



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 26.2.2003  
COM (2003) 93 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO**

**Aggiornamento sul programma d'azione della CE**

**Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro  
della riduzione della povertà**

**Questioni politiche in sospenso e sfide future**

## INDICE

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO Aggiornamento sul programma d'azione della CE Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà	
Questioni politiche in sospenso e sfide future.....	1
Sintesi.....	4
1. Introduzione.....	7
2. Contesto e sfide.....	7
2.1. Un accordo internazionale senza precedenti che inizia ad eliminare le contraddizioni.....	8
2.2. Progressi globalmente lenti per quanto riguarda "l'accesso" e "la mobilitazione delle risorse".....	9
3. Progressi fatti finora nell'applicare il programma d'azione.....	11
3.1. Impatto.....	11
3.1.1. Ottimizzare l'impatto degli interventi in materia di sanità, AIDS e demografia sulle principali malattie trasmissibili e sulla riduzione della povertà.....	11
3.1.2. Rafforzare le politiche farmaceutiche e migliorare le capacità.....	14
3.1.3. Sviluppare la capacità di produzione locale.....	15
3.2. Accessibilità economica.....	15
3.2.1. Prezzi differenziati.....	15
3.2.2. Dazi e imposte.....	16
3.2.3. Tutela della proprietà intellettuale.....	16
3.2.4. Responsabilità sociale delle imprese (RSI).....	17
3.3. RICERCA E SVILUPPO.....	18
3.3.1. Potenziare la ricerca sulle malattie legate alla povertà.....	18
3.3.2. Partenariato per le sperimentazioni cliniche Europa-paesi in via di sviluppo (EDCTP).....	18
3.3.3. Miglioramento della capacità di R&S nei paesi in via di sviluppo.....	19
3.3.4. Incentivi indiretti per aumentare gli investimenti del settore privato a favore della R&S per gli specifici beni pubblici di carattere globale.....	20
3.4. PARTECIPAZIONE AI PARTENARIATI GLOBALI: POLITICA E DIALOGO POLITICO.....	21
4. Controllo e valutazione.....	23
5. Conclusioni.....	24

Allegato 1 - Acronimi .....	28
Allegato 2: Matrice.....	29
Allegato 3: Gli obiettivi di sviluppo del millennio .....	42
Allegato 4: Prezzi e riduzioni di prezzo per determinati prodotti connessi a HIV/AIDS e malaria .....	44

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

### Aggiornamento sul programma d'azione della CE

#### Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà

#### Questioni politiche in sospenso e sfide future

### SINTESI

Il programma d'azione della Commissione intitolato *Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà*, adottato nel febbraio 2001, comportava una serie di interventi volti a **migliorare l'impatto delle misure esistenti, l'accessibilità economica dei farmaci più importanti, nonché la ricerca e lo sviluppo di specifici beni pubblici di carattere globale** per contrastare l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi a livello nazionale, regionale e mondiale. Dopo due anni dall'inizio del programma d'azione, è giunto il momento di valutare l'esecuzione, le questioni politiche in sospenso e le sfide per il futuro.

Il programma d'azione deve essere attuato con particolare impegno, soprattutto perché il numero delle vittime di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi continua ad aumentare. Nel solo 2001, sono morti di AIDS circa tre milioni di persone, mentre altri cinque milioni sono stati contaminati dall'HIV. Si diffondono inoltre la malaria e la tubercolosi, che nel 2001 hanno mietuto rispettivamente un milione e due milioni di vittime. A giudicare dall'andamento attuale, nel 2020 quasi un miliardo di persone sarà stato contaminato dalla tubercolosi, 200 milioni di persone avranno sviluppato la malattia e 35 milioni di persone saranno morte. La tubercolosi e la malaria, inoltre, contribuiscono a provocare altri 2-4 milioni di decessi all'anno.

La comunità internazionale riconosce all'unanimità che occorre combattere urgentemente l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nei paesi in via di sviluppo e che vanno utilizzati determinati meccanismi. Tutti i suoi membri hanno sottoscritto gli Obiettivi di sviluppo del millennio (OSM) che danno ampio spazio all'HIV/AIDS, alla malaria e alla tubercolosi, sottolineando il nesso tra riduzione globale della povertà e investimenti sanitari. La commissione per le questioni macroeconomiche e la sanità (CMH) dell'OMS ha dimostrato che occorre concentrarsi su queste tre malattie e che gli investimenti nel settore sanitario contribuiscono efficacemente a ridurre la povertà. Nel corso del dibattito sui beni pubblici di carattere globale (BPG), inoltre, si stanno prendendo in considerazione incentivi appropriati per la produzione di BPG specifici volti a combattere, ad esempio, le epidemie di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi. Non si dispone ancora di vaccini per le tre malattie suddette, e molti di questi beni di carattere globale dipendono dall'azione internazionale.

Per quanto riguarda il "**miglioramento dell'impatto**", il sostegno alla sanità è aumentato in misura piuttosto limitata. Nonostante le notevoli riduzioni di prezzo ottenute dopo l'adozione del programma d'azione, l'accesso ai farmaci antiretrovirali e alle terapie efficaci contro la tubercolosi e la malaria rimane estremamente limitato. Per portare la spesa sanitaria annuale

nei paesi in via di sviluppo ad almeno 30-40 USD pro capite, i donatori dovranno fornire, entro il 2007, circa 27 miliardi di USD all'anno sotto forma di aiuti non rimborsabili e i paesi in via di sviluppo dovranno iscrivere in bilancio esborsi supplementari pari a 23 miliardi di USD. Solo per combattere l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi occorreranno complessivamente 9,2 miliardi di USD all'anno. Sebbene l'efficacia del programma d'azione a livello nazionale debba essere valutata su un periodo più lungo, la CE intende aumentare la spesa per le infrastrutture sociali, si sono riorientati i programmi che procedevano a rilento e si sono imperniati maggiormente gli esborsi sulle priorità definite dal programma d'azione. A livello dell'UE, sono state adottate diverse risoluzioni del Consiglio e del Parlamento in cui si confermano le priorità definite dal programma d'azione. La Commissione ha adottato una comunicazione sulla sanità e sulla povertà, in cui suggerisce quattro impostazioni di massima per migliorare la situazione sanitaria, e ha proposto un regolamento sulle malattie connesse alla povertà (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi) che prevede un incremento considerevole delle risorse finanziarie.

Per quanto riguarda il **"miglioramento dell'accessibilità economica"**, al momento di avviare il nuovo ciclo di negoziati sullo sviluppo in sede di OMC si è attribuita notevole importanza ai diritti di proprietà intellettuale e all'accordo TRIPs. Va segnalata, in particolare, la dichiarazione sul nesso tra accordo TRIPs e pubblica sanità adottata durante la riunione ministeriale dei membri dell'OMC tenutasi a Doha nel 2001. Ha dato buoni risultati anche la strategia della Commissione che applica prezzi differenziati in caso di miglioramento delle forniture di prodotti farmaceutici fondamentali ai paesi in via di sviluppo. Negli ultimi due anni, si è riconosciuta sempre più nell'UE l'efficacia dei prezzi differenziati per consentire ai poveri l'accesso ai prodotti farmaceutici fondamentali. In tale contesto, la Commissione ha adottato una proposta di regolamento del Consiglio volta a impedire le deviazioni commerciali verso il mercato UE dei prodotti farmaceutici venduti a prezzi differenziati nei paesi in via di sviluppo.

Per quanto riguarda **"l'aumento degli investimenti a favore della ricerca e dello sviluppo"**, nell'ambito dei programmi quadro si sono stanziati risorse considerevoli a favore della ricerca su HIV/AIDS, malaria e tubercolosi. È di particolare importanza al riguardo l'iniziativa EDCTP (Partenariato per le sperimentazioni cliniche Europa-paesi in via di sviluppo), che rappresenta con voce unanime i contributi europei alla ricerca per la lotta contro queste tre malattie nei paesi in via di sviluppo. Nei prossimi anni occorrerà aumentare gli incentivi diretti e indiretti per la ricerca e lo sviluppo di specifici beni pubblici di carattere globale onde combattere le tre malattie suddette.

Nel complesso, la CE si è occupata con grande impegno degli aspetti contemplati dal programma d'azione, ad esempio in sede di G8, in particolare a Okinawa, durante i vertici UE/USA e nel forum UE/OUA. La Commissione è un membro attivo del consiglio d'amministrazione del Fondo mondiale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria (GFATM). Il parere dei paesi in via di sviluppo ha notevole peso sia nel consiglio d'amministrazione del Fondo che per la sua gestione generale. In questa sede si discute di questioni politiche importanti, quali i prezzi differenziati, a cui non era stata prestata la debita attenzione in altri consessi. Il GFATM, tuttavia, non può bastare a risolvere questi problemi, che richiedono un maggiore impegno sia a livello europeo che con determinati partner, in particolare gli Stati Uniti.

**Dopo due anni dall'adozione, il programma d'azione rappresenta tuttora un quadro globale, lungimirante e coerente per la politica dell'UE, che intende dare un valido contributo al miglioramento della lotta contro le tre malattie trasmissibili a livello nazionale, regionale e mondiale.** Si impone comunque un'azione collettiva su vasta scala. La

mancanza di progressi visibili è dovuta principalmente al fatto che la Commissione e/o gli Stati membri non dispongono delle risorse necessarie per un'azione su vasta scala riguardante la capacità di produzione locale, i trasferimenti tecnologici, gli incentivi per una ricerca e uno sviluppo innovativi nel settore privato e l'instaurazione di veri e propri partenariati, segnatamente con i paesi in via di sviluppo interessati.

Poiché il programma d'azione ha dimostrato l'importanza di un atteggiamento energico da parte dell'UE, quest'ultima ha rafforzato le sue posizioni in merito ad interventi mirati in materia di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi attuati con altri partner a livello internazionale. Le consultazioni con i paesi in via di sviluppo, tuttavia, devono diventare più regolari e strutturate. A tal fine, si propone di creare un **Forum sulle malattie trasmissibili nell'ambito della riduzione della povertà**.

L'UE dovrà dar prova del massimo impegno per far sì che i paesi in via di sviluppo, gli altri membri dell'OCSE, le loro industrie e le loro società civili adottino e applichino i vari meccanismi necessari per combattere le tre malattie in questione.

## 1. INTRODUZIONE

Il *Programma d'azione della CE relativo alle malattie trasmissibili nell'ambito della riduzione della povertà* (programma d'azione o PA) si basa sul quadro politico esposto nella comunicazione del settembre 2000 intitolata "*Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà*"<sup>1</sup>. In linea con il rinnovato impegno a livello internazionale, il programma costituisce una risposta comunitaria coerente e di ampio respiro, per il periodo 2001-2006, all'emergenza mondiale causata dalle tre principali malattie trasmissibili, HIV/AIDS, malaria e tubercolosi, che colpiscono le popolazioni più povere con ripercussioni negative sulla sanità mondiale e sullo sviluppo sostenibile. La risposta comunitaria prevede una serie di azioni globali complementari volte a migliorare: (i) l'impatto degli interventi in corso, (ii) l'accessibilità economica dei prodotti farmaceutici, (iii) la ricerca e lo sviluppo di specifici beni pubblici di carattere globale per combattere HIV/AIDS, malaria e tubercolosi a livello nazionale, regionale e mondiale.

La presente comunicazione, destinata principalmente al Consiglio e al Parlamento europeo, valuta l'esecuzione del programma d'azione nei primi due anni di attività. Per incoraggiare il grande pubblico a contribuire allo sviluppo sostenibile, inoltre, è indispensabile informarlo dei progressi compiuti in termini di lotta congiunta contro le tre malattie nei paesi in via di sviluppo. Oltre ad analizzare il contesto globale e le diverse sfide, il documento illustra i risultati in termini di impatto, accessibilità economica e ricerca. Il capitolo "controllo e valutazione" è seguito da raccomandazioni per il futuro.

## 2. CONTESTO E SFIDE

*Negli ultimi due anni, l'HIV, la malaria e la tubercolosi hanno mietuto rispettivamente più di 160 milioni, 80 milioni e quasi 72 milioni di vittime*

1. **Il numero delle vittime di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi continua ad aumentare.** Nel solo 2001, sono morti di **AIDS** circa tre milioni di persone, mentre altri cinque milioni sono stati contaminati dall'HIV. Metà delle persone contaminate dall'HIV (oltre 6 000 nuovi casi al giorno) ha un'età compresa tra 15 e 24 anni. Le infezioni si diffondono con maggior rapidità nell'Europa orientale, nell'Asia centrale, in Cina e in India, dove i tossicodipendenti per via intravenosa sono la categoria più colpita. L'incidenza dell'AIDS rimane comunque elevatissima in tutte le regioni.
2. Si diffondono inoltre la malaria e la tubercolosi, che nel 2001 hanno mietuto rispettivamente un milione e due milioni di vittime. A giudicare dall'andamento attuale, nel 2020 quasi un miliardo di persone sarà stato contaminato dalla tubercolosi, 200 milioni di persone avranno sviluppato la malattia e 35 milioni di persone saranno morte. La tubercolosi e la malaria, inoltre, contribuiscono a provocare altri 2-4 milioni di decessi all'anno. Muoiono di malaria soprattutto i bambini dell'Africa subsahariana. La tubercolosi, legata essenzialmente alla notevole diffusione dell'AIDS, è causa di un gran numero di decessi nell'Asia sudorientale, nell'Asia orientale, nel Pacifico e nel continente americano.

---

<sup>1</sup> COM (2001) 96 del 21.2.2001 e COM(2000) 585 del 20.9.2000.

