COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 1.7.2003
COM(2003) 383 definitivo

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

Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti - Un invito ad agire

INDICE

Sommario 3

1. Introduzione 4

2. Applicazione delle raccomandazioni della relazione G10 Farmaci 7

2.1. Vantaggi per i pazienti 7

2.2. Promuovere la competitività dell'industria farmaceutica stabilita in Europa 12

2.3. Rafforzare le basi scientifiche nell'UE 19

2.4. I farmaci nell'Unione europea allargata 23

2.5. Apprendimento reciproco tra Stati membri 24

Allegato A: Sintesi delle raccomandazioni e delle azioni di attuazione 29

Allegato B: Valutazione comparativa 43

Allegato C: Membri di G10 Farmaci 65

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA 66

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

Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti - Un invito ad agire

Risposta della Commissione alla relazione del Gruppo ad alto livello per l'innovazione e l'approvvigionamento dei farmaci - G10 Farmaci

Sommario

E' da tempo evidente che l'industria farmaceutica stabilita in Europa svolge un ruolo determinante a favore tanto dell'industria che della sanità pubblica. Essa può dare un contributo fondamentale all'obiettivo strategico stabilito nel 2000 dal Consiglio europeo di Lisbona di creare l'economia basata sulla conoscenza più competitiva e dinamica del mondo, in grado di realizzare una crescita economica sostenibile con nuovi e migliori posti di lavoro e una maggiore coesione sociale.

Tuttavia una relazione sulla competitività dell'industria farmaceutica stabilita in Europa, ordinata dalla Commissione europea, concludeva che: "l'Europa è in ritardo [sugli Stati Uniti] quanto alla capacità di creare, organizzare e sostenere processi innovativi sempre più costosi e complessi sotto l'aspetto organizzativo".

Nelle sue conclusioni sui medicinali e la sanità pubblica del giugno 2000 il Consiglio dei ministri ha sottolineato l'importanza di individuare farmaci innovativi, con significativo valore aggiunto terapeutico, per raggiungere gli obiettivi attinenti sia all'industria che alla sanità pubblica.

Affrontare la crescente debolezza del settore farmaceutico europeo è una responsabilità politica importante ed un obiettivo in sé. I problemi della competitività sono rilevanti anche per la salute pubblica.

In tale contesto la Commissione ha istituito un nuovo Gruppo ad alto livello per l'innovazione e l'approvvigionamento dei farmaci (detto "G10 Farmaci"). Nell'istituire il Gruppo G10 Farmaci la Commissione intendeva creare un dispositivo che affrontasse i problemi del settore farmaceutico con un'impostazione nuova ed escogitasse soluzioni creative. Il nuovo Gruppo doveva anche tener conto della combinazione di competenze comunitarie e nazionali che regolano il settore farmaceutico.

Il 7 maggio 2002 il Gruppo G10 Farmaci ha presentato al presidente Prodi la sua relazione, nella quale propone un complesso di 14 raccomandazioni di ampia portata.

La presente comunicazione costituisce la risposta della Commissione alla relazione. Le raccomandazioni vengono raggruppate in cinque ampie tematiche:

– Vantaggi per i pazienti

– Promuovere la competitività dell'industria farmaceutica stabilita in Europa

– Rafforzare le basi scientifiche nell'UE

– I farmaci nell'Unione europea allargata

– Apprendimento reciproco tra Stati membri

Per ciascun tema la comunicazione propone le modalità con cui le raccomandazioni andrebbero applicate secondo la Commissione e, negli ambiti di competenza nazionale, un orientamento che gli Stati membri potrebbero seguire e le possibilità da parte della Commissione di agevolarne il compito.

La Commissione invita infine le istituzioni e gli organi della Comunità, gli Stati membri e le altre parti in causa a portare avanti le azioni chiave evidenziate nella presente comunicazione, con l'obiettivo di rafforzare la competitività dell'industria farmaceutica nel contesto del conseguimento di obiettivi europei di sanità pubblica di alto profilo.

1. INTRODUZIONE

Il 21 marzo 2003 il Consiglio europeo così concludeva: "A Lisbona, tre anni fa, l'Unione europea si era prefissa l'obiettivo strategico di creare l'economia basata sulla conoscenza più competitiva e dinamica del mondo, in grado di realizzare una crescita economica sostenibile con nuovi e migliori posti di lavoro e una maggiore coesione sociale.[1]" A questo obiettivo l'industria farmaceutica europea può offrire un contributo importante.

In Europa l'industria farmaceutica produce ricchezza ed occupazione di alta qualità, svolgendo contemporaneamente un ruolo centrale nella promozione della salute pubblica attraverso milioni di persone che assumono quotidianamente farmaci per proteggere e migliorare la propria salute. Anche la ricerca svolge un ruolo centrale in questo settore, non solo sostenendo e favorendo la competitività grazie all'individuazione d'innovazioni, ma anche impegnandosi continuamente a migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei farmaci per gli utenti.

Il panorama industriale europeo è composto da grandi, piccole e medie imprese (PMI). Anche il settore farmaceutico presenta lo stesso profilo. Questa molteplicità arreca vantaggi a tutte le regioni d'Europa.

L'apporto positivo del settore alla bilancia commerciale dell'Unione europea, l'offerta di posti di lavoro altamente qualificati, il suo contributo alla salute pubblica ed alla promozione di nuove tecnologie ecocompatibili svolgeranno un ruolo importante nel perseguimento dell'obiettivo di Lisbona di una crescita sostenibile.

E´ necessario un impegno intenso e costante nell'innovazione, nella ricerca e nello sviluppo - sia del settore pubblico che di quello privato - soprattutto in caso di programmi di ricerca ad elevato valore aggiunto in campi ad alto rischio. Per tale motivo la Commissione ha dato grande evidenza alla promozione delle biotecnologie. Attualmente sono sempre più numerosi i farmaci parzialmente o totalmente messi a punto tramite processi derivati dalle biotecnologie. Sotto molti aspetti il futuro del settore farmaceutico è costituito in larga misura dalle biotecnologie.

---

[1] Conclusioni della presidenza del Consiglio europeo di Bruxelles del 20 e 21 marzo.

Tuttavia una relazione sulla competitività dell'industria farmaceutica stabilita in Europa, ordinata dalla Commissione europea[2], concludeva che: "L'Europa è in ritardo [sugli Stati Uniti] quanto alla capacità di creare, organizzare e sostenere processi innovativi sempre più costosi e complessi sotto l'aspetto organizzativo". L'Europa deve affrontare varie debolezze strutturali:

– i mercati non sono abbastanza concorrenziali;

– nell'UE la ricerca e lo sviluppo (R&S) sono frenati dalla frammentazione dei sistemi di ricerca e dall'assenza di un'impostazione coerente e integrata comune ai settori pubblico e privato;

– lo scarso aumento delle spese per R&S: gli Stati Uniti sono all'avanguardia nel creare fornitori di nuove tecnologie e specialisti dell'innovazione; durante gli anni '90 le spese per R&S degli Stati Uniti sono aumentate ad un tasso doppio di quello dell'UE;

Per restare attraente come localizzazione per l'industria e prevenire la fuga degli scienziati più qualificati l'Europa deve agire tempestivamente per bloccare il processo di deterioramento.

La Commissione e gli Stati membri hanno da tempo riconosciuto l'importanza del ruolo che il settore farmaceutico svolge all'interno dell'Unione in campo sanitario, sociale ed economico. Il Consiglio "Mercato interno" del maggio 1998 ha raccomandato che, tra le altre priorità, la politica comunitaria affrontasse l'esigenza di rafforzare la competitività dell'industria farmaceutica europea, in particolare incoraggiando la ricerca e lo sviluppo[3]. È successivamente intervenuta la comunicazione della Commissione sul mercato unico del settore farmaceutico[4] del novembre 1998, che ha evidenziato l'importanza del settore ed ha proposto vari modi per rafforzarne la competitività. Inoltre varie politiche comunitarie in vigore esercitano il proprio effetto sul settore farmaceutico:

– le politiche volte a completare il mercato unico e a garantirne un efficace funzionamento;

– le iniziative per migliorare il funzionamento del contesto economico e rafforzare la competitività;

– la promozione dello sviluppo economico sostenibile;

– le iniziative per favorire l'innovazione e la ricerca;

– le azioni volte a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

Passi avanti decisivi sono già stati realizzati con l'istituzione delle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio e con la costituzione dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) nel 1995. La Commissione intende progredire lungo questo percorso, aggiornando e razionalizzando il quadro giuridico in vigore, come previsto nel pacchetto di riforme contenuto nel riesame della legislazione farmaceutica presentato al Parlamento e al Consiglio nel novembre 2001. La Commissione resta impegnata a completare

---

2 "Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective" (Competitività mondiale nel settore dei prodotti farmaceutici), Professori Gambardella, Orsenigo e Pammolli. Enterprise Paper No 1 - 2001.

3 Conclusioni del Consiglio "Mercato interno", 18 maggio 1998.

4 COM(98)588.

il mercato unico del settore farmaceutico, con l'obiettivo conclusivo di rendere tutti i farmaci autorizzati nell'UE disponibili ai pazienti in tutti gli Stati membri. Parte di questo processo consiste nel garantire il rafforzamento della fiducia nel sistema. Un autentico mercato unico aumenterebbe la possibilità di scelta dei pazienti a costi contenuti e renderebbe l'UE più capace di attirare gli investimenti in R&S. L'introduzione dell'euro dal canto suo ha contribuito rendendo più stabili le condizioni del mercato.

Nel marzo 2000 un gruppo consultivo della Commissione sulla politica sanitaria[5] ha dichiarato che l'obiettivo di politica sanitaria del settore farmaceutico è "produrre farmaci prontamente accessibili, efficaci, di alta qualità e sicuri - compresi quelli più recenti e innovativi - per tutti coloro che ne hanno bisogno, indipendentemente dal loro reddito e dalle loro condizioni sociali[6]". Nelle sue conclusioni sui medicinali e la sanità pubblica[7] del giugno 2000 il Consiglio dei ministri ha sottolineato l'importanza d'individuare farmaci innovativi, con significativo valore aggiunto terapeutico, per raggiungere gli obiettivi attinenti sia all'industria che alla sanità pubblica.

Gli andamenti paralleli della politica farmaceutica e della sanità pubblica evidenziano il ruolo doppiamente essenziale svolto dai farmaci. Affrontare la crescente debolezza del settore farmaceutico europeo è una responsabilità politica importante ed un obiettivo in sé. I problemi della competitività sono rilevanti anche per la salute pubblica. Le politiche future dovranno tenerne conto.

In tale contesto la Commissione ha istituito un nuovo Gruppo ad alto livello per l'innovazione e l'approvvigionamento dei farmaci (detto "G10 Farmaci").

L'iniziativa G10 Farmaci va considerata come un prezioso un contributo nel quadro di una più ampia politica industriale europea. Una politica industriale efficace associa necessariamente ad una base orizzontale applicazioni settoriali, che devono tener conto delle particolari necessità di settori specifici come quello farmaceutico.

Nell'istituire il gruppo G10 Farmaci la Commissione intendeva creare un dispositivo che affrontasse i problemi del settore farmaceutico con un'impostazione nuova ed escogitasse soluzioni creative. Il nuovo gruppo doveva anche tener conto della combinazione di competenze comunitarie e nazionali che regolano il settore farmaceutico. Per ragioni di efficienza si è costituito un gruppo ridotto e ad alto livello, con una composizione equilibrata di cinque membri rappresentanti di Stati membri, quattro rappresentanti dell'industria, un rappresentante di un'organizzazione di pazienti e un rappresentante degli enti mutualistici europei (l'elenco completo dei membri è riportato all'allegato C).

Grazie a questa impostazione si sono instaurati buoni rapporti di lavoro, che hanno contribuito a creare il consenso necessario a formulare le raccomandazioni di ampia portata pubblicate nella loro relazione dopo solo un anno di lavoro.

La Commissione ha esaminato attentamente le raccomandazioni del gruppo e ha accolto favorevolmente le analisi e le impostazioni proposte. Con la presente comunicazione la Commissione intende definire le modalità per applicare le raccomandazioni nell'attuale

---

5 Creato dal Comitato di alto livello per la sanità.

6 Dalla relazione del gruppo di lavoro sui prodotti farmaceutici e la sanità pubblica, *"Pharmaceuticals and Public Health in the EU; Proposals to the High Level Committee on Health for policies and actions in the framework of the Treaty of Amsterdam"*. 8 marzo 2000.

7 Conclusioni del Consiglio del 29 giugno 2000 sui medicinali e la sanità pubblica (2000/C 218/04).

contesto. Negli ambiti di competenza nazionale, la Commissione propone un orientamento che a suo parere gli Stati membri potrebbero seguire, e le possibilità da parte della Commissione di agevolarne il compito.

La presente comunicazione è stata elaborata con la stessa impostazione consensuale che ha caratterizzato G10 Farmaci, consultando esperti degli Stati membri e di altri gruppi interessati tramite comitati, riunioni delle parti in causa ed incontri di lavoro. Anche se le proposte formulate mirano a progredire lungo lo stesso percorso, la Commissione riconosce che i membri di G10 Farmaci potrebbero non concordare con le linee d'intervento proposte.

2. APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI DELLA RELAZIONE G10 FARMACI

2.1. Vantaggi per i pazienti

Un obiettivo essenziale della politica farmaceutica è garantire ai pazienti ed agli utenti in generale vantaggi effettivi e durevoli. Negli ultimi anni sono emerse varie tendenze che richiedono un ripensamento del modo in cui le persone interagiscono con i servizi sanitari e più specificamente del modo in cui accedono ai farmaci e li usano. Si tratta soprattutto dalla crescente disponibilità di informazioni sanitarie, della partecipazione del paziente alle decisioni e della crescente mobilità di persone, beni e servizi in Europa.

G10 ha individuato due impostazioni che a suo parere potrebbero produrre significativi vantaggi per i pazienti. La prima verte sulla crescente importanza dell'individuo nell'assunzione delle decisioni sanitarie. A questo proposito G10 ha individuato l'esigenza di rafforzare la qualità e la disponibilità delle informazioni destinate ai pazienti e di accrescere la loro capacità di influire collettivamente e di assumere decisioni a livello di politiche europee. La seconda impostazione verte sulle misure riguardanti l'efficacia relativa dei farmaci e l'esigenza di migliorare i sistemi di farmacovigilanza per garantire la costante sicurezza dei farmaci commercializzati.

Questa parte della comunicazione riunisce le raccomandazioni del G10 che invitano ad azioni atte a procurare ai pazienti vantaggi diretti e tangibili. Con le azioni relative a tutte le altre raccomandazioni, il G10 intende comunque procurare anche vantaggi indiretti ai pazienti e ai consumatori di farmaci, migliorando il funzionamento del sistema sanitario.

Compiti principali

Migliorare le informazioni farmaceutiche destinate ai pazienti

Gli individui richiedono e utilizzano informazioni sanitarie in quantità inusitata, in stretta relazione con la loro trasformazione da destinatari passivi di pareri e cure sanitarie a soggetti più autonomi e capaci di iniziativa nel consumo di assistenza sanitaria. L'accesso più ampio alle informazioni, associato al cambiamento di mentalità, sta trasformando la tradizionale relazione paziente-medico.

Le persone alla ricerca di informazioni consultano una gamma sempre più ampia e diversificata di fonti, allo scopo di completare le valutazioni degli operatori sanitari. È essenziale garantire che le informazioni disponibili siano affidabili, affinché contribuiscano al positivo andamento della sanità pubblica. Si registrano inoltre varie iniziative nazionali volte a fornire ai pazienti servizi informativi comprendenti anche eventuali alternative terapeutiche per diagnosi specifiche. Nelle conclusioni sui medicinali e la sanità pubblica del giugno 2000 il Consiglio dei ministri ha preso atto della proliferazione delle fonti d'informazione,

soprattutto via Internet, e ha sottolineato l'esigenza di produrre informazioni oggettive per il pubblico e per gli operatori sanitari.

La Commissione intende fornire uno strumento realistico e funzionale per dare ai pazienti informazioni sui medicinali. Essa esaminerà con gli Stati membri l'eventuale esigenza di condividere le informazioni e di elaborare impostazioni comuni.

La Commissione si propone di migliorare la qualità dell'informazione rivolta al pubblico e di promuovere lo sviluppo di fonti autorizzate di cui la gente possa fidarsi. In tale contesto il G10 ha sottolineato che un'informazione di qualità deve essere oggettiva, completa, leggibile, accurata e aggiornata. Insistendo sull'importanza di garantire la qualità delle informazioni, la Commissione conviene sull'opportunità di sperimentare soluzioni innovative per fornirle. Essa intende esaminare un'ampia gamma d'impostazioni, che prevedono la partecipazione delle diverse parti interessate, compresi i gruppi dei consumatori e dei pazienti, gli ambienti accademici, l'industria farmaceutica e le autorità competenti degli Stati membri.

Controllare che i pazienti consumino i farmaci in modo appropriato è un elemento essenziale dell'uso razionale ed efficace dei farmaci a vantaggio della salute pubblica. Il foglietto illustrativo per i pazienti (insieme all'etichetta) costituisce una fonte di informazioni autorizzate su problemi essenziali come l'uso sicuro ed efficace di un farmaco, le controindicazioni, le precauzioni d'uso speciali , ecc. Per i farmaci di automedicazione esso dovrebbe servire a completare il parere degli operatori sanitari.

Nell'ambito del riesame della legislazione farmaceutica la Commissione ha proposto e realizzato un accordo politico con il Consiglio dei ministri per la risistemazione delle informazioni del foglietto illustrativo per i pazienti, al fine di migliorarne la comprensibilità. Unitamente alla risistemazione è prevista una verifica obbligatoria della leggibilità del foglietto. L'EMEA sta avviando un progetto su nuove modalità per garantire che le informazioni sui farmaci tengano in maggior considerazione le esigenze dei pazienti.

Sono stati inoltre compiuti sforzi notevoli per migliorare la disponibilità di medicinali orfani. Adesso occorre impegnarsi per informare gli operatori sanitari dell'esistenza di tali farmaci e della loro utilità.

Gli interventi per migliorare le informazioni destinate ai pazienti possono contare su varie iniziative recenti, in particolare sull'ultima comunicazione della Commissione sulla sanità in linea intitolata "Criteri di qualità per i siti Web contenenti informazioni di carattere medico"[8]. Per dare seguito alla comunicazione si intende discutere l'eventuale messa a punto di marchi di qualità per siti Web dedicati alla salute, tramite un'azione comune nel quadro del nuovo programma di sanità pubblica e di e-Europe 2005.

Nel 2000 l'UE ha definito la propria strategia in materia di telematica farmaceutica, che ha tra i principali obiettivi il potenziamento della base di dati Eurofarm di EMEA a sostegno dell'applicazione delle norme e l'elaborazione di un insieme armonizzato d'informazioni su tutti i farmaci. Occorrerebbe anche un sistema europeo più efficace per condividere più facilmente i dati farmaceutici in materia di sanità pubblica, che consenta in particolare l'esecuzione di analisi comparative.

