

## I

(Comunicazioni)

**CONSIGLIO****CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO**

**del 22 settembre 2003**

**sul rafforzamento della competitività della industria farmaceutica stabilita in Europa**

(2003/C 250/01)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

RICONOSCENDO che l'industria farmaceutica stabilita in Europa svolge un ruolo vitale sia nel settore industriale, sia in quello sanitario nonché nelle basi scientifiche;

ACCOGLIE CON FAVORE le risposte date dalla Commissione alla relazione del Gruppo di alto livello G10 per l'innovazione e la disponibilità dei farmaci nella sua comunicazione intitolata «Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti»<sup>(1)</sup>;

RIAFFERMA la necessità di un equilibrio tra politica in materia di competitività e politica in materia di sanità pubblica, nel pieno rispetto delle competenze comunitarie e nazionali coinvolte;

SOTTOLINEA la necessità di rafforzare la competitività dell'industria farmaceutica stabilita in Europa rispetto ai suoi concorrenti, specialmente potenziando la capacità dell'Europa di attrarre l'insediamento di industrie innovative ad alta tecnologia e mantenendo una base scientifica di livello qualitativamente elevato; ciò andrebbe accompagnato da misure intese a facilitare lo sviluppo della competitività dei settori dei farmaci generici e dei farmaci non soggetti a prescrizione nell'UE;

RICONOSCE che la definizione del quadro per un miglioramento sostenibile della competitività dell'industria farmaceutica richiede l'adozione di misure a livello sia nazionale, sia comunitario;

RILEVA che il panorama industriale nel settore farmaceutico europeo è intessuto da relazioni complementari tra grandi e piccole/medie imprese diffuse in tutte le regioni europee, e SOTTOLINEA che tale interrelazione andrebbe sviluppata e potenziata;

EVIDENZIA l'importanza di stimolare in Europa forme di cooperazione nuove e meglio integrate, compresi i partenariati tra settore pubblico e privato, tra governi, strutture accademiche, istituzioni scientifiche, società farmaceutiche e biotecnologiche, per migliorare e accelerare il trasferimento di conoscenze scientifiche e la disponibilità di medicinali innovativi;

ACCOGLIE CON FAVORE:

- le attività di valutazione comparativa proposte dalla Commissione relativamente agli aspetti inerenti sia alla sanità, sia alla competitività, come guida all'elaborazione di politiche nel corso del tempo, e SOTTOLINEA in tal senso che i nuovi sviluppi, come l'allargamento dell'Unione europea, andrebbero tenuti in debito conto nella raccolta di dati;
- l'idea che sottende gli istituti europei di sanità virtuali, delineata dalla Commissione, al fine di promuovere la ricerca clinica, farmacologica e farmaceutica, compresa la ricerca su medicinali con mercati di dimensioni più ridotte, collegando centri di ricerca fondamentale e clinica in una rete di eccellenza;

INVITA gli Stati membri a:

- partecipare attivamente all'attuazione delle azioni chiave esposte nella comunicazione della Commissione, specialmente alla valutazione comparativa, fornendo adeguate informazioni sulle misure legislative e di altra natura che potrebbero avere effetti sul settore farmaceutico;
- prendere in considerazione le azioni di attuazione proposte dalla Commissione in materia di:
  - a) concorrenza per i farmaci autorizzati che non vengono acquistati o rimborsati dallo Stato;
  - b) rapida commercializzazione dei farmaci dopo l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione sul mercato;

INVITA la Commissione a:

- organizzare una riflessione su scala comunitaria insieme a tutti gli Stati membri e i soggetti interessati riguardo a modalità diverse di fissazione dei prezzi e di rimborso dei prodotti farmaceutici, sondando il campo di applicazione di meccanismi di mercato più competitivi e dinamici, intesi a garantire in tutta l'UE l'accesso rapido ed equo dei pazienti

<sup>(1)</sup> Doc. 11165/03 ECO 147 SAN 152 COMPET 38 IND 103 MI 167 RECH 119.

alle medicine, in modo da migliorare l'integrazione del mercato europeo in questo settore, nel rispetto delle competenze e delle differenze esistenti nei regimi sanitari degli Stati membri inclusa la valutazione del valore terapeutico aggiunto;

— riferire regolarmente al Consiglio sullo stato della competitività del settore farmaceutico sulla base dei risultati delle attività di valutazione comparativa in materia di competitività e sanità pubblica e delle informazioni fornite dagli Stati membri.

## RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2003

relativa agli investimenti nella ricerca per la crescita e la competitività in Europa

(2003/C 250/02)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

RICORDANDO le conclusioni dei Consigli europei di Lisbona nel 2000, di Barcellona nel 2002 e di Bruxelles nel 2003, che hanno rispettivamente:

- definito l'obiettivo strategico che l'Unione europea diventi entro il 2010 la società basata sulla conoscenza più competitiva;
- convenuto che gli stanziamenti globali in materia di R&S nell'Unione siano aumentati, con l'obiettivo che si avvicino al 3 % del PIL entro il 2010 e che i due terzi di questo investimento dovrebbero provenire dal settore privato;
- sollecitato gli Stati membri ad adottare un'azione concreta, in base al prossimo piano d'azione della Commissione in materia di R&S, incoraggiato gli stessi ad accelerare l'attuazione della Carta europea per le piccole imprese ed esortato a mantenere e rafforzare lo slancio acquisito dallo Spazio europeo della ricerca mediante l'applicazione del metodo di coordinamento aperto in settori quali l'azione volta a conseguire l'obiettivo del 3 % del PIL per gli investimenti in materia di ricerca e sviluppo tecnologico (RST) o a sviluppare le risorse umane nella scienza e nella tecnologia;

le comunicazioni della Commissione «Verso uno spazio europeo della ricerca»<sup>(1)</sup>, «Realizzazione dello Spazio europeo della ricerca»<sup>(2)</sup> e «Più ricerca per l'Europa — Obiettivo: 3 % del PIL»<sup>(3)</sup> nonché le risoluzioni e conclusioni del Consiglio relative allo Spazio europeo della ricerca, in particolare le conclusioni del 26 novembre 2002 sui progressi realizzati nello sviluppo dello Spazio europeo della ricerca e sulle azioni da intraprendere per imprimergli un nuovo slancio<sup>(4)</sup>;

ACCOGLIE FAVOREVOLMENTE la comunicazione della Commissione «Investire nella ricerca: un piano d'azione per l'Europa»<sup>(5)</sup> e APPROVA il messaggio principale contenuto in tale comunicazione secondo cui si rende necessaria una serie completa e coerente di azioni volte ad aumentare gli investimenti nella ricerca e a colmare il divario esistente rispetto ai maggiori concorrenti europei;

RIAFFERMA CHE investire nella ricerca e nello sviluppo tecnologico nonché incentivare l'innovazione e il trasferimento della conoscenza è essenziale per aumentare la competitività dell'Europa e per la strategia definita dal Consiglio europeo di Lisbona in materia di sviluppo economico, sociale e ambientale e che sussiste l'esigenza particolare di incentivare e migliorare le condizioni di maggiori investimenti privati nella ricerca e nell'innovazione;

RICONOSCE CHE:

- gli investimenti in materia di R&S e di innovazione contribuiranno a stimolare la crescita e l'occupazione, tenendo conto della comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 27 novembre 2002 («Rafforzamento del coordinamento delle politiche di bilancio») <sup>(6)</sup>, delle conclusioni del Consiglio europeo del 20/21 marzo 1993, della comunicazione della Commissione del 7 luglio 2003 («An Initiative for Growth: investing in Trans-European Networks and major R&D projects») <sup>(7)</sup>, delle conclusioni del Consiglio, del 15 luglio 2003, su un'azione europea a favore della crescita <sup>(8)</sup> e delle discussioni in corso su tali temi;
- l'eccellenza scientifica e tecnologica e la qualità della ricerca restano i criteri di base per aumentare e attrarre gli investimenti in materia di R&S e di innovazione;
- la ricerca fondamentale, una base di conoscenza vasta e dinamica, risorse umane, infrastrutture di ricerca e meccanismi per l'efficace trasferimento di tecnologia in numero sufficiente e di qualità elevata sono essenziali per lo sviluppo sostenibile della società basata sulla conoscenza;
- vasti mix di politiche, adeguati ai rispettivi contesti nazionali e regionali, che combinino misure e incentivi finanziari tesi a migliorare le condizioni quadro, sono necessari al fine di incentivare gli investimenti privati nella R&S, tenendo conto delle esigenze specifiche delle PMI, in particolare delle nuove PMI innovative e delle società spin-off nonché delle esigenze delle società di dimensioni più vaste;

<sup>(1)</sup> Doc. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

<sup>(2)</sup> Doc. 12214/02 RECH 95 ATO 60.

<sup>(3)</sup> Doc. 12044/02 RECH 146.

<sup>(4)</sup> Doc. 14913/02 RECH 186.

<sup>(5)</sup> Doc. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

<sup>(6)</sup> Doc. 14997/02 UEM 62.

<sup>(7)</sup> Doc. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

<sup>(8)</sup> Doc. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 Allegato I.