## **2.1. Un accordo internazionale senza precedenti che inizia ad eliminare le contraddizioni**

1. Negli ultimi due anni, la comunità internazionale ha riconosciuto all'unanimità che occorre combattere urgentemente l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nei paesi in via di sviluppo e che vanno utilizzati a tale scopo determinati meccanismi. Tra i funzionari governativi, gli uomini politici, i responsabili delle politiche e delle decisioni, gli interlocutori della società civile e i dirigenti delle imprese è ormai radicata la consapevolezza dell'onere rappresentato da queste malattie, che è destinato ad aumentare se non intensifichiamo le misure destinate a combatterle. L'importanza attribuita al problema nel contesto politico ha permesso di raggiungere un accordo internazionale senza precedenti sugli interventi da realizzare, che rappresenta una svolta determinante del processo in atto.
2. Tutti i membri della comunità internazionale hanno sottoscritto gli Obiettivi di sviluppo del millennio (OSM – Allegato 3), primo dei quali la riduzione del 50%, entro il 2015, di coloro che vivono in miseria. Si evidenzia inoltre il nesso tra la riduzione globale della povertà e gli investimenti nel settore della sanità. Il traguardo 6, intitolato "HIV/AIDS, malaria e altre malattie", dimostra il fermo impegno ad affrontare questo problema per non compromettere l'obiettivo centrale di riduzione globale della povertà. Per l'esattezza, si mira ad arginare la diffusione dell'HIV/AIDS, della malaria e della tubercolosi entro il 2015. A tale riguardo, è stato ampiamente dimostrato che il programma d'azione ha contribuito direttamente al raggiungimento di un consenso internazionale sul traguardo 6 degli OSM.
3. A livello mondiale o regionale, si sono inoltre concordati traguardi più specifici per le tre malattie: per l'HIV/AIDS, in occasione della sessione speciale dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite sull'HIV/AIDS del giugno 2001, per la malaria al vertice africano Roll Back Malaria, tenutosi ad Abuja nell'aprile 2000, e per la tubercolosi, tra l'altro, durante l'Assemblea sulla sanità mondiale del maggio 2000. Gli obiettivi, i traguardi, gli indicatori e le misure riguardanti queste tre malattie sono all'esame anche presso il Fondo mondiale per la lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi (GFATM), di recente creazione.
4. Va sottolineata altresì l'importante attività svolta negli ultimi due anni dalla Commissione dell'OMS per le questioni macroeconomiche e la sanità (CMH)<sup>2</sup>, la cui relazione dimostra chiaramente che una forte diffusione delle malattie<sup>3</sup> frena la crescita economica e limita le risorse di cui i governi dispongono per investire nella pubblica sanità e nella riduzione della povertà. Aumentare gli investimenti nel settore "sanità" contribuisce efficacemente a ridurre il numero dei poveri, con un utile per i paesi in via di sviluppo stimato al 18% all'anno. La CMH ha rafforzato il consenso internazionale sulla necessità di ridurre l'onere delle malattie per i poveri concentrando gli interventi su queste tre patologie.

---

<sup>2</sup> WHO *Commission on Macroeconomics and Health, Final report*, dicembre 2001.

<sup>3</sup> L'impatto della sanità sulle persone e sulle società a cui appartengono viene misurato stimando il numero di anni di vita sana perduti a causa di ciascuna malattia, denominati globalmente "onere delle malattie". L'onere totale delle malattie in una società corrisponde al divario tra le condizioni di salute effettive della popolazione e una situazione ideale in cui tutti godono di ottima salute fino alla vecchiaia.



5. Dopo l'adozione del programma d'azione, il dibattito sui beni pubblici di carattere globale (BPG) è proseguito in diversi consessi. Il programma d'azione ha evidenziato la necessità di un'impostazione politica globale in materia di BPG basata sulla consapevolezza dell'utilità degli investimenti a favore della sanità e dello sviluppo per poveri e ricchi. L'impostazione suddetta va al di là del semplice concetto di "aiuti". Vista l'impossibilità di compensare adeguatamente i fornitori di beni pubblici attraverso negoziati basati sul mercato o i meccanismi di finanziamento pubblico esistenti, la CE e gli Stati membri dell'UE stanno creando incentivi appropriati per la produzione di specifici BPG (prodotti, servizi, competenze) in grado di contrastare le epidemie di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi.
6. È stato ampiamente dimostrato che prevenzione, trattamento e assistenza formano un tutto unico, e che si possono prestare cure e assistenza ai malati di AIDS anche disponendo di risorse limitate, onde rendere più efficace la prevenzione. Questa consapevolezza è stata espressa chiaramente in occasione della sessione speciale dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite sull'HIV/AIDS del giugno 2001, al termine della quale si è deciso all'unanimità di considerare la prevenzione e il trattamento priorità complementari, e non opposte, in occasione della 14a conferenza internazionale sull'AIDS del luglio 2002. Il nesso tra prevenzione e cure è ben noto anche a chi si occupa di combattere la tubercolosi, la cui diffusione endemica può essere arginata solo con un tasso di trattamento dell'80%. Ciò vale anche per la malaria, in particolare nel caso delle donne incinte, poiché questa malattia provoca spesso la morte della madre o del bambino.
7. Si diffonde a livello governativo la consapevolezza della necessità di agevolare l'accesso ai medicinali nei paesi poveri. Le campagne attuate in questo settore mirano a collegare sempre di più la protezione della pubblica sanità con la tutela dei diritti di proprietà intellettuale delle case farmaceutiche. Durante la riunione ministeriale di Doha del 2001, i membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) hanno concordato il testo di una dichiarazione sull'interpretazione e sull'applicazione del nesso tra l'accordo TRIPs e la pubblica sanità in modo da consentire ai membri dell'OMC di tutelare la pubblica sanità promuovendo, in particolare, l'accesso di tutti ai medicinali. La Comunità europea e i suoi Stati membri hanno dato un contributo determinante al consenso raggiunto su questa dichiarazione, e continuano a guidare i negoziati sulle questioni rimaste in sospeso.

## **2.2. Progressi globalmente lenti per quanto riguarda "l'accesso" e "la mobilitazione delle risorse"**

1. Fermo restando quanto precede, tuttavia, si sono fatti pochi progressi per migliorare rapidamente la prevenzione, il trattamento e l'assistenza, comprese le forniture necessarie, un aspetto centrale del programma d'azione. È innegabile che un uso corretto dei preservativi e la prevenzione della trasmissione madre-figlio mediante farmaci antiretrovirali potrebbe arginare la diffusione della pandemia di HIV/AIDS, mentre la terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART) ha salvato molte vite e ha contribuito ad una prevenzione efficace grazie all'aumento delle consulenze e dei test richiesti spontaneamente, nonché dell'informazione e dell'educazione sanitaria in genere. Da due anni a questa parte, i prezzi dei farmaci antiretrovirali (ARV) e di alcuni medicinali contro le infezioni opportunistiche stanno diminuendo, talvolta in misura considerevole (allegato 4), e paesi come il Brasile hanno migliorato considerevolmente l'accesso ai prodotti farmaceutici per le persone con infezione da HIV. Ciò non toglie, però, che solo lo 0,3% dei casi di HIV/AIDS nei paesi in via di

sviluppo può disporre di ARV. Occorre quindi predisporre terapie più efficaci, più adatte e più semplici da seguire.

Sebbene le misure prese finora per arginare la diffusione della tubercolosi siano state insufficienti, il trattamento di breve durata sotto sorveglianza diretta (DOTS) ha dimostrato che è possibile raggiungere tassi elevati di cura e ridurre l'incidenza, la morbilità e la mortalità. 148 paesi applicano attualmente la strategia DOTS, ma l'accesso è limitato al 55% circa della popolazione mondiale. In molti paesi, applicando la strategia DOTS in tutto il territorio si è invertita la tendenza all'aumento della tubercolosi e si sono creati i presupposti per dimezzare i nuovi casi o l'incidenza della tubercolosi ogni 10 anni.

Le zanzariere trattate con insetticidi e i trattamenti preventivi intermittenti possono ridurre considerevolmente l'onere della malaria. Sebbene tra il 2000 e il 2001 siano stati distribuiti oltre cinque milioni di zanzariere trattate con insetticidi, la proporzione dei bambini africani di meno di cinque anni che ne dispongono è tuttora inferiore al 10% e l'uso medio delle zanzariere non supera l'1% della popolazione africana a rischio. Il Vietnam è l'unico paese dove il tasso di mortalità infantile dovuta alla malaria sia calato negli ultimi dieci anni. L'incidenza della malaria è aumentata nell'Africa subsahariana. Considerato il rapido aumento della resistenza ai medicinali, non si può escludere una crescita repentina delle morti per malaria. La graduale eliminazione del DDT per combattere la malaria è proseguita con l'adozione, nel maggio 2001, della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti. Sono state concesse esenzioni ai paesi in via di sviluppo purché continuino la ricerca sui prodotti chimici e non chimici sicuri e alternativi onde trovare uno strumento ugualmente efficace e abbordabile per la prevenzione della malaria.

Per combattere l'**instabilità e l'insicurezza** associate all'HIV/AIDS, oggetto di grande interesse nella comunità internazionale, si stanno proponendo e attuando misure non sempre imperniate sulla **difesa dei diritti umani fondamentali**. Sebbene molti paesi attribuiscono grande importanza al rispetto/mancato rispetto dei diritti civili e alla (non) discriminazione nei confronti delle persone contaminate dall'HIV/AIDS, non sempre si presta sufficiente attenzione a questi problemi. Il dibattito va ben oltre il diritto alla salute, e comprende la non discriminazione sul lavoro e nella società, il diritto di ereditare, la libera circolazione e il diritto di sposarsi. In molti casi, la legislazione discrimina le persone con infezione da HIV.

2. **Le risorse finanziarie rimangono irrisorie.** Secondo i calcoli della CMH, la spesa effettiva per la sanità nei paesi meno sviluppati<sup>4</sup> (circa 13 USD pro capite all'anno) deve arrivare almeno a 30-40 USD. I donatori dovranno quindi erogare aiuti non rimborsabili pari a 27 miliardi di USD all'anno entro il 2007, contro i 6 miliardi di USD all'anno attualmente disponibili, mentre i paesi in via di sviluppo dovranno

---

<sup>4</sup> I paesi meno sviluppati sono attualmente 49: Afghanistan, Angola, Bangladesh, Benin, Bhutan, Burkina Faso, Burundi, Cambogia, Capo Verde, Repubblica centrafricana, Ciad, Comore, Repubblica democratica del Congo, Gibuti, Guinea equatoriale, Eritrea, Etiopia, Gambia, Guinea, Guinea Bissau, Haiti, Kiribati, Repubblica democratica popolare del Laos, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Maldive, Mali, Mauritania, Mozambico, Myanmar, Nepal, Niger, Ruanda, Samoa, São Tomé e Príncipe, Senegal, Sierra Leone, Isole Salomone, Somalia, Sudan, Togo, Tuvalu, Uganda, Repubblica unita di Tanzania, Vanuatu, Yemen e Zambia (UNCTAD 2001 - <http://www.unctad.org/en/pub/ldcprofiles2001.en.htm>).

iscrivere in bilancio una spesa supplementare di 23 miliardi di USD entro la stessa data. La CMH ha fornito inoltre una stima dettagliata delle risorse finanziarie annuali necessarie per combattere HIV/AIDS, malaria e tubercolosi, che ammontano complessivamente a 92 miliardi di USD. Si tratta dell'importo minimo degli investimenti di attuazione immediata volti a potenziare le strutture sanitarie distrettuali di livello inferiore, quali dispensari e servizi di divulgazione. I paesi africani hanno accettato di destinare alla sanità il 15% dei loro bilanci nazionali (Abuja, aprile 2000). Alcuni di essi, come la Nigeria, utilizzano la riduzione del debito per rinnovare investimenti cospicui nel settore della sanità, segnatamente l'HIV/AIDS. I paesi maggiormente colpiti dalle malattie contribuiscono alla lotta contro la tubercolosi finanziando direttamente il 60% delle terapie. Ciò nonostante, si dovranno mobilitare risorse supplementari estremamente ingenti, soprattutto per l'Africa e per l'HIV/AIDS. Il Fondo mondiale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria (GFATM) prevede un esborso supplementare di 2,3 miliardi di USD per il 2003 e di 4,6 miliardi di USD per il 2004; finora, sono stati impegnati complessivamente 2,1 miliardi di USD per i prossimi cinque anni.

### 3. PROGRESSI FATTI FINORA NELL'APPLICARE IL PROGRAMMA D'AZIONE

Il programma d'azione mirava a coordinare le **iniziative nazionali** intese a migliorare l'accessibilità dei beni e dei servizi disponibili **con un'azione a livello mondiale imperniata sulla sostenibilità dei costi dei medicinali e sugli investimenti nello sviluppo di specifici beni pubblici di carattere globale**. Sono stati individuati tre settori d'intervento complementari e collegati: **impatto, accessibilità economica e ricerca**. L'esecuzione pratica presuppone un'azione coerente, collettiva e simultanea.

#### 3.1. Impatto

##### 3.1.1. *Ottimizzare l'impatto degli interventi in materia di sanità, AIDS e demografia sulle principali malattie trasmissibili e sulla riduzione della povertà*

Il programma d'azione si era prefisso l'obiettivo ambizioso di **rendere sempre più prioritari gli stanziamenti nazionali/regionali per migliorare le politiche sanitarie**, in collaborazione con i paesi in via di sviluppo e con altri partner, ma l'impatto reale risulterà tangibile solo a più lungo termine. Gli stanziamenti a favore della sanità dei programmi finanziati dalla CE in Asia, in America latina e nel Mediterraneo sono da sempre superiori a quelli del Fondo europeo di sviluppo (FES). Si dovrà procedere in modo più coerente per raggiungere gli OSM all'interno di RELEX, specie per quanto riguarda i paesi maggiormente colpiti dalle epidemie di HIV/AIDS (India e Cina). Il **gruppo interservizi per il programma d'azione della CE** creato nel novembre 2002 sarà responsabile del programma d'azione all'interno della Commissione e in tutti i paesi in via di sviluppo.

1. Alla fine del 2001, le delegazioni della Commissione hanno ricevuto le **direttive di programmazione** in materia di sanità, AIDS e demografia. Tutti i documenti di strategia nazionale e i programmi indicativi nazionali della CE (tranne quelli per i "paesi ACP non notificati") sono stati completati alla fine del 2002<sup>5</sup>. **Il livello attuale degli stanziamenti per la "sanità quale settore di concentrazione"**

---

<sup>5</sup> Documento di lavoro della Commissione: Relazione sull'applicazione del quadro comune per i documenti di strategia nazionali, SEC (2002) 1279 del 26.11.2002. Cfr. l'allegato 2 per le disposizioni finanziarie pluriennali.

**programmati nel 9° FES è del 3,7% (280 milioni di euro).** Il 22,3% del 9° FES (1,6 miliardi di euro) è destinato al "sostegno macroeconomico subordinato a condizioni attinenti allo sviluppo sociale". Nel corso del 2002, sono stati programmati fondi regionali e intra-ACP provenienti dal 6°-9° FES per la "sanità" nei paesi ACP (104 milioni di euro in totale: 60 milioni di euro per il GFATM dal 6° e dal 7° FES e 44 milioni di euro per l'igiene riproduttiva/la malaria dall'8° e dal 9° FES). Sono allo studio con i paesi ACP finanziamenti supplementari provenienti dai fondi regionali intra-ACP e dalle riserve del 9° FES. Gli stanziamenti MEDA a favore della "sanità" programmati per il 2002-2004 sono pari al 2%, contro il 14,1% per l'Asia (2002-2004) e l'1,9% per l'America latina (2002-2006). Le disposizioni pluriennali in vigore per tutti i paesi in via di sviluppo prevedono complessivamente 423,2 milioni di euro per il settore "sanità e demografia", cioè meno del 3,3% degli aiuti allo sviluppo totali programmati dalla CE. Vari Stati membri dell'UE (FI, DI, UK, B, FR, S e NL) ha incentrato maggiormente la programmazione degli aiuti sugli OSM relativi alla sanità.

