

SENATO DELLA REPUBBLICA

XII LEGISLATURA

Doc. XII
N. 191

RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

APPROVATA NELLA SEDUTA DI MARTEDÌ 16 APRILE 1996

Risoluzione
sulla comunicazione della Commissione al Consiglio
e al Parlamento europeo sugli orientamenti della politica industriale
nel settore farmaceutico nella Comunità europea
[COM(93)0718 – C3-0121/94]

Annunziata il 9 maggio 1996

IL PARLAMENTO EUROPEO,

visto l'articolo 3, lettere *l* e *m*, del trattato CE, che prevede il rafforzamento della competitività dell'industria comunitaria e la promozione della ricerca e dello sviluppo tecnologico,

visto l'articolo 130, paragrafo 1, del trattato CE, che prevede un migliore sfruttamento del potenziale industriale delle politiche di innovazione, di ricerca e di sviluppo tecnologico,

visti gli articoli 129 e 129-A del trattato CE, che prevedono il conseguimento di un livello elevato di protezione della salute nonché la tutela degli interessi economici dei consumatori,

vista la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sugli orientamenti della politica industriale per il settore farmaceutico nella Comunità europea [COM(93)0718 – C3-0121/94],

vista la sua risoluzione del 14 febbraio 1996 sulla 24ª relazione della Commissione sulla politica di concorrenza (1),

viste le relative disposizioni del suo regolamento,

visti la relazione della commissione per i problemi economici e monetari e la politica industriale e i pareri della commis-

(1) Processo verbale della seduta in tale data, parte II, punto 4.

sione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori e della commissione per gli affari sociali e l'occupazione (A4-0104/96),

A. considerando che il settore farmaceutico sta attraversando a livello mondiale una fase di trasformazione, caratterizzata dalla mondializzazione della concorrenza e dalle crescenti spese per la ricerca e da misure volte a limitare i costi della previdenza pubblica,

B. prendendo atto della necessità di salvaguardare concretamente la forza economica di base e la capacità concorrenziale del settore farmaceutico UE, in quanto ciò rappresenta una carta vincente per l'economia dell'UE in termini di crescita e occupazione,

C. considerando che l'innovazione e gli investimenti industriali costituiscono fattori essenziali di progresso nell'interesse del paziente e della società nel suo insieme e la sfida di mettere a disposizione della popolazione medicinali efficaci e a buon prezzo, che costituiscono un importante strumento terapeutico e il cui rapporto costo/benefici può essere in taluni casi migliore di altri interventi, nonché di garantire la capacità innovativa dell'industria.

D. considerando che l'automedicazione responsabile è anche in linea con gli orientamenti in materia di politica sanitaria definiti dalle istituzioni europee negli ultimi anni,

E. considerando che una politica industriale per il settore farmaceutico deve in primo luogo garantire la fornitura di medicinali sicuri ed efficaci e non può quindi essere considerata separatamente né dagli aspetti della sanità pubblica e della sicurezza sociale né dal sostegno allo sviluppo industriale e all'occupazione nell'Unione,

F. considerando che le differenze esistenti tra i sistemi sanitari e di rimborso spese dei singoli Stati membri sono la conseguenza di diverse priorità politiche e diverse situazioni economiche degli Stati

stessi e che non sarà facile procedere a una piena uniformazione in tempi brevi,

G. considerando che la disparità dei sistemi degli Stati membri in materia di costi e rimborsi provoca notevoli distorsioni del mercato europeo dei farmaci,

H. considerando che una politica industriale per il settore farmaceutico deve tener conto allo stesso modo dei legittimi interessi di tutti gli operatori economici: industria della ricerca, produttori di medicinali generici, fitofarmaci, medicinali a base di erbe e prodotti omeopatici, commercianti, farmacisti,

I. considerando che una politica industriale per il settore farmaceutico deve essere basata su norme che consentono ai partecipanti di produrre su un piano di competitività a livello mondiale e che, a causa della maggiore concorrenza e dell'aumento dei costi per la ricerca e lo sviluppo, il settore farmaceutico europeo sta rischiando di rimanere in posizione arretrata rispetto ai suoi principali concorrenti nell'ambito della medicina innovativa basata sulla ricerca, è importante salvaguardarne e rafforzarne la competitività,

1. constata che il settore farmaceutico si caratterizza per l'assenza di meccanismi di mercato normali in quanto la riduzione della domanda non pone un freno ai prezzi esorbitanti;

