

Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «Le trasformazioni industriali nel settore farmaceutico europeo»

(2014/C 311/04)

Relatore: **ALMEIDA FREIRE**

Correlatore: **GIBELLIERI**

Il Comitato economico e sociale europeo, in data 19 settembre 2013, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 29, paragrafo 2, del Regolamento interno, di elaborare un parere di iniziativa sul tema:

Le trasformazioni industriali nel settore farmaceutico europeo.

La commissione consultiva per le trasformazioni industriali (CCMI), incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 8 aprile 2014.

Alla sua 498a sessione plenaria, dei giorni 29 e 30 aprile 2014 (seduta del 29 aprile), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 195 voti favorevoli, 4 voti contrari e 12 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Il settore farmaceutico è uno dei settori più importanti e strategici per il futuro dell'Europa. L'Europa dispone di un ricco patrimonio di risorse, essendo uno dei principali centri mondiali per l'innovazione farmaceutica, e possiede molti dei requisiti necessari per mantenere anche in futuro il suo successo in questo campo. Tale successo dipende tuttavia dall'esistenza di un contesto politico che favorisca un adeguato utilizzo dell'innovazione nei sistemi sanitari europei.

1.2 L'industria farmaceutica non solo presenta il più alto valore aggiunto per lavoratore, la più elevata intensità dell'attività di ricerca e sviluppo e il maggiore attivo commerciale di tutti i settori ad alta tecnologia, ma offre un contributo unico alla crescita economica anche a livello più generale attraverso i suoi prodotti, che favoriscono la buona salute della popolazione. Il settore è composto non solo da grandi aziende con molti dipendenti ma anche da piccole e medie imprese, i cui margini differiscono spesso a seconda delle dimensioni aziendali. Grazie alle sue collaborazioni con università e altri istituti in tutto il mondo, esso si inserisce in un «sistema» integrato di scienze della vita.

1.3 Di fronte alla crescente concorrenza mondiale, il CESE ritiene che sia giunto il momento di raccomandare l'adozione di una nuova strategia europea per le scienze della vita, in grado di assicurare un approccio più coordinato all'industria, in modo che tutti i gruppi di soggetti interessati possano continuare a trarre beneficio da questo settore d'importanza unica.

1.4 Per questa nuova strategia delle scienze della vita il CESE raccomanda di prevedere tre elementi:

- raccomandazioni in materia di politica sociale — incentrate sul contributo del settore al superamento delle sfide poste da un'Europa che invecchia in termini di gestione delle malattie croniche e sulla necessità di ridurre le disuguaglianze sanitarie;
- raccomandazioni in materia di politica scientifica — che dovrebbero prevedere un forte impegno per lo sviluppo di attività di ricerca paneuropee meglio coordinate e maggiormente strategiche;
- **raccomandazioni in materia di politica economica** — che riconoscano più esplicitamente che gli investimenti in ambito sanitario, compresi i farmaci, sono importanti per tutti i segmenti della società. Il CESE raccomanda che tutti gli Stati membri collaborino con il settore per la definizione di accordi che possano assicurare a tutti i consumatori europei (cioè ai pazienti) parità di accesso a una medicina moderna.

1.5 Il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e la sua indipendenza dovrebbero essere rafforzati.

1.6 L'Europa dovrebbe provvedere a rafforzare e consolidare la propria posizione di leader mondiale nel settore farmaceutico mediante partenariati che si estendano oltre i suoi confini.

1.7 Bisogna adoperarsi per ridurre le disparità nell'accesso ai farmaci in Europa.

1.8 Per quanto riguarda le raccomandazioni in materia di politica scientifica, l'Europa, dovrebbe continuare a seguire la propria strategia coordinata per la ricerca medica e bioscientifica in Europa, prestando maggiore attenzione all'eccellenza nella ricerca, l'istruzione e la formazione biomedica di base per conquistare la leadership scientifica a sostegno degli obiettivi della strategia Europa 2020 e promuovere la competitività a livello mondiale.