---

[8] COM (2002) 667.

Azioni chiave

- Un elemento essenziale del nuovo programma di sanità pubblica è l'istituzione di un sistema di informazioni e conoscenze, atto a consentire una diffusione estesa delle informazioni relative a tutti gli aspetti della sanità pubblica. Si sta predisponendo un portale europeo della sanità per diffondere tali informazioni presso le amministrazioni sanitarie, gli operatori della sanità, i cittadini e i pazienti. Nei campi che rientrano nelle competenze degli Stati membri si tenterà di creare collegamenti tra il portale sanitario europeo e i siti nazionali sulla sanità.

- La Commissione esplorerà, con I destinatari, una gamma di metodi per fornire una struttura realistica e pratica per la fornitura di informazioni sui medicamenti con ricetta medica e quelli senza ricetta medica.

- Permane il divieto di pubblicità rivolta al pubblico per i farmaci che richiedono prescrizione. I farmaci che non richiedono prescrizione tuttavia continueranno ad essere pubblicizzati conformemente alle disposizioni generali in materia di pubblicità onesta, veritiera e non ingannevole.

- Le amministrazioni competenti dispongono di consistenti informazioni sui farmaci, che interessano in notevole misura gli operatori sanitari ed il grande pubblico. È importante che tali informazioni vengano ampiamente diffuse e che la Commissione, con la partecipazione dell'EMEA, solleciti gli Stati membri a condividere le informazioni con gruppi più ampi di parti interessate, compreso il grande pubblico.

- Anche il Forum europeo dei pazienti recentemente creato (cfr. infra) offre una sede per esaminare le esigenze dei pazienti nel campo dell'informazione e le modalità con cui possono essere soddisfatte.

- Per migliorare la fiducia del pubblico nelle informazioni sui farmaci destinate ai pazienti, la Commissione esamina l'eventualità di istituire un partenariato pubblico-privato con la partecipazione di un'ampia gamma di parti in causa, compresi i rappresentanti delle amministrazioni pubbliche, dell'industria, dei fondi sanitari, degli operatori sanitari e dei gruppi di pazienti. Potrebbe assumere la forma di un piccolo ente, atto a fornire pareri e a controllare la qualità delle informazioni disponibili, nonché ad elaborare orientamenti in specifici settori a sostegno dell'attività delle autorità competenti nazionali e comunitarie.

- Quanto ai foglietti illustrativi per i pazienti, nell'ambito del riesame farmaceutico la Commissione propone una risistemazione delle informazioni per migliorarne la comprensibilità, nonché l'introduzione di verifiche obbligatorie della leggibilità.

- Insieme alle organizzazioni dei pazienti, l'EMEA sta avviando un progetto su nuove modalità per garantire che le informazioni sui farmaci tengano maggior conto delle esigenze dei pazienti.

Rafforzare il ruolo dei pazienti nel processo decisionale in materia di sanità pubblica

I gruppi di pazienti possono dare un contributo importante all'elaborazione della politica sanitaria e farmaceutica articolando le proprie esigenze ed opinioni, analizzando le nuove proposte politiche e chiamando i responsabili politici a rispondere del proprio operato. Attraverso la cooperazione i gruppi di pazienti vengono messi in grado di assumere maggiori responsabilità nelle prestazioni assistenziali o terapeutiche che li riguardano. Gruppi di pazienti ed altre organizzazioni sanitarie non governative possono anche offrire altri servizi terapeutici e sanitari, nonché sostegno sociale, come già avviene in molti paesi dell'UE.

Il coordinamento tra gruppi di pazienti si sta rapidamente sviluppando a livello di UE, e con l'aumento della mobilità internazionale dei pazienti diventerà una risorsa molto preziosa. Per mettere in primo piano questa attività la Commissione ha incoraggiato e sostenuto i tentativi volti a creare una federazione europea che riunisca i gruppi di pazienti di tutta l'Europa. Nel febbraio 2003 è stato quindi fondato il Forum europeo dei pazienti.

Più in generale, nel 2001 la Commissione ha istituito il Forum UE della sanità[9], che riunisce le parti interessate dell'UE in campo sanitario, allo scopo di discutere problemi comuni e di fornire contributi all'elaborazione delle politiche a livello europeo. In questa sede i gruppi di pazienti svolgono un ruolo importante. Si tratta di un'iniziativa che rispecchia la crescente consapevolezza dell'importanza che le istanze della società civile devono assumere per svolgere un ruolo nel processo decisionale della politica sanitaria. Tale importanza è destinata a aumentare con l'allargamento dell'UE.

La Commissione ha anche operato affinché si tenesse conto dell'opinione dei pazienti nell'ambito del processo di alto livello sulla mobilità dei pazienti e le tendenze dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea. Il Forum europeo dei pazienti partecipa a questo processo insieme ai ministri della sanità e alle principali parti interessate.

Azioni chiave

- Nell'ambito del nuovo programma di sanità pubblica stanziare fondi destinati alle organizzazioni dei pazienti e di altri attori della sanità pubblica per attività di collegamento in rete a livello di UE e progetti di informazione dei pazienti, conformemente alle priorità stabilite dalla decisione sul programma e dal programma di lavoro annuale.

- Invitare i gruppi di pazienti, compreso il Forum dei pazienti, a progredire nella definizione delle esigenze dei pazienti in materia di informazione e più in generale ad indagare sul ruolo dei pazienti nei sistemi sanitari, per garantire che si tenga adeguatamente conto dei loro diritti nell'elaborazione delle politiche future.

- Le organizzazioni di pazienti avranno accesso alle informazioni diffuse attraverso il portale della sanità pubblica che viene messo a punto nell'ambito del programma di sanità pubblica.

Efficacia relativa

Il concetto di efficacia relativa assume un'importanza crescente nella valutazione delle tecnologie sanitarie da parte degli Stati membri. La messa a punto di nuovi farmaci e di altre tecnologie, che apportano nuovi vantaggi terapeutici, contribuisce ad alimentare il miglioramento della qualità e dell'efficacia dell'assistenza sanitaria. La Commissione intende istituire una sede in cui gli Stati membri intenzionati a ricorrere a misure di efficacia relativa possano scambiare i propri punti di vista su come applicarle efficacemente, rapidamente e con il minimo onere per le parti interessate.

L'efficacia relativa, applicata a tecnologie sanitarie come i farmaci, consta di due elementi: il valore aggiunto terapeutico (VAT) del farmaco (la sua efficacia clinica rispetto ad altri trattamenti) e la sua efficacia in rapporto al costo, che partendo dal VAT mette a confronto considerazioni relative al costo. L'efficacia in rapporto al costo assume un'importanza sempre maggiore nella determinazione dei prezzi e dei rimborsi dei farmaci da parte delle amministrazioni competenti, soprattutto perché la costante incorporazione di nuove tecnologie nei sistemi sanitari costituisce un importante fattore di aumento dei costi dell'assistenza. L'aspetto VAT suscita l'interesse di un gruppo più ampio di parti interessate, che comprende gli operatori sanitari, i pazienti e le autorità competenti. È fondamentale che queste informazioni vengano loro efficacemente comunicate.

[9] Il gruppo è composto da parti interessate del settore sanitario, tra le quali gruppi di sanità pubblica e di pazienti, operatori sanitari, prestatori di servizi sanitari e organizzazioni di categorie del settore. Per maggiori dettagli consultare il sito: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Health_forum_en.htm

Quanto alla determinazione dei prezzi e dei rimborsi, negli Stati membri è in vigore un ampio spettro di sistemi obbligatori e volontari, che operano come dispositivi per l'assegnazione di risorse limitate, tenendo conto dell'efficacia relativa ed in particolare dell'efficacia in rapporto al costo. La Commissione vuole che questi sistemi operino nel modo migliore possibile, e soprattutto che i pazienti possano accedere rapidamente a nuovi farmaci efficaci. Essa ha la specifica responsabilità di assicurare la corretta applicazione della direttiva sulla trasparenza (direttiva 89/105/CEE del Consiglio). L'applicazione dei criteri di efficacia relativa negli Stati membri incide direttamente sui prezzi e sui rimborsi. Pur riconoscendo l'autonomia dei singoli Stati membri in materia di prezzi e di rimborsi, la Commissione evidenzia l'interesse comune a produrre e condividere informazioni atte a rendere più trasparenti ed efficaci le procedure di efficacia relativa.

Secondo la Commissione, il procedimento di autorizzazione dei farmaci deve continuare a privilegiare criteri di sanità pubblica quali la sicurezza, la qualità e l'efficacia. Il tema rilevante dell'efficacia relativa va tenuto totalmente separato dal procedimento di autorizzazione, perché la sua utilità si manifesta quando i farmaci sono già in commercio e vengono utilizzati contestualmente a mezzi terapeutici alternativi.

Azioni chiave

Nel contesto dei prezzi e dei rimborsi

- Fornire agli Stati membri un forum per produrre e condividere informazioni sui problemi comuni di efficacia relativa nel contesto di decisioni sui prezzi e rimborsi. Nel quadro del comitato sulla trasparenza è stato istituito un gruppo di lavoro degli Stati membri con il fine di definire metodologie comuni per la valutazione dell'efficacia relativa. Il gruppo ha il compito di:
  - Rilevare quali Stati membri ricorrano al confronto tra prodotti diversi per determinare i prezzi ed i rimborsi, qual è l'oggetto specifico della comparazione, che metodologie utilizzano gli Stati membri per valutare il valore terapeutico relativo, con che frequenze si eseguono le valutazioni, su che informazioni si basano i confronti, chi esegue la valutazione ed in che modo
  - Esaminare in che misura nelle impostazioni nazionali in materia di valore terapeutico relativo esistano attualmente temi comuni e quali pratiche particolari possano assumere rilevanza generale in altri Stati membri
  - Valutare la possibilità di estendere la rilevazione ai programmi nazionali di efficacia in rapporto al costo, se l'impostazione che precede si è dimostrata valida.

Nel contesto dei temi più generali della sanità pubblica

- Nell'ambito del nuovo programma di sanità pubblica promuovere nuovi progetti per rendere più efficace la valutazione del VAT. Potrebbero essere compresi nuovi modi per condividere le informazioni con gli operatori sanitari ed i pazienti, in collaborazione con altri enti europei.
- La Commissione svilupperà l'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito del nuovo programma di sanità pubblica (2003-2008). Si attendono proposte di dispositivi che consentano di riunire le autorità competenti degli Stati membri e dei paesi candidati, e, se possibile, altri parti in causa, nell'intento di promuoverne una più stretta collaborazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie. Questo aspetto viene anche affrontato nell'ambito del processo di riflessione ad alto livello sulla mobilità dei pazienti e le tendenze dell'assistenza sanitaria nell'EU.

La Commissione s'impegna a garantire la coerenza delle azioni, per evitare duplicazioni tra le attività del comitato sulla trasparenza e quelle del programma di sanità pubblica.

Farmacovigilanza

Un'efficace sistema di farmacovigilanza è essenziale per garantire la sicurezza dei pazienti nell'utilizzazione dei farmaci. Si tratta di una parte fondamentale del dispositivo di controllo

che regola la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei farmaci nel corso del loro ciclo di vita. Le informazioni sulla sicurezza di un farmaco che ottiene la sua prima autorizzazione all'immissione in commercio si basano sulle esperienze acquisite durante le prove cliniche. Quando il farmaco viene immesso in commercio ed utilizzato da un numero molto più ampio di persone, diventano disponibili informazioni molto più numerose sugli effetti collaterali negativi connessi al suo uso da parte della popolazione in generale e di gruppi specifici, come ad esempio i bambini.

I sistemi di farmacovigilanza sono concepiti per raccogliere e comunicare costantemente queste informazioni alle autorità competenti degli Stati membri, che in presenza di rischi per la salute pubblica devono decidere se modificare, sospendere o ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio. Talvolta accade che si scoprano nuovi usi del farmaco e vengano pertanto estese le sue indicazioni terapeutiche.

E´ già previsto che l'industria farmaceutica e gli Stati membri raccolgano e valutino i dati sugli effetti collaterali dei farmaci ed assumano le iniziative adeguate. Per svolgere queste attività essi si avvalgono del sostegno dell'EMEA, che assicura un ruolo di coordinamento per conto dell'UE. Anche se i sistemi nazionali di farmacovigilanza hanno dimostrato di essere validi, è evidente che occorre potenziare il coordinamento di questa attività. Il rafforzamento della farmacovigilanza dell'UE è quindi uno dei principali impegni del riesame farmaceutico, nonché una priorità della strategia telematica della Commissione. La Commissione ritiene che queste misure costituiscano un contributo significativo all'obiettivo generale di garantire un uso più sicuro ed efficace dei farmaci.

Azioni chiave

- Rafforzare il ruolo di farmacovigilanza dell'EMEA;
- Definire delle condizioni quadro cui le relazioni della farmacovigilanza sui nuovi farmaci devono attenersi, ed aumentare la frequenza delle relazioni;
- Sviluppare ulteriormente la base di dati EudraVigilanza sulle informazioni relative alla sicurezza di tutti i farmaci commercializzati nell'UE.

2.2. Promuovere la competitività dell'industria farmaceutica stabilita in Europa

La Commissione si propone di mantenere e sviluppare un'industria farmaceutica stabilita in Europa dinamica e prospera, che contribuisca al raggiungimento degli obiettivi economici, sociali e di sanità pubblica dell'UE. Come quinto settore industriale dell'UE, che fornisce il maggior contributo alla bilancia commerciale europea nei settori ad alta tecnologia e ad elevata intensità di R&S, e che offre posti di lavoro altamente qualificati, l'industria farmaceutica può dare un contributo significativo al raggiungimento degli obiettivi del Consiglio europeo di Lisbona del marzo 2000.

Spetta alle istituzioni dell'UE costituire un quadro giuridico solido e aggiornato che garantisca il funzionamento ottimale di tutti i settori. Gli Stati membri dal canto loro devono assicurare che a livello nazionale i nuovi farmaci vengano messi a disposizione dei pazienti il più rapidamente possibile. Per realizzare consistenti progressi in questo settore occorre adottare un'impostazione complessiva, che tenga conto delle competenze nazionali ed europee. I principali temi da affrontare sono:

a) l'aggiornamento del quadro normativo, per accelerare il procedimento di autorizzazione;

b) l'accesso ai farmaci innovativi, per realizzare condizioni idonee a promuoverne la messa a punto e a renderli più rapidamente disponibili;

c) la scadenza delle trattative sui prezzi e il rimborsi; più specificamente l'esigenza di agire a livello nazionale per rendere più trasparente e veloce la determinazione dei prezzi e dei rimborsi;

d) la piena concorrenza per i farmaci che non vengono acquistati o rimborsati dallo Stato;

e) il mercato concorrenziale per i farmaci generici;

f) il mercato concorrenziale per i farmaci che non richiedono prescrizione.

Compiti principali

a) Aggiornamento del quadro normativo

Dopo il completamento dell'armonizzazione tecnica del settore, si sono compiuti significativi passi avanti con l'introduzione delle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio e con l'istituzione dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) nel 1995. Il gruppo G10 ha individuato due modi per migliorare la procedura comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio: tempi di valutazione più brevi, conformemente alle esigenze della sanità pubblica, e maggior uso della telematica. Nell'ambito del riesame farmaceutico sono state presentate proposte per migliorare il funzionamento sia della procedura centralizzata che di quella di riconoscimento reciproco. La procedura di valutazione dovrebbe essere accelerata ed abbreviato il periodo che precede la decisione finale. Il tempo medio per ottenere l'autorizzazione di un nuovo farmaco diverrebbe così uno dei più brevi al mondo. Contestualmente la Commissione e l'EMEA hanno già ridotto la durata delle loro procedure interne, per quanto possibile all'interno del quadro legislativo in vigore.

Tuttavia per conseguire effettivi progressi su questo terreno occorre operare unitamente agli Stati membri. L'immissione in commercio di un farmaco può essere ulteriormente ritardata dai sistemi nazionali di determinazione dei prezzi e dei rimborsi. Uno studio recente ha dimostrato che in vari Stati membri tali motivi hanno ulteriormente ritardato la piena commercializzazione di almeno un anno[10].

b) *Accesso ai farmaci innovativi*

Per il G10 si tratta di un tema essenziale. È importante sotto l'aspetto industriale perché mettere a punto nuovi farmaci ora costa molto di più[11], e le imprese dovrebbero poter commercializzare i loro prodotti non appena ottenuta l'autorizzazione. Al tempo stesso è altrettanto importante che i farmaci innovativi giungano rapidamente ai pazienti a prezzi accessibili. Si tratta di migliorare la reattività complessiva del sistema sanitario.

In materia di valutazione dei farmaci la Commissione, in cooperazione con l'EMEA, intende realizzare un'impostazione più trasparente, più specificamente migliorando il dialogo durante

---

[10] Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access. Dicembre 2002..

[11] Nel 2002 l'EFPIA (Federazione delle industrie farmaceutiche europee) ha stimato in 895 milioni di euro il costo della messa a punto di una nuova sostanza chimica o biologica.

la messa a punto del medicinale, ottimizzando l'uso delle risorse nazionali e accelerando le procedure di valutazione.

A sostenere la messa a punto di farmaci innovativi contribuisce anche il Sesto programma quadro di ricerca (PQ6) con l'area tematica prioritaria "Scienze della vita, genomica e tecnologie per la salute" .

Nell'ambito del riesame farmaceutico la Commissione ha inoltre proposto varie misure incentivanti a sostegno della ricerca di farmaci innovativi. Sotto questo aspetto il problema fondamentale è l'esclusiva sui dati. Il Consiglio ha raggiunto l'accordo politico per armonizzazione in dieci anni il periodo di protezione dei dati. Per i farmaci autorizzati con la procedura centralizzata obbligatoria sarebbero dieci anni con possibilità di un anno di prolungamento, se il fabbricante può dimostrare che il farmaco può essere autorizzato per una nuova indicazione terapeutica. Anche per i farmaci autorizzati con la procedura centralizzata facoltativa, oppure di riconoscimento reciproco, sarebbero dieci anni, con possibilità per i farmaci generici di presentare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio due anni prima della scadenza del periodo decennale.

Un uso più accentuato della telematica costituisce un mezzo importante per accelerare l'applicazione delle norme. Nel 2000 l'UE ha definito la propria strategia di telematica farmaceutica con un programma di attuazione dettagliato che mira a consentire un uso più efficiente delle risorse disponibili. I progetti prioritari della strategia comprendono: EudraNet (per uno scambio efficiente e sicuro di informazioni tra le autorità competenti), EudraVigilanza (a sostegno dell'attività di farmacovigilanza), la base di dati EuroPharm (per sostenere l'applicazione delle norme e fornire un insieme armonizzato di informazioni su tutti i farmaci) e le basi di dati concernenti le prove cliniche.

