cina e la Russia. L'industria farmaceutica europea, già solidamente costituita, può dunque contare su mercati internazionali dei servizi e dei prodotti sanitari in espansione.

Dal 1965, l'azione della Comunità in questo settore ha sempre avuto il duplice obiettivo di salvaguardare la salute pubblica mettendo a disposizione dell'Europa medicinali sicuri ed efficaci e di creare condizioni atte a stimolare la ricerca, favorire l'innovazione e sostenere la competitività dell'industria farmaceutica. Molto è stato fatto in quaranta anni, ma l'Europa si trova confrontata all'inizio del 21° secolo a grandi sfide sanitarie, economiche e scientifiche¹:

- **L'Europa perde terreno nell'innovazione farmaceutica.** Il centro di gravità della ricerca si è spostato verso gli Stati Uniti e l'Asia. Nuovi concorrenti internazionali appaiono. Negli anni 1990 la spesa europea per la ricerca e lo sviluppo in campo farmaceutico superava quella degli Stati Uniti (7,766 miliardi di euro contro 5,342 miliardi di euro). Dal 2006 il rapporto si è invertito (22,500 miliardi di euro nell'UE contro 27,053 miliardi di euro negli Stati Uniti). Per quanto riguarda i centri di ricerca, la tendenza è simile. Tra il 2001 e il 2006 sono stati chiusi in Europa 18 centri di ricerca di 22 società farmaceutiche mondiali (2 soltanto sono stati aperti), mentre nello stesso periodo queste società hanno aperto 14 centri di ricerca in Asia (uno è stato chiuso) e sei negli Stati Uniti (cinque sono stati chiusi). Il numero di nuove sostanze farmaceutiche è dovunque diminuito, ma la diminuzione è stata assai più netta nell'UE che negli Stati Uniti e in altre parti del mondo.
- **Si osservano carenze nella disponibilità di medicinali.** Nel 2008 permangono in Europa diseguaglianze tra i pazienti per quanto riguarda la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali. L'ultima revisione legislativa² e la creazione del Forum farmaceutico di alto livello³ sono importanti passi avanti, ma restano grossi problemi. Le future proposte della Commissione dovranno anche tener conto dei risultati dell'indagine in corso sul settore farmaceutico.
- **Il settore è sempre più mondializzato.** La mondializzazione offre nuove opportunità con l'apertura di nuovi mercati. Le vendite dell'industria farmaceutica al di fuori dei mercati tradizionali delle regioni industrializzate (Stati Uniti, Europa e Giappone) sono in forte aumento. In pari tempo, la cooperazione e gli scambi mondiali producono una divisione del lavoro su scala mondiale. Un nuovo medicinale prodotto, confezionato e venduto nell'UE è spesso il risultato di attività di ricerca e sviluppo svolte in Europa, di sperimentazioni cliniche condotte in India e della produzione di ingredienti attivi in Cina.

¹ Sfide simili si presentano alla medicina veterinaria, ma di queste la presente comunicazione non tratta.

² GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 1–33, pagg. 34–57 e pagg. 58–84.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

Questa riorganizzazione su scala mondiale crea nuove opportunità ma è anche all'origine di nuovi problemi, come l'aumento delle contraffazioni di medicinali.

- **I progressi della scienza** rivoluzionano il modo in cui i medicinali sono messi a punto e prescritti. I trattamenti diventano più personalizzati. La domanda della società conosce un'evoluzione connessa con l'invecchiamento della popolazione e con la partecipazione attiva dei pazienti. I fabbisogni in campo medico non soddisfatti devono trovare una risposta, ad esempio per quanto riguarda le malattie infettive (come la tubercolosi e l'AIDS) e le malattie rare le cui ramificazioni non si limitano all'UE ma pongono problemi di salute pubblica a livello mondiale.

Di fronte a queste sfide, la Commissione presenta con questa comunicazione la propria visione del futuro del settore e si propone di avviare un processo che permetta di progredire. Sono proposti obiettivi concreti basati su tre pilastri:

- 1) **avanzare verso un mercato veramente unico e duraturo dei medicinali;**
- 2) **sfruttare le opportunità e le sfide della mondializzazione;**
- 3) **far beneficiare i pazienti europei dei progressi della scienza** e restituire all'UE un ruolo centrale nell'innovazione farmaceutica.

L'azione della Commissione mira a far sì che i cittadini europei possano trarre benefici sempre maggiori da un'industria farmaceutica competitiva che produca **medicinali sicuri, innovativi e accessibili**. Molte iniziative sono state prese in questo senso: recentemente, la sanità online è stata inclusa nell'iniziativa della Commissione sui "mercati guida" che intende eliminare gli ostacoli all'accelerazione dello sviluppo del mercato⁴. Le cinque proposte legislative che la accompagnano (sulla contraffazione, l'informazione ai pazienti e il controllo di sicurezza⁵) sono strumenti importanti per realizzare questo obiettivo; altri obiettivi concreti sono elencati nell'allegato.