2. All'inizio del 2002 la Commissione ha deciso, di concerto con la commissione Sviluppo del Parlamento europeo, di assegnare alle "infrastrutture sociali" almeno il 35% della spesa per lo sviluppo iscritta nel bilancio CE. Si tratta di un indicatore per sanità e demografia, istruzione, approvvigionamento e strutture sanitarie, governo e società civile, corrispondente alla categoria settoriale 1 del CAS. Le disposizioni pluriennali in vigore per tutti i paesi in via di sviluppo assegnano alle "infrastrutture sociali" 4,651 miliardi di euro, corrispondenti al 36,3% degli aiuti allo sviluppo totali programmati dalla CE.
3. Nel corso del 2001, la Commissione ha riveduto 22 programmi non operativi nel settore della sanità (ACP e ALAMEDA), disimpegnando o riorientando i fondi a seconda delle necessità<sup>6</sup>. La riforma dei servizi della Commissione responsabili delle relazioni esterne ha notevolmente contribuito ad accelerare gli esborsi. Il tasso di esborso per la sanità, l'AIDS e la demografia, che il 1° febbraio 2001 era del 17% (rispetto agli impegni totali), è passato al 23% per lo stesso portafoglio (1995-2000). I dati relativi al 2001 e al 2002, tuttavia, sono più incoraggianti in quanto denotano un netto miglioramento dell'esecuzione globale del bilancio, con un aumento del 20% per i pagamenti del 2001 rispetto al 2000.<sup>7</sup> Il nuovo sistema informatico (CRIS) introdotto gradualmente nel corso del 2002 dovrebbe essere pienamente operativo per l'inizio del 2003.
4. La Comunità europea e i suoi Stati membri stanno lavorando con notevole impegno per armonizzare le politiche e le procedure onde migliorare l'impatto nei singoli paesi. Nel settembre 2002 sono state inviate missioni congiunte Commissione europea/Unione europea in alcuni paesi pilota (Mozambico - Marocco - Vietnam - Nicaragua) per valutare le possibilità di ulteriore armonizzazione in materia di sanità e istruzione. Per migliorare il coordinamento fra i donatori si dovrebbe ovviamente procedere per tappe (consultazioni congiunte, scambi di informazioni ed analisi della situazione, programmazioni e strutture di attuazione comuni, compreso un flusso

---

<sup>6</sup> Fermo restando che non tutti i progetti sanitari non operativi sono stati chiusi, i fondi non utilizzati (contrapposti alle risorse "attive") equivalgono al 27% per la sanità in genere, al 10,3% per i progetti HIV/IST e al 6,8% per i programmi di lotta contro le malattie trasmissibili.

<sup>7</sup> COM(2002) 490 def. Relazione annuale 2001 sulla politica di sviluppo della CE e sull'esecuzione dell'assistenza esterna, 12.09.2002.

effettivo di informazioni tra la sede centrale e le delegazioni/ambasciate). La Commissione ha incaricato una Task Force di elaborare un piano d'azione per l'armonizzazione in materia di sanità, HIV/AIDS e istruzione. Occorre quindi migliorare l'attività in corso nei singoli paesi per quanto riguarda l'uso di indicatori specifici e la valutazione dei progressi verso il conseguimento degli OSM.

5. Nel corso del 2001 sono state adottate diverse **risoluzioni** sul programma d'azione: risoluzione del Consiglio: 14 maggio 2001; risoluzione del PE: 4 ottobre 2001<sup>8</sup>; risoluzione dell'assemblea parlamentare paritetica ACP-UE: 1° novembre 2001. La proposta della Commissione riguardante la base giuridica del contributo CE al Fondo mondiale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria (GFATM) è stata adottata il 23 ottobre 2001, mentre il 19 dicembre 2001 il Consiglio e il PE hanno approvato il contributo della CE al GFATM<sup>9</sup>.
6. La Commissione ha rielaborato il **regolamento** che istituisce una linea di bilancio speciale (B7-6311) per HIV/AIDS, malaria e tubercolosi, in applicazione del programma d'azione<sup>10</sup>, su cui si è discusso lungamente al Consiglio e al Parlamento durante tutto il 2002.<sup>11</sup> La Commissione ha praticamente proposto di triplicare gli stanziamenti (da 25,27 a 73,35 milioni di euro). Il regolamento dovrebbe essere adottato dal PE e dal Consiglio agli inizi del 2003.
7. Nel marzo 2002 la Commissione ha adottato una comunicazione sul tema **sanità e povertà**<sup>12</sup>, seguita da una risoluzione del Consiglio del 30 maggio 2002. Nella sezione della risoluzione del Consiglio intitolata **Accrescere il volume e migliorare l'erogazione dell'aiuto** si afferma quanto segue: [...] *Al fine di ottenere migliori condizioni di salute e di conseguire gli obiettivi in materia di sanità convenuti a livello internazionale, l'UE sosterrà fortemente i paesi in via di sviluppo che hanno convenuto di operare ai fini del conseguimento degli obiettivi da essi stessi fissati in materia di investimenti sanitari, come ad Abuja (15% dei bilanci nazionali.)* [...] e [...] *Il Consiglio rammenta in tale contesto le proprie conclusioni in sede di Conferenza delle Nazioni Unite sul finanziamento allo sviluppo di Monterrey, adottate dai Ministri degli Affari esteri il 14 marzo e approvate dal Consiglio europeo di Barcellona, nelle quali gli Stati membri si sono impegnati collettivamente, quale primo passo significativo, ad accrescere il livello globale dei loro aiuti pubblici allo sviluppo nei prossimi quattro anni. Una parte consistente di*

---

<sup>8</sup> Nella risoluzione del Parlamento europeo del 15 marzo 2001 riguardante l'accesso ai medicinali per le vittime dell'HIV/AIDS nei paesi in via di sviluppo si rilevava l'inserimento di un impegno relativo ai prezzi differenziati nel programma d'azione della Commissione e si caldeggiava un sistema che consentisse ai paesi in via di sviluppo un equo accesso ai medicinali e ai vaccini a prezzi abbordabili.

<sup>9</sup> Decisione 36/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2001, relativa al contributo della Comunità al fondo mondiale per la lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria, *Gazzetta ufficiale L 007 dell'11/01/2002, pagg. 0001 - 0002.*

<sup>10</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul contributo alla lotta contro le malattie legate alla povertà (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi) nei paesi in via di sviluppo COM/2002/0109 def. - COD 2002/0051.

<sup>11</sup> Parallelamente, la Commissione ha proposto la revisione del regolamento riguardante la linea di bilancio speciale (B7-6312) per "l'aiuto ai programmi demografici" onde inserire "l'igiene riproduttiva e sessuale e i diritti connessi".

<sup>12</sup> COM(2002) 129 def. del 22.03.2002. La comunicazione analizza il nesso tra sanità e povertà evidenziando gli elementi più salienti di un'impostazione coerente in materia di sviluppo per migliorare la salute e il benessere e definendo per la prima volta un unico quadro politico comunitario per gli investimenti in materia di sanità, AIDS e demografia nell'ambito dell'assistenza europea globale ai paesi in via di sviluppo.

*questo aumento dovrebbe essere dedicata al sostegno dello sviluppo sociale nei paesi in via di sviluppo, con particolare accento sul miglioramento della situazione sanitaria e dell'istruzione.* [...] Continuano le discussioni al Parlamento europeo sulla comunicazione in materia di sanità e povertà, iniziate nell'ottobre 2002.

8. Alla riunione del CAS dell'OCSE del 2001, la Commissione si è detta decisa a coinvolgere maggiormente gli imprenditori dei paesi in via di sviluppo nell'esecuzione dei programmi e dei progetti comunitari di sviluppo attraverso un'iniziativa volta a **svincolare sempre di più gli aiuti comunitari**. La Commissione ha suggerito di utilizzare i medicinali e le forniture/i prodotti connessi a HIV/AIDS, malaria e tubercolosi per un esperimento pilota. Il primo dossier CE a beneficiare dello svincolo riguardava una gara d'appalto internazionale nello Zimbabwe. Il 18 novembre 2002, la Commissione ha adottato una comunicazione sullo svincolo degli aiuti che chiarisce ulteriormente l'impostazione seguita dalla Comunità alla luce della decisione pertinente del CAS/OCSE.

### 3.1.2. Rafforzare le politiche farmaceutiche e migliorare le capacità

1. Le **politiche farmaceutiche** sono state notevolmente **rafforzate** per i paesi ACP. Nel quadro di un partenariato con l'OMS, la CE ha programmato 25 milioni di euro (9° FES) per la cooperazione regionale e lo sviluppo della capacità, compreso il miglioramento e il rafforzamento della politica e degli schemi normativi applicati ai medicinali essenziali. La proposta di finanziamento, di cui si è discusso al comitato FES nel novembre 2002, potrà essere adottata solo dopo la ratifica formale del 9° FES. Ci si sta impegnando ulteriormente per sviluppare e finanziare un partenariato strategico più vasto<sup>13</sup> con l'OMS.
2. Nell'aprile 2002, il comitato di esperti dell'OMS sui farmaci essenziali ha compilato il **dodicesimo elenco di questi medicinali** (il primo era stato adottato nel 1977) in cui figurano 325 medicinali, compresi 12 ARV<sup>14</sup> per il trattamento dell'HIV. Oltre all'elenco, l'OMS ha definito orientamenti per l'aumento del trattamento mediante ARV. Si tratta di un elemento determinante di un pacchetto globale "prevenzione mediante le cure" che potrebbe contribuire ad agevolare, nei prossimi anni, l'accesso alle terapie.
3. La Commissione sta discutendo degli attuali **protocolli nazionali sulla malaria** con i paesi ACP, Roll Back Malaria, Médecins Sans Frontières e altri partner. Occorre infatti inserire nei protocolli terapie che combinino l'artemisina con altri farmaci, specialmente nell'Africa orientale<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Un partenariato strategico potrebbe comprendere i seguenti aspetti: partecipazione della CE agli organi governativi, statutari e politici del partner selezionato; contributo ai dibattiti politici; cooperazione finanziaria per le attività operative; sostegno finanziario per le capacità di base (15.7.2002 DG DEV A/2, nota per la riunione di gestione congiunta).

<sup>14</sup> Tra cui nevirapina e zidovudina - che figuravano già nell'elenco per la prevenzione della trasmissione madre-bambino, ma che adesso vengono consigliate anche per il trattamento dell'HIV negli adulti e nei bambini. I nuovi medicinali inseriti nell'EME sono abacavir, didanosina, efavirenz, indinavir, lamivudina, lopinavir, nelfinavir, ritonavir (a basso dosaggio), saquinavir e stavudina.

<sup>15</sup> Nel nuovo EME figura l'Artemether-lumefantrina (Co-artem) come prodotto combinato con l'artemesina.

### 3.1.3. *Sviluppare la capacità di produzione locale*

1. La **capacità di produzione globale** per la maggior parte dei medicinali essenziali e delle materie prime farmaceutiche deve essere analizzata con la massima attenzione, poiché rischia di rivelarsi insufficiente qualora le epidemie continuino a diffondersi. La disponibilità delle materie prime per determinati ARV, ad esempio, è limitata dal numero ridotto di produttori. La Commissione valuterà l'incidenza dei fattori che condizionano la capacità di produzione a mano a mano che si moltiplicano i prezzi differenziati e le gare pubbliche, che viene promossa l'accessibilità economica e che aumenta la domanda.
2. Sono in corso diverse iniziative volte a sviluppare la **capacità di produzione locale**, come la produzione locale di preservativi nell'Africa australe connessa alla vendita sovvenzionata. La Banca europea per gli investimenti (BEI) sta approfondendo quest'analisi ai fini di un eventuale sostegno finanziario. La CE sta discutendo con altri partner di aspetti prioritari per il trasferimento tecnologico e la produzione locale di prodotti farmaceutici, ad esempio i farmaci antiretrovirali, l'artesanato e un vaccino antipolio per via orale.
3. Per garantire un accesso sostenibile ai medicinali occorre **trasferire una parte considerevole della produzione** nei paesi poveri e sviluppare la capacità di R&S. I due processi devono svolgersi in parallelo, poiché un uso corretto della tecnologia presuppone determinati adeguamenti e un miglioramento delle competenze tecniche locali. Questi sviluppi non avranno necessariamente ripercussioni negative sull'industria farmaceutica europea. Per determinati prodotti, infatti, la disponibilità della capacità di produzione in condizioni più redditizie può comportare vantaggi per tutte le parti interessate. Per quanto riguarda, ad esempio, i vaccini, occorre invece portare la capacità di produzione a livelli sufficienti prima di ridurre la produzione sui mercati OCSE. Alcuni vaccini tradizionali a basso reddito, quali il vaccino antipolio per via orale e il vaccino contro la febbre gialla, cominciano infatti a scarseggiare, poiché i produttori dei paesi industrializzati hanno privilegiato i vaccini più redditizi e più cari.<sup>16</sup>

## 3.2. **Accessibilità economica**

### 3.2.1. *Prezzi differenziati*

1. La campagna di sensibilizzazione al **concetto dei prezzi differenziati** è proseguita con successo a livello europeo. Il programma d'azione, le conclusioni del Consiglio del maggio 2002 e le risoluzioni del PE in merito contengono espliciti riferimenti alla necessità di introdurre prezzi differenziati come norma per i prodotti farmaceutici destinati ai paesi in via di sviluppo più poveri, cercando al tempo stesso di impedire che i prodotti a prezzi differenziati siano importati nel mercato dell'UE. Sono proseguite le discussioni in proposito con gli Stati membri e con la società civile, parallelamente ad altre misure previste dal programma d'azione. Il problema dei prezzi differenziati, inoltre, viene regolarmente sollevato dalla CE durante le discussioni sulle forniture di beni e di servizi finanziate dal GFATM. Nel complesso, i prezzi differenziati riscuotono un vasto consenso e godono di sempre maggior

---

<sup>16</sup> Cfr. OMS, UNICEF, Banca mondiale, *State of the World's Vaccines and Immunisation*, novembre 2002.

sostegno in Europa. Sono invece più lenti i progressi compiuti nel corso dei colloqui con gli Stati Uniti.<sup>17</sup>

2. Il 30 ottobre 2002 la Commissione ha adottato una proposta di **regolamento del Consiglio inteso ad evitare la deviazione** verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali destinati originariamente ai paesi in via di sviluppo più poveri e venduti a prezzi bassissimi<sup>18</sup>. Il regolamento costituisce un'ulteriore difesa contro le importazioni nell'UE di prodotti farmaceutici che sono stati venduti a paesi meno sviluppati e a paesi in via di sviluppo a basso reddito a prezzi ribassati almeno dell'80% rispetto alla media dei prezzi franco fabbrica dell'OCSE, oppure che sono stati venduti al costo di fabbricazione più un massimo del 10%. Il progetto di regolamento introduce un'innovazione, poiché intende tutelare sia i prodotti a cui si applicano diritti di proprietà intellettuale che gli altri beni, e poiché si prefigge un obiettivo in termini di riduzione dei prezzi. In pratica, si invitano i produttori e gli esportatori a segnalare alla Commissione i prodotti per i quali chiedono una protezione supplementare. Grazie all'elenco, a cui si aggiungono un'identificazione appropriata sotto forma di un logo obbligatorio e, eventualmente, una differenziazione supplementare facoltativa, le autorità doganali possono sospendere l'immissione dei prodotti sospetti a prezzi differenziati alle frontiere del mercato UE. La partecipazione dell'industria al sistema è del tutto facoltativa. Il progetto di regolamento invita anche i produttori non europei a notificare i loro prodotti. Si spera che altri paesi industrializzati seguiranno questo modello. Più aumenterà il numero dei prodotti farmaceutici soggetti ad approvazione a norma del regolamento, più è probabile che altri paesi, tra cui gli Stati Uniti, riconoscano la necessità di impedire che i medicinali a basso prezzo ritornino sui loro mercati.