Azioni chiave

- Predisporre una procedura accelerata di valutazione dei medicinali molto rilevanti per la sanità pubblica. La scadenza legislativa per la valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio verrà ridotta da 210 a 150 giorni.

- Abbreviare il processo decisionale successivo alla valutazione scientifica.

- Ampliare il campo d'applicazione della procedura centralizzata includendovi tutti i farmaci indicati per HIV/AIDS, cancro, malattie neurovegetative e diabete, per contribuire al raggiungimento dell'obiettivo di dare a tutti i pazienti europei accesso ai farmaci importanti.

- Migliorare il funzionamento sia della procedura centralizzata che di quella di riconoscimento reciproco per completare il mercato unico dei prodotti farmaceutici.

- Nell'ambito del riesame farmaceutico portare a 10 anni l'esclusiva sui dati per tutti i prodotti, per armonizzarla con il periodo di protezione concesso a norma delle procedure centralizzate. Per promuovere la ricerca su nuove indicazioni terapeutiche che comportino consistenti benefici clinici, tali indicazioni vengono compensate con un anno aggiuntivo di protezione dei dati.

- Unitamente agli Stati membri fornire sostegno all'EMEA per gestire efficacemente e completare i progetti afferenti alla strategia telematica.

c) Scadenze sulle trattative sui prezzi e rimborsi

Per effetto delle differenze di sviluppo nel tempo dei sistemi sanitari, nell'UE coesiste un'ampia gamma di regimi di determinazione dei prezzi e dei rimborsi. La Commissione riconosce che spetta ai singoli Stati membri garantire l'adeguato rifornimento di farmaci controllando al tempo stessa la spesa sanitaria. In tutti gli Stati membri i costi dell'assistenza sanitaria aumentano. Occorre innanzitutto assicurare al paziente il trattamento più efficace nel quadro di un sistema sanitario efficace. Mediamente la spesa per farmaci ha un'incidenza pari al 15%[12] dei bilanci sanitari. Ai sensi della direttiva 89/105/CEE[13] gli Stati membri devono anche garantire che le decisioni sui prezzi e i rimborsi vengano assunte in modo trasparente e non discriminatorio ed entro una scadenza precisa.

Nell'intento di applicare più efficacemente la direttiva, la Commissione ha recentemente tenuto alcune riunioni del comitato sulla trasparenza[14] per "dialogare preventivamente" con le amministrazioni nazionali competenti, contribuendo in tal modo a risolvere difficoltà emergenti o problemi d'interpretazione. Un primo risultato di questa attività consisterà nel definire una serie di dati aggiornati sulle pratiche amministrative e sulle normative in vigore negli Stati membri. Tali dati convalidati verranno analizzati nel quadro dell'applicazione della direttiva 89/105/CEE.

Promuovere l'integrazione dei mercati e metodi alternativi di controllo della spesa

Rientra evidentemente nelle competenze degli Stati membri assumere provvedimenti per il controllo della spesa sanitaria. Attualmente negli Stati membri i prezzi - sia franco fabbrica

---

12 Cfr. "Benchmarking Pharmaceutical Expenditure", 2001, *Austrian Health Institute*.

13 Direttiva 89/105/CEE del Consiglio riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia.

14 Comitato sulla trasparenza dei meccanismi di determinazione del prezzo dei medicinali.

che al dettaglio - variano ampiamente ed il divario è destinato ad accentuarsi con l'allargamento. Introdurre metodi alternativi di controllo della quota farmaceutica della spesa sanitaria potrebbe essere necessario per attenuare la crescente incidenza dei differenziali di prezzo.

Differenze rilevanti dei prezzi amministrati possono nuocere al funzionamento ottimale del mercato interno. Inoltre in generale la lunghezza, la complessità e la diversità degli attuali sistemi di determinazione dei prezzi e dei rimborsi, che operano prima dell'effettiva commercializzazione del prodotto, possono ritardarne significativamente l'immissione in commercio e di conseguenza la disponibilità per i pazienti interessati.

Per rispondere adeguatamente a questi problemi la Commissione ritiene necessario iniziare a riflettere su eventuali modi alternativi di controllo della spesa farmaceutica da parte degli Stati membri. Meccanismi di mercato più concorrenziali e dinamici agevolano la realizzazione di un mercato più integrato. Un'alternativa potrebbe fondarsi sulla facoltà dei fabbricanti di determinare il prezzo dei nuovi farmaci contrattando contemporaneamente con gli Stati membri meccanismi di salvaguardia per contenere la spesa farmaceutica, ad esempio restituzioni o rimborsi annuali calcolati in funzione dei ricavi generati da tali prodotti sui mercati nazionali. Un sistema di questo tipo dovrebbe essere ovviamente costituito e gestito conformemente alle disposizioni del trattato UE, soprattutto a quelle relative alla libera circolazione delle merci e alla concorrenza. Non va in particolare applicato un doppio sistema di prezzi per ostacolare il commercio parallelo[15]. Per minimizzare le perturbazioni dei sistemi sanitari degli Stati membri, questa impostazione potrebbe concentrarsi sui nuovi prodotti autorizzati con procedura centralizzata prima dell'immissione in commercio.

Il sistema si propone di porre le basi per la libera determinazione di mercato dei prezzi, come per tutti i prodotti. Si perverrebbe ad un prezzo unico "franco fabbrica" per l'UE, permettendo ai fabbricanti che lo desiderano di esercitare un maggior controllo sulla determinazione dei prezzi dei loro prodotti, e fornendo al tempo stesso agli Stati membri una rete di sicurezza adattabile per limitare la spesa farmaceutica. Esso potrebbe contemporaneamente agevolare ed accelerare l'accesso dei pazienti a prodotti innovativi appena autorizzati. Le modalità concrete di introduzione di quest'eventuale impostazione dovrebbero essere lasciate agli Stati membri; il ruolo della Commissione si limita al controllo della conformità delle misure nazionali alla legislazione comunitaria.

Azioni chiave

- Gli Stati membri devono esaminare i propri sistemi di determinazione dei prezzi e dei rimborsi per assicurarsi che operino nel pieno rispetto della direttiva sulla trasparenza.

- La Commissione e gli Stati membri dovrebbero esaminare in via prioritaria le possibilità di accelerare la fase tra rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e determinazione dei prezzi e dei rimborsi, per ridurre al minimo questo intervallo.

- La Commissione deve avviare in parallelo una riflessione per trovare metodi alternativi di controllo della spesa sanitaria nazionale, compresa la possibilità di consentire ai fabbricanti di determinare il prezzo dei nuovi prodotti, contrattando contemporaneamente meccanismi di salvaguardia adeguati e conformi alle norme di concorrenza dell'UE.

- Nell'ambito del sesto Programma quadro verrà svolta una ricerca per confrontare i costi sanitari degli Stati membri a livello di singoli servizi e per valutare i risultati delle istituzioni di assistenza sanitaria.

[15] Cfr. la decisione della Commissione dell'8 maggio 2001 (GU L 302 del 17.11.2001, pag.1).

d) Piena concorrenza per i farmaci che non vengono acquistati o rimborsati dallo Stato

Un meccanismo di mercato più efficiente, ed in particolare la concorrenza sui prezzi dei medicinali non rimborsabili, comporta per questo settore più ampie possibilità di scelta per i pazienti a costi più accessibili. Tuttavia, poiché vengono fissati prezzi diversi per i farmaci venduti al settore pubblico e per quelli venduti al settore privato, occorre garantire la rigorosa osservanza delle norme di concorrenza dell'UE. In particolare i prezzi diversi non devono tradursi nell'applicazione di un doppio sistema di prezzi per ostacolare il commercio parallelo o in operazioni equivalenti a quella condannata dalla Commissione nella decisione GlaxoWellcome dell'8 maggio 2001 (GU L 302 del 17.11.2001). Tale impostazione sarebbe pienamente conforme al dovere degli Stati membri di raggiungere gli obiettivi stabiliti in materia di spesa sanitaria. Più in generale la Commissione sostiene con convinzione le conclusioni del gruppo G10 Farmaci, secondo le quali in via di principio per i farmaci che non vengono acquistati o rimborsati dallo Stato dovrebbe essere prevista la piena concorrenza.

Azioni chiave

- Gli Stati membri dovrebbero abolire i controlli dei prezzi che impediscono la piena concorrenza per i farmaci autorizzati che non vengono acquistati o rimborsati dallo Stato.
- Gli Stati membri dovrebbero consentire l'immediata commercializzazione di tutti i farmaci dopo l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

e) Mercato concorrenziale per i farmaci generici

Un maggio ricorso ai farmaci generici è un fattore importante per rendere più sostenibile il finanziamento della quota farmaceutica della spesa sanitaria. In Europa i costi dell'assistenza sanitaria stanno aumentando ed un maggior ricorso a farmaci generici può renderne più sostenibile il finanziamento. Tuttavia, anche se i farmaci generici possono consentire notevoli risparmi ai prestatori di assistenza sanitaria, la loro diffusione deve essere bilanciata da incentivi adeguati alla messa a punto di farmaci innovativi.

Complessivamente nell'Unione europea il settore dei farmaci generici è consistente, ma la loro penetrazione nei singoli mercati nazionali varia notevolmente. È particolarmente forte nel Regno Unito (18% del valore nel 2001[16]) e in Germania (27%), ma in paesi come Spagna, Belgio, Portogallo e Francia resta molto debole (3-6%).

Come risulta chiaramente dalla relazione del G10, i motivi di queste variazioni dipendono da fattori specifici a ciascun Stato membro, come i criteri nazionali di determinazione dei prezzi e dei rimborsi, le pratiche di prescrizione e di vendita, nonché gli incentivi per incrementare l'uso dei farmaci generici. La relazione ha tuttavia evidenziato anche due aspetti critici di questa problematica, cioè i diritti di proprietà intellettuale e la necessità di trovare modi per agevolare la penetrazione dei farmaci generici.

[16] Dati di varie associazioni di categoria.

Azioni chiave

- Introdurre una disposizione di tipo "Bolar" - con gli adempimenti pratici che ne conseguono - che consenta l'esecuzione delle prove per i farmaci generici prima che scada il periodo di tutela brevettuale, per non ritardare l'immissione in commercio dei farmaci generici dopo la scadenza del brevetto;

- Con l'accordo politico del Consiglio, introdurre una domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio per farmaco generico e rilasciare tale autorizzazione negli ultimi due anni del periodo di protezione dei dati del prodotto di riferimento, per tutti i farmaci eccettuato quelli oggetto della procedura centralizzata obbligatoria. Detti farmaci generici verrebbero così messi in commercio subito dopo la scadenza del periodo decennale di protezione dei dati;

- Stabilire una definizione comunitaria più chiara di farmaci generici;

- Consentire ai fabbricanti di farmaci generici maggior flessibilità nella fornitura a Stati membri sul cui mercato non è presente il farmaco di riferimento;

- Affrontare il problema dei farmaci biologicamente simili consentendo la produzione di copie di tali prodotti all'interno di un quadro normativo più chiaro.

f) Mercato concorrenziale per i farmaci che non richiedono prescrizione

I farmaci cosiddetti da banco si possono acquistare senza prescrizione medica. Di norma vengono venduti in farmacia, ma in alcuni paesi europei alcuni di questi farmaci si possono anche acquistare in punti di vendita al dettaglio. In Europa la loro quota è pari a quasi il 20%[17] del mercato farmaceutico complessivo.

Rendere più concorrenziale il mercato dei farmaci che non richiedono prescrizione - prestando debita attenzione ai problemi della sicurezza e dell'accessibilità del costo per i pazienti - può comportare consistenti vantaggi alle amministrazioni pubbliche, ai consumatori e all'industria stessa. Anche se i costi dei farmaci vengono trasferiti ai consumatori, essi ci guadagnano in termini di maggiore accessibilità dei farmaci senza che occorra una visita medica preventiva. Sia i consumatori che gli operatori sanitari realizzano un consistente risparmio di tempo.

L'automedicazione tuttavia può funzionare solo se ottiene la piena fiducia sia dei pazienti che degli operatori sanitari. Il quadro normativo in vigore prevede che i farmaci possano essere riclassificati nella categoria che non richiede prescrizione solo se possono essere forniti in piena sicurezza senza la supervisione di un medico. Insieme al farmaco i pazienti devono inoltre ricevere informazioni specifiche di buona qualità, ed in caso di necessità devono poter accedere a consulenze sanitarie di esperti, come ad esempio i farmacisti.

Negli Stati membri la classificazione dei farmaci nella categoria che non richiede prescrizione non è coerente. Andrebbe garantita maggior coerenza delle decisioni di classificazione, conformemente ai principi del mercato unico.

La relazione del G10 evidenzia anche il problema dell'uso dei marchi per farmaci riclassificati come non richiedenti prescrizione. Creare un marchio nuovo per un farmaco che non richiede prescrizione è costoso e può dissuadere le imprese dal presentare domanda di riclassificazione. L'uso dello stesso marchio sia per il farmaco che richiede, che per quello che non richiede, prescrizione dovrebbe essere consentito, qualora gli Stati membri ritengano che non sussistono rischi per la salute pubblica.

---

[17] Stima dell'AESGP (Associazione europea dei produttori di farmaci da banco) per il 2001.

Riclassificare i farmaci che richiedono prescrizione nella categoria che non la richiede è un procedimento consolidato che può avvantaggiare tanto i pazienti che gli operatori sanitari, i governi, i sistemi sanitari e l'industria. Per incentivare le domande di riclassificazione - purché esistano condizioni di sicurezza -, nell'ambito del riesame farmaceutico la Commissione ha proposto di concedere due anni di esclusiva sui dati in caso di riclassificazione, nella cui domanda siano stati presentati dati clinici o preclinici significativi. Un accordo politico del Consiglio dei ministri ha ridotto questo periodo ad un anno.

Azioni chiave

- Prevedere un anno di esclusiva sui dati in caso di presentazione di dati clinici o preclinici significativi a sostegno di una domanda di riclassificazione di un farmaco che richiede prescrizione nella categoria che non la richiede;
- Garantire maggiore coerenza delle decisioni di classificazione degli Stati membri, conformemente ai principi del mercato unico;
- Autorizzare gli Stati membri a consentire l'uso dello stesso marchio dopo la riclassificazione, qualora non sussistano rischi per la salute pubblica.

2.3. Rafforzare le basi scientifiche nell'EU

La ricerca farmaceutica è un importante fattore d'innovazione, essenziale per migliorare la qualità e l'efficacia delle terapie. La ricerca deve concentrarsi su campi ritenuti importanti dalla società e lo stesso processo di ricerca deve essere conforme agli scopi ultimi assegnati alla medicina nella società.

La frammentazione dei sistemi di ricerca europei ostacola la capacità dell'Europa di fare concorrenza agli Stati Uniti sul terreno della creazione, dell'organizzazione e del sostegno dei processi innovativi. Non viene solo frenato l'impegno nella ricerca dell'UE, viene anche favorita la fuga di scienziati altamente qualificati.

Negli ultimi anni gli Stati Uniti sono stati più capaci di coordinare la ricerca pubblica e privata. Il motivo del loro successo è in parte dovuto all'effetto dei *National Institutes of Health* (NIH). Attraverso gli NIH l'amministrazione americana è riuscita ad impegnare conoscenze scientifiche e centri d'eccellenza nel raggiungimento degli obiettivi della sanità pubblica con il sostegno di fondi pubblici.

Come ha rilevato il gruppo "G10 Farmaci", l'assenza di una diffusa collaborazione scientifica tra ricerca a finanziamento pubblico o privato, trasversale rispetto ai confini nazionali, costituisce il principale ostacolo che impedisce di rendere l'Europa un centro di ricerca e di innovazione più dinamico. Il gruppo ha proposto di affrontare questo problema con la creazione di istituti di sanità europei virtuali, associata a maggiori finanziamenti per le prove cliniche e ad agevolazioni per la messa a punto di farmaci pediatrici e orfani.

Un altro settore critico sono le biotecnologie, che in campo farmaceutico assumono un ruolo sempre più rilevante. Derivano dalle biotecnologie circa un quinto delle nuove molecole immesse sul mercato mondiale[18] e più del 50% di quelle in corso di sperimentazione. È pertanto molto positivo che G10 Farmaci abbia sostenuto con convinzione la *Comunicazione della Commissione sulle scienze della vita e la biotecnologia*[19].

---

18 *The Pharmaceutical Industry in Figures 2002*. EFPIA.

19 Le scienze della vita e la biotecnologia - Una strategia per l'Europa; COM(2002)27.

Il completamento del mercato unico, che consente di fare maggior affidamento su dispositivi di mercato, sarebbe un passo importante per rendere l'Europa una sede più attraente per R&S. Più specificamente tuttavia la Commissione progetta di promuovere negli attuali programmi il concetto di G10 di istituti di sanità virtuali, come viene indicato in seguito. La Commissione intende inoltre riflettere ulteriormente sulle possibilità di riprodurre in Europa il successo degli NIH.

Compiti principali

Istituti di sanità virtuali

Con la creazione di istituti di sanità virtuali s'intende stimolare ed organizzare la ricerca sanitaria e biotecnologica europea, riunendo ricercatori con interessi e finalità comuni provenienti da università, ospedali e centri di ricerca di tutta Europa. Le possibilità di utilizzare e promuovere tali centri sono oggetto di esame nell'ambito del processo di riflessione ad alto livello sulla mobilità dei pazienti e le tendenze dell'assistenza sanitaria nell'UE[20].

La Commissione ha preso una serie d'iniziative[21] che potrebbero fare progredire questo concetto.

Il sesto programma quadro di ricerca (PQ6)[22].
Il principale obiettivo di PQ6 è contribuire alla creazione dello Spazio europeo della ricerca (Europea Reserch Area: ERA) migliorando l'integrazione e il coordinamento della ricerca di livello mondiale in Europa. Il bilancio della ricerca comunitaria, per quanto significativo (17,5 miliardi di euro), corrisponde solo al 4% di tutte le risorse pubbliche destinate alla ricerca in Europa. Il PQ6 intende anche contribuire ampiamente alla promozione di risorse umane di livello mondiale per la ricerca europea, mediante misure e incentivi che evitino la fuga degli scienziati europei più qualificati. Altre iniziative comprendono:

L'aumento dei fondi comunitari per la ricerca europea
A seguito del Consiglio europeo di Barcellona del marzo 2002, la Commissione ha recentemente presentato una strategia di R&S volta a portare la spesa per la ricerca al 3% del PIL europeo entro il 2010 (rispetto all'1,9% attuale).