1. CONTINUARE A PROGREDIRE VERSO UN MERCATO UNICO E DURATURO DEI PRODOTTI FARMACEUTICI

Progressi importanti sono stati realizzati negli ultimi anni. Iniziative legislative della Commissione hanno portato ad un miglioramento delle procedure d'autorizzazione, all'armonizzazione della protezione dei dati nell'UE, ad un migliore accesso ai medicinali pediatrici e a una nuova normativa per le terapie avanzate, come l'ingegneria dei tessuti. Passi avanti importanti sono anche i principi direttivi in materia di prezzi e rimborsi elaborati dal Forum farmaceutico. Persistono però le preoccupazioni per la frammentazione del mercato dovuta a disparità nei sistemi nazionali di fissazione dei prezzi e di rimborso, gli oneri regolamentari inutili causati da divergenze nell'applicazione della normativa comunitaria e una mancanza d'interesse commerciale per i mercati nazionali economicamente meno attraenti.

⁴ Comunicazione "Mercati guida: un'iniziativa per l'Europa". COM (2007) 860 del 21.12.2007. La comunicazione e tutti i documenti pertinenti sono disponibili in <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>.

⁵ COM (2008) 668, COM (2008) 662, COM (2008) 663, COM (2008) 664, COM (2008) 665.

Questa situazione può creare notevoli diseguaglianze tra i pazienti nell'accesso ai medicinali e limitare le possibilità di crescita dell'industria dell'UE.

Il completamento del mercato unico dei prodotti farmaceutici rimane un obiettivo importante.

1.1. Migliore accesso ai medicinali per i pazienti europei

1.1.1. Garantire un accesso rapido e poco costoso ai trattamenti di punta

La mancanza di medicinali essenziali, dovuta in particolare all'insufficienza delle risorse finanziarie dei pazienti, è un problema che riscuote l'attenzione del più alto livello politico, come dimostra la "dichiarazione di Brema"⁶ nel caso dell'AIDS: i ministri della sanità si sono impegnati a cooperare per garantire un accesso ad un farmaco accessibile, in considerazione dei problemi incontrati dai pazienti in diversi Stati membri per accedere a medicinali di cui hanno urgente necessità.

La mancanza di medicinali disponibili è stata anche sottolineata in una relazione recente dei capi delle agenzie dei medicinali⁷ e dal Forum farmaceutico⁸. Il problema è particolarmente acuto negli Stati membri con un mercato nazionale di ridotte dimensioni e in cui la redditività degli investimenti delle imprese è scarsa.

Le conseguenze per la sanità pubblica sono rilevanti in vari Stati membri, nonostante i miglioramenti introdotti dall'ultima revisione della legislazione farmaceutica comunitaria. A breve termine, possono essere introdotte lievi modifiche della normativa (ad esempio: regimi linguistici ed etichettatura) per migliorare la situazione. È però necessario un esame più approfondito della situazione per risolvere radicalmente il problema. Oltre agli aspetti regolamentari, deve anche essere esaminato più in dettaglio il ruolo dei grossisti che commercializzano gamme complete di prodotti⁹ nella fornitura di medicinali su piccoli mercati.

Più in generale, il funzionamento della rete delle autorità dell'UE in campo farmaceutico deve essere ripensato per migliorarne l'efficacia, ridurre l'onere regolamentare che genera e accelerare così l'accesso al mercato dei medicinali.

Obiettivo 1: migliorare la disponibilità dei medicinali per i pazienti che ne hanno bisogno, con particolare attenzione alla necessità di sviluppare i mercati minori, in stretta collaborazione con gli Stati membri, entro il 2010.

Obiettivo 2: sulla base di una valutazione dell'agenzia europea per i medicinali (EMA), identificare entro il 2010 modi per ottimizzare il funzionamento della rete di autorità farmaceutiche dell'UE.

La frammentazione del mercato dell'UE è principalmente dovuta alla diversità dei sistemi nazionali di fissazione dei prezzi e di rimborso. Le decisioni relative al costo delle cure sanitarie e dei medicinali sono di competenza nazionale, ma devono essere conformi alla

⁶ http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/Maerz/0312-BSGV/070Bremen.pdf.

⁷ Availability of Medicinal Products, HMA, 5/11/2007.

⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

direttiva 89/105/CEE e al trattato CE e questo esige, in particolare, che le decisioni riguardanti i prezzi e i rimborsi siano tempestive e trasparenti.

Dirigere la spesa sanitaria verso i medicinali più efficaci e creare le condizioni idonee per una concorrenza basata sui prezzi è essenziale per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari. Sistemi diversi portano a disparità nella fissazione dei prezzi, a ritardi nell'immissione sul mercato e a diseguaglianze d'accesso. Spetta agli Stati membri stabilire quali medicinali rimborsare, secondo le disposizioni della direttiva sulla trasparenza, e decidere tenendo conto dell'efficacia e della convenienza dei medicinali innovativi nonché dei rispettivi vincoli di bilancio.

La disponibilità e l'accessibilità dei medicinali hanno tuttavia una dimensione europea. Le differenze tra i sistemi nazionali di fissazione dei prezzi e di rimborso creano una situazione complessa nell'UE e gli Stati membri sono confrontati alla sfida comune di conciliare tre obiettivi fondamentali: uso ottimale delle risorse per garantire il finanziamento duraturo delle cure sanitarie per una popolazione europea in via di invecchiamento, accesso ai medicinali per i pazienti dell'UE e valorizzazione delle innovazioni. Una serie comune di principi direttivi¹⁰ è stata adottata dal Forum farmaceutico per orientare le future politiche nazionali di fissazione dei prezzi e di rimborso. L'esperienza positiva di scambio di informazioni e di cooperazione tra gli Stati membri e con le parti interessate dovrebbe essere rafforzata al livello dell'UE.