1.9 Nel quadro della sua imminente comunicazione sulla politica industriale per il settore farmaceutico la Commissione europea dovrebbe esaminare anche la questione della proprietà intellettuale.

1.10 Il settore farmaceutico contribuisce alla realizzazione degli obiettivi della strategia Europa 2020, finalizzata a garantire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva ponendo particolarmente l'accento sulla creazione di posti di lavoro di qualità e la riduzione della povertà. A tal fine occorrerà investire in modo più efficace nell'istruzione, la ricerca e l'innovazione, in politiche della domanda capaci di incentivare prodotti e servizi innovativi e nella promozione di un'economia caratterizzata da un'occupazione di qualità che garantisca coesione sociale e territoriale.

1.11 Tutte queste iniziative dovranno essere sostenute da un efficace dialogo sociale settoriale e da un approccio che presupponga la partecipazione di tutte le parti interessate.

1.12 Il CESE invita la Commissione ad intervenire tempestivamente per porre in essere una strategia per il settore farmaceutico che garantisca lo sviluppo di un'industria farmaceutica fiorente in Europa lungo tutta la catena del valore (ricerca e sviluppo, produzione, vendita e distribuzione).

2. Quadro storico e situazione attuale dell'industria farmaceutica

2.1 L'industria farmaceutica europea fornisce un importante contributo all'Unione europea, non solo a livello economico ma anche in termini di occupazione di elevata qualità, investimenti nella base scientifica e salute pubblica. Negli ultimi 60 anni l'Europa ha fatto passi da gigante nel miglioramento dell'aspettativa di vita e delle condizioni di salute. L'uso di farmaci innovativi ha svolto un ruolo importante in questi recenti progressi. Ora però l'Europa si trova di fronte a una nuova serie di sfide.

2.2 Le disparità nell'accesso all'assistenza sanitaria persistono, mentre le condizioni croniche e le patologie degenerative fanno aumentare il numero di persone che vivono più a lungo con alcune forme di disabilità mediche o di malattie. Questa situazione si ripercuote negativamente sui costi e sulla produttività dei sistemi sanitari.

2.3 Una priorità importante consiste nel garantire che i consumatori possano disporre di una catena di approvvigionamento dei prodotti farmaceutici sicura ed efficace. In teoria, il quadro normativo europeo garantisce ai pazienti farmaci conformi alle stesse norme di qualità indipendentemente dal luogo di produzione. Ciononostante, l'ulteriore miglioramento della sicurezza della catena di approvvigionamento — e l'eliminazione del rischio di contraffazione — che si avrà con l'attuazione della direttiva sui medicinali falsificati sarà un importante passo avanti, che consentirà di identificare ogni singola confezione tramite un codice e un numero di serie facilitando così la tracciabilità del prodotto, che rappresenta un elemento essenziale.

2.4 Nel 1995 è stata istituita l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), seguendo grosso modo lo schema della *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense, ma senza l'accentramento tipico di quest'ultima. L'EMA è stata finanziata dall'UE e dal settore farmaceutico, nonché dagli Stati membri tramite sovvenzioni indirette, nel tentativo di armonizzare (senza tuttavia sostituire) il lavoro degli organismi nazionali esistenti di regolamentazione dei medicinali, che continuano a operare, all'interno di una rete, con l'EMA.

3. Le trasformazioni industriali nel settore farmaceutico europeo

3.1 In media servono oltre 12 anni per sviluppare un nuovo farmaco secondo gli standard di qualità, efficacia e sicurezza previsti dagli organismi di regolamentazione. Ogni 25 000 farmaci testati, 25 accedono mediamente agli studi (*trial*) clinici, 5 vengono approvati e 1 riesce a incassare proventi sufficienti per finanziare il proprio sviluppo. L'abbandono (*attrition*) del farmaco è un fenomeno ricorrente durante il processo di innovazione. Tenuto conto degli enormi investimenti ad alto rischio effettuati dalle aziende farmaceutiche del settore privato nella fase iniziale, alle tecnologie incorporate nei farmaci viene offerto un certo margine di esclusività temporale, ad esempio mediante i brevetti.