### 3.2.2. *Dazi e imposte*

Su incarico della Commissione, è stato avviato uno studio riguardante i dazi e gli altri diritti pagati sui prodotti farmaceutici importati nei paesi in via di sviluppo. I primi risultati denotano **notevoli differenze nell'applicazione dei dazi e degli altri diritti**. I dazi doganali vanno dallo 0% al 35% per i composti, i medicinali e i vaccini nei 57 paesi esaminati. La popolazione di vari paesi in via di sviluppo che applicano dazi elevati trarrebbe indiscutibilmente vantaggio dalle riduzioni. In occasione dei negoziati di Doha sui dazi applicati ai prodotti non agricoli, si potrebbe discutere di come ridurre ulteriormente i dazi sui prodotti farmaceutici.

### 3.2.3. *Tutela della proprietà intellettuale*

1. Nel 2001 e nel 2002, la CE e altri membri dell'OMC hanno fatto notevoli progressi per quanto riguarda **i diritti di proprietà intellettuale (DPI) e la pubblica sanità**, come dimostra la dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPs e sulla pubblica sanità. La dichiarazione contiene utili precisazioni sui diritti, sugli obblighi e sulle disposizioni di flessibilità contenuti nell'accordo TRIPs e consente ai PMS di rinviare fino al 1° gennaio 2016 l'applicazione della legge sui brevetti per i prodotti farmaceutici. Il paragrafo 6 della dichiarazione di Doha è attualmente all'esame nel consiglio TRIPs. Nel marzo 2002 la CE ha presentato un documento in cui si

---

<sup>17</sup> In occasione del consiglio d'amministrazione del GFATM dell'ottobre 2002, gli Stati Uniti hanno accettato di utilizzare i prezzi differenziati come meccanismo per le commesse del Fondo.

<sup>18</sup> Proposta di regolamento del Consiglio inteso ad evitare la deviazione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali, COM/2002/0592 def. - ACC 2002/0257



esponavano due "soluzioni rapide" ai problemi incontrati dai membri dell'OMC la cui capacità di produzione è insufficiente o inesistente per utilizzare correttamente le licenze obbligatorie previste dall'accordo TRIPs. Secondo la CE, si dovrebbe inserire nell'articolo 31, lettera f) una deroga, subordinata a condizioni ben precise, alla restrizione delle esportazioni ivi prevista. Si sperava di risolvere le questioni in sospeso prima della fine del 2002, ma non si è potuta rispettare questa scadenza perché gli Stati Uniti si sono rifiutati di avallare un progetto di decisione approvato da tutti gli altri membri dell'OMC. Le discussioni sono poi riprese a Ginevra grazie alla proposta di compromesso presentata dall'UE il 7 gennaio 2003 per sbloccare la situazione.

2. La Commissione sta inoltre definendo un piano di lavoro per **aumentare l'assistenza tecnica** relativa al commercio e allo sviluppo onde aiutare i paesi in via di sviluppo a partecipare ai negoziati commerciali, migliorare la loro capacità di applicare gli accordi commerciali e sostenere le riforme e gli investimenti necessari<sup>19</sup>. Numerosi paesi, tra cui Maurizio, hanno chiesto studi specifici sulla proprietà intellettuale; è stato inoltre commissionato uno studio generale sull'applicazione del TRIPs nell'Africa subsahariana. Procedono più a rilento, invece, i lavori con **l'Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale (OMPI)**, ma si sono ulteriormente sviluppati i partenariati con i gruppi chiave della società civile, quali Oxfam e MSF, e con l'industria farmaceutica (specie per quanto riguarda i prezzi differenziati).
3. Alcuni Stati membri, in particolare il Regno Unito e i Paesi Bassi, hanno organizzato **forum specifici sull'accesso ai medicinali e sulla proprietà intellettuale**. Nel novembre 2002, il gruppo di lavoro di alto livello del Regno Unito sull'accesso ai medicinali, a cui partecipava anche la Commissione, ha presentato una serie di raccomandazioni onde sostenere l'azione specifica in materia di R&S e agevolare l'introduzione di un vasto sistema volontario di prezzi differenziati come norma operativa.<sup>20</sup>

#### 3.2.4. *Responsabilità sociale delle imprese (RSI)*

La sempre maggiore importanza attribuita alla **Responsabilità sociale delle imprese (RSI)**, che pure non figurava fra le priorità del programma d'azione, ha contribuito al conseguimento dei suoi obiettivi globali. Nel settembre 2002 la Commissione ha messo in atto una strategia relativa alla RSI che costituiva l'applicazione pratica della comunicazione specifica adottata nel luglio dello stesso anno<sup>21</sup> e il punto di partenza del forum speciale sulla RSI creato il 16 ottobre 2002. Diverse imprese e ONG intendono partecipare attivamente alla tavola rotonda specifica del 2003 sul tema "RSI e sviluppo", che promuoverà la dimensione internazionale della RSI, e durante la quale si parlerà di questioni tematiche come la sanità, l'HIV/AIDS (definire politiche valide da applicare nell'ambiente di lavoro e le responsabilità del settore privato in materia di sensibilizzazione), l'istruzione, le questioni di genere e le **norme di base sul lavoro**. Sebbene si dica spesso che gli azionisti non permettono loro di versare contributi ingenti a favore dello sviluppo, le imprese si preoccupano sempre più di mostrare e coltivare

---

<sup>19</sup> Comunicazione sul commercio e sullo sviluppo, COM (2002) 513 def.

<sup>20</sup> Report to the Prime Minister, High Level UK Working Group on 'Increasing access to essential medicines in the developing world, policy recommendations and strategy'. Clare Short, Secretary of State for International Development, 28 novembre 2002

<sup>21</sup> Responsabilità sociale delle imprese: un contributo delle imprese allo sviluppo sostenibile, COM (2002) 347.

un atteggiamento responsabile da questo punto di vista. Ora che **diverse società si prendono cura dei dipendenti con infezione da HIV**, si dovranno incoraggiare le imprese (e non soltanto l'industria farmaceutica) e gli azionisti ad impegnarsi socialmente, a riconoscere la loro responsabilità ai fini del conseguimento degli OSM e a partecipare all'agenda internazionale per lo sviluppo. In tale contesto, si sta esaminando anche la possibilità che le imprese dei settori agricolo e minerario finanzino i trattamenti antimalarici e antitubercolotici dei loro dipendenti.

### 3.3. RICERCA E SVILUPPO

Nell'ambito del programma d'azione, la Comunità europea ha accettato di sostenere nuove impostazioni che favoriranno lo sviluppo di **specifici beni pubblici di carattere globale** riguardanti l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. Il sostegno verrà fornito attraverso **incentivi diretti e indiretti** che aumenteranno considerevolmente i finanziamenti pubblici a favore della ricerca, della scienza e della tecnologia (S&T).

#### 3.3.1. *Potenziare la ricerca sulle malattie legate alla povertà*

1. Il **quinto programma quadro** per la ricerca, lo sviluppo tecnologico e le attività di dimostrazione (PQ5, 1998-2002) ha stanziato oltre 109 milioni di euro per la ricerca sull'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. I programmi Qualità della vita (QoL) e Cooperazione internazionale (INCO) hanno finanziato oltre 77 progetti di ricerca, 32 dei quali riguardavano l'HIV/AIDS (con una dotazione di circa 49 milioni di euro), 24 la malaria (29 milioni di euro) e 21 la tubercolosi (30 milioni di euro). La ricerca riguarda, fra l'altro, i metodi di aumento dei DOTS e la validità a lungo termine dell'uso di ITN. I progetti di ricerca sono stati attuati mediante partenariati tra gli istituti di ricerca degli Stati membri dell'UE, dei paesi associati, di paesi dell'Africa, dell'America latina e dell'Asia e degli Stati Uniti. I progetti finanziati nel quadro del programma QoL miravano a sviluppare nuovi possibili vaccini e nuove sostanze guida. Grazie ai notevoli risultati scientifici ottenuti in alcuni casi, non è escluso che si possano mettere a punto nuovi interventi preventivi e/o terapeutici per l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi.
2. Le malattie connesse alla povertà figurano tra le priorità del **sesto programma quadro** di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (PQ6, 2002-2006), adottato nel luglio 2002, che stanziava altri 400 milioni di euro per la ricerca sull'HIV/AIDS, sulla malaria e sulla tubercolosi. La strategia globale di R&S del PQ6 è imperniata su due fattori principali:
  - i) sostegno ai grossi consorzi di ricerca che combinano discipline e impostazioni diverse e danno vita a nuovi partenariati tra le varie parti in causa. Si copriranno tutte le fasi del processo di R&S, dalla scoperta alla valutazione della sicurezza per gli esseri umani, destinando a queste attività circa 200 milioni di euro.
  - ii) Varo di un programma di prove cliniche per riunire e sostenere le attività europee di questo tipo destinate specificamente ai paesi in via di sviluppo (EDCTP). La Commissione ha stanziato per questa iniziativa 200 milioni di euro.

### 3.3.2. *Partenariato per le sperimentazioni cliniche Europa-paesi in via di sviluppo (EDCTP)*

L'obiettivo globale dell'EDCTP è **accelerare lo sviluppo e la valutazione dei nuovi vaccini, dei medicinali e degli altri strumenti preventivi o terapeutici contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi**. Al Parlamento europeo e al Consiglio si sta discutendo dell'eventualità di avvalersi per la prima volta dell'articolo 169 del trattato per varare l'EDCTP<sup>22</sup>, che si prefigge tre obiettivi principali:

- 1) contatti e collaborazione tra i programmi nazionali per migliorarne l'efficienza e l'impatto;
- 2) accelerazione dello sviluppo di nuovi prodotti sostenendo le prove cliniche nei paesi in via di sviluppo;
- 3) migliorare le capacità di ricerca clinica nei paesi in via di sviluppo.

L'EDCTP avrà una dotazione di 600 milioni di euro, equamente ripartiti tra la Comunità, gli Stati membri e la Norvegia e una combinazione di finanziamenti provenienti dal settore privato, dall'industria che si occupa di R&S, da fondazioni e opere caritative e dai fondi comunitari per lo sviluppo (FES o linea di bilancio speciale).

L'EDCTP dovrebbe essere operativo nel secondo semestre del 2003. Conformemente alla dichiarazione di Doha, i paesi in via di sviluppo dovrebbero poter accedere ai prodotti sviluppati dall'EDCTP. Grazie ad una struttura gestionale ben equilibrata, i paesi in via di sviluppo hanno voce in capitolo nelle decisioni strategiche poiché sono partner a parità di condizioni. I partner africani contribuiranno pertanto alla definizione dei nuovi interventi prioritari e all'elaborazione dei piani d'azione strategici per le prove cliniche.

### 3.3.3. *Miglioramento della capacità di R&S nei paesi in via di sviluppo*

1. Visto che per effettuare prove cliniche e introdurre nuovi medicinali/vaccini nei paesi in via di sviluppo occorre **formare gli operatori sanitari nazionali**, 150 milioni di euro della dotazione dell'EDCTP sono destinati al rafforzamento della capacità nei paesi in via di sviluppo mediante attività quali la creazione di reti e la collaborazione sud-sud e nord-sud, il trasferimento tecnologico, il potenziamento delle strutture e dei servizi degli istituti di ricerca/clinici nei paesi in via di sviluppo. Per garantire la sostenibilità, si creeranno meccanismi atti a far rimanere in Africa il personale formato e qualificato.
2. Va sottolineato che il sostegno al rafforzamento delle capacità per quanto riguarda le prove cliniche andrà di pari passo con un **sostegno più generale per le infrastrutture** nei paesi in via di sviluppo, ma si devono ancora predisporre i meccanismi necessari. Affinché i paesi interessati privilegino gli investimenti nel settore della sanità, è indispensabile continuare a sostenere le infrastrutture e gli investimenti sviluppando la capacità istituzionale dei paesi in via di sviluppo.

---

<sup>22</sup> L'articolo 169 consente alla Comunità di partecipare ai programmi di ricerca avviati congiuntamente da diversi Stati membri, in modo da offrire incentivi per coinvolgere le attività nazionali oltre a creare un valore aggiunto e una massa critica in Europa e nei paesi in via di sviluppo.

