

4.7.1. **No all'armonizzazione, ma margine di libertà e approccio dal basso verso l'alto.** Il Comitato respinge pertanto qualsiasi tentativo di arrivare a un'eccessiva armonizzazione. Essa impedisce infatti di stabilire dapprima in modo empirico le pratiche di volta in volta migliori attraverso una competizione (fondamentalmente possibile nel quadro di un approccio dal basso verso l'alto) fra le diverse procedure, metodologie e approcci culturali, sfruttando anche i vantaggi insiti in un processo evolutivo. Solo così sarà possibile scoprire quale metodo sia particolarmente efficace, meriti ulteriore sostegno e possa servire da esempio per altri.

4.7.2. **I meccanismi esistenti sono sufficienti.** I meccanismi già esistenti sia a livello politico che a livello dei programmi e dei progetti offrono già un margine di manovra sufficiente e adeguato. Ulteriori misure e regole potranno essere

adottate o adattate in seguito, se e nella misura del necessario, qualora si delinea un'esigenza specifica debitamente motivata.

4.8. **Strumenti comunitari impiegati finora per la promozione e il coordinamento.** Il Comitato raccomanda invece di definire regole generali, chiare e comprensibili per i molteplici strumenti comunitari di sostegno e coordinamento della R&S. A tal fine sarebbe molto utile se la Commissione mettesse a punto un elenco e una descrizione, vale a dire un manuale di istruzioni comprensibile, di **tutti** gli strumenti e le forme di promozione e di coordinamento di cui dispone. Da tale elenco risulterebbe anche evidente se il crescente numero di strumenti garantisca ancora compiti sufficientemente chiari e linee di demarcazione sufficientemente nette e se gli strumenti siano tuttora agevoli da comprendere e da utilizzare sia per i potenziali utenti che per gli stessi funzionari della Commissione, o non siano invece da rivedere ai fini di una maggiore chiarezza.

Bruxelles, 24 ottobre 2007.

Il presidente  
del Comitato economico e sociale europeo  
Dimitris DIMITRIADIS

**Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi**

COM(2007) 241 def. — 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

Il Consiglio, in data 11 giugno 2007, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di cui sopra.

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 4 ottobre 2007, sulla base del progetto predisposto dal relatore DANTIN.

Il Comitato economico e sociale europeo, in data 24 ottobre 2007, nel corso della 439<sup>a</sup> sessione plenaria, ha adottato il seguente parere con 118 voti favorevoli, 2 voti contrari e 2 astensioni.

**1. Conclusioni e raccomandazioni**

1.1. L'industria farmaceutica è considerata, a giusto titolo, un settore strategico fondamentale con prodotti che contribuiscono in maniera essenziale alla salute e al benessere dei cittadini europei. Essa è inoltre importante dal punto di vista dell'occupazione.

1.2. In considerazione di ciò e del declino dell'Europa nel campo della ricerca farmaceutica, la scelta di istituire l'IC IMI (impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi) è particolarmente giustificata. Il Comitato apprezza e approva questa decisione, soprattutto in ragione della scelta di un reale partenariato pubblico-privati.

1.3. La missione dell'IC IMI dovrà concentrarsi sui seguenti aspetti fondamentali:

- migliorare la previsione della sicurezza e dell'efficacia dei nuovi farmaci nelle prime fasi del loro sviluppo, prima dell'avvio dei test clinici,
- evitare lo spreco di risorse causato dall'attuale duplicazione delle attività di ricerca sia nel settore pubblico che in quello privato, mediante sistemi di gestione e di conoscenza delle fasi della ricerca,
- colmare le lacune in materia di qualificazioni avviando azioni di formazione che favoriscano la conformità della formazione dei lavoratori alle qualificazioni richieste nel settore della ricerca farmaceutica,
- costruire uno strumento che garantisca le sinergie necessarie per permettere una collaborazione tra la ricerca avviata dall'IC IMI e le attività nazionali, europee e internazionali allo scopo di contribuire all'istituzione dello Spazio europeo della ricerca in questo settore.

1.4. Il Comitato prende atto con soddisfazione dell'ampia consultazione che ha preceduto la preparazione di questo regolamento e approva l'orientamento annunciato di presentare annualmente una relazione sui risultati ottenuti. Si rammarica invece dell'assenza, nella proposta della Commissione, di un quadro più dettagliato sul funzionamento e sui risultati ottenuti dalle precedenti «piattaforme tecnologiche europee (PTE)».