3.2 Le innovazioni farmaceutiche traggono ispirazione dalla nuova scienza, specialmente per quanto riguarda la comprensione della biologia. I progressi in materia di genomica, proteomica e nanotecnologia, unitamente alla scoperta di biomarcatori più accurati, aprono grandi potenzialità di miglioramento dei farmaci a disposizione dei medici. Nel settore farmaceutico si sta assistendo a un cambiamento strutturale indotto dall'abbandono dei farmaci blockbuster utilizzati per le cure primarie a vantaggio di nuovi farmaci specializzati; da un aumento della concorrenza generica e dalle attuali sfide di produttività in materia di R&S. Un'altra sfida attuale è mantenere la spesa per la R&S a fronte delle pressioni per assicurare un ritorno a breve termine agli azionisti.

3.3 Il settore occupa direttamente 700 000 addetti (per il 70 % donne) con diverse specializzazioni scientifiche e tecnologiche, e genera indirettamente un numero di posti di lavoro da tre a quattro volte maggiore. Si tratta di posti di lavoro di elevata qualità. I lavoratori che li occupano hanno un livello di istruzione elevato e producono più valore aggiunto a testa di quelli di qualsiasi altro settore ad alta tecnologia. Rispetto ad altri settori, l'industria farmaceutica è più resistente all'alternanza a breve termine di periodi di espansione e contrazione. Questo è un punto di forza che riveste grande importanza per l'Europa.

3.4 Il ciclo di vita dei farmaci costituisce un quadro adeguato per garantire un flusso continuo di nuove tecnologie utili assicurando al tempo stesso una ragionevole sostenibilità di bilancio. Al suo interno si possono distinguere tre fasi:

- 1) **R&S** — Le aziende del settore privato assumono rischi per mettere sul mercato nuovi farmaci.
- 2) **Il mercato dei farmaci coperti da brevetto (*in patent*)** — Affinché le aziende possano recuperare i costi degli investimenti è importante che i sistemi sanitari utilizzino le nuove tecnologie in maniera appropriata, e che i prezzi che pagano siano adeguati, riflettano il valore effettivo del farmaco e siano sostenibili per il sistema sanitario interessato.
- 3) **Mercato dei farmaci a brevetto scaduto (*off patent*) (generici e biosimilari)** — Quando il brevetto di un farmaco giunge a scadenza, i prodotti concorrenti provocano un'erosione dei prezzi, con conseguenti risparmi per i sistemi sanitari che possono essere utilizzati per finanziare nuovi farmaci.

3.5 Negli ultimi anni l'integrità di questo *ciclo di vita* ha subito una serie di sollecitazioni. La fase di R&S è diventata più lunga e più costosa e comporta un maggior numero di rischi. La richiesta, da parte non solo degli organi di regolamentazione ma anche dei finanziatori dei sistemi sanitari, di disporre di più dati ha di fatto obbligato le aziende farmaceutiche a investire più tempo negli studi, realizzandone un numero maggiore e prendendo in considerazione un maggior numero di farmaci di confronto. Durante la fase *in patent*, i finanziatori dei sistemi sanitari sono divenuti più attenti ed esigenti, imponendo un numero crescente di prove riguardo non solo alla sicurezza e all'efficacia di un farmaco ma anche alla sua efficienza in termini di costi.

3.6 La nuova scienza offre la possibilità di sviluppare terapie più mirate per pazienti con particolari caratteristiche.

3.7 Il mercato sul quale le aziende farmaceutiche possono recuperare i loro costi è di dimensioni ridotte rispetto a quello delle precedenti generazioni, mentre i costi di sviluppo sono aumentati e continuano ad aumentare.

3.8 Infine, i governi hanno giustamente cercato di massimizzare l'efficienza economica dei mercati *off patent*. La concorrenza basata sui prezzi che contribuisce a ridurre i costi di trattamento con i vecchi farmaci è uno strumento importante con il quale i governi possono gestire i loro bilanci. Occorre tuttavia trovare un giusto equilibrio.