3.3.4. *Incentivi indiretti per aumentare gli investimenti del settore privato a favore della R&S per gli specifici beni pubblici di carattere globale*

1. La CE intende portare la spesa globale per la R&S nell'UE al 3% del PIL<sup>23</sup> e prenderà in considerazione, a tal fine, diverse iniziative volte a promuovere gli investimenti del settore privato. Finora, gli **incentivi indiretti** per la ricerca del settore privato sull'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi hanno cercato soprattutto di agevolare l'accesso al mercato e di migliorare la redditività. In tale contesto, si punterà all'introduzione di una speciale procedura normativa per ottenere un'autorizzazione di commercializzazione per i prodotti connessi alla povertà.
2. Un'impostazione di questo tipo è già stata usata con buoni risultati per le cosiddette malattie "orfane", cioè quelle rare. Il **regolamento dell'UE sui medicinali orfani**<sup>24</sup> non ha invece favorito lo sviluppo di medicinali per le malattie legate alla povertà (che, come la malaria, rimangono al di sotto delle soglie di prevalenza in Europa fissate dal regolamento sui medicinali orfani), ma non era questo il suo obiettivo principale. Si dovranno quindi riesaminare o perfezionare **altri strumenti legislativi specifici per favorire lo sviluppo clinico** di nuove terapie per le malattie connesse alla povertà (approvazione rapida, estensione dell'esclusiva per le autorizzazioni di commercializzazione). In alternativa alle altre sovvenzioni indirette per la ricerca, lo sviluppo dei prodotti e le prove, quali le imposte sulle società, il programma d'azione propone l'estensione della tutela dei brevetti e/o il trasferimento dei diritti di brevetto, due possibilità che saranno oggetto di un esame più approfondito. Saranno eventualmente richieste consulenze scientifiche onde mettere a punto medicinali per le strutture con poche risorse e per arrivare ad una certificazione BPF/BPC. La CE ha già riveduto il suo regolamento farmaceutico per consentire al CPMP, l'organo che procura prove scientifiche all'EMA, di fornire consulenze scientifiche sui prodotti medicinali riservati ai paesi terzi.
3. Nel giugno 2002, la **Task Force** della CE per i **vaccini contro l'AIDS** ha esaminato i risultati preliminari degli studi della Banca mondiale riguardanti la capacità e la volontà di pagare i vaccini, intensificando successivamente i contatti con l'Iniziativa sudafricana per i vaccini contro l'AIDS (SAAVI) e con l'Iniziativa per i vaccini contro l'AIDS (**IAMI**). La Commissione ha inoltre impegnato 1,35 milioni di euro a favore del Consiglio per la ricerca medica in Sudafrica onde consolidare l'esperienza acquisita e intensificare il programma di preparazione al vaccino finanziato dalla CE, ampliando le attività di sviluppo dei vaccini contro l'HIV in Sudafrica. La Commissione fa parte del comitato consultivo della IAMI e del gruppo consultivo di preparazione nazionale del partenariato internazionale per i microbici.
4. Negli ultimi due anni, la Commissione ha esaminato i vari modi per rafforzare i partenariati con le alleanze mondiali esistenti connesse, direttamente o indirettamente, alle tre principali malattie trasmissibili. Nel maggio 2002 si sono svolti colloqui con l'**Alleanza globale per i vaccini e l'immunizzazione (GAVI)**, i cui obiettivi sono procurare all'80% dei paesi più poveri sistemi che consentano l'introduzione del vaccino contro l'epatite B entro il 2002 e garantire entro il 2005 la vaccinazione sistematica di almeno l'80% della popolazione di tutti i distretti. La Commissione intende aiutare i paesi a definire piani per sostenere i programmi di

---

<sup>23</sup> COM(2002) 499 def. dell'11.09.2002.

<sup>24</sup> Regolamento dell'UE concernente i medicinali orfani COM 141/2000.

vaccinazione finanziati dalla GAVI una volta cessate le sue sovvenzioni quinquennali (subordinando, tra l'altro, il sostegno al bilancio all'attuazione di strategie di riduzione della povertà comprendenti, fra i vari indicatori, anche il tasso di vaccinazione). La GAVI contribuisce in misura considerevole a creare le condizioni per un futuro vaccino contro l'AIDS. La Commissione dovrà cercare altresì di promuovere ulteriormente la partecipazione del settore privato.

### 3.4. PARTECIPAZIONE AI PARTENARIATI GLOBALI: POLITICA E DIALOGO POLITICO

1. Nel 2001 e nel 2002, la Comunità europea e i suoi Stati membri si sono occupati attivamente delle questioni specifiche incluse nel programma d'azione in **consessi internazionali** quali i vertici G8<sup>25</sup>, i vertici UE/USA di Queluz, Washington e Göteborg, i vertici UE/Canada e UE/Giappone del 2001, l'applicazione del piano d'azione del Cairo nel forum UE/OUA (in prospettiva del vertice UE/UA che si terrà a Lisbona nel 2003), la conferenza PMSIII tenutasi a Bruxelles nel 2001, la sessione speciale sull'HIV/AIDS dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite (2001), la conferenza di Barcellona sull'AIDS del 2002, la riunione ministeriale OMC di Doha, la conferenza di Monterrey e il vertice di Johannesburg.
2. Al **Consiglio europeo di Barcellona** (e alla conferenza di Monterrey) gli Stati membri dell'UE hanno accettato di aumentare l'APS per cercare di raggiungere l'obiettivo fissato dall'ONU (0,7% APS/RNL), portando i contributi medi dallo 0,33% allo 0,39% entro il 2006. La Commissione perfezionerà, in collaborazione con gli esperti degli Stati membri dell'UE in materia di sanità e istruzione, un quadro per aumentare l'APS concentrandosi sullo sviluppo sociale, in particolare, sulla sanità e sull'istruzione.
3. La Commissione è un membro attivo del **Fondo mondiale per la lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria (GFATM)** sin dalla sua creazione. Dopo aver partecipato alle diverse riunioni informali che hanno preparato la creazione del Fondo, nel luglio 2001 la CE ha organizzato a Bruxelles un forum da cui sono scaturiti un **gruppo di lavoro transitorio (GLT)** e un **segretariato di sostegno tecnico (SST)**. All'ultima riunione del TWG, che si è svolta il 13 e 14 dicembre 2001, ha fatto seguito, il 28 e 29 gennaio 2002, il primo **consiglio d'amministrazione ufficiale del Fondo mondiale**. La Commissione è membro del consiglio d'amministrazione in una circoscrizione che comprende Belgio e Austria<sup>26</sup>. A tutt'oggi, il contributo della Comunità europea ammonta a 120 milioni di euro (60 milioni di euro dal 6° e 7° FES e 60 milioni di euro dal bilancio CE). Considerata la necessità di aumentare il contributo dell'UE al Fondo, la Commissione sta vagliando i possibili apporti supplementari che potrebbero provenire in futuro dal bilancio CE e dal FES (riserve).

Durante i consigli d'amministrazione del GFATM (tre fino ad oggi), la CE ha insistito affinché siano rispettati i **principi concordati**, vale a dire: a) il Fondo è un meccanismo di finanziamento e non deve diventare né un organo dell'ONU né una

---

<sup>25</sup> Il consenso della CE e degli Stati membri dell'UE che partecipano al G8 è emerso chiaramente durante i negoziati preparatori dei vertici G8 di Okinawa (2000), Genova (2001), Kanakaskis (2002) e Evian (2003). Il comunicato di Okinawa è quello che espone nel modo più esauriente l'impostazione globale per quanto riguarda le tre malattie.

<sup>26</sup> Per ulteriori informazioni sul GFATM e sul contributo della CE, cfr. la EC DEV/RELEX/AIDCO and DELEGATIONS STAFF BRIEFING NOTE - settembre 2002.

nuova istituzione internazionale; b) si deve conservare una struttura "snella", evitando di creare nuove entità nel paese interessato; c) gli interessi dei paesi in via di sviluppo sono determinanti per le decisioni da adottare e la priorità attribuita alla povertà non può essere rimessa in discussione; d) le decisioni devono essere prese in modo trasparente, basandosi sulla sostanza e su proposte estremamente valide e senza cedere alle pressioni politiche; e) il Fondo deve migliorare la situazione sanitaria tenendo debitamente conto dei contesti e della partecipazione nazionali, nonché dei meccanismi esistenti: il Fondo non è uno strumento "verticale"; f) prima di procedere agli esborsi, occorre definire indicatori e criteri precisi per il controllo e la valutazione, chiarendo inoltre la responsabilità del programma/finanziaria. Il GFATM riprende inoltre i seguenti aspetti specifici del programma d'azione: collaborazione innovativa con il settore privato attraverso nuovi partenariati, aumento delle risorse finanziarie, attribuzione di un carattere prioritario alla povertà, trasparenza dei prezzi e prezzi differenziati, riferimento agli strumenti di flessibilità del TRIPs rafforzato nella dichiarazione di Doha, preferenza per i prodotti di produzione locale, riduzione delle sovvenzioni mediche in natura.

All'interno dei paesi, il GFATM opera attraverso meccanismi di coordinamento nazionali (MCN) che coinvolgono tutte le parti in causa. Grazie alla natura particolare della loro struttura e del loro funzionamento, i CCM si prestano a veri e propri partenariati a livello nazionale. Il consiglio d'amministrazione dell'ottobre 2002 ha concordato principi politici riguardanti le commesse e la gestione delle forniture; in questa occasione, gli Stati Uniti e il settore privato si sono allineati alla posizione CE/UE per quanto riguarda i prezzi differenziati, la trasparenza dei prezzi e le restrizioni ai doni in natura. Il quarto consiglio d'amministrazione si terrà alla fine di gennaio, mentre il quinto coinciderà con il **vertice G8 di Evian**.

Oltre a mantenere l'impulso iniziale del Fondo, si dovrà migliorare sempre di più il coordinamento tra i partecipanti dell'UE, che attualmente sono divisi in numerose "circoscrizioni" rappresentate al consiglio d'amministrazione.

4. Negli ultimi due anni, si è fatto molto per rafforzare i **partenariati con gli Stati membri dell'UE, la società civile e il settore privato, le agenzie, i fondi e i programmi dell'ONU, la Banca mondiale e la BEI**. Sono iniziate discussioni con quest'ultima sulla produzione locale di preservativi in Africa. La Banca mondiale partecipa attivamente ai diversi consessi mondiali riguardanti lo sviluppo delle capacità e attività specifiche quali l'analisi della disponibilità a pagare i vaccini e la preparazione delle comunità al vaccino contro l'AIDS. La collaborazione con UNAIDS e con l'OMS è stata intensificata a livelli e in consessi diversi, privilegiando il miglioramento del partenariato a livello nazionale come obiettivo per gli anni a venire. Il dialogo con la società civile è stato istituzionalizzato attraverso il dibattito sul tema "commercio e pubblica sanità", ma lascia ancora a desiderare in altri settori del programma d'azione. L'industria farmaceutica partecipa maggiormente alla definizione e all'attuazione delle politiche, segnatamente per quanto riguarda i prezzi differenziati, la ricerca e lo sviluppo. Gli altri partner del settore privato sono sempre più disponibili a collaborare con la CE/UE per combattere le malattie trasmissibili nei paesi in via di sviluppo. È probabile che il peso dei partenariati con i paesi in via di sviluppo (in particolare con i PMS e i PBR) aumenti grazie al **Forum sulle malattie trasmissibili nell'ambito della riduzione della povertà** che la Commissione intende istituire.

#### 4. CONTROLLO E VALUTAZIONE

Si era previsto di approntare meccanismi, risorse e partenariati per **seguire l'esecuzione del programma d'azione nell'ambito di un sistema di controllo globale che interessa le attività di tutti i partner internazionali**. Diversi partner internazionali, tra cui gli Stati membri dell'UE e la CE, stanno cercando di concordare gli indicatori di impatto e di risultato per valutare i progressi verso il raggiungimento degli OSM nell'ambito di un sistema di verifica comune che sia favorevole ai poveri, si applichi a livello mondiale e tenga conto delle questioni di genere. Queste iniziative devono essere coerenti e complementari con le misure prese dalla Commissione per rafforzare il coinvolgimento e la capacità statistica dei singoli paesi onde valutare i miglioramenti sanitari a favore dei poveri e l'efficienza dei sistemi sanitari in genere.

1. **Coerenza con il processo DSRP e con la programmazione per paese.** Avendo deciso di orientare la sua collaborazione verso il sostegno macroeconomico collegato ai risultati ottenuti nel settore sociale e di adottare impostazioni settoriali, la CE si è sforzata di rendere più coerente la programmazione nazionale. Gli indicatori settoriali vengono definiti in coordinamento con gli indicatori globali di sviluppo nell'ambito del DSRP e del sostegno macroeconomico<sup>27</sup>. La relazione annuale 2003 della CE dovrebbe contenere resoconti sugli OSM basati su un numero limitato di indicatori (12 indicatori di impatto/risultato e produzione) scelti fra i 48 indicatori associati agli OSM. I paesi che hanno optato per un'impostazione settoriale in materia di sanità hanno definito una ventina di indicatori settoriali. Nel Ghana, ad esempio, la Commissione ha sostenuto direttamente il processo di selezione e di applicazione di questi indicatori fornendo assistenza tecnica<sup>28</sup>. Ci si sta impegnando ulteriormente per valutare i miglioramenti del settore sanitario favorevoli ai poveri e per scomporre i dati a seconda del settore sociale, del genere e delle regioni.
2. **OCSE/CAS.** Come la maggior parte degli Stati membri dell'UE, la Commissione partecipa attivamente alla rete CAS per la riduzione della povertà / al sottogruppo Povertà e sanità e ha redatto una sezione sul controllo e la valutazione che il sottogruppo ha inserito nel suo progetto di orientamenti in materia di povertà e sanità, in cui figura una serie di principi chiave per valutare i miglioramenti dei sistemi sanitari favorevoli ai poveri.<sup>29</sup>
3. **Partenariati con il Dfid, l'OMS, la Banca mondiale, il settore privato e la società civile.** La Commissione e altri Stati membri dell'UE hanno aderito a un programma di lavoro guidato dal Dfid per la verifica dell'efficienza dei sistemi sanitari e dei miglioramenti del settore sanitario favorevoli ai poveri. Fra gli altri partecipanti al programma comune (2003-2009) figurano l'OMS, la Banca mondiale, USAID e la Rockefeller Foundation. Il programma intende migliorare la capacità di valutare povertà e sanità, di giudicare l'efficienza dei sistemi sanitari e di analizzare l'impatto sui poveri delle strategie di riduzione della povertà e delle riforme sanitarie. Il programma interverrà, su richiesta, in 8-12 paesi selezionati fra quelli dell'Africa, dell'Asia, dell'America latina e fra i paesi in fase di transizione. Grazie ai processi nazionali si dovrebbe poter adottare un'impostazione settoriale per coordinare il

---

<sup>27</sup> DG DEV 2002, *Orientamento per l'uso degli indicatori nella valutazione dei risultati dei singoli paesi*.

<sup>28</sup> Accorsi, S. 2002, *Measuring Health Sector Performance through indicators: towards evidence-based policy. A review of the experience monitoring in the framework of sector-wide approach in Ghana*.

<sup>29</sup> CAS e sottogruppo Povertà e sanità 2002, *draft Guidelines on Poverty and Health, 4 ottobre 2002*.

sostegno esterno alla valutazione dei risultati e allo sviluppo della capacità statistica<sup>30</sup>. Il settore privato e la società civile potrebbero essere interlocutori e partner di grande utilità in materia di controllo e valutazione.