1.5. Tenuto conto dei finanziamenti, delle partecipazioni multiple e del volume rilevante di risorse comunitarie impegnate, il Comitato ritiene che occorrerebbe definire meglio l'uso e l'attribuzione dei prodotti finali della ricerca, specialmente in materia di proprietà intellettuale e brevetti.

1.6. Il Comitato ritiene che sarebbe opportuno prevedere meccanismi che favoriscano un ritorno per gli investimenti europei. Sarebbe inoltre auspicabile prevedere che gli utili generati dalle ricerche avviate con i fondi dell'ITC IMI siano destinati ad investimenti effettuati nel territorio comunitario.

## 2. Introduzione

2.1. La proposta di regolamento del Consiglio in esame, che mira a lanciare i primi partenariati europei pubblico-privati nel settore dell'R&S, definisce una delle due prime iniziative tecnologiche congiunte, quella riguardante i medicinali innovativi <sup>(1)</sup>.

2.2. Le ITC si prefiggono di consentire all'industria, agli istituti di ricerca, agli Stati membri e alla Commissione di mettere in comune, in tutto o in parte, le rispettive risorse in favore di programmi di ricerca mirati.

2.3. Contrariamente all'approccio tradizionale, consistente nel destinare ai progetti finanziamenti pubblici concessi caso per caso, le ITC riguardano programmi di ricerca su vasta scala con obiettivi strategici di ricerca comuni. Questo nuovo approccio dovrebbe generare una massa critica per la ricerca e l'innovazione europee, consolidare la comunità scientifica nei principali settori strategici e armonizzare il finanziamento dei progetti affinché i risultati della ricerca possano essere sfruttati più rapidamente. Le ITC riguardano settori determinanti in cui gli strumenti attuali non hanno né la scala né la velocità necessarie per mantenere l'Europa in una posizione di testa nell'ambito della concorrenza mondiale. Si tratta di settori in cui un finanziamento nazionale, europeo e privato della ricerca può apportare un valore aggiunto considerevole, incoraggiando in particolare l'aumento delle spese private per la ricerca e lo sviluppo.

2.4. L'ITC relativa all'iniziativa sui medicinali innovativi (IMI) è volta a sostenere lo sviluppo di nuove conoscenze, nuovi strumenti e nuovi metodi che consentano di proporre medicinali più efficaci e più sicuri.

<sup>(1)</sup> Un'altra ITC riguarda i sistemi informatici incorporati (cfr. al riguardo il parere INT/364).

2.5. L'IMI, attraverso modalità di finanziamento innovanti, dovrebbe contribuire alla crescita degli investimenti privati nella R&S, all'intensificazione del trasferimento di conoscenze tra università e imprese e alla promozione della partecipazione delle PMI alla ricerca europea.

## 3. Il contesto

3.1. Gli ultimi 10-15 anni hanno fatto segnare la progressiva erosione della ricerca farmaceutica in Europa. Mentre negli USA gli investimenti nella R&S hanno registrato un fattore moltiplicatore pari a 4,6 tra il 1990 e il 2005, in Europa questo è stato pari a 2,8 soltanto. Le imprese trasferiscono a ritmo crescente i loro dipartimenti di ricerca di punta in paesi al di fuori dell'UE, soprattutto negli Stati Uniti e, più di recente, in Asia.

3.1.1. Questa situazione può avere conseguenze gravi per la competitività europea, poiché l'innovazione e le tecnologie di punta sono una delle chiavi della crescita economica a lungo termine. È questa una delle ragioni alla base della scelta di creare una ITC relativa ai medicinali innovativi.

3.2. Mentre i governi concepiscono le loro azioni sul piano nazionale, l'industria ha una visione mondiale. I grandi paesi come gli Stati Uniti e la Cina hanno una strategia d'investimento unificata che permette alle imprese di pianificare e attirare meglio le risorse. In Europa le amministrazioni nazionali non coordinano i loro investimenti nella R&S e le società farmaceutiche devono destinare risorse all'adeguamento delle loro attività alle situazioni locali.

3.3. Un provvedimento legislativo comunitario può stabilire un programma di R&S mirato e coerente che può appoggiarsi su tutte le risorse d'investimento nella R&S (pubbliche e private) a livello europeo, modificando così questo contesto in senso favorevole all'Unione europea; è proprio questo l'obiettivo del regolamento in esame.

## 4. La proposta della Commissione

4.1. La proposta di regolamento che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi [COM(2007) 241 def.] emana disposizioni del 7° programma quadro (7PQ) oggetto della decisione n. 1982/2006/CE, la quale prevede un contributo comunitario per la creazione di partenariati pubblico-privati a lungo termine su scala europea nel settore della ricerca.