Livelli di prezzo simili possono portare a diversi livelli di accessibilità secondo la situazione economica di ogni Stato membro. Meccanismi di mercato più efficienti e, in particolare, una concorrenza basata sui prezzi per i medicinali non rimborsati darebbero in questo settore più scelta ai pazienti a un costo più conveniente. Gli Stati membri dovrebbero quindi eliminare i controlli dei prezzi sui fabbricanti, che impediscono la piena concorrenza dei medicinali autorizzati che non sono né acquistati né rimborsati dallo Stato.

Gli sviluppi della valutazione delle tecnologie della salute saranno per le autorità nazionali di prezioso aiuto per conciliare il controllo delle spese farmaceutiche e l'esigenza di assicurare un'equa remunerazione alle innovazioni utili e l'accesso ai migliori medicinali disponibili. La cooperazione tra le autorità e il dialogo con le parti interessate saranno una delle condizioni per il raggiungimento di questo equilibrio. Sulla base dell'accordo raggiunto nell'ambito del Forum farmaceutico, dovrà essere incoraggiato lo scambio di dati tra gli Stati membri sull'efficacia relativa.

Obiettivo 3: applicare meglio la direttiva sulla trasparenza per rendere possibili decisioni veramente trasparenti e rapide sui prezzi e sui rimborsi.

Obiettivo 4: sulla base dei lavori del Forum farmaceutico, migliorare lo scambio di informazioni e la cooperazione tra le parti interessate sui prezzi e sui rimborsi.

Obiettivo 5: sulla base dell'accordo raggiunto nell'ambito del Forum farmaceutico, promuovere lo scambio di dati tra gli Stati membri sull'efficacia relativa, per evitare ritardi nell'accesso al mercato dei trattamenti innovativi.

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/pf_20070626_prog_rpt.pdf.

1.1.2. Migliorare la concorrenza e l'accesso al mercato

La concorrenza è un mezzo efficace per incoraggiare l'innovazione e rendere i medicinali più accessibili. Nel gennaio 2008 la Commissione ha lanciato un'indagine nel settore farmaceutico sulla base dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1/2003¹¹. L'indagine riguarda "l'introduzione sul mercato di medicinali innovativi e generici destinati al consumo umano"¹². L'indagine è stata avviata in quanto alcune circostanze, come la diminuzione dell'innovazione misurata dal numero di nuovi medicinali immessi sul mercato e i casi in cui i produttori immettono sul mercato con ritardo i medicinali generici indicano in generale che nel settore farmaceutico europeo la concorrenza potrebbe essere limitata o distorta. L'indagine ha principalmente per oggetto il comportamento degli operatori del mercato che influiscono sull'immissione sul mercato di medicinali nuovi o generici concorrenziali. I primi risultati saranno presentati in una relazione programmata per il 28 novembre 2008. La relazione finale è prevista per la primavera del 2009.

La Commissione ha in programma un esame approfondito del funzionamento dei mercati nel settore farmaceutico. Questa azione fa seguito alla rassegna del mercato unico del novembre 2007, che mirava a migliorare la gestione del mercato unico tramite un controllo sistematico ed integrato dei mercati chiave.

La Commissione terrà conto dei suoi risultati nell'indagine in corso sul settore farmaceutico e di questo esercizio di controllo dei mercati nel predisporre le future proposte legislative.

Numerosi Stati membri riconoscono che i medicinali generici svolgono un ruolo importante in quanto contribuiscono a ridurre le spese sanitarie in relazione alle loro pratiche di rimborso e di prescrizione. La concorrenza con i medicinali non coperti da brevetto permette di trattare più pazienti con meno risorse finanziarie. I risparmi realizzati permettono di finanziare i medicinali innovativi. Tutti gli attori dovrebbero quindi fare in modo che i medicinali generici possano essere commercializzati dopo la scadenza di un brevetto e delle protezioni di esclusiva dei dati ed esercitare una concorrenza efficace.

Anche i medicinali in vendita libera svolgono un ruolo importante, perché offrono vantaggi tanto finanziari quanto sociali. L'automedicazione permette ai pazienti di curare o prevenire malattie a breve termine o croniche per le quali non ritengono necessaria la consultazione di un medico o che possono trattare dopo una diagnosi medica. Di conseguenza, l'accesso a questi medicinali e la loro disponibilità richiedono un'attenzione particolare.

Obiettivo 6: esaminare entro il 2011 come garantire **la disponibilità e l'accesso al mercato** dei medicinali generici e dei medicinali in vendita libera.

Obiettivo 7: attuare un **esame approfondito del funzionamento dei mercati** nel settore farmaceutico.

Le aspettative dei pazienti per quanto riguarda i sistemi sanitari e la qualità delle cure in relazione alle cure sanitarie transfrontaliere esigono un'azione coordinata dell'UE. La proposta di direttiva relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹³ stabilisce principi comuni al fine di garantire la sicurezza e la qualità delle cure, un quadro specifico per l'assistenza sanitaria

¹¹ GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1.