3.9 Se da un lato è ragionevole attendersi un uso razionale dei farmaci di vecchia generazione, dall'altro è indispensabile utilizzare farmaci innovativi, di nuova generazione. Ma in Europa vi sono sensibili differenze tra i pazienti in termini di accesso alle terapie innovative. Ciò significa non solo che molti pazienti non hanno accesso ai trattamenti migliori, ma anche che viene compromessa la vitalità dell'industria europea.

3.10 La Commissione europea prevede che in Europa la popolazione di età pari o superiore a 65 anni aumenterà del 75 % entro il 2050. Il rapporto tra il numero dei lavoratori che sostengono i costi della previdenza per i pensionati (assistenza sanitaria e pensioni) e il numero dei pensionati stessi sarà più basso e quindi più problematico. Per ridurre l'onere sui lavoratori sarà quindi importante garantire che il più alto numero possibile di soggetti in età lavorativa sia sufficientemente sano e in buone condizioni di salute.

3.11 Una buona assistenza sanitaria può comportare tre importanti vantaggi: indurre a lavorare soggetti che attualmente non svolgono alcun lavoro; ridurre l'assenteismo sul posto di lavoro e infine influire positivamente sul *presenteismo* migliorando le condizioni di salute e quindi la produttività di quei lavoratori che continuano a lavorare pur avendo una qualche malattia o disabilità.

3.12 L'industria farmaceutica registra il più importante attivo commerciale di tutti i settori ad alta tecnologia (48,3 miliardi di euro nel 2011) e il più elevato rapporto tra investimenti in R&S e vendite nette. Le aziende del settore rappresentano il 19,1 % delle spese effettuate dalle imprese per la R&S a livello mondiale. Le aziende del settore privato investono circa 100 miliardi di dollari all'anno in ricerca e sviluppo. Gli investimenti in Europa ammontano a circa 30 miliardi di euro. Tali importi vengono utilizzati prevalentemente per gli studi clinici, che oltre ai trial comprendono anche gli studi di post-marketing, richiesti anche dopo che è iniziata la commercializzazione di un prodotto.

3.13 Molti pazienti europei non percepiscono attualmente i benefici dei nuovi farmaci. Ciò non solo pregiudica la salute e la produttività dell'Europa ma impedisce anche a quest'ultima di sfruttare il proprio potenziale per creare valore economico. In un nuovo studio pubblicato da IMS Health in occasione di un convegno sulla sanità organizzato dalla presidenza lituana dell'UE vengono presentati nuovi dati che mostrano le differenze esistenti nell'Unione in materia di accesso ai farmaci. I più svantaggiati risultano essere i consumatori dei paesi più poveri.

3.14 Per porre rimedio a questa situazione, l'UE deve creare un contesto politico in cui il prezzo dei nuovi trattamenti possa essere stabilito anche in funzione della capacità del paese di pagare oltre che della domanda. I farmaci si distinguono da tutti gli altri prodotti nella misura in cui la società si aspetta che tutti i pazienti possano avere accesso ai farmaci di cui hanno bisogno. I responsabili dell'elaborazione delle politiche europee dovrebbero riflettere attivamente su come fare in modo che il mercato unico europeo operi nel miglior interesse di tutti i cittadini europei.

Attualmente si assiste a un contenimento artificiale della spesa farmaceutica, che si traduce in un peggioramento degli indicatori dello stato di salute. Nei paesi che hanno significativamente ridotto la spesa farmaceutica a seguito della crisi finanziaria, o che hanno spostato l'onere finanziario da un soggetto finanziatore terzo ai singoli individui, si è registrato un immediato peggioramento dei risultati sanitari ed un aumento di altre e più costose forme di assistenza sanitaria per compensare le carenze di accesso ai farmaci.

4. Verso una nuova strategia sulle scienze della vita per l'Europa

4.1 L'Europa, pur soddisfacendo molte delle condizioni necessarie per una crescita sostenibile, sta in realtà perdendo terreno rispetto agli Stati Uniti in quanto leader nella ricerca farmaceutica.