4.2. Tali partenariati, che si configurano come «iniziative tecnologiche congiunte» (ITC), derivano dalle vecchie «piattaforme tecnologiche europee» (PTE).

4.3. Nella decisione 2006/971/CE concernente il programma specifico «Cooperazione», il Consiglio ha sottolineato la necessità di istituire partenariati pubblico-privati e ha individuato cinque settori in cui la creazione di iniziative tecnologiche congiunte è atta a rilanciare la ricerca europea. Si tratta dei settori seguenti:

- celle a idrogeno e pile a combustibile,
- aeronautica e trasporto aereo <sup>(2)</sup>,
- **medicinali innovativi**,
- sistemi informatici incorporati <sup>(3)</sup>,
- nanoelettronica <sup>(4)</sup>,
- GMES (Sistema globale di osservazione per l'ambiente e la sicurezza).

4.4. Nel contesto di questa strategia generale, il regolamento oggetto della proposta in esame [COM(2007) 241 def.] prevede l'attuazione dell'**iniziativa tecnologica congiunta in materia di medicinali innovativi (ITC IMI)** attraverso la creazione di un'**impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IC IMI)**.

4.5. Secondo gli obiettivi della Commissione, la costituzione di un'impresa comune in materia di medicinali innovativi dovrebbe favorire la partecipazione di attori che oggi non sono in grado di condurre programmi di ricerca molto complessi e costosi (università, piccole e medie imprese, centri clinici, enti pubblici, ecc.).

4.6. L'IC IMI sarà istituita sotto forma di impresa comune i cui membri fondatori saranno la Comunità europea rappresentata dalla Commissione e l'EFPIA (Federazione europea delle associazioni dell'industria farmaceutica) e disciplinata in quanto organismo comunitario da un regolamento del Consiglio in applicazione dell'articolo 171 del Trattato. Vi potranno aderire tutti i paesi associati al 7° programma quadro e tutte le persone giuridiche che operano nel settore della R&S, a condizione che contribuiscano al suo finanziamento.

4.7. Il programma disporrà di un bilancio di 2 miliardi di euro, da investire nell'arco di sette anni, ripartiti in parti uguali tra la Commissione (risorse del 7° programma quadro, conformemente alle disposizioni dell'articolo 54 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio) e le imprese aderenti all'EFPIA che forniranno soprattutto il personale, le attrezzature, i beni di consumo, ecc.

4.8. L'IC IMI sosterrà concretamente delle attività di ricerca condotte negli Stati membri e nei paesi associati al 7° programma quadro. Il contributo comunitario di un miliardo di euro sarà interamente destinato alle piccole e medie imprese e alle università per ricerche che possano essere sfruttate nel settore farmaceutico. Le grandi imprese partecipanti investiranno per un importo identico, sostenendo il costo della loro parte di ricerca e associando a tale ricerca le PMI e le università.

<sup>(2)</sup> INT/369.

<sup>(3)</sup> INT/364.

<sup>(4)</sup> INT/370.

4.9. L'impresa comune è considerata un organismo internazionale dotato di personalità giuridica ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2004/17/CE e dell'articolo 15 della direttiva 2004/18/CE. L'impresa comune avrà sede a Bruxelles e le sue attività si concluderanno nel dicembre 2017, a meno che il Consiglio non decida altrimenti.

## 5. Osservazioni generali

5.1. Nel rapporto *Creare un'Europa innovativa*, l'industria farmaceutica è considerata, a giusto titolo, un settore strategico fondamentale con prodotti che contribuiscono in maniera essenziale alla salute e al benessere dei cittadini europei. In sostanza, un impiego razionale e corretto dei prodotti farmaceutici aiuta a migliorare la qualità della vita.

5.2. L'industria farmaceutica fornisce inoltre all'Europa un contributo elevato in termini di posti di lavoro. Nel 2004 questo settore occupava 612 000 lavoratori dipendenti di cui 103 000 altamente qualificati nel settore della ricerca scientifica.

### *Ruolo dell'IC IMI*

5.3. L'istituzione dell'IC IMI è motivata principalmente dalla necessità riconosciuta di far fronte al declino dell'Europa nel campo della ricerca farmaceutica e d'invertire tale tendenza già osservata nella comunicazione della Commissione del 1° luglio 2003 intitolata *Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti — Un invito ad agire*.