¹² Per maggiori informazioni:

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

¹³ (2008) 414.

transfrontaliera e disposizioni per la cooperazione tra i sistemi nazionali. La proposta prevede anche un riconoscimento transfrontaliero delle prescrizioni mediche.

1.2. Migliorare la regolamentazione per rafforzare la competitività dell'industria

Gli obblighi che comportano un onere amministrativo importante senza avere benefici per la sanità pubblica hanno un impatto molto negativo sulla competitività dell'industria europea. Specie le piccole e medie imprese (PMI) ne risentono sul piano di finanziamento: ad esempio, nel settore della farmacovigilanza, obblighi di notifica in più Stati membri comportano costi ingiustificati. Questi ostacoli possono indurre le imprese a non chiedere autorizzazioni all'immissione in commercio in altri paesi.

Tuttavia, tenuto conto del fatto che le autorità nazionali di regolamentazione sono implicate nella legislazione e sono responsabili della sua attuazione, un livello elevato di impegno comune è richiesto a tutti gli attori per rendere le norme farmaceutiche più chiare, più semplici e più flessibili, senza pregiudicare la sanità pubblica.

1.2.1. Un quadro migliore per le "variazioni"

La Commissione riconosce l'onere che comportano le norme attuali sulle modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali ("variazioni"). Questo quadro complesso ostacola l'introduzione di modifiche a vantaggio dei pazienti e ritarda l'accesso a migliori trattamenti.

1.2.2. Miglioramento della normativa relativa alle sperimentazioni cliniche

Alcune delle parti interessate hanno espresso critiche (divergenze nell'interpretazione della legislazione e procedure macchinose per le sperimentazioni cliniche condotte in più centri in vari Stati membri) sull'applicazione da parte degli Stati membri della direttiva sulla sperimentazione clinica¹⁴ e sui suoi effetti sulla ricerca universitaria e no. La recente conferenza EMEA-Commissione¹⁵ ha individuato carenze nell'applicazione della direttiva. Occorre procedere ora a una valutazione approfondita di questo problema e fare raccomandazioni per risolverlo.

Obiettivo 8: la Commissione presenterà entro il 2010 una **valutazione dell'applicazione della direttiva sulla sperimentazione clinica** allo scopo di predisporre, se del caso, proposte legislative, tenendo conto della dimensione globale della sperimentazione clinica.

1.3. Medicinali più sicuri per cittadini meglio informati

1.3.1. Migliorare la sicurezza

Casi recenti di reazioni avverse indicano che la sicurezza dei medicinali rimane un problema di sanità pubblica importante. La Commissione ha presentato al riguardo una proposta legislativa¹⁶ intesa a razionalizzare e rafforzare la normativa comunitaria in materia di controllo della sicurezza ("farmacovigilanza").

¹⁴ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

¹⁶ COM (2008) 665, COM (2008) 664.

Obiettivo 9: rapida adozione della proposta diretta a razionalizzare e rafforzare la normativa comunitaria in materia di farmacovigilanza.

Un altro problema sanitario importante è quello posto dal numero crescente di errori nella prescrizione e nella somministrazione dei farmaci, che possono avere conseguenze gravi per i pazienti. Nella citata proposta, la Commissione ha incluso disposizioni miranti a ridurre la gravità di questi errori e a definire criteri di qualità per i siti web dedicati alla salute¹⁷. La Commissione ha anche confermato che la sicurezza dei pazienti sarà una priorità per il 2008; la sua proposta riguardante i problemi sistemici di sicurezza dei pazienti intende ridurre tutti gli eventi avversi in campo sanitario, compresi gli errori terapeutici; misure specifiche sono destinate alla prevenzione e al controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria¹⁸.

1.3.2. Più diritti per i pazienti

Come si indica nel Libro bianco della Commissione sulla strategia in materia di sanità¹⁹, i pazienti sono sempre più coinvolti nelle decisioni che riguardano la loro salute. Hanno diritto a più informazioni di qualità sui medicinali disponibili, sulle ragioni per le quali sono stati autorizzati e sul modo in cui sono controllati.

Il ruolo delle autorità pubbliche e degli operatori del settore sanitario è determinante nel fornire ai pazienti informazioni appropriate e imparziali. Il Forum farmaceutico ha adottato raccomandazioni che mirano a rafforzare la produzione, l'accessibilità e la diffusione di informazioni di buona qualità sulle malattie e sui trattamenti. Il rispetto dei principi di qualità e la maggiore cooperazione tra tutti i partner per sviluppare l'informazione destinata ai pazienti dovrebbero portare a miglioramenti tangibili per i cittadini.

Tuttavia, le informazioni fornite dalle autorità pubbliche attualmente variano assai e i media come Internet non sempre forniscono dati affidabili o comprensibili. La cosa è apparsa chiara in una relazione preparata recentemente dalla Commissione in risposta a una richiesta del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰. Su questa base, la Commissione ritiene che il ruolo dell'industria in questo contesto debba essere chiarito e presenta una proposta legislativa intesa a razionalizzare la disponibilità e a migliorare la qualità delle informazioni ai pazienti dell'UE²¹ sui medicinali venduti solo su prescrizione. All'industria va data la possibilità di fornire, a condizioni ben precise, informazioni di qualità. In questo contesto, tutti gli attori, e in particolare l'industria e gli Stati membri, devono prestare attenzione ai bisogni linguistici specifici dei pazienti che appartengono a minoranze o hanno alle loro spalle una storia d'immigrazione.