2. ricorda che tutti gli Stati membri hanno risposto a questa situazione specifica del settore farmaceutico con sistemi diversi, volti a tenere sotto controllo i costi;

3. ritiene che la comunicazione della Commissione non tenga conto di aspetti fondamentali di una equilibrata politica industriale per il settore farmaceutico;

4. ritiene che la Commissione non sia realistica quando afferma che nel settore farmaceutico è possibile un normale funzionamento del mercato e che a tal fine

occorre soltanto frenare gli interventi pubblici;

5. deplora il fatto che ciò che la Commissione presenta come « politica industriale del settore farmaceutico » di fatto consista unicamente nel contenere gli interventi pubblici ritenuti d'intralcio al mercato;

6. ritiene che l'esigenza di un controllo dei prezzi dei medicinali da parte delle autorità statali di fatto costringa il settore farmaceutico europeo a razionalizzare tanto la ricerca che la produzione;

7. ritiene altresì che tale processo sia normale e sensato, che altri settori l'abbiano già superato e che nel settore farmaceutico, che associa guadagni costantemente alti e indipendenti dalla congiuntura a costi eccezionalmente elevati di pubblicità e ad un alto grado di frammentazione, esso sia altamente necessario;

8. chiede alla Commissione di seguire questo necessario processo di ristrutturazione con sguardo critico, affinché non si creino potenziali situazioni di monopolio per gruppi di prodotti;

9. spera che la Commissione avvii una reale politica industriale che:

orienti gli sforzi della ricerca europea verso una più autentica innovazione (« more bang for a buck »),

riduca la durata e i costi delle procedure di approvazione previste per i nuovi medicinali senza rischi per la salute (ripri-
stino dell'effettivo periodo di licenza),

riduca la frammentazione della ricerca e della produzione,

ponga fine all'uso sconsiderato della pubblicità in tale settore,

10. è del parere che una politica industriale dell'Unione per il settore farmaceutico dovrebbe essere basata sui principi seguenti:

favorire l'innovazione, attraverso un mercato competitivo ed un idoneo quadro normativo;

tutelare con i diritti sulla proprietà intellettuale i nuovi prodotti farmaceutici sia nell'Unione che nei paesi terzi;

garantire la disponibilità di medicinali che consentano la migliore tutela possibile della salute dei cittadini europei;

creare le condizioni necessarie per rendere effettivamente disponibili a livello comunitario i medicinali importanti;

concentrare le misure di promozione della ricerca nell'UE su terapie innovative particolarmente importanti per la politica sanitaria e promuovere la ricerca sulle malattie che non possono essere ancora curate in modo soddisfacente e sulle malattie rare;

11. ricorda che, mentre la quantità di farmaci consumati non può essere statisticamente messa in relazione con la salute della popolazione, i farmaci innovativi possono avere effetti particolarmente curativi in relazione a specifiche malattie;

12. attribuisce grande valore all'aspetto qualitativo della tutela della salute, di cui va tenuto conto mediante ricerche nel settore della medicina preventiva, dei vari fattori determinati della salute e delle varie cause patologiche;

13. ritiene opportuno, per la configurazione della politica industriale e la garanzia di posti di lavoro nel settore farmaceutico, un dialogo tra responsabili del mondo politico e industriale, sindacati e pazienti;

14. invita la Commissione a fare in modo che lo sviluppo della politica industriale per il settore farmaceutico sia accompagnato da un elevato livello di tutela della salute e da una sufficiente protezione sociale per i lavoratori;

15. ritiene che le misure a sostegno della ricerca e a tutela della proprietà intellettuale debbano concernere nuovi medicinali che costituiscono un importante progresso terapeutico;

16. riconosce che, per le caratteristiche della ricerca farmaceutica, i progressi te-

rapeutici significativi sono normalmente di tipo incrementale; che è difficile stabilire cosa sia significativo se non dopo molti anni dal momento in cui è stata ottenuta la tutela del brevetto e sviluppata una sostanza e che cercare di limitare la tutela del brevetto a teorici « progressi significativi » sarebbe sia impossibile sia pregiudizievole;

17. ritiene che, per assicurare la competitività dell'UE di fronte all'espansione dei mercati europei ed internazionali di prodotti non tutelati da brevetto, occorra introdurre misure che consentano alle società farmaceutiche di avviare, prima della scadenza di un brevetto o di un certificato complementare di protezione, gli esperimenti di laboratorio e le operazioni normative che possano esclusivamente essere richieste per la registrazione di prodotti farmaceutici generici sviluppati nell'UE affinché siano disponibili immediatamente sul mercato, ma solo dopo la scadenza di un brevetto o di un certificato complementare di protezione di un prodotto tutelato da brevetto;