5.4. A tal fine appare indispensabile una modifica delle forme tradizionali di collaborazione bilaterale. È necessario oggi un nuovo approccio su scala europea che permetta la cooperazione diretta delle università, delle PMI interessate, degli organismi pubblici con il settore farmaceutico in collegamento con le disposizioni finanziarie previste nel 7° programma quadro.

5.5. La missione dell'IC IMI dovrà concentrarsi sui seguenti aspetti fondamentali:

- migliorare la previsione della sicurezza e dell'efficacia dei nuovi farmaci nelle prime fasi del loro sviluppo, prima dell'avvio dei test clinici,
- evitare lo spreco di risorse causato dall'attuale duplicazione delle attività di ricerca sia nel settore pubblico che in quello privato, mediante sistemi di gestione e di conoscenza delle fasi della ricerca,
- colmare le lacune in materia di qualificazioni avviando azioni di formazione che favoriscano la conformità della formazione dei lavoratori alle qualificazioni richieste nel settore della ricerca farmaceutica,
- costruire uno strumento che garantisca le sinergie necessarie per permettere una collaborazione tra la ricerca avviata dall'IC IMI e le attività nazionali, europee e internazionali allo scopo di contribuire all'istituzione dello Spazio europeo della ricerca in questo settore.

## 6. Osservazioni specifiche

6.1. Il Comitato prende atto con soddisfazione dell'ampia consultazione che ha preceduto la preparazione di questo regolamento e sostiene l'attuazione di programmi di formazione appropriati per poter disporre della professionalità necessaria in un settore essenziale per l'economia europea e la qualità di vita dei cittadini.

6.2. Come si segnala al punto 4.2, le ITC nascono sul ceppo dell'attività delle vecchie «piattaforme tecnologiche europee» (PTE), le quali hanno di rado raggiunto l'obiettivo di rilancio strategico della ricerca in Europa che era stato loro assegnato. La creazione delle ITC poggia su questa constatazione di fallimento parziale delle PTE, il cui ruolo doveva consistere in sostanza nell'apportare un contributo essenziale alla competitività dell'industria.

6.2.1. Il CESE si rammarica quindi dell'assenza, nella proposta della Commissione, di un quadro più dettagliato sui precedenti lavori effettuati dalle piattaforme tecnologiche europee (PTE), del fatto che non si tracci alcun bilancio, non si faccia cenno ai risultati ottenuti e non si fornisca alcun riferimento bibliografico.

6.2.2. Per questo, in relazione alle ITC il Comitato approva l'orientamento annunciato di presentare annualmente una relazione sui risultati ottenuti e sui progressi realizzati.

6.3. Il Comitato dà, comunque, un giudizio positivo sull'istituzione dell'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi, in quanto essa possiede, in generale, le caratte-

ristiche essenziali per il rilancio della ricerca farmaceutica in Europa grazie a un reale partenariato tra il pubblico e il privato. L'iniziativa è coerente con gli obiettivi della strategia di Lisbona che prevede investimenti pari al 3 % del PIL nelle attività di ricerca e sviluppo, investimenti per cui due terzi dei fondi devono provenire dal settore privato.

6.3.1. Tuttavia, tenuto conto del sistema di finanziamento multiplo che è istituito e del volume rilevante di risorse comunitarie impegnate, il Comitato ritiene che occorrerebbe definire meglio l'uso e l'attribuzione dei prodotti finali della ricerca. A tale proposito, meriterebbe di essere precisata e esplicitata meglio la questione dei brevetti e della proprietà intellettuale, per la quale il regolamento e l'allegato si limitano a menzionare dei principi, perché essa rischia di diventare uno dei punti delicati nel quadro dell'attuazione armoniosa dell'IC IMI.

6.3.2. I grandi gruppi industriali farmaceutici insediati in Europa hanno, in maggioranza, una dimensione mondiale. Sempre in considerazione dell'importo rilevante del finanziamento comunitario, bisognerebbe pensare a meccanismi che favoriscano un ritorno europeo dell'investimento. In quest'ottica, pur facendo attenzione a non creare ostacoli all'impiego dei medicinali innovativi nei paesi extracomunitari, il regolamento potrebbe prevedere disposizioni per stabilire che l'insieme delle fasi di ricerca e la produzione delle molecole risultanti da tali ricerche si svolgano nel territorio dell'Unione. Inoltre, sarebbe auspicabile che queste stesse disposizioni prevedessero la destinazione degli utili generati dalle ricerche avviate con i fondi dell'IC IMI ad investimenti effettuati nel territorio comunitario.

Bruxelles, 24 ottobre 2007.

Il presidente  
del Comitato economico e sociale europeo  
Dimitris DIMITRIADIS

---