Piano d'azione per le scienze della vita e la biotecnologia
Il piano propone un insieme completo di misure per sfruttare il potenziale delle biotecnologie in Europa, garantendo un governo politico responsabile del processo. Esso mira a promuovere nelle imprese biotecnologiche una forza lavoro qualificata e mobile, nonché specifiche competenze giuridiche. Esso intende favorire un sistema di protezione della proprietà intellettuale solido, armonizzato e accessibile, prevede misure per rafforzare la base patrimoniale delle industrie del settore e mira a collegare in rete le regioni biotecnologiche dell'Europa. I nuovi strumenti del programma quadro di ricerca - progetti integrati e reti d'eccellenza - agevoleranno il perseguimento degli obiettivi di collaborazione su scala europea ed il raggiungimento della massa critica. Le numerose nuove imprese specializzate in biotecnologie, che l'Europa è riuscita ad incentivare, restano però ancora nelle prime fasi di sviluppo in termini di dimensioni, capitalizzazione, circuiti di distribuzione dei prodotti e

---

20 Conclusioni del Consiglio del 26 giugno 2002.

21 Per ulteriori informazioni sulla ricerca finanziata dall'UE, cfr.: http://www.cordis.lu/en/home.html

22 Per informazioni particolareggiate su PQ6 consultare il sito http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html

cooperazione internazionale. Diventa ora estremamente importante che nel settore si consolidino e si sviluppino vicende di successo di imprese più mature e redditizie e raggruppamenti di dimensioni più significative.

Un centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie
La Commissione sta attualmente esaminando una proposta di creazione del centro. Se la proposta venisse adottata, il centro diverrebbe operativo entro il 2005. Secondo la proposta il centro dovrebbe rafforzare le basi scientifiche della sanità pubblica europea in collaborazione con i centri nazionali di sanità pubblica degli Stati membri. Esso potrebbe sostenere e assistere la ricerca clinica in Europa fornendo un quadro più preciso della diffusione delle malattie nell'Unione. Nel contesto di tale politica, la parte corrispondente del sesto programma quadro di ricerca conteneva un invito a presentare proposte per rafforzare le reti e la sorveglianza nel campo della ricerca sulle malattie trasmissibili.

Principali malattie trasmissibili nei paesi in via di sviluppo

La Commissione si impegnerà anche a promuovere proposte per incentivare R&S su malattie attualmente trascurate, sulle quali R&S sono carenti. Le proposte prevedono un ulteriore esame di vari percorsi: il capitale di rischio, i mutui a tasso agevolato, i crediti di imposta, i mercati garantiti e l'estensione dei diritti di brevetto e/o dell'esclusiva commerciale, compresa la relazione che può essere stabilita tra prodotti differenti[23].

Azioni chiave

- Sesto programma quadro di ricerca (PQ6), compreso il programma "Scienze della vita, genomica e biotecnologie per la salute", con un bilancio di più di 2,2 milioni di euro per il periodo 2002-2006.
- ERA NET che intende sostenere la cooperazione e il coordinamento delle attuali attività di ricerca a finanziamento pubblico svolte negli Stati membri a livello nazionale o regionale.
- Aumento della spesa per la ricerca al 3% del PIL europeo entro il 2010, conformemente alla strategia di R&S stabilita dal Consiglio europeo di Barcellona nel marzo 2002.
- Attuazione del piano d'azione strategica per le biotecnologie.
- Riflessione sulla proposta di istituire un centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

Incentivi alla ricerca

Per la ricerca farmaceutica le prove cliniche sono fondamentali. Esse sono essenziali sia per il pubblico che per la sanità, e rappresentano un notevole investimento per l'industria farmaceutica. Le prove cliniche iniziano di norma circa sei anni dopo che è stata avviata la messa a punto del farmaco e dopo che è stato speso un terzo del relativo stanziamento.

G10 Farmaci ha giustamente sottolineato l'esigenza di migliorare il coordinamento tra gli Stati membri. Ai sensi della direttiva 2001/20/CE (Sperimentazione clinica), nell'UE tutte le prove cliniche devono essere eseguite conformemente ai principi di buona pratica clinica (good clinical practice: GCP), secondo i quali nella concezione delle prove il benessere dei pazienti deve essere il criterio prevalente. La direttiva conferma anche l'esigenza di migliorare il coordinamento a livello europeo, e a tal fine semplifica ed armonizza le procedure

[23] Cfr. il Programma d'azione relativo alle malattie trasmissibili (COM(2003)93)

amministrative volte a consentire un migliore coordinamento delle prove nell'UE. Essa contiene anche una disposizione che crea la prima base di dati europea di prove cliniche, intesa ad agevolare le comunicazioni tra le autorità competenti e ad aiutarle a sorvegliare meglio le prove, nonché a rafforzare la protezione dei pazienti. La Commissione sta attualmente elaborando indicazioni dettagliate sulla GCP e sulla base di dati.

La Commissione ha riconosciuto la necessità di adeguare il quadro normativo che disciplina le prove cliniche, per agevolarne l'esecuzione nei casi in cui il gruppo di potenziali candidati alle prove è ridotto, soprattutto quando si tratta di farmaci orfani e di indicazioni pediatriche. Nel campo dei medicinali orfani si sono già realizzati numerosi progressi con l'adozione del regolamento 141/2000/CE, che prevede vari incentivi alla produzione di farmaci orfani, compresi un periodo di 10 anni di esclusiva commerciale, la rinuncia ai diritti dovuti e l'offerta di consulenza scientifica. Dall'entrata in vigore del regolamento nel 2001 si sono ottenute 140 nuove assegnazioni di qualifica di medicinale orfano tramite il comitato per i medicinali orfani dell'EMEA[24]. Gli effetti del regolamento verranno controllati dalla Commissione, per verificare che esso produca vantaggi significativi per la sanità pubblica. Nella primavera 2002 la Commissione ha anche varato una nuova proposta volta ad istituire un quadro che incentivi la messa a punto di farmaci pediatrici (*Better Medicines for Children*[25]).

Il piano d'azione per le scienze della vita e la biotecnologia della Commissione mira a rafforzare la ricerca in vari modi. Di alcuni si è detto in precedenza, ma due sono i temi di particolare importanza per il settore farmaceutico. Il primo riguarda il tempestivo recepimento della direttiva relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biologiche da parte degli Stati membri. Otto Stati membri non hanno ancora recepito la direttiva e nei loro confronti la Commissione ha avviato un procedimento per inadempimento. Se la direttiva non viene correttamente recepita in tutta l'Unione, l'industria europea delle biotecnologie si troverà sempre più in ritardo. La direttiva istituisce un solido sistema europeo di protezione delle invenzioni biotecnologiche, indispensabile per garantire che le biotecnologie europee continuino a prosperare.

Il secondo riguarda l'adozione della legislazione comunitaria sul brevetto. La Commissione giudica positivamente la recente impostazione politica comune[26] in materia di brevetto comunitario concordata dagli Stati membri. Il brevetto comunitario proposto sarà automaticamente valido in tutta l'UE a costi nettamente inferiori a quelli attualmente necessari per ottenere brevetti separati in ciascun Stato membro. Il titolare del brevetto comunitario avrà inoltre il vantaggio di un sistema unico di trattamento del contenzioso. Anche questo contribuirà a rendere l'UE più attraente come centro di ricerca.

---

24 Più del 50% di tutte le autorizzazioni tramite l'agenzia.

25 *Better Medicines for Children*, http//pharmacos.eudra.org

26 Consiglio "Competitività" del 3 marzo 2003.

Azioni chiave

- Istituire una base di dati sulle prove cliniche e adottare orientamenti per l'applicazione della direttiva.
- Agevolare il dialogo a livello di UE per aiutare gli Stati membri ad applicare la direttiva.
- Far seguire alla consultazione "*Better Medicines for Children*" proposte di istituzione di un quadro normativo ed incentivi che stimolino la messa a punto di farmaci pediatrici.
- Favorire la ricerca sui medicinali orfani con azioni mirate alle malattie rare nell'ambito del nuovo programma di sanità pubblica. Si vogliono potenziare le capacità di ricerca e le basi scientifiche finalizzate alle indagini sulle malattie rare.
- Utilizzare il *gruppo consultivo sulla competitività nelle biotecnologie* istituito di recente per individuare le difficoltà che la competitività europea incontra in materia di biotecnologie.
- Applicazione tempestiva da parte degli Stati membri della direttiva relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biologiche (98/44/CE).
- Adozione da parte del Consiglio della legislazione comunitaria sul brevetto.

2.4. I farmaci nell'Unione europea allargata

L'allargamento dell'Unione europea è destinato a creare opportunità e sfide. Una delle sfide principali è l'integrazione delle economie e dei sistemi sanitari dei nuovi Stati membri nell'Unione attuale. Come indicano le statistiche sulla morbilità e la mortalità, nei paesi in fase d'adesione le condizioni di salute sono generalmente peggiori rispetto al resto dell'UE. Molti dei paesi che stanno aderendo all'Unione inoltre possono spendere meno risorse per l'assistenza sanitaria degli Stati membri attuali. Sotto questo aspetto la disponibilità ed il prezzo accessibile dei farmaci sono temi importanti, che devono essere affrontati nel contesto del sostegno ai loro sistemi sanitari pubblici. A causa dell'adozione tardiva delle leggi sui brevetti da parte di alcuni dei nuovi Stati membri, si riscontrano livelli diversi di protezione della proprietà intellettuale e quindi significative differenze di prezzo, che potrebbero provocare un aumento delle importazioni parallele.

Si è sempre ammesso che, per un periodo limitato successivo all'adesione, sul mercato dei nuovi Stati membri alcuni farmaci non avrebbero fruito dello stesso livello di protezione della proprietà intellettuale in vigore negli Stati membri attuali. I trattati d'adesione sono quindi stati modificati per inserirvi un periodo transitorio prima della piena applicazione del principio della libera circolazione, per impedire l'importazione parallela di prodotti farmaceutici che non fruiscono di una protezione equivalente dei diritti della proprietà intellettuale. Viene anche introdotto un meccanismo in base al quale gli importatori paralleli sono tenuti a confermare all'autorità competente di uno Stato membro di aver informato il titolare del brevetto della presentazione di una domanda d'autorizzazione di importazione parallela. Competente a far valere i diritti della proprietà intellettuale resta sempre comunque il titolare del brevetto. La Commissione intende esaminare l'opportunità di elaborare orientamenti a questo proposito.

Nell'ambito del riesame farmaceutico inoltre verrà previsto l'obbligo giuridico per gli importatori paralleli di informare sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che le autorità competenti (gli Stati membri e in caso di procedura centralizzata l'EMEA) della propria intenzione di effettuare un'importazione parallela in uno Stato membro determinato.

Queste misure contribuiscono a risolvere i problemi dei livelli diversi di protezione della proprietà intellettuale, anche se non affrontano le differenze dei livelli di prezzo. Le importazioni parallele di farmaci possono consentire notevoli risparmi agli Stati membri, ma differenze di prezzo consistenti possono anche provocare scarsità di farmaci essenziali in alcuni Stati membri (nuovi o attuali), se i farmaci vengono sistematicamente riesportati verso paesi con prezzi più elevati.

Per facilitarne l'adozione giuridica dell'*acquis* comunitario nel settore farmaceutico, ai nuovi Stati membri è stata fornita assistenza pratica di preparazione all'adesione tramite il Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici[27] (Pan European Regulatory Forum: PERF). Nel contesto del programma PHARE il PERF offre ai nuovi Stati membri la possibilità di un dialogo preventivo con la Commissione sulle difficoltà che incontrano nell'applicazione della legislazione farmaceutica. Il dialogo preventivo potrebbe proseguire dopo l'allargamento sotto forma di incontri regolari per esaminare l'applicazione delle disposizioni comunitarie da parte delle autorità di tali paesi.

Azioni chiave

- Applicazione del meccanismo specifico, previsto nei trattati di adesione, per le importazioni parallele da paesi in fase d'adesione.
- Introduzione nel riesame farmaceutico dell'obbligo giuridico per gli importatori paralleli di informare sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che le autorità competenti della propria intenzione di effettuare un'importazione parallela in uno Stato membro determinato.
- Possibilità a norma del riesame farmaceutico di fornire farmaci generici negli Stati membri sul cui mercato manca il farmaco di riferimento, e contributo per alleviare i problemi di disponibilità nei nuovi Stati membri.
- La piena applicazione delle disposizioni giuridiche concernenti l'*impiego ben noto* e della nuova legislazione relativa ai farmaci vegetali tradizionali, renderà più chiare le basi giuridiche di molti degli attuali prodotti.
- Esame da parte della Commissione degli effetti dell'allargamento sull'attuazione delle raccomandazioni del G10. È un obiettivo essenziale del riesame farmaceutico, a completamento del quale è stata fornita assistenza pratica ai nuovi Stati membri per prepararne l'adesione tramite il Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF).
- A tutti i paesi in fase d'adesione è stato consentito di partecipare al nuovo programma di sanità pubblica fin dall'inizio nel 2003.

2.5. Apprendimento reciproco tra Stati membri

Al gruppo "G10 Farmaci" era stato chiesto di proporre modi per migliorare i risultati dell'industria farmaceutica sotto il profilo della competitività industriale e del contributo agli obiettivi sociali e di sanità pubblica. Per misurare il progresso verso questi obiettivi il gruppo ha consigliato di elaborare un insieme di indicatori comunitari relativi sia alla competitività industriale che agli obiettivi di sanità pubblica. A questo scopo occorreva disporre di dati di qualità elevata ed aggiornabili in una serie di campi, con conseguente limitazione degli indicatori che potevano essere selezionati. Si è pertanto dovuto collegare quest'operazione alle iniziative in corso intese ad elaborare dati farmaceutici confrontabili per la sanità pubblica in tutta l'Unione europea. Ne fanno parte le attività in corso di svolgimento nell'ambito del programma di monitoraggio sanitario (1998-2003) e le attività programmate dall'Eurostat come parte dell'elaborazione di un sistema di conti sanitari.

[27] Per ulteriori informazioni: http://perf.eudra.org/

Competitività

La valutazione comparativa non è di per sé una soluzione ai problemi della competitività, ma per la prima volta dovrebbe costituire un insieme di indicatori comuni dei risultati dell'UE che rappresentano una base completa e obiettiva per misurare l'applicazione delle raccomandazioni e lo scambio delle pratiche più efficaci. Per proseguire lungo questo percorso la Commissione ha già istituito un gruppo di lavoro incaricato di elaborare indicatori della competitività. Gli indicatori sono riportati all'allegato B e si possono anche consultare sul sito web di G10 Farmaci (http://pharmacos.eudra.org). Per favorire lo svolgimento dell'operazione e concentrare l'attenzione sulle aree critiche, il numero degli indicatori è stato ridotto al minimo. Si tratta di un inizio, che in alcuni casi utilizza dati grezzi che andrebbero ulteriormente raffinati. Ci si potrà render conto dell'effettiva utilità degli indicatori solo quando la Commissione avrà prodotto dati su vari anni, che consentiranno un'analisi adeguata.

Gli indicatori si articolano in quattro ampie aree - l'offerta, la domanda e il quadro normativo, la produzione del settore e i fattori macroeconomici - e sono stati suddivisi in indicatori primari e indicatori d'appoggio.

Offerta

In questa area il quadro si presenta composito. Il capitale di rischio totale relativo investito negli Stati membri e nei paesi candidati varia notevolmente. In tutti i paesi europei il capitale di rischio investito è relativamente più basso rispetto agli Stati Uniti, anche se in media è superiore a quello investito in Giappone e in Svizzera. In termini di finanziamenti pubblici a R&S nella sanità il contrasto è netto: nel 2000 gli Stati Uniti hanno investito quasi cinque volte di più dell'UE. Gran parte dei paesi europei investe in R&S nella sanità meno dello 0,1% del PIL, rispetto allo 0,19% degli USA.

Domanda e quadro normativo

Gli indicatori confermano che all'interno dell'UE esiste una grande diversità - in termini di quote di mercato o di valore - tra i settori dei farmaci innovativi, dei generici e dell'automedicazione; essi mostrano anche che negli USA vi è un mercato molto dinamico sia dei generici che dei nuovi farmaci molecolari. Quanto all'immissione in commercio, complessivamente i farmaci vengono commercializzati molto più rapidamente negli Stati Uniti che altrove. Una delle ragioni è che il governo federale degli Stati Uniti non determina né controlla il prezzo dei medicinali praticato dai fabbricanti. Incidono anche altri fattori, come la durata dell'applicazione delle norme e le strategie aziendali di immissione in un mercato specifico.

Produzione del settore

Gli indicatori mostrano chiaramente che anche se la spesa in R&S dell'UE è aumentata costantemente negli ultimi dieci anni, la spesa degli USA è cresciuta ancora più rapidamente e nel 1997 ha superato quella dell'UE. L'efficacia della loro spesa è comunque ancora inferiore a quella di Germania, Regno Unito, Paesi Bassi e Spagna.

Fattori macroeconomici

Gli indicatori dimostrano che l'industria farmaceutica stabilita in Europa è tuttora un settore potente. Tutti i principali paesi europei produttori di farmaci registrano una bilancia commerciale positiva con gli Stati Uniti. Nel 2001 i paesi dell'UE hanno esportato farmaci per quasi 90 miliardi di euro. Durante gli anni '90 i livelli d'occupazione sono rimasti relativamente stabili sia nell'UE che negli USA. In Europa il settore resta ancora una fonte

d'occupazione molto significativa, con una forza lavoro più che doppia rispetto a quella degli USA.

Sanità pubblica

Elaborare un insieme di indicatori rappresentativi del ruolo dell'industria farmaceutica nella prevenzione e nel trattamento delle malattie pone vari problemi. Anche se il settore ha dato un contributo importante alla sanità pubblica in vari campi, quantificarlo è difficile sia in termini globali che per determinati farmaci e per specifiche malattie. Molti sono infatti i fattori che influenzano i cambiamenti dei risultati sanitari sia a livello di individuo che di popolazione, ad esempio fattori genetici e ambientali, conoscenze e comportamenti degli attori della terapia, come il medico che prescrive le cure e il paziente stesso. Di conseguenza la Commissione propone di considerare le raccomandazioni del G10 in una prospettiva molto ampia. Gli indicatori potrebbero evidenziare non solo l'efficacia dei farmaci, ma anche i risultati riconducibili a chi ha prescritto le cure.

La Commissione è attivamente impegnata nell'elaborazione di indicatori solidi e facili da capire. Un tipo d'indicatore potrebbe riguardare la disponibilità di farmaci, rispetto ad altri tipi di cure, per aree di malattie prioritarie, e la rilevanza dei farmaci disponibili, ad esempio in termini d'efficacia, nonché l'individuazione delle aree dove attualmente mancano risposte farmaceutiche efficaci. Un altro indicatore potrebbe riguardare l'uso e la prescrizione razionali, sia a livello di operatori sanitari che di pazienti. Un terzo potrebbe concentrarsi sulle tematiche della qualità, come l'accettabilità dei farmaci per i pazienti.