Obiettivo 10: tradurre in pratica le conclusioni e le raccomandazioni dei lavori del Forum farmaceutico sulle informazioni ai pazienti circa le malattie e le cure.

Obiettivo 11: fare in modo che le informazioni fornite dall'industria alle persone che le chiedono siano affidabili e oggettive.

¹⁷ COM (2008) 667.

¹⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf.

¹⁹ COM (2007) 630.

²⁰ COM (2007) 862.

²¹ COM (2008) 662, COM (2008) 663.

1.3.3. *L'impatto sull'ambiente*

L'inquinamento delle acque e dei suoli causato dai residui farmaceutici è un nuovo problema ambientale e un nuovo motivo di allarme sanitario. La Commissione, ben consapevole di queste criticità, ha finanziato vari progetti di ricerca per valutare gli effetti possibili dei medicinali sulla salute e sull'ambiente. È ora necessario concentrarsi sulle misure che possono ridurre gli effetti nocivi dei medicinali sull'ambiente e sulla sanità pubblica. Si tratterà di valutare le informazioni sugli effetti dei medicinali per l'ambiente raccolte dall'agenzia europea per i medicinali e dagli organismi nazionali, per integrarle nella normativa europea.

Obiettivo 12: proporre misure miranti a ridurre gli effetti potenzialmente nocivi dei prodotti farmaceutici sull'ambiente e la sanità pubblica.

2. COGLIERE LE OCCASIONI E LE SFIDE DELLA MONDIALIZZAZIONE

L'industria farmaceutica dell'UE opera nel contesto dell'economia mondiale. La mondializzazione arreca vantaggi importanti, come l'apertura dei mercati stranieri e l'aumento del potere d'acquisto, in particolare nei paesi emergenti. I fabbricanti di medicinali frutto della ricerca e di medicinali generici vedono aumentare gli sbocchi di mercato grazie a sistemi di finanziamento pubblico e al numero crescente di pazienti che in questi paesi sono in grado di pagare per i migliori trattamenti disponibili. L'industria europea fa fronte in vari modi a questa evoluzione. Da un lato, gli innovatori e i fabbricanti di medicinali generici hanno sempre più accesso ai mercati delle economie emergenti e, d'altra parte, affidano a questi paesi le attività di ricerca e sviluppo. Inoltre, utilizzano sempre più sostanze farmaceutiche attive importate da paesi asiatici come precursori per i loro prodotti finiti e mantengono così le loro capacità di produzione nell'UE.

La mondializzazione crea però nuovi problemi per la sanità pubblica. Tutelare i cittadini europei, dando una risposta a questi problemi, è uno dei compiti primari della politica farmaceutica europea. La Commissione è impegnata anche a migliorare la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali in tutto il mondo, cosicché la salute di tutti possa giovarsene.

2.1. Far fronte alle sfide sanitarie su scala mondiale

2.1.1. *Medicinali illegali*

La Commissione ha recentemente adottato una **comunicazione su una strategia in materia di diritti di proprietà intellettuale per l'Europa** al centro della quale è il rispetto effettivo dei diritti di proprietà intellettuale. Esistono varie forme di medicinali illegali, fra cui i medicinali contraffatti. La sicurezza è una condizione preliminare del commercio dei medicinali. Uno studio effettuato dalla Commissione nel 2006 sulla distribuzione dei medicinali ha rivelato che nell'UE un numero crescente di medicinali è oggetto di contraffazioni.

Come indica la "*relazione sulle attività doganali della Comunità in materia di contraffazione e di pirateria*" della Commissione per il 2007²², i medicinali sequestrati dalle autorità doganali sono aumentati del 628% in soli due anni (2005-2007). Non si tratta soltanto di

22

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf.

prodotti di natura voluttuaria, ma anche di trattamenti contro malattie che mettono a rischio la vita. La cooperazione esistente con i paesi terzi dovrà essere intensificata per lottare contro i medicinali illegali.

La Commissione presenta, per questi motivi, una proposta legislativa²³ intesa a proteggere efficacemente i cittadini europei contro questa grave minaccia per la salute e a garantire che i medicinali acquistati legalmente siano pienamente affidabili. Sono proposte diverse misure, che riguardano sia i prodotti (disposizioni di sicurezza obbligatorie che permettono la tracciabilità) sia maggiori obblighi per i distributori all'ingrosso. La proposta riguarda anche tutti gli altri operatori che intervengono nella catena di distribuzione e ne precisa le responsabilità.

La lotta contro la contraffazione richiede un'azione comune a livello internazionale. Deve essere sviluppata la cooperazione bilaterale con determinati paesi terzi. Devono essere creati nuovi meccanismi di scambio di informazioni sui canali di distribuzione illegali e la contraffazione.