4. **GFTAM.** La Commissione e gli Stati membri dell'UE hanno appoggiato il gruppo di lavoro del Fondo mondiale sul controllo, la valutazione e gli esborsi in base ai risultati. L'idea è quella di decidere gli esborsi basati sui risultati secondo una serie di indicatori conformi a diverse proposte finanziate dal GFTAM. Gli indicatori proposti, che riguardano la produzione, i processi e i risultati, vanno dal miglioramento dell'educazione scolastica in materia di igiene riproduttiva ai tassi effettivi di prevalenza dell'HIV.<sup>31</sup>

## 5. CONCLUSIONI

1. Dopo due anni dall'adozione, il programma d'azione rappresenta tuttora **un quadro globale, lungimirante e coerente per la politica dell'UE**, che intende dare un valido contributo al miglioramento della lotta contro le tre malattie trasmissibili a livello nazionale, regionale e mondiale. Il programma d'azione viene sostenuto energicamente da Consiglio, Parlamento, società civile e settore privato.
2. La priorità attribuita a queste tre malattie è tuttora giustificata, specialmente per quanto riguarda l'HIV/AIDS. La pubblica opinione non ha ancora acquisito la piena consapevolezza delle crisi globali che esse rappresentano, e **s'impone più che mai un'azione collettiva su vasta scala**. La Comunità europea e i suoi Stati membri si stanno adoperando con il massimo impegno per intensificare la lotta contro le tre malattie, come dimostra l'ampia portata delle azioni parallele e, nel caso dell'EDCTP, delle azioni congiunte CE-Stati membri a livello dell'UE illustrate nella presente relazione.
3. In molti casi, intervenire a livello della politica interna non basta per ottenere molti beni di carattere globale, che richiedono sostanzialmente un'azione internazionale comprendente un incremento delle attività di R&S. Per garantire finanziamenti sufficienti e affidabili a favore della sanità mondiale, occorrerà mobilitare risorse sempre più ingenti provenienti dal bilancio nazionale per la sanità, dalle altre dotazioni settoriali e dal settore privato. **La politica relativa ai BPG deve essere sviluppata ai fini di una collaborazione adeguata e di un'equa ripartizione degli oneri.**
4. Diversi interventi previsti dal programma d'azione sono stati realizzati **a livello nazionale, dell'UE e mondiale**. La mancanza di progressi visibili è dovuta principalmente al fatto che la Commissione e/o gli Stati membri non dispongono, in particolare a livello interno, delle risorse necessarie per un'azione su vasta scala riguardante la capacità di produzione locale, i trasferimenti tecnologici, i partenariati con la società civile per una commercializzazione sovvenzionata, una ricerca e uno sviluppo innovativi nel settore privato e l'instaurazione di veri e propri partenariati, segnatamente con i paesi in via di sviluppo interessati. **Per risolvere le questioni in**

---

<sup>30</sup> DfID, M. 2002, *Final draft for consultation on a programme of work: "Measuring, monitoring and evaluating health systems performance to achieve pro-poor health outcomes"*.

<sup>31</sup> GFATM 2002, *Report of the Monitoring, Evaluation and Results-based disbursement Working Group* - ottobre 2002.



**sospeso ci si avvarrà prevalentemente, ma non esclusivamente, della linea del bilancio CE riguardante le malattie connesse alla povertà (dal 2003 al 2006).** Tutti gli interventi del programma d'azione sono legati, direttamente o indirettamente, alle altre politiche e azioni comunitarie volte a migliorare la situazione dei paesi in via di sviluppo per quanto riguarda la sanità, l'AIDS e la demografia.

5. Visto che si intende raggiungere l'obiettivo fissato dall'ONU (0,7% APS/RNL), è necessario definire un quadro che permetta all'UE di **aumentare l'APS incentrandosi sullo sviluppo sociale** per migliorare, in particolare, la sanità e istruzione.
6. Considerata l'innegabile importanza di un **atteggiamento energico da parte dell'UE/CE in ciascun settore d'intervento – impatto, accessibilità economica e ricerca**, nonché a livello mondiale, dell'UE e nazionale, nel quadro del programma d'azione l'UE ha considerevolmente rafforzato le sue posizioni in merito ad interventi mirati in materia di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi attuati con altri partner a livello internazionale. Ci si dovrà però impegnare maggiormente per **organizzare consultazioni regolari e strutturate con i paesi in via di sviluppo** a tutti i livelli.
7. A tal fine, si propone di creare un **Forum sulle malattie trasmissibili nell'ambito della riduzione della povertà** composto da funzionari della Commissione e degli Stati membri dell'UE, da rappresentanti dei paesi in via di sviluppo, dalle ONG, da esponenti dell'industria ecc.
8. I **partner della società civile** hanno sempre più voce in capitolo nei dibattiti politici con tutte le istituzioni dell'UE, nonché a livello nazionale e internazionale. L'esecuzione del programma d'azione viene sorvegliata con attenzione dalla società civile e dalle organizzazioni che rappresentano gli interessi delle imprese, che partecipano attivamente anche ai consigli d'amministrazione del GFATM. È pertanto indispensabile aumentare e rafforzare i partenariati con tutte le parti interessate.
9. Per quanto riguarda la CE, **il successo dei partenariati richiede una maggiore flessibilità** - in modo da dirigere le operazioni in presenza di vere e proprie lacune istituzionali demandando invece le responsabilità nei settori in cui la CE non ha competenze ben definite o non è in grado di procurare un valore aggiunto. Anche l'ufficialità dei partenariati dovrebbe poter variare, poiché in alcuni casi occorrono accordi ben precisi mentre in altri bastano intese operative nettamente più informali.
10. Il **Fondo mondiale per la lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria** ha dato risultati tangibili, nell'ambito del programma d'azione, per quanto riguarda la mobilitazione delle risorse e le impostazioni innovative. In questa sede si discute di questioni politiche, quali i **prezzi differenziati** e il **miglioramento della capacità di produzione locale**, a cui non era stata prestata la debita attenzione in altri consessi. Il parere dei paesi in via di sviluppo ha notevole peso sia nel consiglio d'amministrazione del Fondo che per la sua gestione generale. Il GFATM, tuttavia, non può bastare a risolvere questi problemi, che richiedono un maggiore impegno sia a livello europeo che con determinati partner, in particolare gli Stati Uniti. **Il vertice G8 di Evian permetterà di discutere delle malattie trasmissibili conformemente al programma d'azione e a quanto deciso dal G8 di Okinawa nel 2000.**

11. La campagna intrapresa dalla Commissione a favore dei prezzi differenziati per i prodotti farmaceutici si è rivelata un'operazione efficace da cui è scaturita, nell'ottobre 2002, una proposta di **regolamento del Consiglio inteso ad evitare la deviazione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali inizialmente destinati ai paesi in via di sviluppo più poveri e venduti a prezzi fortemente ribassati**. Una volta adottato dal Consiglio, il regolamento dovrebbe tutelare efficacemente gli esportatori, che aumenterebbero quindi le vendite e le offerte di prodotti a basso prezzo a un maggior numero di paesi. Vista la maggiore protezione di cui beneficerebbero, gli esportatori gli altri paesi industrializzati, tra cui gli Stati Uniti, saranno spinti ad adottare misure analoghe. Il progetto di regolamento del Consiglio impone di comunicare i volumi venduti a prezzi differenziati, il che contribuirà a migliorare l'accesso ai dati relativi ai volumi di medicinali distribuiti nei paesi più poveri.
12. Le scarse informazioni di cui si dispone in merito ai prezzi farmaceutici e alla capacità di produzione non consentono di elaborare politiche valide a favore dei poveri. La **trasparenza dei prezzi** (i costi di fabbricazione dei produttori devono rimanere strettamente riservati per motivi di equa concorrenza) assumerà sempre maggiore importanza a mano a mano che i paesi in via di sviluppo aumenteranno gli approvvigionamenti di medicinali essenziali in sede di GFATM o in altri contesti. Non è ammissibile che le pubbliche autorità debbano raggranellare informazioni sui medicinali salvavita basandosi sui dati frammentari raccolti dalle ONG o forniti da una o due imprese, tanto più che i prezzi rimangono un fattore importante per determinare l'accesso, e quindi la sopravvivenza, di milioni e milioni di persone. **La Commissione rifletterà sulle misure necessarie per migliorare l'accesso all'informazione sui prezzi e sulla capacità di produzione del settore farmaceutico, specie per quanto riguarda le materie prime.**
13. L'EDCTP permetterà di instaurare un partenariato autentico e sostenibile tra l'UE e i paesi in via di sviluppo, indispensabile per accelerare lo sviluppo di nuovi prodotti atti a combattere le tre malattie.
14. Occorre quindi un maggior impegno per quanto riguarda la **ricerca e lo sviluppo di nuovi specifici beni pubblici di carattere globale**, attraverso i partenariati di cui sopra (pubblico/privato – UE/paesi in via di sviluppo) e nuove proposte di **incentivi e meccanismi di finanziamento**. Questo aspetto delle politiche merita particolare attenzione, vista l'importanza che assumerà probabilmente a lungo termine. La Commissione elaborerà proposte volte a incentivare la R&S per le malattie attualmente trascurate. Si valuteranno, tra l'altro, le seguenti possibilità: capitali di rischio, prestiti a tasso agevolato, crediti d'imposta, mercati garantiti, estensione dei diritti di brevetto e/o esclusività del mercato, anche attraverso il rapporto che può essere stabilito tra diversi prodotti.
15. La Commissione determinerà inoltre se sia necessario uno **strumento legislativo specifico onde incentivare le attività di R&S per le malattie trascurate o legate alla povertà**, conformemente al regolamento dell'UE sui medicinali orfani che ha dato ottimi risultati, visto il gran numero di domande di autorizzazione presentate all'EMA. La Commissione cercherà di procedere allo stesso modo per la R&S riguardante le malattie trascurate.

16. Al fine di migliorare l'attuazione e l'impatto a **livello nazionale**, si sono avviate diverse azioni di "armonizzazione delle politiche e procedure UE/CE", che saranno sviluppate nel quadro di **piani d'azione specifici** per i singoli paesi.

Il sostegno della comunità europea e internazionale avrà un impatto concreto solo quando i paesi daranno prova di un forte impegno politico e dimostreranno di attribuire la massima priorità alle politiche inerenti alla pubblica sanità, alla prevenzione, al trattamento e all'assistenza.

## ALLEGATO 1 - ACRONIMI

<b>ACP</b>	Africa, Caraibi e Pacifico
<b>AIDS</b>	Sindrome da immunodeficienza acquisita
<b>ALA</b>	Programma di cooperazione allo sviluppo per l'Asia e l'America latina
<b>ARIVA</b>	Appui Régional à l'Indépendance Vaccinale en Afrique
<b>ASD</b>	Agenda Sviluppo di Doha
<b>BEI</b>	Banca europea per gli investimenti
<b>BPC</b>	Buona pratica di certificazione
<b>BPF</b>	Buona pratica di fabbricazione
<b>CAS</b>	Comitato per l'aiuto allo sviluppo
<b>CE</b>	Comunità europea
<b>CMH</b>	Commissione per le questioni macroeconomiche e la sanità
<b>CPMP</b>	Comitato per le specialità medicinali (EMEA)
<b>CRIS</b>	Sistema informatico comune Relex
<b>DfID</b>	Department for International Development (Regno Unito)
<b>DG</b>	Direzione generale
<b>DSN</b>	Documento di strategia nazionale
<b>DSRP</b>	Documento di strategia per la riduzione della povertà
<b>EBAS</b>	Programma UE di assistenza alle imprese ACP
<b>ECHO</b>	Ufficio della Comunità europea per gli aiuti umanitari
<b>EME</b>	Elenco delle medicine essenziali
<b>EDCTP</b>	Partenariato per le sperimentazioni cliniche Europa-paesi in via di sviluppo
<b>EMEA</b>	Agenzia europea di valutazione dei medicinali
<b>ESIP</b>	Programma di promozione degli investimenti UE nella SADC
<b>FES</b>	Fondo europeo di sviluppo
<b>G8</b>	Gruppo composto dai paesi più industrializzati del G7 più la Russia
<b>GAVI</b>	Alleanza globale per i vaccini e l'immunizzazione
<b>GFATM</b>	Fondo mondiale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria
<b>BPG</b>	Bene pubblico di carattere globale
<b>HIV</b>	Virus dell'immunodeficienza umana
<b>IAVI</b>	Iniziativa internazionale per il vaccino antiAIDS
<b>ITN</b>	Zanzariere trattate con insetticidi
<b>MEDA</b>	Programma di cooperazione per lo sviluppo dei paesi mediterranei
<b>NU</b>	Nazioni Unite
<b>OCSE</b>	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
<b>OMC</b>	Organizzazione mondiale del commercio
<b>OMPI</b>	Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale
<b>OMS</b>	Organizzazione mondiale della sanità
<b>ONG</b>	Organizzazione non governativa
<b>PA</b>	Programma d'azione della CE per le malattie trasmissibili nell'ambito della riduzione della povertà
<b>PBR</b>	Paese a basso reddito
<b>PIN</b>	Programma indicativo nazionale
<b>PIR</b>	Programma indicativo regionale
<b>PMS</b>	Paese meno sviluppato
<b>PQ</b>	Programma quadro
<b>R&amp;S</b>	Ricerca e sviluppo
<b>RSI</b>	Responsabilità sociale delle imprese
<b>SAD</b>	Sanità, AIDS e demografia
<b>SADC</b>	Comunità per lo sviluppo dell'Africa australe
<b>TRIPs</b>	Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio
<b>UE</b>	Unione europea
<b>UNAIDS</b>	Programma comune delle Nazioni Unite per l'HIV/AIDS
<b>UNCTAD</b>	Conferenza delle Nazioni Unite per il commercio e lo sviluppo
<b>UNICEF</b>	Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia

**ALLEGATO 2: MATRICE**

<b>MIGLIORARE L'IMPATTO DEGLI INTERVENTI IN CORSO</b>		
<b>RISULTATI PREVISTI</b>	<b>CALENDARIO INDICATIVO</b>	<b>SITUAZIONE 1.1.2003</b>
<b><i>1. La Commissione privilegerà le azioni SAD nell'ambito dell'aiuto globale allo sviluppo e aumenterà il sostegno per HIV/AIDS, tubercolosi e malaria (ATM)</i></b>		
<p>1.1. Completamento della prima fase di programmazione dei DSN/DSRP</p> <p>1.1.1. Adozione della maggior parte dei DSN (ACP/ALAMEDA/PTOM); programmazione SAD 9° FES; stanziamento per i DSN ACP portato al 15% (traguardo Abuja)</p> <p>1.1.2. Inserimento nei DSN delle questioni contemplate dal programma d'azione</p> <p>1.1.3. Inserimento nei DSRP delle questioni contemplate dal programma d'azione</p>	<p>1.1. Fine 2002</p> <p>1.1.1. Fine 2004</p>	<p>1.1. Fatto</p> <p>1.1.1. In corso. Le assegnazioni attuali SAD programmate per il 9° FES – ACP sono del 3,7%. La programmazione ALAMEDA assegna in media il 40% al sostegno dello sviluppo sociale.</p> <p>Obiettivo del PE: 35% del bilancio CE impegnato per le "infrastrutture sociali"</p> <p>Nuovo riesame della programmazione a medio termine per conseguire i risultati previsti (inizio nel 2003)</p> <p>1.1.2. In corso. Meno del 5% di tutti i DSN riflettono interventi specifici in materia di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi</p> <p>1.1.3. In corso.</p>