4.2 L'industria farmaceutica mondiale, concentrata soprattutto nell'UE e negli Stati Uniti, può fornire un contributo utile ad affrontare le questioni relative all'equità, permettendo a entrambi i blocchi di proteggere i loro investimenti storici e futuri nel settore farmaceutico. A questo proposito è importante che sia la dimensione economica che quella sociale nonché le preoccupazioni dei consumatori siano adeguatamente incluse nelle attuali discussioni sul TTIP (Partenariato transatlantico in materia di scambi commerciali e investimenti).

4.3 I paesi a medio reddito, man mano che aumenta la loro prosperità, dovrebbero contribuire equamente a sostenere i costi dell'innovazione in questo mercato globale in crescita. Purtroppo ciò non sta accadendo e vi è addirittura una crescente tendenza da parte di alcuni paesi, come ad esempio l'India, a ricorrere a licenze obbligatorie o, come nel caso della Corea, ad adottare strategie simili, quali un'eccessiva pressione sui prezzi. Per cogliere le sfide e le opportunità future e trarne vantaggio, abbiamo basato le nostre conclusioni su tre prospettive principali — sociale, scientifica ed economica — a ciascuna delle quali abbiamo associato delle raccomandazioni.

4.4 In materia di politica sociale si raccomanda di focalizzare l'attenzione sul miglioramento degli indicatori dello stato di salute della popolazione europea, tenuto conto del cambiamento demografico e delle sfide dovute alle malattie croniche. La salute è un presupposto per la prosperità economica.

In Europa persistono enormi disuguaglianze sia tra i paesi che al loro interno. Questo problema, se non verrà risolto con urgenza, diverrà ancora più grave con l'invecchiamento della popolazione.

4.5 Un miglior utilizzo dei farmaci e l'innovazione nel settore farmaceutico possono svolgere un ruolo fondamentale nell'aiutare l'Europa ad affrontare queste sfide. La diagnosi precoce, la gestione ottimale del percorso del paziente e il miglioramento dell'aderenza al trattamento da parte dei pazienti sono ambiti fondamentali nei quali l'industria e le strutture sanitarie possono collaborare per ottenere risultati migliori. Si dovrebbe riflettere seriamente sulla creazione di un contesto in cui l'industria farmaceutica possa stabilire i prezzi in base alla capacità di pagamento dei paesi, senza correre il rischio di deviazioni della catena di approvvigionamento.

4.6 I fondi strutturali dell'UE dovrebbero essere utilizzati in maniera più efficace, per sostenere miglioramenti della qualità delle infrastrutture sanitarie.

4.7 I governi europei dovrebbero puntare allo sviluppo di un quadro europeo per la valutazione dei programmi di gestione delle malattie croniche, definendo parametri di riferimento e percorsi del paziente «best in class» per un'assistenza completa, e a un utilizzo appropriato, durante il percorso, sia di farmaci a basso costo che di farmaci innovativi. Lo sviluppo di una piattaforma in cui dar vita a grandi partenariati organizzativi per la messa a punto di programmi di prevenzione secondaria per tali malattie consentirebbe a una pluralità di soggetti interessati (quali governi, pazienti e associazioni di medici, parti sociali e altre istituzioni della società civile) di contribuire ad assicurare un'efficace attuazione della gestione delle malattie croniche. A questo proposito l'azione comune contro le malattie croniche della Commissione europea è un passo importante nella giusta direzione.

4.8 In Europa attualmente le attività nel campo della ricerca biomedica di base vengono organizzate, gestite e finanziate attraverso una serie di programmi indipendenti e frammentati, a livello sia europeo che di Stati membri. Malgrado alcune eccellenti iniziative europee, vi è in realtà una concorrenza eccessiva tra gli Stati membri, mentre non viene fatto abbastanza per attuare una strategia coerente per l'Europa. Ne conseguono vari problemi: l'esistenza di diversi criteri di valutazione della qualità, la duplicazione degli sforzi, lo spreco di risorse finanziarie e il ritardo che l'Europa sta accumulando rispetto agli Stati Uniti in molti settori della ricerca biomedica, con una conseguente perdita di competitività.