La Commissione lavora intensamente su questo tema con i suoi partner europei e internazionali. È un membro attivo dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), della task force internazionale per la lotta contro la contraffazione dei prodotti medici (IMPACT)²⁴, che ha formulato principi in materia di legislazione contro i prodotti medici contraffatti, e ancora del gruppo di specialisti sulla contraffazione dei medicinali del Consiglio d'Europa.

Obiettivo 13: rapida adozione della proposta mirante a impedire l'**entrata di medicinali illegali** nella rete di distribuzione legale.

Obiettivo 14: proporre entro il 2012 un'intensificazione dello **scambio di informazioni** sui canali di distribuzione illegali di medicinali contraffatti.

Obiettivo 15: **nel quadro di IMPACT, i paesi terzi** che adottano e applicano leggi contro i medicinali contraffatti dovrebbe ricevere l'assistenza della Commissione.

2.1.2. *Preparare la lotta contro le pandemie*

Il numero crescente di casi di influenza aviaria ha dimostrato che è necessaria una strategia globale per quanto riguarda le malattie contagiose, in particolare le pandemie.

Molto è già stato fatto in questo campo, ad esempio facilitando l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini contro le pandemie. È stato predisposto un piano d'intervento dell'UE²⁵ ed è stata adottata una normativa specifica in base alla quale sono stati già autorizzati vari prodotti contro l'influenza pandemica.

La dimensione internazionale della strategia dell'UE in materia di influenza, che include le Nazioni Unite (OMS, FAO, UNICEF, ecc.) e l'OIE, deve essere rafforzata per fornire rapidamente ai cittadini europei vaccini efficaci nel caso in cui si manifesti un'epidemia. La cooperazione tra l'UE e i paesi terzi dovrebbe fornire una base per condividere le informazioni

²³ COM (2008) 668.

²⁴ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>.

²⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_fr.htm.

sui medicinali contro le pandemie e valutare i piani di intervento, scambiare informazioni sui ceppi dell'influenza e migliorare l'accesso ai vaccini e altri vantaggi.

Obiettivo 16: rafforzamento ed estensione delle relazioni bilaterali e multilaterali esistenti per migliorare la cooperazione internazionale nel campo delle pandemie.

2.2. Cooperazione e armonizzazione su scala mondiale

2.2.1. Rafforzare la cooperazione internazionale

La lotta su scala mondiale contro le minacce per la salute è di per sé una ragione sufficiente per rafforzare la cooperazione internazionale. Nel mondo aumenta il peso delle malattie, comprese quelle legate alla povertà e trascurate, che colpiscono in modo sproporzionato i paesi in via di sviluppo. Consapevole di questa realtà, l'UE ha svolto di recente un ruolo costruttivo nell'elaborazione della nuova strategia mondiale dell'OMS in materia di sanità pubblica, innovazione e proprietà intellettuale, mirante a favorire la disponibilità di prodotti innovativi destinati a risolvere i problemi di sanità pubblica in questi paesi. La Commissione ha già iniziato a promuovere la ricerca con e per l'Africa su nuovi trattamenti delle malattie trascurate. L'UE ha anche preso misure per permettere alle società internazionali di fornire ai paesi in via di sviluppo medicinali con forti sconti, assicurando che questi prezzi preferenziali non abbiano ripercussioni negative sul mercato dell'UE in caso di reimportazione. Inoltre, l'UE sostiene il fondo mondiale di lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria nei paesi in via di sviluppo. I consistenti contributi finanziari, di provenienza sia pubblica che privata, permettono al fondo mondiale di migliorare la prevenzione, il trattamento e le cure per accelerare la lotta contro queste tre malattie, per le quali occorre trovare con urgenza una risposta.

Varie altre ragioni impongono di rafforzare la cooperazione internazionale resa necessaria dalla mondializzazione.

In primo luogo, sempre più medicinali sono il risultato di attività internazionali svolte in più centri. Le sperimentazioni cliniche sono spesso effettuate al di fuori dell'Europa, anche nel quadro di partenariati tra paesi europei e paesi in via di sviluppo. Gli ingredienti e i prodotti finiti passano sempre più spesso attraverso canali di distribuzione internazionali, il che rende più difficile e costoso il compito delle autorità (valutazione delle sperimentazioni, ispezioni dei siti).

In secondo luogo, le società operano sempre più su scala mondiale. Gli effetti collaterali che si registrano nel mondo possono riguardare anche i pazienti europei. È quindi essenziale che l'UE abbia accesso a queste informazioni. Un monitoraggio su scala mondiale richiede una cooperazione su scala mondiale. La Commissione è impegnata in iniziative dirette a rispondere a queste esigenze. La cooperazione internazionale dell'UE è stata considerevolmente rafforzata dal 2005. Sono stati conclusi accordi sulla riservatezza delle informazioni con gli Stati Uniti, il Giappone e il Canada. La cooperazione bilaterale deve però essere rafforzata per condividere meglio le informazioni sulla sicurezza dei medicinali e coordinare le azioni. Dovranno anche essere concordati meccanismi per le ispezioni che permettano di evitare doppi.