Sostegno all'attività di G10 Farmaci

Per agevolare l'attività di G10 la Commissione, se opportuno, sosterrà eventi importanti organizzati in rapporto con gli obiettivi di G10.

Azioni chiave

- La Commissione intende pubblicare annualmente tavole d'indicatori della competitività, che costituiranno uno strumento dinamico, facilmente adattabile alla luce dell'esperienza e di eventi nuovi (ad esempio l'allargamento). Essi costituiranno anche una base di informazioni per le discussioni in sede di Consiglio, di Parlamento europeo e di conferenze nazionali e internazionali.

- Nell'ambito del programma di sanità pubblica la Commissione s'impegna ad elaborare un ampio spettro d'indicatori sanitari. I risultati verranno utilizzati nel 2004 come base per la discussione e la consultazione con una vasta gamma di parti in causa. Si terrà anche conto della disponibilità e della qualità dei dati in riferimento agli indicatori proposti, di modo che si possa operare la scelta definitiva degli indicatori significativi e realizzabili.

- La Commissione sosterrà l'organizzazione di riunioni annuali per completare la presente comunicazione e verificare i passi avanti relativi alle azioni chiave, come ad esempio l'uso dei farmaci generici.

3. Conclusioni

Il mantenimento di un'industria farmaceutica stabilita in Europa dinamica e prospera, che accolga e sviluppi nuove tecnologie come le biotecnologie, è un requisito essenziale per raggiungere gli obiettivi stimolanti e di altro profilo dell'UE in campo economico, sociale e della sanità pubblica. Esso contribuirà al conseguimento dell'obiettivo strategico stabilito nel marzo 2000 dal Consiglio europeo di Lisbona, che prevede che l'UE diventi la più dinamica e competitiva economia mondiale basata sulla conoscenza, capace di uno sviluppo economico sostenibile con maggiori e migliori posti di lavoro ed una maggiore coesione sociale. Per

riuscirci l'UE deve reagire ai segnali d'allarme di diminuzione della competitività che pervengono alla Commissione.

Il settore farmaceutico è un elemento centrale dei sistemi sanitari e di salute pubblica. Spetta alla Commissione, unitamente agli Stati membri, assicurare condizioni che mettano i pazienti in grado di assumere un ruolo attivo nelle proprie terapie, fornendo loro informazioni che li abilitino ad intervenire in modo efficace e sicuro. Vanno soddisfatti i bisogni dei pazienti di terapie sicure, efficaci e di alta qualità. Commissione e Stati membri devono accogliere insieme le nuove tecnologie, come le biotecnologie, e le nuove forme di comunicazione, soprattutto Internet. Bisogna infine che Commissione e Stati membri siano pronti a cogliere i vantaggi dell'allargamento e ad affrontarne le sfide.

Le proposte della presente comunicazione forniscono gli elementi costitutivi per realizzare tali obiettivi. Fondamentale per il successo è agire sia a livello europeo che nazionale. È inoltre importante che nella realizzazione si rispetti l'equilibrio tra competitività e obiettivi della sanità pubblica, definito dalla relazione iniziale del G10. In questa prospettiva la Commissione propone le seguenti misure post G10:

Prosecuzione della valutazione comparativa (Benchmarking follow-up)
L'operazione di valutazione comparativa è il primo risultato tangibile di G10 Farmaci, che deve fornire un meccanismo per verificare con regolarità la forza dell'industria farmaceutica stabilita in Europa e i suoi effetti sulla sanità pubblica europea. Questi indicatori di risultati favoriranno inoltre lo scambio delle pratiche più efficaci tra gli Stati membri.

Perché l'operazione funzioni, occorrono indicatori aggiornati con regolarità e facilmente accessibili. La Commissione intende aggiornare annualmente gli indicatori e invita il Consiglio e il Parlamento europeo a discuterne a scadenze regolari. L'uso degli indicatori di risultati è concepito come un processo dinamico. Essi verranno adattati per includere i dati dei nuovi Stati membri non appena saranno disponibili, e, se opportuno, modificati per evidenziare altri temi. La Commissione intende costituire un piccolo ufficio di segreteria che porti avanti le operazioni di valutazione comparativa ed altre attività collegate a G10 Farmaci.

Futuro di G10 Farmaci
Il gruppo G10 Farmaci è stato di grande utilità, soprattutto in qualità di catalizzatore di nuove idee e di collegamento tra le parti in causa. Spetta ora a tutte le parti interessate dare ulteriore sviluppo alla sua relazione, con connesse raccomandazioni di ampia portata. Il mandato del gruppo G10 Farmaci ne prevedeva una durata determinata. Il gruppo G10 Farmaci continuerà pertanto ad operare sino all'allargamento dell'Unione nel maggio 2004. I membri in carica potranno quindi verificare le risposte del Consiglio, del Parlamento europeo e di altre istituzioni alla presente comunicazione.

Mantenere lo slancio del G10

Migliorare la competitività dell'industria farmaceutica dell'UE e la sanità pubblica è un'operazione di ampia portata, che necessita di un dispositivo di controllo dei progressi completo, ma leggero. L'operazione di valutazione comparativa sarà effettuata dalla Commissione in collaborazione con gli Stati membri. Sotto questo profilo la Commissione vorrebbe che gli Stati membri le comunicassero volontariamente le misure nazionali (legislative e non legislative) suscettibili di incidere sui temi collegati a G10 Farmaci, come la determinazione dei prezzi e dei rimborsi. Tutte le misure notificate verranno comunicate agli altri Stati membri per aumentare la trasparenza.

E´ essenziale conservare lo slancio, per garantire che l'iniziativa G10 Farmaci - che ha già notevolmente contribuito ad accrescere la consapevolezza della situazione attuale del settore farmaceutico - produca effetti sul medio e lungo periodo. Si mira più specificamente a coinvolgere nel processo il Consiglio e il Parlamento europeo. Il successo del G10 verrà misurato su queste basi, che dipendono dalla capacità di ottenere e mantenere l'impegno degli Stati membri al riguardo.

La Commissione invita pertanto il Consiglio, il Parlamento europeo, il Comitato economico e sociale, il Comitato delle regioni, unitamente alle altre parti in causa, a portare avanti le azioni chiave evidenziate nella presente comunicazione, con l'obiettivo di rafforzare la competitività dell'industria farmaceutica nel contesto del conseguimento di obiettivi europei di sanità pubblica di alto profilo.

Allegato A
Sintesi delle raccomandazioni e delle azioni di attuazione

Raccomandazione 1: Valutazione comparativa - Competitività e risultati

Messa a punto da parte della Commissione di un insieme completo di indicatori concernenti:

- i risultati dell'industria farmaceutica riferiti ad indicatori della competitività industriale;
- la prevenzione e il trattamento delle malattie e le nuove minacce alla salute, con riferimento ai dati sulla morbilità e la mortalità, inclusi i risultati dei farmaci;
- la relazione tra i diversi quadri normativi di UE e Stati membri (autorizzazioni, determinazione di prezzi e rimborsi) e la disponibilità (tempi di autorizzazione e immissione in commercio), l'accesso ai farmaci e il loro uso.

Azioni di attuazione

1.1. La Commissione intende pubblicare annualmente tavole di indicatori della competitività, che costituiranno uno strumento dinamico, facilmente adattabile alla luce dell'esperienza e di eventi nuovi (ad esempio l'allargamento). Essi costituiranno anche una base di informazioni per le discussioni in sede di Consiglio, di Parlamento europeo e di conferenze nazionali e internazionali.

1.2. Nell'ambito del programma di sanità pubblica la Commissione si impegna ulteriormente ad elaborare un ampio spettro di indicatori sanitari. I risultati verranno utilizzati nel 2004 come base per discussione e consultazione con una vasta gamma di parti in causa. Si terrà anche conto della disponibilità e della qualità dei dati in riferimento agli indicatori proposti, di modo che si possa operare la scelta definitiva degli indicatori significativi e realizzabili.

1.3. La Commissione sosterrà l'organizzazione di riunioni annuali per completare la presente comunicazione e verificare i passi avanti relativi alle azioni chiave, come ad esempio l'uso dei farmaci generici.

Responsabili dell'attuazione: Commissione e Stati membri

Calendario di attuazione: 2003-2006

Raccomandazione 2: Accesso ai farmaci innovativi

Per garantire lo sviluppo di un'industria competitiva basata sull'innovazione:

a) nell'ambito del riesame della legislazione farmaceutica comunitaria in corso, le istituzioni europee dovrebbero analizzare i modi per perfezionare la legislazione o il funzionamento del sistema di autorizzazione al fine di migliorare l'immissione in commercio, soprattutto dei farmaci innovativi;

b) le istituzioni europee e gli Stati membri dovrebbero fare un uso migliore della telematica per rendere più funzionale l'applicazione comunitaria delle norme.

Azioni di attuazione

2.1. Predisporre una procedura accelerata di valutazione dei medicinali molto rilevanti per la sanità pubblica. La scadenza legislativa per la valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio verrà ridotta da 210 a 150 giorni.

2.2. Abbreviare il processo decisionale successivo alla valutazione scientifica.

2.3. Ampliamento del campo d'applicazione della procedura centralizzata per includere tutte le nuove medicine indicate per HIV/AIDS, cancro, malattie neurodegeneranti e diabete, per contribuire allo scopo di dare l'accesso a tutti I pazienti europei ai medicamenti importanti.

2.4 Migliorare il funzionamento sia della procedura centralizzata che di quella di riconoscimento reciproco per completare il mercato unico dei prodotti farmaceutici.

2.5. Nell'ambito del riesame farmaceutico portare a 10 anni l'esclusiva sui dati per tutti i prodotti, per armonizzarla con il periodo di protezione concesso a norma delle procedure centralizzate. Per promuovere la ricerca su nuove indicazioni terapeutiche che comportino consistenti benefici clinici, tali indicazioni vengono compensate con un anno aggiuntivo di protezione dei dati.

2.6. Unitamente agli Stati membri fornire sostegno all'EMEA per gestire efficacemente e completare i progetti afferenti alla strategia telematica.

Responsabili dell'attuazione: **Commissione & Stati membri**

Calendario di attuazione: **2003–2006**

Raccomandazione 3: Scadenze delle decisioni sui prezzi e i rimborsi

Nel rispetto delle competenze nazionali, gli Stati membri dovrebbero esaminare la possibilità di abbreviare le scadenze tra il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le decisioni sui prezzi e i rimborsi, conformemente alla legislazione comunitaria. S'intende in tal modo accrescere l'uniformità e la trasparenza tra i mercati e garantire ai pazienti un rapido accesso ai farmaci.

Azioni di attuazione

3.1. Gli Stati membri devono esaminare i propri sistemi di determinazione dei prezzi e dei rimborsi per assicurarsi che operino nel pieno rispetto della direttiva sulla trasparenza.

3.2. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero esaminare in via prioritaria le possibilità di accelerare la fase tra rilascio dell'autorizzazione all'immissione in

commercio e determinazione dei prezzi e dei rimborsi, per ridurre al minimo questo intervallo.

3.3. La Commissione deve avviare una riflessione in parallelo per trovare metodi alternativi di controllo della spesa sanitaria nazionale, compresa la possibilità di consentire ai fabbricanti di determinare il prezzo dei nuovi prodotti, contrattando contemporaneamente meccanismi di salvaguardia adeguati e conformi alle norme di concorrenza dell'UE.

3.4. Nell'ambito del sesto Programma quadro verrà svolta una ricerca per confrontare i costi sanitari degli Stati membri a livello di singoli servizi e per valutare i risultati delle istituzioni di assistenza sanitaria.

Responsabili dell'attuazione: **Stati membri**

Calendario di attuazione: **2003-2006**

Raccomandazione 4: Mercato concorrenziale per i farmaci generici

Azioni di attuazione

Per garantire lo sviluppo di un mercato concorrenziale dei farmaci generici:

a) le istituzioni europee dovrebbero concordare passi avanti in materia di diritti della proprietà intellettuale (in particolare esclusiva sui dati e Bolar) conformemente alle proposte legislative della Commissione.

b) Col sostegno della Commissione, gli Stati membri dovrebbero ricercare modi per accrescere la penetrazione dei farmaci generici nei mercati nazionali (con relative modalità di prescrizione e vendita). Particolare attenzione andrebbe riservata al miglioramento dei meccanismi di mercato, nel pieno rispetto dei principi della sanità pubblica.

Azioni di attuazione

4.1. Introdurre una disposizione di tipo "Bolar" - con gli adempimenti pratici che ne conseguono - che consenta l'esecuzione delle prove per i farmaci generici prima che scada il periodo di tutela brevettuale, per non ritardare l'immissione in commercio dei farmaci generici dopo la scadenza del brevetto;

4.2. Con l'accordo politico del Consiglio, introdurre una domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio per farmaco generico e rilasciare tale autorizzazione negli ultimi due anni del periodo di protezione dei dati del prodotto di riferimento, per tutti i farmaci eccettuato quelli oggetto della procedura centralizzata obbligatoria. Detti farmaci generici verrebbero così messi in commercio subito dopo la scadenza del periodo decennale di protezione dei dati;

4.3. Stabilire una definizione comunitaria più chiara di farmaci generici;

4.4. Consentire ai fabbricanti di farmaci generici maggior flessibilità nella fornitura a Stati membri sul cui mercato non è presente il farmaco di riferimento;

4.5. Affrontare il problema dei farmaci biologicamente simili consentendo la produzione di copie di tali prodotti all'interno di un quadro normativo più chiaro.

Responsabili dell'attuazione: **Commissione**

Calendario di attuazione: **2003 - 2006**

Raccomandazione 5: Mercato concorrenziale per i farmaci che non richiedono prescrizione

Per conseguire gli obiettivi della sanità pubblica negli Stati membri e garantire lo sviluppo di un mercato concorrenziale dei farmaci che non richiedono prescrizione nell'UE (senza mettere in discussione la competenza degli Stati membri in materia di rimborso dei farmaci):

a) rivedere, nel pieno rispetto dei criteri sanitari, e, se occorre, modificare i meccanismi e i principi di riclassificazione dei farmaci che richiedono prescrizione nella categoria che non la chiede;

b) consentire l'uso dello stesso marchio per i farmaci riclassificati nella categoria che non richiede prescrizione.

Azioni di attuazione

5.1.	Prevedere un anno di esclusiva sui dati in caso di presentazione di dati clinici o preclinici significativi a sostegno di una domanda di riclassificazione di un farmaco che richiede prescrizione nella categoria che non la richiede;
5.2.	Garantire maggiore coerenza delle decisioni di classificazione degli Stati membri, conformemente ai principi del mercato unico;
5.3.	Autorizzare gli Stati membri a consentire l'uso dello stesso marchio dopo la riclassificazione, qualora non sussistano rischi per la salute pubblica.
Responsabili dell'attuazione:	**Commissione & Stati membri**
Calendario di attuazione:	**2003-2006**

Raccomandazione 6: Piena concorrenza per i farmaci che non vengono acquistati o rimborsati dallo Stato

La Commissione e gli Stati membri dovrebbero far valere il principio secondo il quale la competenza di controllo dei prezzi di uno deve limitarsi ai soli farmaci acquistati o rimborsati dall'amministrazione. La piena concorrenza deve valere per i farmaci non rimborsati dallo Stato o venduti sui mercati privati.

Azioni di attuazione

6.1. Gli Stati membri dovrebbero abolire i controlli dei prezzi che impediscono la piena concorrenza per i farmaci autorizzati che non vengono acquistati o rimborsati dallo Stato.

6.2. Gli Stati membri dovrebbero consentire l'immediata commercializzazione di tutti i farmaci dopo l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Responsabili dell'attuazione: **Stati membri**

Calendario di attuazione: **2003-2006**

Raccomandazione 7: Efficacia relativa

a)	La Commissione dovrebbe organizzare una riflessione a livello europeo sui modi in cui gli Stati membri potrebbero più efficacemente condividere informazioni e dati necessari per ottenere maggiore certezza ed affidabilità per tutte le parti in causa, anche se le decisioni assunte fossero diverse.
b)	Occorre promuovere la valutazione delle tecnologie sanitarie (health technology assessment: HTA) - comprese l'efficacia clinica e l'efficacia in rapporto al costo - negli Stati membri e nell'UE. Occorre inoltre rendere più efficace l'HTA, condividere i dati e le esperienze nazionali, riconoscendo al tempo stesso che la valutazione relativa deve restare di competenza degli Stati membri.

Azioni di attuazione

7.1. Fornire agli Stati membri un forum per produrre e condividere informazioni sui problemi comuni di efficacia relativa nel contesto di decisioni sui prezzi e i rimborsi. Nel quadro del comitato sulla trasparenza è stato istituito un gruppo di lavoro degli Stati membri con il fine di definire metodologie comuni per la valutazione dell'efficacia relativa. Il gruppo ha il compito di:

7.2. Rilevare quali Stati membri ricorrano al confronto tra prodotti diversi per determinare i prezzi ed i rimborsi, qual è l'oggetto specifico della comparazione, che metodologie utilizzano gli Stati membri per valutare il valore terapeutico relativo, con che frequenze si eseguono le valutazioni, su che informazioni si basano i confronti, chi esegue la valutazione ed in che modo.

7.3. Esaminare in che misura nelle impostazioni nazionali in materia di valore terapeutico relativo esistano attualmente temi comuni e quali pratiche particolari possano assumere rilevanza generale in altri Stati membri

7.4. Valutare la possibilità di estendere la rilevazione ai programmi nazionali di efficacia in rapporto al costo, se l'impostazione che precede si è dimostrata valida.

7.5. Nell'ambito del nuovo programma di sanità pubblica promuovere nuovi progetti per rendere più efficace la valutazione del VAT. Potrebbero essere compresi nuovi modi per condividere le informazioni con gli operatori sanitari ed i pazienti, in collaborazione con altri enti europei.

7.6. La Commissione svilupperà l'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito del nuovo programma di sanità pubblica (2003-2008). Si attendono proposte di dispositivi che consentano di riunire le autorità competenti degli Stati membri e dei paesi candidati, e, se possibile, altri parti in causa, nell'intento di promuoverne una più stretta collaborazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie. Questo aspetto viene anche affrontato nell'ambito del processo di riflessione ad alto livello sulla mobilità dei pazienti e le tendenze dell'assistenza sanitaria nell'EU.

7.7. La Commissione s'impegna a garantire la coerenza delle azioni, per evitare duplicazioni tra le attività del comitato sulla trasparenza e quelle del programma di sanità pubblica.

Responsabili dell'attuazione: Stati membri & Commissione

Calendario di attuazione: 2003 -2008

Raccomandazione 8: Istituti di sanità virtuali

Creazione di istituti di sanità europei virtuali, che colleghino tutti i centri di competenze che operano nella ricerca di base e clinica in una rete di eccellenza europea

Azioni di attuazione

8.1. Sesto programma quadro di ricerca (PQ6), compreso il programma "Scienze della vita, genomica e biotecnologie per la salute", con un bilancio di più di 2,2 milioni di euro per il periodo 2002-2006.