4.9 È essenziale rafforzare la ricerca di base e quella traslazionale, e creare in Europa centri di eccellenza di livello mondiale per assicurare che l'UE continui ad attirare gli investimenti nel settore R&S e in quello manifatturiero. Dato che l'Europa ha sistematicamente mancato l'obiettivo di investire il 3 % del PIL nel settore R&S, occorre prestare un'attenzione rinnovata alla scienza di base e all'istruzione. Azioni quali l'iniziativa in materia di medicinali innovativi e Orizzonte 2020 possono contribuire a promuovere una cultura di collaborazione e innovazione aperta, e a rendere disponibile uno strumento finanziario per stimolare investimenti mirati.

4.10 In termini di raccomandazioni di politica economica, l'UE dovrebbe promuovere l'introduzione in Europa di un 'quadro per la crescita e la stabilità nel sistema delle scienze della vita che lo renda più stabile e prevedibile per tutti. L'obiettivo di tale quadro, sostenuto da un dialogo sociale settoriale, consisterebbe nell'incentivare la diffusione di nuove e utili innovazioni, conservando al tempo stesso la capacità dei governi di gestire i bilanci in maniera prevedibile. Questo tipo di quadro verrebbe attuato a livello di Stato membro, per tenere conto delle differenze in termini di sviluppo demografico, domanda reale, inflazione, progressi tecnologici, ecc. Anche la dimensione sociale dovrebbe essere inclusa.

4.11 Nella maggior parte degli Stati, i risparmi previsti dai programmi di risanamento di bilancio hanno penalizzato in maniera eccessiva i farmaci, sebbene sia chiaramente dimostrato il loro valore più elevato rispetto ad altre voci della spesa sanitaria. In questo modo si diffonde un clima di incertezza per l'industria, viene inviato un segnale confuso riguardo all'impegno dell'Europa a favore dell'innovazione, e viene potenzialmente compromessa la capacità degli Stati membri di rafforzare ulteriormente l'efficienza dei loro sistemi sanitari mediante utilizzo di farmaci e altre tecnologie.

4.12 Favorire un approccio sostenibile nel tempo al finanziamento dell'assistenza sanitaria è un obiettivo chiave per gli attori economici europei e soprattutto per i consumatori. Un approccio più sostenibile alla spesa farmaceutica consentirebbe di assicurare che i finanziamenti siano destinati agli ambiti con i ritorni maggiori. È importante individuare le opportunità di migliorare la gestione dei farmaci. In tutti gli Stati membri dovrebbe essere garantito un livello soglia minimo di finanziamento della spesa sanitaria e farmaceutica.

4.13 Dovrebbero anche essere formulate aspettative realistiche di crescita, indotta dall'invecchiamento demografico, da un'innovazione reale e da considerazioni di efficacia economica a lungo termine dell'assistenza sanitaria. Un quadro simile consentirebbe di attenuare le dannose fluttuazioni osservate nel finanziamento della spesa sanitaria durante gli ultimi tre-cinque anni, e renderebbe possibile una programmazione a lungo termine per tutti i soggetti coinvolti nel sistema sanitario.

4.14 Con la recente iniziativa Tajani promossa dalla Commissione sono stati conseguiti importanti progressi e obiettivi in materia di etica e trasparenza; accesso ai farmaci, ai medicinali orfani e ai farmaci non soggetti a prescrizione medica nei piccoli paesi; farmaci biosimilari e accordi di accesso condizionato al mercato (*managed entry agreements*), sostenuti dal Comitato.

4.15 Il CESE è al corrente che la Commissione europea ha in programma un'importante comunicazione sulla politica industriale per il settore farmaceutico. Ritene che tale comunicazione giunga al momento opportuno e incoraggia la Commissione ad adottare un'agenda ambiziosa che garantisca lo sviluppo di un'industria farmaceutica fiorente in Europa lungo tutta la catena del valore (ricerca e sviluppo, produzione, vendita e distribuzione).

Bruxelles, 29 aprile 2014

Il presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Henri MALOSSE