La cooperazione deve essere intensificata con altri paesi terzi chiave (Russia, India e Cina) nei quali sempre più sono praticate sperimentazioni cliniche e sono prodotti ingredienti attivi. Il rispetto dei principi etici della dichiarazione di Helsinki²⁶ deve essere un obiettivo comune per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche nei paesi terzi. Sono già stati compiuti primi passi, in particolare con l'India. Dovranno essere adottate iniziative concrete di formazione, definizione di procedure per lo scambio di informazioni ed elaborazione di norme comuni per migliorare la comprensione e la fiducia reciproche.

Obiettivo 17: intensificare la **cooperazione sul piano regolamentare con gli Stati Uniti, il Giappone e il Canada** nel rispetto delle disposizioni esistenti in materia di riservatezza, con particolare riguardo al controllo della sicurezza.

Obiettivo 18: proporre a questi tre paesi, entro il 2010, **meccanismi di ispezione** nei paesi terzi **mutuamente riconosciuti**.

Obiettivo 19: rafforzare la **cooperazione bilaterale**, anche nel campo della ricerca, con **Russia, India e Cina**, per quanto riguarda in particolare la sperimentazione clinica e la fabbricazione di ingredienti attivi.

Obiettivo 20: promuovere **procedure di formazione e di scambio di informazioni** con questi tre paesi.

2.2.2. *Promuovere l'armonizzazione su scala mondiale*

È essenziale stabilire e applicare norme internazionali di sanità pubblica per ridurre al minimo il rischio che prodotti pericolosi siano immessi nel mercato dell'UE. I lavori svolti con gli Stati Uniti e il Giappone nella conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) sono essenziali in questo contesto e devono essere estesi. Le norme ICH devono essere promosse in modo che possano diventare norme internazionali.

La cooperazione internazionale dà anche l'occasione di rafforzare la posizione dell'UE per mezzo di iniziative che vanno a beneficio delle società europee. Il consiglio economico transatlantico UE-USA (TEC)²⁷, in particolare, costituisce un'occasione unica per avvicinare i due maggiori mercati farmaceutici del mondo e abbassare i costi riducendo le divergenze di regolamentazione non giustificate. Sono già state avviate importanti iniziative di semplificazione, come il piano d'azione adottato dopo il seminario transatlantico sulla semplificazione delle pratiche amministrative²⁸. Iniziative comuni di dialogo con altri paesi terzi, prima della regolamentazione, potrebbero essere utili e dovrebbero essere sviluppate.

Obiettivo 21: sviluppare **l'armonizzazione internazionale** in sede ICH e **promuovere l'uso di norme internazionali** da parte di altri paesi terzi, oltre che degli Stati Uniti e del Giappone.

Obiettivo 22: **utilizzare le aree TEC per la semplificazione e la convergenza** delle norme tra gli Stati Uniti e l'UE e aprire un **dialogo** sulle principali proposte legislative.

²⁶ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

²⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/enterprise_policy/inter_rel/tec/index_en.htm.

²⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

2.3. Per una concorrenza mondiale e leale

I nuovi mercati (Cina, India, Brasile, Russia, Indonesia, Messico e Turchia) dovrebbero rappresentare entro il 2020 un quinto delle vendite mondiali. La mondializzazione e l'apertura di questi mercati rappresentano perciò grandi possibilità di affari per le società europee. Intanto, nuovi concorrenti provenienti dall'India, dalla Cina e da altri paesi asiatici si vanno facendo strada. Questi paesi sono già diventati centri di produzione di ingredienti farmaceutici attivi e fonti importanti per le importazioni europee di queste sostanze.

L'Europa è in buona posizione per affrontare la concorrenza mondiale, purché la concorrenza sia leale e basata su norme internazionali. Tuttavia, si sa che ostacoli non tariffari spesso impediscono agli operatori europei l'accesso al mercato, mentre le società non europee godono di un pieno accesso ai mercati europei aperti. La Commissione ha perciò instaurato una cooperazione in diversi settori che riguardano i medicinali con partner commerciali emergenti, per far sì che le società dell'UE possano competere su un piede di parità sui mercati internazionali e, in particolare, che i loro concorrenti rispettino le norme dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

Obiettivo 23: l'UE dovrà adoperarsi, tramite i suoi contatti bilaterali e multilaterali, compresi gli accordi di libero scambio, per **ottenere il rispetto delle regole dell'OMC**, per quanto riguarda in particolare la protezione dei diritti di proprietà intellettuale.

3. LA SCIENZA AL SERVIZIO DEI PAZIENTI EUROPEI

3.1. Sostenere la ricerca farmaceutica

La ricerca e lo sviluppo nelle scienze della vita è una delle chiavi dell'innovazione farmaceutica. Gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo si vanno però spostando dall'Europa agli Stati Uniti e all'Asia. Mentre alcuni fattori sono specifici di un settore, altri sono di carattere più generale, come il regime fiscale, il costo del lavoro o l'istruzione e la formazione.

La Commissione riconosce il ruolo essenziale della ricerca e dello sviluppo in campo farmaceutico. Ha in corso varie iniziative specifiche destinate a incoraggiare l'innovazione in questo settore. Nel 2006 il 7° programma quadro di ricerca e sviluppo²⁹ e il programma per l'innovazione e la competitività³⁰ sono stati adottati non soltanto per favorire lo sviluppo di nuove tecnologie, ma anche per permettere in tempi brevi lo sfruttamento commerciale delle scoperte scientifiche.