8.2. ERA NET che intende sostenere la cooperazione e il coordinamento delle attuali attività di ricerca a finanziamento pubblico svolte negli Stati membri a livello nazionale o regionale.

8.3. Aumento della spesa per la ricerca al 3% del PIL europeo entro il 2010, conformemente alla strategia di R&S stabilita dal Consiglio europeo di Barcellona nel marzo 2002.

8.4. Attuazione del piano d'azione strategica per le biotecnologie.

8.5. Riflessione sulla proposta di istituire un centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

Responsabili dell'attuazione: **Commissione e Stati membri**

Calendario di attuazione: **2003 -2010**

Raccomandazione 9: Incentivi alla ricerca

Migliorare il coordinamento delle attività comunitarie e nazionali:

a) La Commissione e gli Stati membri devono coordinare e sostenere l'esecuzione di prove cliniche su scala europea ed istituire una base di dati delle prove e dei risultati della ricerca clinica;

b) La Commissione e gli Stati membri devono porre in atto una politica efficace di incentivi alla ricerca e di sostegno allo sviluppo e alla commercializzazione di medicinali orfani e pediatrici;

c) Sostegno allo sviluppo di una strategia europea per le biotecnologie.

Azioni di attuazione

9.1. Istituire una base di dati sulle prove cliniche e adottare orientamenti per l'applicazione della direttiva.

9.2. Agevolare il dialogo a livello di UE per aiutare gli Stati membri ad applicare la direttiva.

9.3. Far seguire alla consultazione "*Better Medicines for Children"* proposte di istituzione di un quadro normativo ed incentivi che stimolino la messa a punto di farmaci pediatrici.

9.4. Favorire la ricerca sui medicinali orfani con azioni mirate alle malattie rare nell'ambito del nuovo programma di sanità pubblica. Si vogliono potenziare le capacità di ricerca e le basi scientifiche finalizzate alle indagini sulle malattie rare.

9.5. Utilizzare il *gruppo consultivo sulla competitività nelle biotecnologie* istituito di recente per individuare le difficoltà che la competitività europea incontra in materia di biotecnologie.

9.6. Applicazione tempestiva da parte degli Stati membri della direttiva relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biologiche (98/44/CE).

9.7. Adozione da parte del Consiglio della legislazione comunitaria sul brevetto.

Responsabili dell'attuazione: **Commissione & Stati membri**

Calendario di attuazione: **2003 -2006**

Raccomandazione 10: Informazioni migliori

a) Il divieto di pubblicità destinata al grande pubblico per i farmaci che richiedono prescrizione va mantenuto;

b) Nessuna restrizione alla pubblicità dei farmaci da banco che non vengono rimborsati e che non richiedono prescrizione, conformemente alle disposizioni in vigore sulla pubblicità, che deve favorire l'uso razionale del prodotto e non essere ingannevole. Per regolare la pubblicità in campo farmaceutico sarebbe opportuno scambiare informazioni e promuovere impostazioni comuni;

c) Nell'ambito del riesame della legislazione farmaceutica in corso, le istituzioni europee dovrebbero prendere in considerazione:

– la definizione - in cooperazione con tutte le parti in causa - di una distinzione operativa tra pubblicità e informazione, che consenta ai pazienti alla ricerca di informazioni di procurarsele; l'elaborazione di standard che garantiscano la qualità di tali informazioni;

– la costituzione di un partenariato pubblico/privato con la partecipazione di un'ampia gamma di parti interessate. Le informazioni dovrebbero essere attentamente governate e vagliate, per stabilire in che misura soddisfino le esigenze dei pazienti coinvolti.

Azioni di attuazione

10.1. Un elemento essenziale del nuovo programma di sanità pubblica è l'istituzione di un sistema di informazioni e conoscenze, atto a consentire una diffusione estesa delle informazioni relative a tutti gli aspetti della sanità pubblica. Si sta predisponendo un portale europeo della sanità per diffondere tali informazioni presso le amministrazioni sanitarie, gli operatori della sanità, i cittadini e i pazienti. Nei campi che rientrano nelle competenze degli Stati membri si tenterà di creare collegamenti tra il portale sanitario europeo e i siti nazionali sulla sanità.

10.2. La Commissione esplorerà, con I destinatari, una gamma di metodi per fornire una struttura realistica e pratica per la fornitura di informazioni sui medicamenti con ricetta medica e quelli senza ricetta medica.

10.3. Permane il divieto di pubblicità rivolta al pubblico per i farmaci che richiedono prescrizione. I farmaci che non richiedono prescrizione tuttavia continueranno ad essere pubblicizzati conformemente alle disposizioni generali in materia di pubblicità onesta, veritiera e non ingannevole.

10.4. Le amministrazioni competenti dispongono di consistenti informazioni sui farmaci, che interessano in notevole misura gli operatori sanitari ed il grande pubblico. È importante che tali informazioni vengano ampiamente diffuse e che la Commissione, con la partecipazione dell'EMEA, solleciti gli Stati membri a condividere le informazioni con gruppi più ampi di parti interessate, compreso il grande pubblico.

10.5. Anche il Forum europeo dei pazienti recentemente creato (cfr. infra) offre una sede per esaminare le esigenze dei pazienti nel campo dell'informazione e le modalità con cui possono essere soddisfatte.

10.6.	Per migliorare la fiducia del pubblico nelle informazioni sui farmaci destinate ai pazienti, la Commissione esamina l'eventualità di istituire un partenariato pubblico-privato con la partecipazione di un'ampia gamma di parti in causa, compresi i rappresentanti delle amministrazioni pubbliche, dell'industria, dei fondi sanitari, degli operatori sanitari e dei gruppi di pazienti. Potrebbe assumere la forma di un piccolo ente, atto a fornire pareri e a controllare la qualità delle informazioni disponibili nonché ad elaborare orientamenti in specifici settori a sostegno dell'attività delle autorità competenti nazionali e comunitarie.
Responsabili dell'attuazione:	**Commissione & Stati membri**
Calendario di attuazione:	**2003 -2006**

Raccomandazione 11: Foglietti illustrativi per i pazienti

Nell'ambito del riesame della legislazione comunitaria in corso occorre rivedere le norme sui foglietti illustrativi per i pazienti, tenendo conto delle opinioni degli utenti, dei legislatori e dell'industria.

Azioni di attuazione

11.1. Quanto ai foglietti illustrativi per i pazienti, nell'ambito del riesame farmaceutico la Commissione propone una risistemazione delle informazioni per migliorarne la comprensibilità

11.2. Introduzione di verifiche obbligatorie della leggibilità.

11.3. Insieme alle organizzazioni dei pazienti, l'EMEA sta avviando un progetto su nuove modalità per garantire che le informazioni sui farmaci tengano maggior conto delle esigenze dei pazienti.

Responsabili dell'attuazione: **Commissione**

Calendario di attuazione: **2003 -2006**

Raccomandazione 12: Farmacovigilanza

Ottimizzare i sistemi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio, per garantire che operino dispositivi coordinati di raccolta di dati sugli effetti collaterali negativi e la sicurezza dei pazienti.

Azioni di attuazione

12.1. Rafforzare il ruolo di farmacovigilanza dell'EMEA.

12.2. Definire delle condizioni quadro cui le relazioni della farmacovigilanza sui nuovi farmaci devono attenersi, ed aumentare la frequenza delle relazioni.

12.3. Sviluppare ulteriormente la base di dati EudraVigilanza sulle informazioni relative alla sicurezza di tutti i farmaci commercializzati nell'UE.

Responsabili dell'attuazione: **Commissione e Stati membri**

Calendario di attuazione: **2003 -2006**

Raccomandazione 13: Finanziamento dei gruppi di pazienti

La Commissione dovrebbe considerare l'erogazione di finanziamenti di base ai gruppi di pazienti europei, per consentirne una partecipazione indipendente alle discussioni e alle decisioni in materia di sanità nell'UE.

Azioni di attuazione

13.1. Nell'ambito del nuovo programma di sanità pubblica stanziare fondi destinati alle organizzazioni dei pazienti e di altri attori della sanità pubblica per attività di collegamento in rete a livello di UE e progetti di informazione dei pazienti, conformemente alle priorità stabilite dalla decisione sul programma e dal programma di lavoro annuale.

13.2. Invitare i gruppi di pazienti, compreso il Forum dei pazienti, a progredire nella definizione delle esigenze dei pazienti in materia di informazione e più in generale ad indagare sul ruolo dei pazienti nei sistemi sanitari, per garantire che si tenga adeguatamente conto dei loro diritti nell'elaborazione delle politiche future.

13.3. Le organizzazioni dei pazienti avranno accesso alle informazioni diffuse attraverso il portale della sanità pubblica che viene messo a punto nell'ambito del programma di sanità pubblica.

Responsabili dell'attuazione: **Commissione & gruppi di pazienti**

Calendario di attuazione: **2003 -2008**

Raccomandazione 14: Allargamento

L'attuazione delle raccomandazioni che precedono deve tenere pienamente conto del futuro allargamento dell'UE. Le norme dovrebbero in particolare tener conto delle differenze tra Stati membri e paesi in fase d'adesione in materia di sanità pubblica, di commercializzazione e di condizioni economiche; sotto questo profilo una deroga relativa alle importazioni parallele dovrebbe essere inclusa nei trattati d'adesione.

Azioni di attuazione

14.1. Applicazione del meccanismo specifico - previsto nei trattati di adesione - per le importazioni parallele da paesi in fase d'adesione.

14.2. Introduzione nel riesame farmaceutico dell'obbligo giuridico per gli importatori paralleli di informare sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che le autorità competenti della propria intenzione di effettuare un'importazione parallela in uno Stato membro determinato.

14.3. Possibilità a norma del riesame farmaceutico di fornire farmaci generici negli Stati membri sul cui mercato manca il farmaco di riferimento, e contributo per alleviare i problemi di disponibilità nei nuovi Stati membri.

14.4. La piena applicazione delle disposizioni giuridiche concernenti l'*impiego ben noto* e della nuova legislazione relativa ai farmaci vegetali tradizionali renderà più chiare le basi giuridiche di molti degli attuali prodotti.

14.5. Esame da parte della Commissione degli effetti dell'allargamento sull'attuazione delle raccomandazioni del G10. È un obiettivo essenziale del riesame farmaceutico, a completamento del quale è stata fornita assistenza pratica ai nuovi Stati membri per prepararne l'adesione tramite il Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF).

14.6. A tutti i paesi in fase d'adesione è stato consentito di partecipare al nuovo programma di sanità pubblica fin dall'inizio nel 2003.

Responsabili dell'attuazione: **Stati membri & Commissione**

Calendario di attuazione: **2003 -2006**

Allegato B
Valutazione comparativa

Elenco dei principali indicatori

1. Capitale di rischio investito

2. Fondi pubblici per R&S nella sanità

3. Quota di mercato delle nuove molecole immesse in commercio negli ultimi cinque anni

4. Quota di mercato dei farmaci generici

5. Farmaci da banco in percentuale delle vendite totali

6a. Periodo tra l'autorizzazione e l'immissione in commercio

6b. Periodo tra la domanda di determinazione del prezzo e/o del rimborso e il rimborso effettivo

7 Spesa in R&S e produttività

8. Bilancia commerciale

9. Occupazione nell'industria farmaceutica

Indicatore 1. Capitale di rischio investito

Il capitale di rischio totale investito negli Stati membri e nei paesi candidati varia notevolmente. In tutti i paesi europei il capitale di rischio investito è inferiore rispetto agli Stati Uniti, anche se in media è superiore a quello investito in Giappone.
Tra i settori ad alta tecnologia gli investimenti relativi in sanità e biotecnologie tendono ad essere inferiori a quelli in comunicazioni o tecnologie dell'informazione. Negli USA gli investimenti relativi in questo settore sono superiori a quelli di tutti i paesi UE.

Capitale di rischio investito nella sanità e biotecnologie

euro (milioni)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Stati Uniti	904	1.697	3.377	3.033	3.740	6.847	
Unione europea	415	419	655	981	1.561	3.702	2.408
Regno Unito	259	211	412	390	595	1.987	679
Francia	67	69	72	199	155	304	280
Germania	16	59	61	222	378	749	736
Italia	4	7	14	6	22	83	20
Svezia	6	3	2	47	191	178	193
Paesi Bassi	43	37	45	67	77	110	63
Spagna	1	2	11	9	22	65	168
Svizzera	6	5	7	31	74	49	21
Belgio	10	16	25	8	68	53	84
Finlandia	5	5	5	21	31	66	49
Norvegia	1	1	3	8	11	14	41
Danimarca	3	2	4	7	9	79	109
Irlanda	0	3	3	1	3	13	5
Grecia	0	4	0	0	6	1	7
Portogallo	2	0	1	0	1	1	1
Austria	0	0	1	3	4	13	14
Giappone	13	24	19	15	40	54	

Fonte OCSE

1) Le definizioni di capitale di rischio nel campo della sanità e delle biotecnologie sono le seguenti:

Per i paesi asiatici(incluse Australia e Nuova Zelanda) il settore medico/biotecnologico si riferisce a: (1) le scienze mediche (2) i medici e i servizi (3) i farmaci che non richiedono/che richiedono prescrizione (4) i prodotti farmaceutici (5) la gestione ospedaliera (6) l'assistenza sanitaria domiciliare (7) i prodotti diagnostici/terapeutici.

Per gli USA nel 2001 le biotecnologie si riferiscono a: (1) le biotecnologie umane (2) le biotecnologie agricole/animali (3) le biotecnologie industriali (4) i biosensori (5) le attrezzature di ricerca e produzione connesse alle biotecnologie (6) la ricerca e gli altri servizi connessi alle biotecnologie (7) altri elementi connessi alle biotecnologie. Il settore medico/sanitario si riferisce a: (1) la diagnostica medica (2) le terapie mediche (3) i prodotti medici/sanitari (4) i servizi medici/sanitari (5) i prodotti farmaceutici.

Secondo l'annuario EVCA (associazione europea delle società a capitale di rischio), che è la fonte dei dati per i paesi europei, le biotecnologie si riferiscono a: (1) le biotecnologie agricole/animali (ad esempio diagnostica dei vegetali) (2) le biotecnologie industriali (ad esempio prodotti chimici derivati) (3) attrezzature di ricerca e produzione connesse alle biotecnologie. Il settore medico/sanitario si riferisce a: (1) L'assistenza sanitaria (2) gli strumenti/dispositivi medici (ad esempio attrezzature diagnostiche e terapeutiche) (3) i prodotti farmaceutici (ad esempio messa a punto di farmaci).

Indicatore 2. Fondi pubblici per R&S nella sanità

Gran parte dei paesi europei investe in R&S nella sanità meno dello 0,1% del PIL, rispetto allo 0,19 degli USA.

Nel 2000 gli Stati Uniti hanno investito in R&S nella sanità quasi cinque volte di più dei quattordici paesi dell'UE per i quali i dati sono disponibili.

Nel sesto programma quadro di ricerca lo stanziamento UE per le scienze della vita (genomica e biotecnologie per la salute) è pari a 2,255 milioni di euro per il periodo 2003-2006, cioè un importo medio annuo di 564 milioni di euro.

Quote del bilancio dello Stato (GBAORD) [1]) per ricerca e sviluppo nella sanità in percentuale del PIL e in euro anno di riferimento: 2000

	% PIL	milioni di euro in PPA
Austria	0,0142%	33,95
Belgio (1999)	0,0080%	23,14
Danimarca	0,0136%	23,98
Finlandia	0,0681%	89,22
Francia (1999)	0,0528%	815,35
Germania	0,0270%	603,58
Grecia (1999)	0,0139%	35,43
Irlanda (1999)	0,0084%	9,66
Italia (1998)	0,0322%	596,09
Paesi Bassi (1999)	0,0294%	142,26
Portogallo	0,0341%	96,04
Spagna (1999)	0,0289%	304,35
Svezia	0,0101%	25,16
Regno Unito (1999)	0,1048%	1.729,73
Repubblica slovacca	0,0200%	14,28
Giappone	0,0253%	944,04
Norvegia	0,0545%	83,83
Svizzera (1998)	0,0026%	6,44
Stati Uniti	0,1885%	20.988,35

1. Stanziamenti pubblici o spesa per R&S (Government budget appropriations or outlays for R&D: GBAORD)

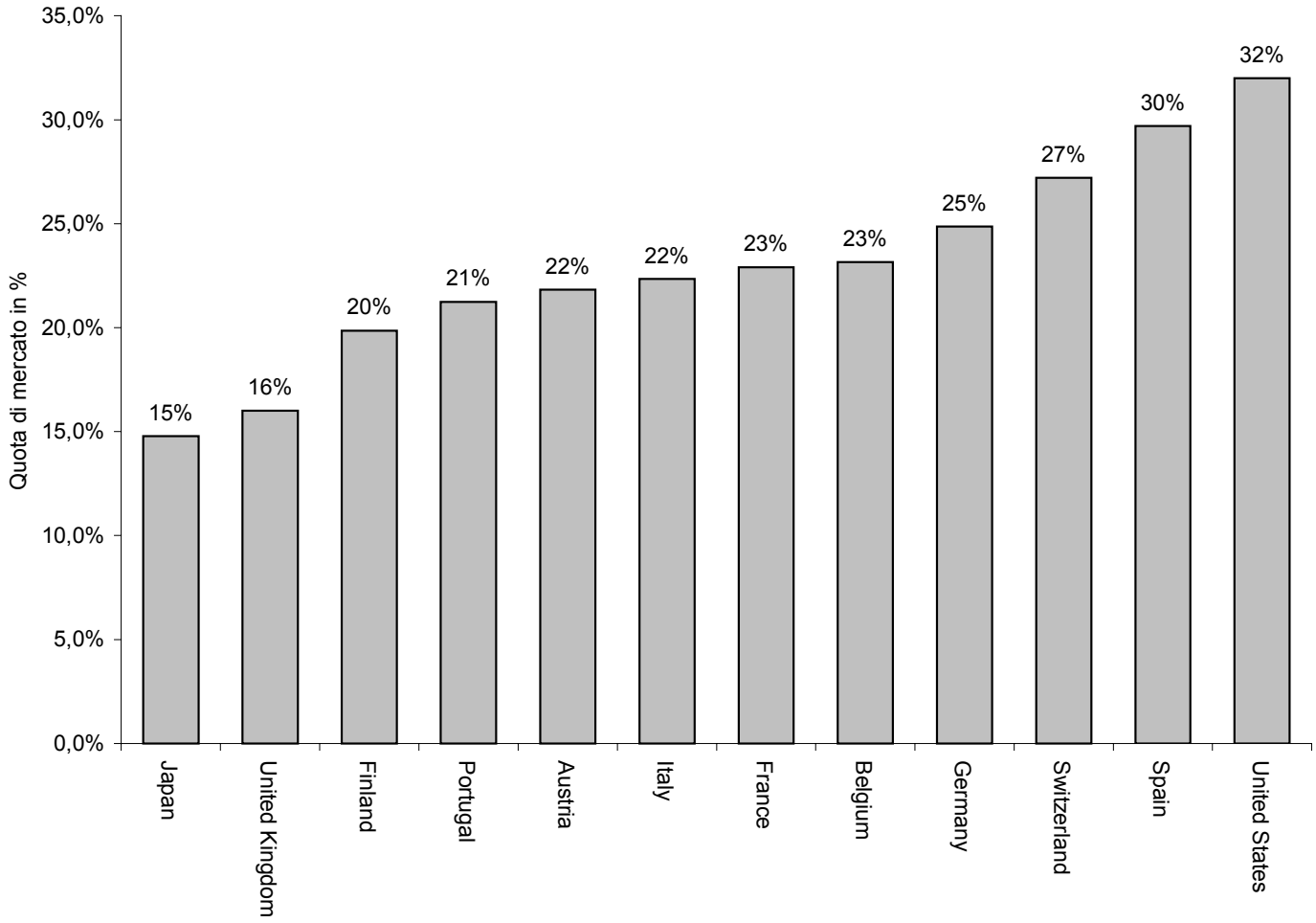
Fonte: *OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2001*. Da OCSE, base di dati su R&S, maggio 2001.
Fonte dei dati su PIL e PPA: Dati sanitari OCSE 2002.