<p>1.2. Adozione del programma d'azione nonché delle politiche/risoluzioni in materia di sanità e povertà</p>	<p>1.2. Fine 2002</p>	<p>1.2. In corso. Risoluzione del Consiglio sul programma d'azione adottata il 14 maggio 2001; risoluzione del PE sul programma d'azione adottata il 4 ottobre 2001; contributo CE al regolamento GFATM adottato il 23 ottobre 2001; risoluzione dell'assemblea parlamentare paritetica ACP-UE adottata il 1° novembre 2001; contributo CE sul GFATM adottato dal PE nel dicembre 2001; comunicazione su "sanità e povertà" adottata nel marzo 2002 - risoluzione del Consiglio su "sanità e povertà" adottata il 30 maggio 2002; relazione del PE sulla comunicazione "sanità e povertà" in corso; adozione del regolamento sulle malattie connesse alla povertà da adottare entro gennaio 2003.</p>
<p>1.3.1. Programmazione ed esecuzione nel 2002 della linea di bilancio speciale HIV/AIDS in linea con il programma d'azione</p> <p>1.3.2. Revisione del regolamento sulla linea di bilancio "Malattie connesse alla povertà", con un aumento della dotazione finanziaria.</p> <p>1.3.3. Inserimento dell'HIV/AIDS nella linea di bilancio "Igiene riproduttiva e sessuale; diritti connessi".</p> <p>1.4. Elaborazione organigramma CE. Aumento del personale responsabile della sanità, dell'AIDS e della demografia presso la sede centrale e le delegazioni.</p> <p>1.5. Partenariati con gli Stati membri</p> <p>1.6. Partecipazione attiva ai consessi internazionali</p>	<p>1.3. Fine 2002</p>	<p>1.3.1. Fatto. Invito a presentare proposte pubblicato nell'agosto 2002.</p> <p>1.3.2. In corso. Negoziati sulla revisione del regolamento "malattie connesse alla povertà" B7-6311. Il PPB 2003 prevede un aumento del 180% della linea di bilancio speciale (da 2,3 a 73,4 milioni di euro).</p> <p>1.3.3. In corso. Nel testo del regolamento riveduto figura un esplicito riferimento all'HIV/AIDS.</p> <p>1.4. In corso. Il personale di DEV B/3 che si occupa di SAD torna ai livelli del 1999. Viene assegnato personale sufficiente alle unità di AIDCO responsabili dello sviluppo sociale. Del personale delle delegazioni si parlerà durante le discussioni sulla deconcentrazione.</p> <p>1.5. In corso. HIV/AIDS, tubercolosi e malaria all'ordine del giorno delle riunioni periodiche tra Stati membri dell'UE. Gli Stati membri autorizzano l'uso di un APS supplementare per la sanità, l'AIDS e la demografia.</p> <p>1.6. In corso. Inserimento del programma d'azione in: G8, negoziati UE/USA, UE/Canada, UE/Giappone, piano d'azione Cairo; Durban, PMSIII, sessione speciale dell'Assemblea generale dell'ONU sull'HIV/AIDS, Doha, Monterrey, Barcellona, Johannesburg.</p>

**2. I servizi della Commissione forniranno consulenze specifiche ai desk geografici e alle delegazioni della CE per l'esecuzione del programma d'azione**

2.1.1. Divulgazione degli orientamenti per la programmazione.	2.1. Fine 2001	2.1.1. Fatto.
2.1.2. Rete appropriata per la corrispondenza elettronica con le delegazioni.		2.1.2. In corso.
2.2.1. Revisione e aggiornamento degli orientamenti per la programmazione.	2.2. Fine 2002	2.2.1. In corso.

**3. La Commissione renderà più rapidi gli esborsi oltre ad accelerare e ad armonizzare le procedure**

3.1. Chiusura o riorientamento dei programmi SAD non operativi.	3.1. Fine 2001	3.1. In corso.
3.2. Aumento del 50% dei tassi di esborso per i settori SAD.	3.2. Fine 2001	3.2. In corso. Gli esborsi per il settore SAD (1995-2000), fissati al 17% nel maggio 2001, passano al 23%.
3.3. CRIS del tutto operativo.	3.3. Fine 2002	3.3. Codificazione "sanità" - secondo il CAS - e operazioni CRIS in corso
3.4. Studio di quattro casi per armonizzare le procedure identificate.	3.4. Fine 2002	3.4. Missioni - iniziate nel settembre 2002 - in Mozambico, Nicaragua, Marocco e Vietnam.
3.5. Individuazione di altri possibili usi delle risorse non spese (FES/bilancio).	3.5. Fine 2002	3.5. Nessun progresso.
3.6. Individuazione delle possibilità di trasferire rapidamente le risorse.	3.6. Fine 2002	3.6. Nessun progresso tranne il processo GFATM.

**4. La Commissione metterà a disposizione risorse per partenariati innovativi con le agenzie internazionali e il settore privato**

<p>4.1. Partecipazione attiva al GFATM</p> <p>4.2. Partenariato con la GAVI (vaccini tubercolosi/malaria)</p> <p>4.3. Partenariato con l'IAVI (vaccino HIV)</p> <p>4.4. Partenariato con l'OMS (cfr. 5)</p> <p>4.5. Negoziati con l'UNICEF (zanzariere contro la malaria - vendita sovvenzionata)</p> <p>4.6. Discussioni con UNPQA / BEI / Condomi sulla produzione di preservativi</p> <p>4.7. Negoziati con l'industria farmaceutica sui prezzi differenziati</p> <p>4.8. Accordo di cooperazione con Banca mondiale/SM/OMS-UNAIDS per fornire un contributo tecnico alla programmazione per paese e ai processi di identificazione</p>	<p>Fine 2006</p>	<p>In corso i negoziati per la revisione del regolamento sulle malattie legate alla povertà (B7-6311), compresa la proposta di aumentare considerevolmente la dotazione finanziaria del programma d'azione 2003-2006. Risorse supplementari programmate per il 9° FES intra-ACP.</p> <p>4.1. In corso. La CE fa parte del consiglio d'amministrazione del GFATM e versa un contributo di 120 milioni provenienti dal 6-7° FES e dal bilancio 2001.</p> <p>4.2. In corso. Intense discussioni nel maggio 2002. Piano di sviluppo per consentire ai paesi di finanziare i vaccini per i bambini sui rispettivi bilanci nazionali una volta terminata la GAVI.</p> <p>4.3. In corso. Discussioni nel giugno 2002. Sostegno al consiglio per la ricerca medica in Sudafrica attraverso l'IAVI.</p> <p>4.4. In corso. Programmazione 9° FES.</p> <p>4.5. Discussioni preliminari all'inizio del 2002. Programmazione 9° FES.</p> <p>4.6. In corso. Discussioni con la BEI nell'agosto 2002. UNPQA: nessun progresso fino ad oggi.</p> <p>4.7. In corso. Discussioni periodiche con l'industria. Lunga riunione interservizi con il GSK nel marzo 2002. Partecipazione dell'industria farmaceutica alle consultazioni TRADE.</p> <p>4.8. Progressi limitati. All'esame la proposta di partenariato strategico con l'OMS.</p>
--	------------------	--



### ***5. Potenziamento delle politiche farmaceutiche***

5.1. Definizione di una strategia a sostegno della cooperazione regionale, sviluppo delle capacità, assistenza finanziaria e tecnica, compresi il potenziamento e il miglioramento della politica e degli schemi normativi sui medicinali essenziali nei paesi ACP. Rafforzamento del partenariato con l'OMS.

5.1.1. Creazione di reti regionali/subregionali di laboratori in grado di controllare adeguatamente la qualità dei prodotti farmaceutici.

5.1.2. Revisione dei protocolli sulla malaria.

5.1.3. Perfezionamento delle politiche riguardanti i medicinali essenziali a favore dei paesi in via di sviluppo.

5.2. Identificazione degli altri partner.

5.1. Fine 2002

5.1.1. Fine 2003

5.2. Fine 2002

5.1. In corso. Proposta di finanziamento di 25 milioni di euro con l'OMS discussa al comitato FES del novembre 2002, in attesa della ratifica del 9° FES.

5.1.1. Parte del partenariato OMS. Proroga ARIVA

5.1.2. Proseguono le discussioni sulla modifica dei protocolli nazionali "malaria" nei paesi dove la malattia è più resistente (MSF).

5.1.3. In corso. Schema di prequalificazione dell'OMS per i medicinali e le diagnosi relativi ad AMT, la revisione dell'11° elenco dei medicinali essenziali dell'OMS comprende i prodotti farmaceutici non generici. Discussioni in corso presso la Task Force del GFATM sugli approvvigionamenti e il comitato, di recente creazione, del GFATM per la gestione del portafoglio e le commesse.

5.2. Proseguono i lavori del GFATM.

**6. Svincolare gli aiuti comunitari**

6.1. Memorandum CE sullo svincolo degli aiuti.	6.1. Fine 2001	6.1. Fatto
6.2. Svincolo dei fascicoli di gara per gli ACP.	6.2. Metà 2002	6.2. Fatto. Prima applicazione per lo Zimbabwe.
6.3. Inclusione dello svincolo nel regolamento ALA.	6.3. Metà 2002	6.3. Fatto
6.4. Discussioni in sede di Consiglio/PE sulla comunicazione relativa allo svincolo	6.4. Fine 2002	6.4. In corso. Comunicazione adottata nel novembre 2002.
6.5. Svincolo di tutti gli aiuti CE a favore dei medicinali e dei prodotti per l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria.	6.5. Fine 2003	6.5. In corso

### **7. Promuovere i trasferimenti tecnologici e la capacità di produzione locale**

7.1. Sostegno alle analisi settoriali e di mercato; dialogo, identificazione delle possibilità commerciali di produzione di prodotti farmaceutici di qualità - molti dei quali non sono brevettati.	7.1. Fine 2003	7.1. In corso. Discussioni con BEI/Condomi nell'agosto 2002 sulla produzione di preservativi connessa alla vendita sovvenzionata.
7.2. Concentrazione geografica specifica sui paesi che dispongono già di una capacità di produzione locale (nel settore pubblico o in quello privato).	7.2. Fine 2003	7.2. In corso.
7.3. Promozione degli accordi sulle licenze e delle joint venture mediante incentivi adeguati.	7.3. Fine 2004	7.3. In corso le discussioni con l'industria generica e di R&S. Gruppo di lavoro ad alto livello del Regno Unito. Creazione di incentivi ISG - novembre 2002
7.4. In altri consessi internazionali si discute dell'importanza della produzione locale.	7.4. Fine 2002	7.4. Riconoscimento del valore della produzione locale nella sessione speciale dell'Assemblea generale dell'ONU sull'HIV/AIDS - piano d'azione dell'Assemblea mondiale della sanità del G8 di Okinawa - Piano d'azione UA, ecc. Negoziati in corso in sede di GFATM - ASD
7.5. Identificazione di strumenti di finanziamento adeguati (PROINVEST, il programma di promozione degli investimenti per i paesi ACP, il programma di assistenza alle imprese CE-ACP (EBAS) <sup>32</sup> , lo strumento per gli investimenti del settore privato dell'accordo di Cotonou attraverso la BEI, altri meccanismi di cooperazione tecnica e finanziaria della CE).	7.5. Fine 2002	7.5. Revisione della base giuridica per la linea di bilancio speciale "Malattie legate alla povertà" 2003-2006 onde stanziare risorse supplementari. La programmazione del 9° FES comprende disposizioni riguardanti la produzione locale. È prevista la creazione di altri strumenti.

## **MIGLIORARE L'ACCESSIBILITÀ ECONOMICA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI MEDIANTE UN'IMPOSTAZIONE GLOBALE**

<sup>32</sup> Un programma in corso per le imprese degli ACP, che fornisce sostegno alle singole imprese o alle associazioni di produttori del settore.

RISULTATI PREVISTI	CALENDARIO INDICATIVO	SITUAZIONE ATTUALE
<b>8. Promuovere un impegno politico a livello internazionale volto a diffondere un meccanismo di prezzi differenziati volontario e prevedibile</b>		
8.1. Impegno politico degli Stati membri dell'UE e dei paesi in via di sviluppo	8.1. Fine 2002	8.1. In corso. Due risoluzioni del Consiglio Sviluppo. Partecipazione della CE al gruppo di lavoro ad alto livello del Regno Unito sull'accesso ai medicinali e al dibattito nei Paesi Bassi sullo stesso tema.
	8.2. 2003	8.2. In corso. GSK e Novartis si impegnano pubblicamente.
8.2. Impegno dell'industria ad applicare prezzi differenziati	8.3. Dalla fine del 2002 in poi	8.3. In corso. Il GFATM opera in base ai "prezzi più bassi possibili". La CE fa parte del gruppo di lavoro sugli approvvigionamenti. Proseguono i lavori sulla definizione dei prezzi differenziati
8.3. Inserimento dei prezzi differenziati nelle politiche e nei principi del GFATM	8.4. Metà 2003	8.4. In corso. Applicazione dell'accordo di Okinawa (2000). Prosegue la preparazione del vertice che si terrà in Francia nel 2003.
8.4. Reinserimento nell'agenda del G8 dei prezzi differenziati come elemento del programma d'azione	8.5. Fine 2002	8.5. In corso. Nessun progresso sui prezzi differenziati dopo Göteborg (maggio 2001).
8.5. Agenzia transnazionale UE/USA	8.6. Fine 2001	8.6. Fatto.
8.6. Agenda UE/Canada	8.7. Fine 2001	8.7. Fatto.
8.7. UE/Giappone	8.8. Fine 2001	8.8. Fatto - in corso i preparativi per Lisbona (2003)
8.8. Piano d'azione UE/UA - Cairo	8.9. Fine 2003	8.9. Nessun progresso
8.9. Prezzi differenziati nell'OCSE	8.10 Metà 2002	8.10. Nessun risultato
8.10. Piano d'azione di Johannesburg	8.11 Fino a tutto il 2006	8.11. In corso.
8.11. Stretto partenariato con l'OMS/UNAIDS		

<b>9. Promuovere le iniziative internazionali volte ad instaurare un meccanismo di prezzi differenziati diffuso, volontario e prevedibile</b>		
9.1. Regolamento contro lo sviamento verso i mercati UE (USA) dei prodotti a prezzi differenziati.	9.1. Primo semestre 2003	9.1 In corso. Adottato dalla Commissione il 30 ottobre 2002. Discussioni al Consiglio per l'adozione nel primo trimestre 2003.
9.1.1. Concertazione internazionale per limitare i rischi di sviamento dei prodotti.	9.1.1. Fine 2003	9.1.1. Discussioni al Consiglio TRIPs sul paragrafo 6 della dichiarazione di Doha.
9.2. Definizione di un meccanismo per la trasparenza e la sorveglianza	9.2. Metà 2003	9.2 In corso discussioni CE/OMS, con il gruppo di lavoro ad alto livello del Regno Unito e, più di recente, nell'ambito della Task Force del GFATM sugli approvvigionamenti.
9.3. Riduzione dei prezzi al consumo nei paesi in via di sviluppo	9.3. Fine 2003	9.3. In corso <sup>33</sup> .
<b>10. Analizzare i dati tariffari dei paesi in via di sviluppo per valutare le basi dei negoziati sulla riduzione/abolizione nell'ambito del Doha Round</b>		
10.1 Completamento imminente dello studio sulle imposte, sugli altri diritti e sui dazi.	10.1. Inizio 2003	10.1. In preparazione <sup>34</sup>
10.2. Disponibilità di informazioni sull'importazione, sulla distribuzione e sui diritti di registrazione.	10.2. Fine 2002	10.2. In corso. Discussioni in corso nell'ambito della Task Force del GFATM sugli approvvigionamenti..