18. è del parere che lo sviluppo di un'industria di prodotti farmaceutici generici stanziata in Europa fornisca un valido contributo alla concorrenza farmaceutica, per quanto concerne sia le PMI indipendenti sia le società basate sulla ricerca;

19. si compiace dell'invito del Consiglio alla Commissione di elaborare una relazione sulla politica degli Stati membri dell'Unione e di altri paesi OCSE, in particolare gli Stati Uniti, il Canada e il Giappone, per quanto riguarda i medicinali generici (2), come passo preliminare prima di adottare eventualmente misure destinate a favorire un maggior impiego di medicinali generici, tenendo conto delle disparità dei sistemi sanitari fra gli Stati dell'Unione e altri paesi OCSE;

(2) Risoluzione del Consiglio del 20 dicembre 1995 relativa ai medicinali generici; G.U. C 350 del 30 dicembre 1995, pag. 7.

20. sollecita la Commissione a controllare attentamente le fusioni nel settore farmaceutico, in osservanza della politica comunitaria in materia di concorrenza;

21. raccomanda che la Commissione concentri le sue misure in modo da accrescere l'efficacia dei costi della ricerca europea, piuttosto che praticare una politica industriale di deregolamentazioni e sovvenzioni;

22. chiede che la Commissione compia quanto in suo potere per fare dell'Europa un centro di ricerca e di innovazione, con particolare riferimento agli istituti minori di ricerca che fanno capo ad università o di altro tipo, alle cui competenze le società innovative potrebbero attingere;

23. prende atto degli stretti, preziosi legami già stabiliti tra società di ricerca farmaceutica innovativa, università e altri istituti di ricerca, il che garantisce che la ricerca di base sia incentrata sulle priorità della salute pubblica, e auspica che tali legami siano ulteriormente consolidati;

24. chiede un migliore accesso delle PMI alle banche dati scientifiche e ai mezzi pubblici nel settore della ricerca e sviluppo in modo da migliorarne la flessibilità e il potenziale di innovazioni settoriali;

25. ricorda inoltre che la competitività internazionale dell'industria farmaceutica europea migliorerà solo se essa effettuerà sostanziali investimenti nella ricerca farmaceutica e chiede pertanto alla Commissione di adottare adeguate misure per favorire la capacità e la disponibilità dell'industria europea ad autofinanziare la propria ricerca (sinergia tra settore pubblico e privato) e ad intensificare il coordinamento degli sforzi in materia di ricerca e sviluppo, come proposto nel Quarto programma quadro (1994-1998) nel settore della ricerca, dello sviluppo tecnologico e della dimostrazione;

26. richiede misure volte a far sì che i pazienti e gli operatori del settore sanita-

rio siano spinti a una migliore e più razionale utilizzazione dei prodotti farmaceutici e i medici siano motivati a tenere maggiormente in considerazione il fattore costi dell'intero trattamento;

27. ritiene opportuno incoraggiare e incrementare, attraverso una migliore informazione a tutti i livelli, le misure destinate a rafforzare la sensibilità in materia di costi e a ridurre gli sprechi;

28. dichiara che una piena, obiettiva e responsabile informazione degli operatori sanitari e dei « consumatori » in merito ai prodotti farmaceutici, per quanto riguarda sia gli effetti farmacologici (indicazioni, corrette modalità d'uso, effetti collaterali, rischi) che gli aspetti finanziari (prezzo del farmaco, costo del trattamento, copertura assicurativa), costituisce un fattore fondamentale per ottenere un impiego razionale dei prodotti;

29. esorta la Commissione a esaminare con quali strumenti possa essere promossa un'informazione indipendente dall'industria sugli effetti e i rischi dei medicinali;

30. raccomanda di sostenere i progetti che favoriscano l'impiego limitato e appropriato dei farmaci onde ridurre i costi sanitari, limitando in particolare le degenze dovute all'abuso di farmaci;

31. sostiene l'imminente creazione di ECPHIN, una banca dati europea che metterà a disposizione informazioni specifiche sui prodotti farmaceutici e sarà accessibile attraverso le reti telematiche;

32. insiste perché la banca dati in fase di allestimento metta a disposizione informazioni complete e pienamente accessibili, in particolare su prezzi, marchi, sostanze attive, effetti collaterali, medicinali e metodi alternativi, esperimenti sugli animali e procedimenti biotecnologici, laddove l'industria deve essere tenuta a mettere a disposizione le informazioni necessarie;