Indicatore 3. Uso di nuovi farmaci

L'indicatore presenta la percentuale in valore sui mercati farmaceutici nazionali delle nuove molecole immesse in commercio negli ultimi cinque anni, aggiornata al 2001.

Fonte: IMS Health

Quota di mercato dei nuovi farmaci immessi in commercio negli ultimi cinque anni **anno di riferimento: 2001** **Indicatore 3**



Traduzione:

Japan	Giappone
United Kingdom	Regno Unito
Finland	Finlandia
Portugal	Portogallo
Austria	Austria
Italy	Italia
France	Francia
Belgium	Belgio
Germany	Germania
Switzerland	Svizzera
Spain	Spagna
United States	Stati Uniti

Indicatore 4. Quota di mercato dei farmaci generici

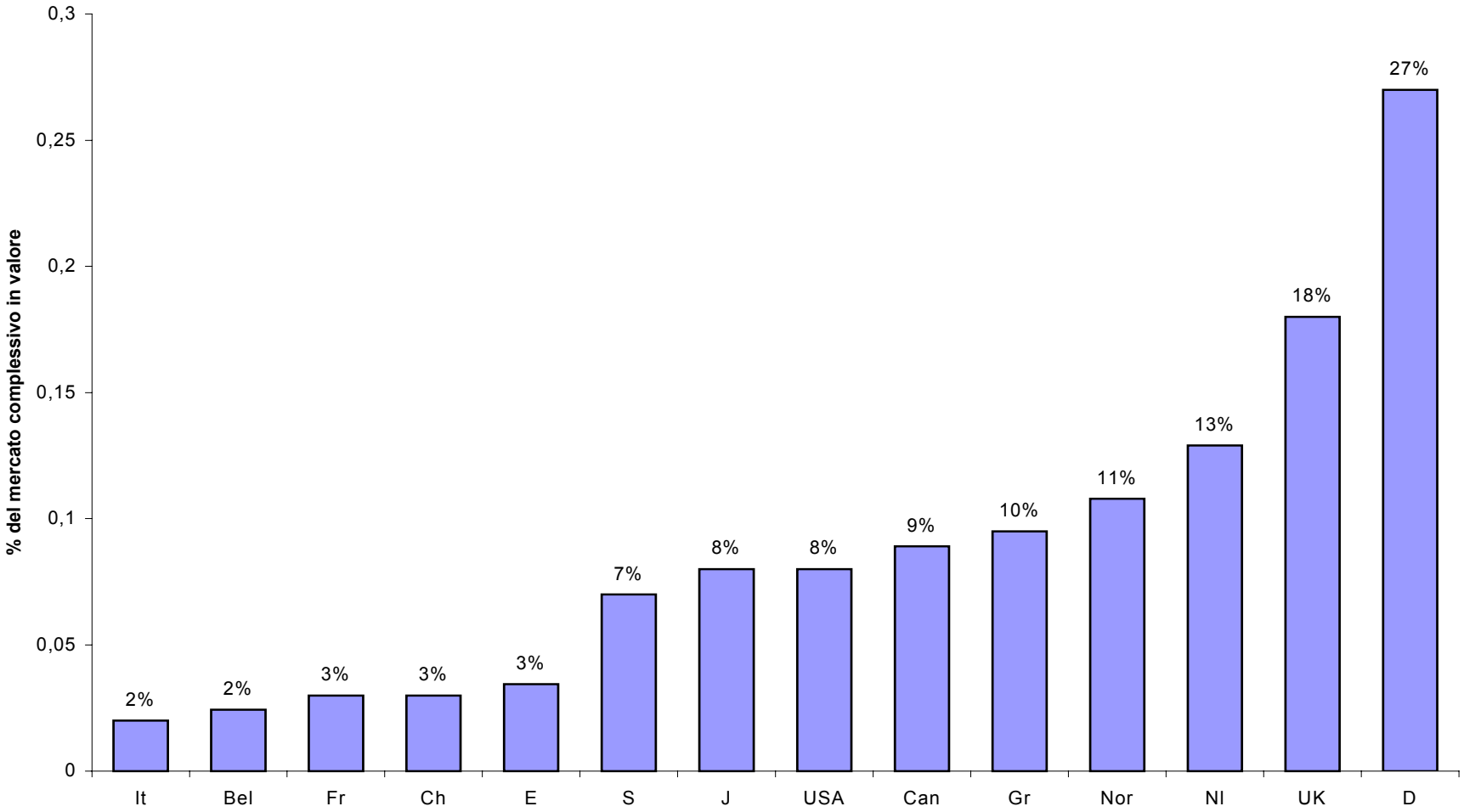
L'indicatore intende presentare l'evoluzione del mercato farmaceutico.

Le definizioni di farmaco generico non sono coerenti nei vari paesi, con conseguenti complicazioni nella raccolta dei dati; i dati raccolti dai grossisti non danno indicazioni sulla politica dei prezzi che viene applicata al prodotto. L'indicatore primario si basa sui dati più affidabili elaborati da associazioni nazionali, che in alcuni casi provengono da fonti governative.

Fonte: Varie associazioni di categoria

Indicatore 4

Percentuale in valore del mercato farmaceutico nazionale dei farmaci generici
anno di riferimento: 2001

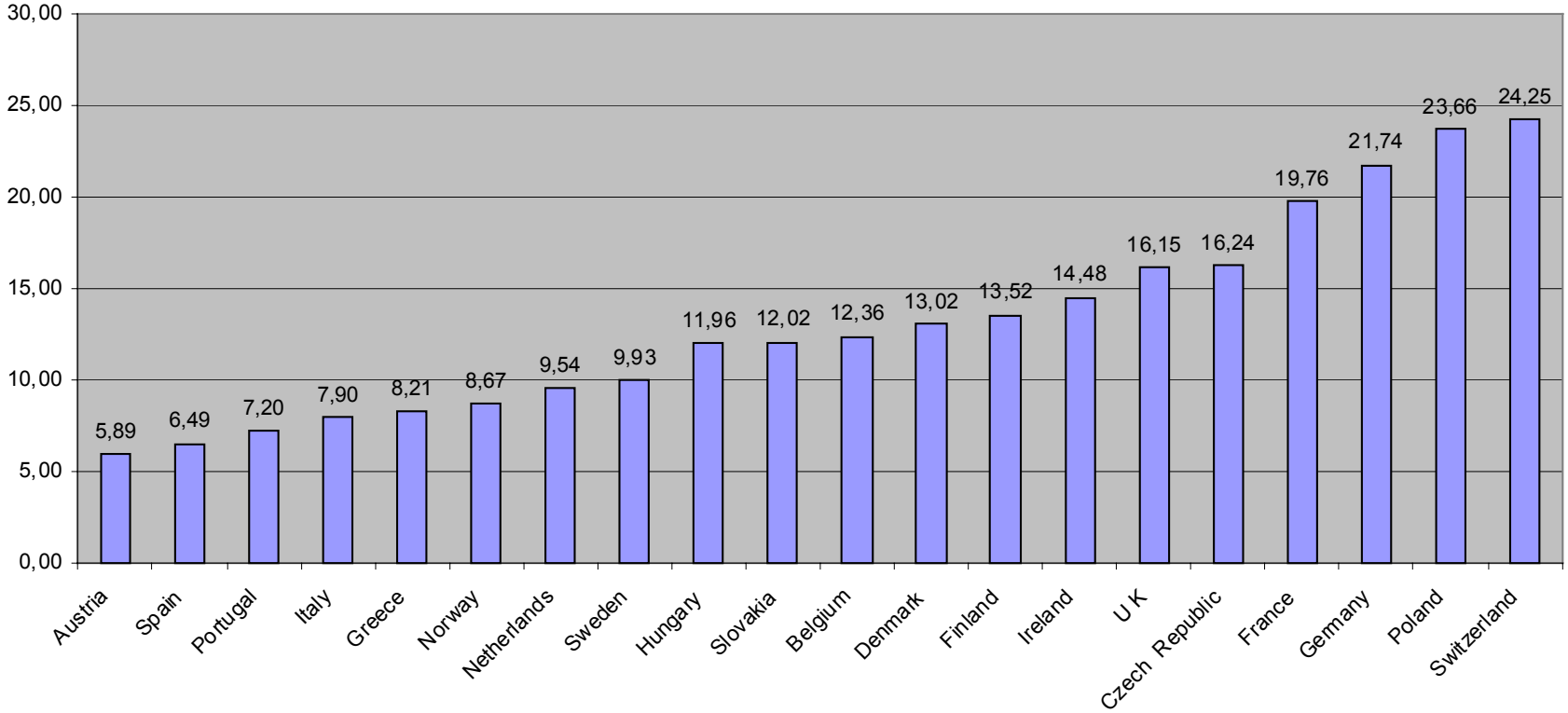


Indicatore 5. Mercato dei farmaci da banco

L'indicatore misura l'effetto della classificazione dei farmaci nella categoria che non richiede prescrizione. Grazie alle loro caratteristiche, questi farmaci possono essere utilizzati in piena sicurezza senza che occorra l'intervento di un medico.

Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001

(Source: IMS Health)



Non-presciption medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001	Vendite dei farmaci che non richiedono prescrizione in percentuale del mercato farmaceutico totale anno di riferimento: 2001
Source: IMS Health	Fonte: IMS Health
Austria	Austria
Spain	Spagna
Portugal	Portogallo
Italy	Italia
Greece	Grecia
Norway	Norvegia
Netherlands	Paesi Bassi
Sweden	Svezia
Hungary	Ungheria
Slovakia	Slovacchia
Belgium	Belgio
Denmark	Danimarca
Finland	Finlandia
Ireland	Irlanda
UK	Regno Unito
Czech Republic	Repubblica Ceca
France	Francia
Germany	Germania
Poland	Polonia
Switzerland	Svizzera

Indicatore 6: Periodo trascorso tra la prima domanda di autorizzazione all'immissione nel mercato mondiale e l'immissione in un mercato specifico

Indicatore 6a

L'indicatore mostra l'intervallo di tempo tra la domanda d'immissione in qualsiasi mercato e l'immissione in un mercato specifico delle nuove molecole commercializzate in tale periodo.

Per avere un campione più ampio possibile, gli intervalli di tempo sono espressi come componenti ipotetici; non seguono le singole molecole attraverso il procedimento, ma connettono le medie per gruppi di nuove molecole, per paese, per ciascuna fase e per ciascun periodo.

I tre principali motivi di ritardo sono le strategie aziendali (quando fare domanda, quando procedere all'immissione), la durata dell'applicazione delle norme e la durata della determinazione dei prezzi e dei rimborsi.

Nella maggior parte degli Stati membri i farmaci possono essere immessi in commercio solo dopo che le autorità competenti ne hanno determinato il prezzo e/o il rimborso. L'indicatore misura solo il tempo che intercorre tra l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'immissione stessa, indipendentemente dalla politica dei rimborsi applicata ai farmaci.

Per le medicine oggetto di rimborso l'indicatore non può essere utilizzato per rappresentare i ritardi successivi all'autorizzazione all'immissione in commercio derivanti dai sistemi di determinazione dei prezzi e dei rimborsi degli Stati membri.

Indicatore 6b

È stato incluso anche uno studio che misura i periodi impiegati per le decisioni sui prezzi e i rimborsi dai paesi europei. In pratica i pazienti di molti paesi possono accedere ai nuovi farmaci solo dopo il completamento della determinazione dei prezzi e dei rimborsi.

Periodo trascorso tra la prima domanda per il mercato mondiale e la domanda in un mercato specifico, tra questa e l'autorizzazione, tra l'autorizzazione e l'immissione in commercio periodo di riferimento: 1991-2001

	Giorni			
	Prima domanda per il mercato mondiale - domanda in un mercato specifico	Domanda in un mercato specifico - Autorizzazione in tale mercato	Autorizzaz. in un mercato specifico - immissione in tale mercato	Periodo totale
Germania	266	402	80	748
Regno Unito	197	416	157	770
Svezia	226	409	142	777
Finlandia	281	391	135	807
Irlanda	285	412	120	818
Danimarca	274	402	150	825
Paesi Bassi	252	431	164	847
Austria	281	394	212	887
Spagna	263	449	193	905
Lussemburgo	285	416	215	916
Belgio	285	423	237	945
Italia	270	442	245	956
Portogallo	285	420	285	989
Grecia	285	412	292	989
Francia	263	423	303	989
Svizzera	237	420	128	785
Norvegia	303	489	110	902
USA	88	416	73	577
Giappone	515	723	106	1343

Fonte: CMR International

Intervallo medio tra la domanda di determinazione del prezzo e/o del rimborso e il rimborso (giorni)

	Periodo per la determinazione del prezzo	Periodo per la determinazione del rimborso	Periodo per la pubblica-zione	Periodo totale	Numero dei prodotti in attesa di decisione su P e R
Belgio	127	544	90	761	11
Grecia	138	217	60	415	11
Portogallo	68	336	0	404	9
Francia	389		5	394	6
Austria	72	310	0	382	2
Finlandia	332		37	369	5
Italia	208		76	284	1
Norvegia	47	192	8	247	5
Spagna	131	30	0	161	3
Paesi Bassi	140		19	159	2
Svizzera	0	112	37	149	0
Svezia	91		9	100	0
Danimarca	0	100	0	100	2
Irlanda	19	32	17	68	0
Germania	0		0	0	0
Regno Unito	0		0	0	0

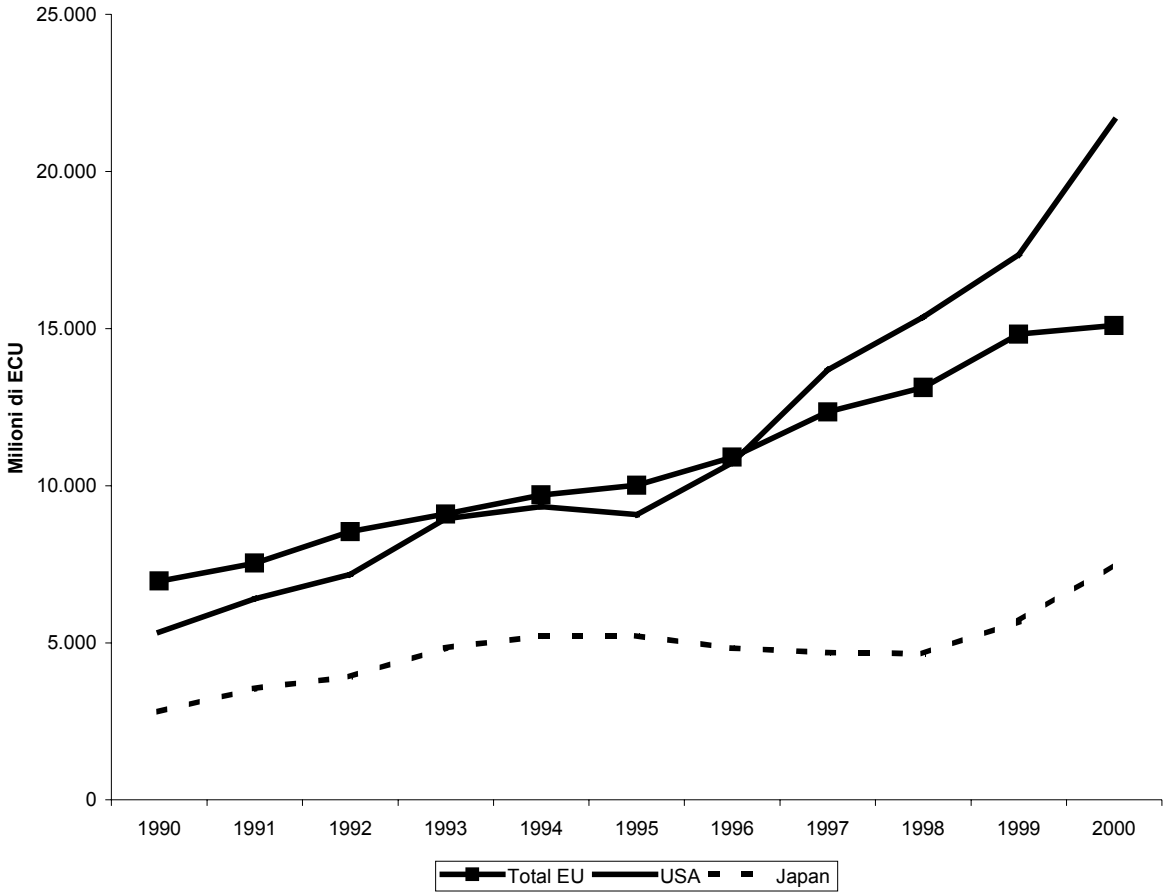
Fonte: Cambridge Pharma Consultancy, *Delays in Market Access*, dicembre 2002.

Indicatore 7: Spesa dell'industria farmaceutica in R&S e produttività

Gli Stati Uniti hanno raggiunto i livelli UE di spesa dell'industria farmaceutica in ricerca e sviluppo verso la metà degli anni '90. Negli ultimi quattro anni del decennio la spesa totale in R&S degli Stati Uniti ha superato quella dell'UE e continua a crescere ad un ritmo più accelerato.

Livelli elevati di spesa in R&S per paese sono correlati alla presenza di società farmaceutiche affermate ivi stabilite, come dimostrano la crescita degli Stati Uniti e la concentrazione dei tre quarti della spesa in R&S dell'UE in Regno Unito, Germania e Francia.