La Commissione esaminerà, nella sua comunicazione sulle malattie rare in programma per fine 2008, come intensificare l'azione di ricerca e sviluppo nel settore delle malattie rare.

L'iniziativa sui medicinali innovativi³¹ è diretta a rafforzare la competitività dell'Europa nel campo della ricerca e dello sviluppo biofarmaceutici. L'obiettivo di questo nuovo strumento, un partenariato pubblico-privato tra industria e Commissione, è di attivare e accelerare lo

²⁹ http://cordis.europa.eu/fp7/home_fr.html.

³⁰ http://ec.europa.eu/cip/index_fr.htm.

³¹ <http://www.imi-europe.org>.

sviluppo dei medicinali in modo da offrire più rapidamente ai pazienti nuove possibilità di trattamento.

3.2. **Mantenere il passo: nuovi orizzonti nella medicina**

Nuove tecnologie e terapie vanno emergendo, come l'ingegneria dei tessuti, le nanomedicine e gli strumenti informatici innovativi applicati alla sanità. Sono spesso al confine tra vari settori (medicinali, apparecchi medici, trapianti, tecnologie dell'informazione e della comunicazione). La loro emergenza mette in luce l'importanza di normative proporzionate e flessibili.

La Commissione si adopera per integrare nella legislazione farmaceutica europea del 21° secolo innovazioni scientifiche quali l'ingegneria dei tessuti e la terapia genica e le loro applicazioni in prodotti commerciali, in particolare in settori nei quali esistono necessità mediche non soddisfatte, ad esempio le malattie contagiose (tubercolosi, AIDS) e le malattie rare, che sono un problema sanitario non soltanto in Europa, ma anche nei paesi in via di sviluppo, specie nell'Africa subsahariana. Tutte le nuove tecnologie devono però essere adeguatamente valutate. È particolarmente importante che siano pienamente rispettati il pluralismo etico e il principio di sussidiarietà.

3.2.1. *Realizzare le promesse della medicina rigeneratrice*

La medicina rigeneratrice, cioè l'uso di geni, cellule e tessuti per il trattamento di disfunzioni o per la rigenerazione di parti del corpo umano, presenta potenzialità enormi, in particolare per il trattamento delle malattie di Alzheimer e di Parkinson, che hanno una prevalenza elevata in una popolazione in via di invecchiamento. Il nuovo regolamento europeo sulle terapie avanzate³² dovrebbe accelerare lo sviluppo di questi prodotti e favorire la competitività dell'industria, nel rispetto delle prerogative nazionali in materia di etica.

Obiettivo 24: entro il 2012 valutare gli effetti dell'applicazione del regolamento sulle terapie avanzate.

3.2.2. *Verso medicinali più personalizzati*

Con l'emergere di nuove tecnologie come la farmacogenomica e di strumenti di modellizzazione specifica secondo il paziente e di simulazione della malattia, la medicina personalizzata è ormai all'orizzonte. In futuro, i medici potranno utilizzare informazioni genetiche per stabilire quali medicinali somministrare, in quali dosi e in quale momento. Questo settore influenza già le strategie commerciali delle imprese, la concezione della sperimentazione clinica e il modo in cui i medicinali sono prescritti. Benché sia troppo presto per dire se le tecnologie "omiche" rivoluzioneranno effettivamente il settore, la Commissione segue attentamente questo campo e rifletterà sui modi per contribuire al suo sviluppo.

Inoltre, si può supporre che il costo elevato di questi nuovi trattamenti avrà pesanti ripercussioni sui bilanci della sanità pubblica. Le deliberazioni del Forum farmaceutico sulle questioni dei prezzi e dei rimborsi hanno posto le basi per una soluzione di questi problemi.

³² GUL 324 del 10.12.2007, p. 121.

Obiettivo 25: presentare entro il 2010 **una relazione sull'uso delle tecnologie "omiche"** nella ricerca e nello sviluppo farmaceutici ed **esaminare con le parti interessate** se sono necessari **nuovi strumenti comunitari** per contribuire al loro sviluppo.

4. CONCLUSIONE

La Commissione è fermamente convinta che la mondializzazione e le esigenze attuali in materia di sicurezza rendano necessario in Europa un settore farmaceutico dinamico e competitivo. Per raggiungere questo obiettivo l'UE può contare su una solida base di ricerca, un sistema di istruzione di prestigio, una manodopera qualificata e un'industria affermata e innovativa.

Il futuro del settore sarà determinato da fattori strutturali, alcuni dei quali non riguardano il solo settore farmaceutico. La Commissione sottolinea nondimeno il ruolo essenziale che la politica europea può svolgere nel settore farmaceutico. L'azione comunitaria è la più idonea ad affrontare le sfide che sono comuni agli Stati membri. L'impegno di tutte le parti a cui è demandata l'attuazione della presente comunicazione sarà essenziale per raggiungere l'obiettivo perseguito: un'industria competitiva che produca medicinali sicuri, innovativi e accessibili.

Sulla base degli obiettivi definiti nella presente comunicazione, la Commissione invita pertanto le altre istituzioni ad avviare un dialogo costruttivo sulle iniziative da adottare.