33. invita la Commissione a presentare proposte sul modo di mettere a disposizione del pubblico interessato i dati concernenti le ricerche effettuate in vista dell'autorizzazione di un medicinale nonché le ricerche avviate dopo la registrazione, laddove i governi e le autorità preposte all'autorizzazione dovrebbero mettere a disposizione le sintesi complete delle prove cliniche che portano all'autorizzazione o al ritiro di un medicinale;

34. accoglie con favore la creazione dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA), quale passo verso una regolamentazione a livello comunitario del mercato dei farmaci, e chiede che diventi rapidamente un ufficio preposto alle autorizzazioni a livello comunitario che operi in modo trasparente, per impedire inutili doppiioni di attività e garantire standard uniformi;

35. ritiene altresì che anche nell'industria farmaceutica dovrebbe vigere la regola secondo cui i costi dell'autorizzazione di prodotti sono a carico dei produttori e mette in guardia dalla possibilità che l'EMEA si trasformi in un beneficiario permanente di sovvenzioni UE;

36. ritiene che l'EMEA debba essere dotata di adeguate risorse al fine di ridurre al minimo i tempi per l'immissione sul mercato di nuovi prodotti;

37. auspica parimenti un maggiore obbligo di pubblicità per tale organismo e invita la Commissione a garantire la partecipazione di rappresentanti di pazienti al consiglio di amministrazione e ai comitati scientifici [Committee for Medicinal Products (CPMP) e Committee for Veterinary Products (CVMP)];

38. chiede l'istituzione presso l'EMEA di un comitato etico, i cui membri dovranno essere nominati in modo paritario dal Parlamento europeo e dal Consiglio, con il compito di elaborare un codice etico; gli aspetti etici devono divenire, in aggiunta alla sicurezza, all'efficacia e alla

qualità, il quarto requisito della brevettabilità dei prodotti farmaceutici;

39. riconosce che, malgrado siano stati espressi timori in merito agli eventuali rischi della sperimentazione genetica, è giustificato ed auspicabile il proseguimento di tutti i tipi di ricerca, con la debita attenzione e il dovuto rispetto alla vita dell'uomo e degli animali, soprattutto in ordine alla ricerca di nuove terapie per malattie per le quali non esiste ancora una cura;

40. chiede alla Commissione di garantire che il quadro giuridico europeo in materia di biotecnologia tenga conto sia delle implicazioni etiche che del potenziale economico di questa nuova tecnologia;

41. chiede alla Commissione di prendere in esame se, in cooperazione con l'industria farmaceutica europea, si possa seguire lo sviluppo biotecnologico e garantire la difesa dei diritti dell'uomo attraverso un impegno volontario degli interessati, sulla base della Convenzione europea sui diritti dell'uomo;

42. sottolinea che l'ingegneria genetica rappresenta una tecnologia dalle notevoli prospettive in vari settori, non da ultimo in quello farmaceutico, in cui le attività volte a sviluppare nuovi farmaci al fine di curare malattie complesse od ottenere livelli di qualità particolarmente elevata costituiscono motivo di speranza per i pazienti;

43. invita la Commissione a prendere misure adeguate per ridurre in modo drastico il numero degli esperimenti sugli animali legati alla preparazione di prodotti farmaceutici e ricorda che in molti Stati membri la convenzione del 1986 concernente la protezione degli animali da laboratorio è stata ignorata e che tali Stati non sempre ottemperano all'obbligo di informazione;

44. chiede che ci si avvalga di altre possibilità per ottenere una forte riduzione degli esperimenti sugli animali nella ri-

cerca farmaceutica e che i requisiti normativi siano adeguati in modo tale da rendere accettabili validi metodi alternativi ai fini dell'autorizzazione per l'immissione sul mercato; esige pertanto il potenziamento in tempi brevi del Centro europeo per i metodi alternativi di sperimentazione dei prodotti farmaceutici;

45. ricorda alla Commissione il mutato atteggiamento dei cittadini nei confronti dei problemi sanitari e il conseguente spostamento della domanda, data la crescente consapevolezza di medici e pazienti dell'esistenza di forme « dolci » di cura (per esempio la fisioterapia) e di medicinali « alternativi » (medicinali a base di piante e omeopatici); i trattamenti alternativi costituiscono già oggi un'importante possibilità di occupazione nel settore delle piccole e medie imprese;