Spesa in ricerca e sviluppo dell'industria farmaceutica - UE, USA e Giappone - Periodo di riferimento: 1990-2000 Indicatore 7



Fonte: Associazioni commerciali

Indicatore 8: Bilancia commerciale dell'industria farmaceutica

La quota più ampia degli scambi dei paesi dell'UE è intracomunitaria.

Tutti i maggiori paesi produttori di farmaci dell'UE hanno una bilancia commerciale attiva con gli Stati Uniti.

Nel 2001 tutti i paesi candidati hanno registrato un disavanzo commerciale nel settore farmaceutico.

Nel 2001 i paesi dell'UE hanno esportato farmaci per quasi 90 miliardi di euro.

Bilancia commerciale del settore farmaceutico in milioni di euro
anno di riferimento: 2001

Scambi commerciali in milioni di euro nel 2001			
	Importazioni	Esportazioni	Saldo
Belgio	9.360,91	10.078,85	717,94
Danimarca	1.152,02	3.315,01	2.162,99
Germania	9.550,17	16.683,98	7.133,81
Grecia	1.253,96	341,46	-912,50
Spagna	4.179,42	2.150,93	-2.028,50
Francia	8.180,80	13.502,79	5.322,00
Irlanda	1.653,17	8.111,87	6.458,70
Italia	6.560,30	7.020,78	460,48
Lussemburgo	181,13	34,21	-146,92
Paesi Bassi	4.947,24	5.813,34	866,10
Austria	2.032,65	2.093,26	60,61
Portogallo	1.108,13	272,87	-835,26
Finlandia	837,70	326,69	-511,01
Svezia	1.583,05	4.578,02	2.994,98
Regno Unito	8.960,27	13.228,81	4.268,54
		87.552,88	
Paesi candidati	Scambi commerciali in milioni di euro nel 2001		
	Importazioni	Esportazioni	Saldo
Bulgaria	126,42	73,69	-52,73
Repubblica ceca	792,79	189,35	-603,45
Estonia	95,99	23,74	-72,25
Cipro	96,76	69,09	-27,67
Lettonia	163,22	61,65	-101,58
Lituania	267,66	57,66	-210,00
Ungheria	682,58	462,28	-220,30
Malta	50,37	26,20	-24,17
Polonia	2.037,29	177,60	-1.859,69
Romania	314,97	13,39	-301,58
Slovenia	502,66	252,31	-250,35
Slovacchia	436,08	98,45	-337,64
Turchia	1.206,16	140,93	-1.065,22
Altri paesi	Scambi commerciali in milioni di euro nel 2001		
	Importazioni	Esportazioni	Saldo
USA	17.789,27	13.911,34	-3.877,93
Giappone	4.704,20	2.169,49	-2.534,71
Svizzera	6.680,28	12.137,49	5.457,21
Norvegia	814,37	239,64	-574,73
Mondo	121.400,21	127.826,13	6.425,92

Fonte: *Global Trade Information Service – World Trade Atlas* – Consultazione del 20/11/2002
Classificazione industriale utilizzata - 30 prodotti farmaceutici

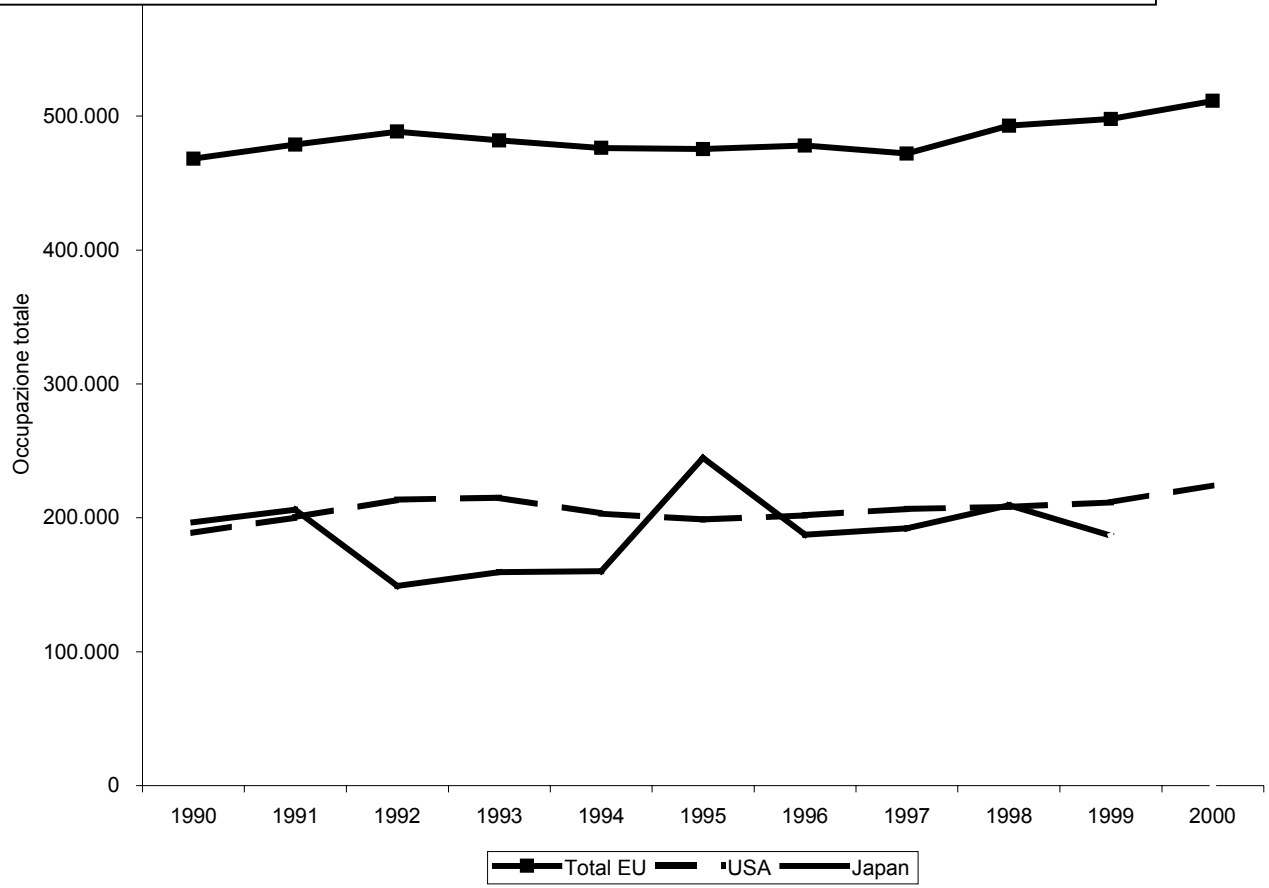
Indicatore 9: Occupazione nell'industria farmaceutica

Negli anni '90 i livelli d'occupazione nell'UE e negli Stati Uniti sono rimasti stabili.

In Europa l'occupazione nel settore resta più significativa, con una forza lavoro più che doppia rispetto a quella degli Stati Uniti o del Giappone.

Occupazione **ore 9**

Occupazione totale nell'industria farmaceutica UE, USA, Giappone periodo di riferimento: 1990-2000



Fonte: Governo ed associazioni commerciali

Fonte: Governo ed associazioni commerciali

Allegato C
Membri di G10 Farmaci

Erkki Liikanen: Commissario europeo per le imprese e la società dell'informazione

David Byrne: Commissario europeo per la salute e la tutela dei consumatori

Ulla Schmidt: Ministro federale della sanità, Germania

Leif Pagrotsky: Ministro dell'industria e del commercio, Svezia

Jean-François Mattei: Ministro della sanità, della famiglia e delle persone handicappate, Francia

Luís Filipe Pereira: Ministro della sanità, Portogallo

Lord Warner: Ministro della sanità, Regno Unito

Angela Coulter: Direttore generale del Picker Institute

Jean-François Dehecq: Vicepresidente della Federazione delle industrie farmaceutiche europee

Rory O'Riordan: Presidente dell'Associazione europea dei fabbricanti di farmaci generici

Albert Esteve: Presidente dell'Associazione europea dei produttori di farmaci di automedicazione

Chris Viehbacher: Presidente di US Pharmaceuticals GlaxoSmithKline

Ron Hendriks: Presidente dell'*Association internationale de la Mutualité*

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

Settore d'intervento: IMPRESA

Attività: 02 04 OTTENERE ANCORA DI PIÙ DAL MERCATO INTERNO

DENOMINAZIONE DELL'AZIONE:

1. LINEA(E) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE(I)

B5-3121 (ABB 02 04 02 02) Agenzia europea per la valutazione dei medicinali prodotti - sovvenzioni titolo 3 (in parte)

2. DATI GLOBALI IN CIFRE

2.1. Dotazione totale dell'azione (parte B):

7 milioni di euro nel 2003 e 7,5 milioni di euro nel 2004 in stanziamenti d'impegno. Gli importi sono già coperti da stanziamenti di bilancio esistenti (bilancio 2003) o approvati (PPB 2004) dalla linea B5-3121. Il potenziale fabbisogno di fondi per gli anni successivi verrà discusso conformemente alle specifiche procedure di bilancio.

2.2. Periodo d'applicazione:

Azione annuale

2.3. Stima globale pluriennale delle spese:

(a) Scadenzario degli stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario) *(cfr. punto 6.1.1)*

milioni € (*al terzo decimale)*

	2003	2004
Stanziamenti d'impegno	7,000	7,500
Stanziamenti di pagamento	7,000	7,500

(b) Assistenza tecnica e amministrativa e spese d'appoggio *(cfr. punto 6.1.2)*

Stanziamenti d'impegno	0	0
Stanziamenti di pagamento	0	0

Totale parziale a+b		
Stanziamenti d'impegno	7,000	7,500
Stanziamenti di pagamento	7,000	7,500

(c) Incidenza finanziaria globale delle risorse umane e di altre spese amministrative *(cfr. punti 7.2 e 7.3)*

Stanziamenti d'impegno/ Stanziamenti di pagamento	non dispo-nibile	non dispo-nibile

TOTALE a+b+c		
Stanziamenti d'impegno	7,000	7,500
Stanziamenti di pagamento	7,000	7,500

2.4. Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

[X] La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in atto.

2.5. Incidenza finanziaria sulle entrate:[28]

[X] Nessuna incidenza finanziaria (si tratta di aspetti tecnici relativi all'attuazione di un provvedimento)

3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

Natura delle spese		Nuova	Partecipa-zione EFTA	Partecipazione paesi candidati	Rubrica PF
Non obbl.	SD	NO	SÌ	NO	N. 3

4. BASE GIURIDICA

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28/11/01, pag. 67;

regolamento (CE) n. 2309/93 del Consiglio che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, GU L 214 del 24/08/1993, pag. 1;

direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

[28] Per ulteriori informazioni, si veda la nota esplicativa separata.

5. DESCRIZIONE E MOTIVAZIONE

5.1. Necessità dell'intervento comunitario[29]

5.1.1. Obiettivi perseguiti

(Descrivere il(i) problema(i) o le esigenze (in termini misurabili) che l'intervento è destinato a risolvere/soddisfare (situazione di base rispetto alla quale gli ulteriori progressi possono essere misurati). Descrivere gli obiettivi in termini di risultati attesi (ad esempio cambiamento rispetto alla situazione di base di cui sopra).

5.1.2. Disposizioni adottate in relazione alla valutazione ex ante

(Occorre:

(a) spiegare come e quando la valutazione ex ante *è stata effettuata (autore, calendario e se sono disponibili relazioni) o come l'informazione corrispondente è stata ottenuta[30];*

(b) descrivere brevemente le constatazioni e gli insegnamenti tratti dalla valutazione ex ante*).*

5.1.3. Disposizioni adottate a seguito della valutazione ex post

(Nel caso del rinnovo di un programma, occorre anche descrivere brevemente gli insegnamenti dia trarre da una valutazione intermedia o ex post*).*

5.2. Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio

(Questo punto deve descrivere la logica d'intervento della proposta. Deve precisare le principali azioni necessarie per raggiungere l'obiettivo generale. Ogni azione deve comportare uno o più obiettivi specifici. Questi ultimi devono indicare i progressi attesi nel corso del periodo proposto. Devono anche andare oltre alle realizzazioni immediate, ma essere sufficientemente precisi perché i risultati concreti che le riguardano possano essere identificati. Precisare per ogni azione principale:

- *la popolazione destinataria (precisare i beneficiari possibilmente in termini quantitativi);*
- *gli obiettivi specifici fissati per il periodo di programmazione (in termini misurabili);*
- *le misure concrete da adottare per l'attuazione dell'azione;*
- *le realizzazioni immediate;*
- *gli effetti/l'impatto attesi sulla realizzazione dell'obiettivo generale.*

Devono essere fornite informazioni anche sulle modalità dell'intervento finanziario (tasso e forma dell'assistenza finanziaria richiesta).)

---

29 Per ulteriori informazioni, si veda la nota esplicativa separata.

30 Per informazioni minime obbligatorie da presentare in relazione alle nuove iniziative, si veda il documento SEC 2000 (1051).

5.3. Modalità d'attuazione

(Precisare con quali mezzi le azioni previste sono attuate: gestione diretta da parte della Commissione, sia unicamente con personale statutario o esterno, sia mediante esternalizzazione. In quest'ultimo caso, precisare le modalità di esternalizzazione previste (UAT, agenzie, uffici, unità d'esecuzione decentrate, cogestione con gli Stati membri - organismi nazionali, regionali e locali).

Indicare anche gli effetti del modello di esternalizzazione adottato sulle risorse d'intervento finanziario, di gestione e d'appoggio e sulle risorse umane (funzionari comandati, ecc.)).

6. INCIDENZA FINANZIARIA

6.1. Incidenza finanziaria totale sulla parate B (per tutto il periodo di programmazione)

6.1.1. Intervento finanziario

Stanziamenti d'impegno (in milioni € al terzo decimale)

Ripartizione	2003	2004
Azione 1 istituire e gestire reti di farmacovigilanza: EudraNet, EudraVigilanza e SUSAR	7,000	7,500
TOTALE	7,000	7,500
	2003	2004
1) assistenza tecnica e amministrativa	0	0
a) uffici d'assistenza tecnica	0	0
b) altra assistenza tecnica e amministrativa: - intra-muros: - extra-muros: *di cui per la realizzazione e la manutenzione di sistemi informatici di gestione*	0	0
Totale parziale 1	0	0
2) spese d'appoggio	0	0
a) studi	0	0
b) riunioni d'esperti	0	0
c) informazioni e pubblicazioni	0	0
Totale parziale 2	0	0

TOTALE		

6.2. Calcolo del costo per ciascuna delle misure previste nella parte B (per tutto il periodo di programmazione)[31]

(Qualora si tratti di più azioni, occorre fornire, sulle misure concrete da adottare per ogni azione, le precisazioni necessarie alla stima del volume e del costo delle realizzazioni).

Stanziamenti d'impegno (in milioni di € al terzo decimale)

Ripartizione	Tipo di realizzazioni (progetti, dossier)	Numero di realizza-zioni (2004)	Costo unitario medio	Costo totale (2004)
	1	2	3	4=(2X3)
Azione 1				
Istituire e gestire reti di farmacovigilanza: EudraNet, EudraVigilanza e SUSAR		*3*		*7,500*
Considerata l'importanza del programma telematico per il settore farmaceutico, l'EMEA ha assunto tra i suoi compiti la realizzazione di alcuni progetti telematici. Verranno istituiti e gestiti i seguenti sistemi: • EudraNet: sistema elettronico alla base di tutto il quadro normativo comunitario (Stati membri, Commissione e EMEA) ; • EudraVigilanza: sistema elettronico per lo scambio d'informazioni di farmacovigilanza; • basi di dati sulle prove cliniche: basi di dati contenenti tutte le informazioni sulle prove cliniche eseguite conformemente alla legislazione comunitaria; • E-submission (presentazione elettronica): sistema elettronico per la presentazione di domande d'autorizzazione all'immissione in commercio; • base di dati EuroPharm: base di dati contenente tutte le informazioni sui farmaci autorizzati nella Comunità; in una prima fase la base di dati riguarderà solo i farmaci autorizzati tramite procedura centralizzata (Commissione e EMEA).				
COSTO TOTALE				7,500

[31] Per ulteriori informazioni, si veda la nota esplicativa separata.

7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SELLE SPESE AMMINISTRATIVE

7.1. Incidenze sulle risorse umane

Tipi di posti		Personale da assegnare alla gestione dell'azione su risorse esistenti e/o supplementari		Totale	Descrizione delle mansioni inerenti all'azione
		Numero di posti permanenti	Numero di posti temporanei		
Funzionari o agenti temporanei	A B C	n.d.	n.d.		*Se necessario può essere unita una descrizione più completa delle mansioni*
Altre risorse umane					
Totale		n.d.	n.d.		

7.2. Incidenza finanziaria globale delle risorse umane

Tipo di risorse umane	Importi in euro	Modo di calcolo *
Funzionari Agenti temporanei	n.d.	n.d.
Altre risorse umane (indicare la linea di bilancio)	n.d.	n.d.
Totale	n.d.	n.d.

Gli importi corrispondono alle spese totali per 12 mesi.

7.3. Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Importi in euro	Modo di calcolo
Dotazione globale (Titolo A7) A0701 – Missioni A07030 – Riunioni A07031 – Comitati obbligatori.[1] A07032 – Comitati non obbligatori.[1] A07040 – Conferenze A0705 – Studi e consulenze Altre spese (specificare)	n.d.	n.d.
Sistemi d'informazione (A-5001/A-4300)	n.d.	n.d.
Altre spese - parte A (specificare)	n.d.	n.d.
Totale	n.d.	n.d.

Gli importi corrispondono alle spese totali per 12 mesi.

[1] Precisare il tipo di comitato e il gruppo di cui fa parte

8. CONTROLLO E VALUTAZIONE

8.1. Sistema di controllo

(All'inizio di ogni azione devono essere raccolti dati adeguati per il controllo dei mezzi e delle risorse impiegati, delle realizzazioni e dei risultati dell'intervento. Ciò comporta in pratica: (i) la determinazione di indicatori per i mezzi e le risorse, le realizzazioni e i risultati;(ii) l'elaborazione di metodi per la raccolta dei dati).

8.2. Modalità e periodicità della valutazione

(Descrivere il programma previsto e le modalità delle valutazioni intermedie ed ex post *da realizzare per stabilire se l'intervento ha raggiunto gli obiettivi fissati. Nel caso di programmi pluriennali, occorre procedere ad almeno una valutazione approfondita nel corso dell'intero ciclo del programma. Per le altre attività, deve essere effettuata una valutazione* ex post *o intermedia per periodi non eccedenti 6 anni).*

9. MISURE ANTIFRODE

(Articolo 3, paragrafo 4, del regolamento finanziario: "Al fine di prevenire i rischi di frode ed irregolarità, la Commissione presenta nella scheda finanziaria le informazioni che riguardano le misure di prevenzione e di tutela esistenti o previste.")