46. chiede alla Commissione di presentare ulteriori proposte volte ad agevolare la commerciabilità a livello europeo di medicinali a base di piante e omeopatici (a integrazione della direttiva 92/73/CEE)(3) e sollecita la Commissione ad adeguare la procedura di autorizzazione per garantire che tali medicine siano generalmente disponibili in tutta la Comunità e, a tal fine, chiede l'istituzione di un'Agenzia di valutazione delle medicine tradizionali (composta di esperti) incaricata di valutare l'efficacia dei farmaci di origine vegetale;

47. si dichiara a favore di una graduale armonizzazione degli imballaggi dei medicinali (contrassegno, quantità per confezione, informazione del medico e del paziente), al fine di accrescere la trasparenza sul mercato dei prodotti farmaceutici a livello comunitario e di rendere possibile la produzione in serie più grandi e a prezzi vantaggiosi;

48. ricorda con preoccupazione che le aziende pilota nel settore farmaceutico ampliano rapidamente il loro raggio d'azione mediante integrazioni orizzontali

(3) G.U. L 297 del 13 ottobre 1992, pag. 8.

(prodotti generici, biotecnologia) e soprattutto verticali (organizzazione della distribuzione), il che comporta per i grandi commercianti la necessità di creare alleanze e quindi l'esclusione dei piccoli commercianti e la perdita dell'autonomia da parte delle farmacie organizzate secondo il modello della piccola e media impresa;

49. ritiene che occorra favorire l'automedicazione responsabile, il che dà ulteriore slancio al crescente desiderio dei cittadini all'interno dell'Unione europea di assumersi la responsabilità della propria salute e contribuisce inoltre a ridurre i costi sanitari; ricorda che negli ultimi anni l'automedicazione responsabile è stata ritenuta dalle istituzioni della Comunità un importante elemento della politica sanitaria a lungo termine e che, nell'ambito del miglioramento del quadro normativo dei medicinali da banco, sarà importante definire procedure trasparenti che stabiliscono il metodo in base al quale i medicinali ottenibili su ricetta possano passare nella categoria dei medicinali da banco;

50. ritiene opportuno persuadere le autorità sanitarie nazionali degli Stati membri, congiuntamente o separatamente, ad adottare obiettivi pluriennali in modo da conseguire miglioramenti misurabili e « quantificabili », per quanto riguarda determinate malattie, non da ultimo quelle considerate come « flagelli », della salute dei loro cittadini;

51. ritiene che nel settore dell'industria farmaceutica le conseguenze sull'ambiente della produzione, dell'utilizzazione e dello smaltimento dei medicinali debbano essere esaminate in tutti i loro aspetti, con l'aiuto di concrete misure di controllo;

52. si esprime energicamente a favore di una promozione della cooperazione nel settore industriale e amministrativo con i paesi dell'Europa orientale nell'ambito dei negoziati in materia di adesione e cooperazione, nonchè per l'apertura ai paesi

mediterranei, nel quadro della nuova politica mediterranea;

53. sottolinea che una politica industriale responsabile deve includere anche una corrispondente politica delle esportazioni, in particolare nei paesi in via di sviluppo; quale regola minima dovrebbe essere previsto che i medicinali che non sono autorizzati nel paese di origine per motivi di sicurezza, non possono essere esportati; per la pubblicità dei produttori farmaceutici europei è auspicabile, in particolare per i mercati del terzo mondo, un codice di comportamento che includa informazioni chiare sui rischi e l'utilità dei medicinali;

54. ritiene che un'autentica politica industriale debba creare un ambiente trasparente, stabile e prevedibile in cui l'industria farmaceutica europea possa continuare a servire positivamente l'essere umano, ad aumentare la conoscenza delle malattie e la possibilità di combatterle;

55. annette grande importanza agli sforzi volti ad ottenere l'armonizzazione dei requisiti in materia di registrazione dei farmaci sia all'interno dell'Unione che a livello mondiale nel quadro della Conferenza internazionale di armonizzazione;

56. raccomanda di tutelare rigorosamente le attuali salvaguardie sulla proprietà intellettuale e, in linea con il capitolo TRIPS dell'Uruguay Round del GATT, a compiere tutti i passi necessari per tutelare i brevetti farmaceutici UE nei mercati dei paesi terzi, soprattutto nell'Europa centro-orientale;

57. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente relazione alla Commissione, al Consiglio e ai parlamenti degli Stati membri.

NICOLE FONTAINE
Vicepresidente