<sup>33</sup> Cfr.: 'Untangling the Web of Price Reductions' - giugno 2002 - [www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org) - Médecins Sans Frontières.

<sup>34</sup> Cfr. progetto di studio 'Duties and Taxes on Essential Medicines used in the treatment of the major communicable diseases, DG TRADE F/4 July 2002.

**11. Promuovere l'applicazione del TRIPs e discutere del nesso tra accordo TRIPs e tutela della pubblica sanità - Applicazione della dichiarazione di Doha sul tema "TRIPs e pubblica sanità"**

<p>11.1 Conciliare le diverse posizioni per arrivare ad un accordo sullo sviluppo per il Doha Round;</p>	<p>11.1. Fine 2002</p>	<p>11.1 Fatto. Dichiarazione di Doha sul tema "TRIPs e pubblica sanità", decisione successiva per consentire ai PMS di rinviare fino al 2016 l'applicazione dei brevetti farmaceutici. Divieto delle licenze di esportazione obbligatorie disciplinato per la fine del 2002.</p> <p>Definizione della posizione della CE sui paragrafi 6 e 7 di Doha, attualmente all'esame del consiglio TRIPs.</p>
<p>11.2 Piano di lavoro per intensificare l'assistenza tecnica riguardante l'applicazione del TRIPs nei paesi in via di sviluppo.</p>	<p>11.2. Fine 2003</p>	<p>11.2. In corso. Studio sull'applicazione del TRIPs nell'Africa subsahariana per quanto riguarda le gare d'appalto. Maurizio ha chiesto uno studio sulla proprietà intellettuale e sul TRIPs per quanto riguarda l'aggiudicazione dei contratti.</p>
<p>11.3 Assistenza tecnica fornita su richiesta conformemente al piano.</p>	<p>11.3. Fine 2003</p>	<p>11.3. In corso.</p>
<p>11.4. Maggior cooperazione con l'OMPI.</p>	<p>11.4. Fine 2002</p>	<p>11.4 Nessun progresso.</p>

<b>AUMENTARE GLI INVESTIMENTI PER LA RICERCA E LO SVILUPPO IN MATERIA DI SPECIFICI BENI PUBBLICI DI CARATTERE GLOBALE</b>		
<b>RISULTATI PREVISTI</b>	<b>CALENDARIO INDICATIVO</b>	<b>SITUAZIONE ATTUALE</b>
<b><i>12. Promuovere la ricerca e lo sviluppo aumentando il sostegno alla ricerca di base/strategica e creando Partenariati per le sperimentazioni cliniche Europa-paesi in via di sviluppo</i></b>		
12.1 Adozione del sesto programma quadro.	12.1 Metà 2002	12.1 Fatto. Proposta della Commissione relativa al 6° programma quadro adottata in prima lettura da PE e Consiglio. Notevole sostegno a favore di un incremento della dotazione R&S (400 milioni di euro in tutto per l'ATM, compresi 200 milioni di euro per l'EDCTP). I paesi in via di sviluppo possono partecipare, grazie ai cofinanziamenti della Commissione, a tutti i progetti riguardanti le tre malattie.
12.2 Varo dell'EDCTP conformemente ai principi di base della politica di sviluppo della CE.	12.2 Fine 2002	12.2 In corso. Avvio della fase preparatoria nell'aprile 2002. Proposta COM adottata nell'agosto 2002. Esame al Consiglio e al PE alla fine del 2002. Il comitato direttivo dell'EDCTP definirà le modalità di esecuzione basandosi sui principi dello sviluppo e coinvolgendo al massimo i paesi in via di sviluppo.
12.3. L'ATM figura tra le priorità del quinto programma quadro.		12.3. Il quinto programma quadro comprende più di 77 progetti e programmi di R&S sull'ATM per oltre 109 milioni di euro.

### ***13. Sviluppo della capacità nei paesi in via di sviluppo***

13.1 Il sesto programma quadro privilegia lo sviluppo delle capacità, anche attraverso un sostegno agli studi congiunti di natura molecolare e clinica, epidemiologica, operativa e sociale, in modo da consolidare le basi per la ricerca sanitaria. Si pone l'accento sulla parità fra i sessi e sulla povertà.

13.2 L'EDCTP comprende misure volte a sviluppare le capacità fra cui: a) un potenziamento delle infrastrutture e dei servizi presso gli istituti di ricerca e clinici dei paesi in via di sviluppo, b) lo sviluppo delle risorse umane.

13.1. Fine 2001

13.2 Metà 2003

13.1 In corso.

13.2. In corso. L'EDCTP intende sviluppare le capacità mediante la creazione di reti e la collaborazione, i trasferimenti tecnologici, l'intensificazione della ricerca clinica, lo sviluppo delle strutture necessarie per le prove cliniche e il finanziamento di programmi di formazione per gli scienziati africani. Lo stanziamento previsto ammonta a 150 milioni di euro.



#### **14. Incentivi per la produzione di specifici beni pubblici di carattere globale**

14.1. Promozione della riforma dell'architettura finanziaria internazionale per migliorare la disponibilità e la produzione dei beni di carattere globale.	14.1. Fine 2002	14.1.1 In corso i lavori connessi alla task force speciale dell'ONU sui BPG 14.1.2 Lavori dell'OCSE sui BPG per la sanità 14.1.3 Procedono speditamente i lavori del GFATM
14.2 Esame e perfezionamento degli incentivi (estensione della protezione dei brevetti/dei diritti di commercializzazione – capitali di rischio - prestiti a tasso agevolato – crediti d'imposta – mercati garantiti, ecc.).	14.2 Fine 2003	14.2 In corso le discussioni con l'industria.  Lavori con il gruppo di lavoro ad alto livello del Regno Unito sull'accesso ai medicinali.
14.3 Definizione degli aspetti normativi.	14.3 Fine 2002	14.3 Nessun progresso. Discussioni sul coinvolgimento degli enti normativi dei paesi in via di sviluppo nell'EDCTP.
14.4 Completamento della domanda di ricerca economica.	14.4 Fine 2002	14.4 In corso una ricerca con la Banca mondiale. Discussioni sui primi risultati nel giugno 2002.
14.5 Creazione di meccanismi di finanziamento comuni.	14.5 Fine 2003	14.5 In corso. Azione del GFATM. Poche iniziative supplementari (connesse alla task force speciale sui BPG)
14.6 Potenziamento della Task Team dell'UE per i vaccini contro l'AIDS.	14.6 Fine 2003	14.6 In corso. Ultima riunione nel giugno 2002.
14.7 Rafforzamento del partenariato con l'IAVI.	14.7 Fine 2003	14.7 In corso
14.8 Partenariato e cooperazione costante con l'EMEA	14.8 Fine 2003	14.8 In corso

### ALLEGATO 3: GLI OBIETTIVI DI SVILUPPO DEL MILLENNIO

<b>Obiettivi di sviluppo del millennio (OSM)</b>		
<b>Obiettivi e traguardi</b>	<b>Indicatori</b>	
<b>Obiettivo 1 : Eliminare la povertà estrema e la fame</b>		
<b>Traguardo n. 1 :</b>	Dimezzare, tra il 1990 e il 2015, il numero di abitanti il cui reddito è inferiore a 1 USD al giorno	1. Numero di abitanti il cui reddito è inferiore a 1 USD al giorno 2. Divario di povertà [incidenza x intensità della povertà] 3. Quota del quintile più povero nel consumo nazionale
<b>Traguardo n. 2 :</b>	Dimezzare, tra il 1990 e il 2015, il numero delle persone che soffrono la fame	4. Prevalenza dell'insufficienza ponderale tra i bambini (meno di 5 anni) 5. Numero di abitanti che si trova al di sotto del livello minimo di consumo energetico
<b>Obiettivo 2 : Garantire l'istruzione elementare a tutti i bambini</b>		
<b>Traguardo n. 3 :</b>	Fare in modo che nel 2015 tutti i bambini e tutte le bambine possano portare a termine il ciclo elementare	6. Tasso netto di scolarizzazione nella scuola elementare 7. Proporzioni degli allievi che portano a termine la scuola elementare (cinque anni) 8. Tasso di alfabetizzazione delle persone di età compresa tra 15 e 24 anni
<b>Obiettivo 3 : Promuovere la parità fra i sessi e l'autonomia delle donne</b>		
<b>Traguardo n. 4 :</b>	Eliminare le disparità fra i sessi nell'istruzione elementare e secondaria, possibilmente entro il 2005, e a tutti i livelli dell'insegnamento entro il 2015	9. Rapporto maschi/femmine nelle scuole elementari, secondarie e superiori 10. Rapporto di alfabetizzazione donne/uomini di 15-24 anni 11. Proporzioni di salariate nel settore non agricolo 12. Proporzioni di seggi occupate dalle donne nei parlamenti nazionali
<b>Obiettivo 4: Ridurre la mortalità infantile</b>		
<b>Traguardo n. 5 :</b>	Ridurre di due terzi, tra il 1990 e il 2015, il tasso di mortalità dei bambini di età inferiore a 5 anni	13. Tasso di mortalità dei bambini di età inferiore a 5 anni 14. Tasso di mortalità infantile 15. Proporzioni dei bambini di età inferiore a un anno immunizzati contro il morbillo
<b>Obiettivo 5 : Migliorare la salute delle madri</b>		
<b>Traguardo n. 6 :</b>	Ridurre di tre quarti, tra il 1990 e il 2015, il tasso di mortalità legata alla maternità	16. Tasso di mortalità legata alla maternità 17. Proporzioni delle nascite avvenute sotto la sorveglianza di personale sanitario qualificato
<b>Obiettivo 6 : Lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e altre malattie</b>		
<b>Traguardo n. 7 :</b>	Arginare, entro il 2015, e cominciare a far regredire, la diffusione dell'HIV/AIDS	18. Prevalenza dell'HIV tra le donne incinte di 15-24 anni 19. Tasso di utilizzazione degli anticoncezionali 20. Numero di bambini rimasti orfani a causa dell'HIV/AIDS
<b>Traguardo n. 8 :</b>	Arginare, entro il 2015, e cominciare a far regredire l'incidenza della malaria e di altre malattie molto diffuse	21. Diffusione della malaria e tasso di mortalità corrispondente 22. Proporzioni di abitanti delle zone esposte alla malaria che ricorrono a misure efficaci di prevenzione e di trattamento della malattia 23. Diffusione della tubercolosi e tasso di mortalità corrispondente 24. Proporzioni dei casi di tubercolosi individuati e curati mediante un DOTS (trattamento di breve durata sotto sorveglianza diretta)
<b>Obiettivo 7 : Garantire la sostenibilità ambientale*</b>		
<b>Traguardo n. 9 :</b>	Integrare i principi dello sviluppo sostenibile nelle politiche e nei programmi nazionali e porre fine alla perdita di risorse ambientali	25. Proporzioni di terre coperte dalle foreste 26. Superficie terrestre protetta per preservare la biodiversità 27. PIL per unità di energia consumata (come indicatore di efficienza energetica) 28. Emissioni di biossido di carbonio (pro capite) [Più due cifre relative all'inquinamento atmosferico mondiale : diminuzione dell'ozono e accumulazione di gas a effetto serra]
<b>Traguardo n. 10 :</b>	Dimezzare, entro il 2015, il numero di abitanti che non ha un accesso sostenibile all'acqua potabile salubre	29. Proporzioni degli abitanti con un accesso sostenibile ad un approvvigionamento idrico di qualità migliore
<b>Traguardo n. 11 :</b>	Migliorare considerevolmente, entro il 2020, le condizioni di vita di almeno 100 milioni di abitanti di alloggi insalubri	30. Proporzioni della popolazione che può accedere a strutture igieniche migliorate 31. Proporzioni della popolazione la cui proprietà fondiaria è assicurata [La scomposizione fra ambiente urbano e ambiente rurale di alcuni degli indicatori suddetti può essere utile per valutare il miglioramento delle condizioni di vita degli abitanti di alloggi insalubri]

<b>Obiettivo 8 : Creare un partenariato mondiale per lo sviluppo*</b>		
<b>Traguardo n. 12 :</b>	Sviluppare ulteriormente un sistema commerciale e finanziario aperto basato su regole, prevedibile e non discriminatorio.  Comporta un impegno per quanto riguarda il buon governo, lo sviluppo e la riduzione della povertà a livello nazionale e internazionale.	<i>Alcuni degli indicatori seguenti saranno valutati separatamente per i paesi meno progrediti (PMP, l'Africa, i paesi interclusi e i piccoli Stati insulari in via di sviluppo</i>
<b>Traguardo n. 13 :</b>	Soddisfare lo speciale fabbisogno dei paesi meno progrediti.  Comporta : accesso in esenzione da dazi e contingenti per le esportazioni dei PMP; programma potenziato di riduzione del debito per i paesi poveri fortemente indebitati, azzeramento del debito bilaterale pubblico e aumento dell'APS per i paesi che si impegnano a ridurre la povertà	<u>Aiuto pubblico allo sviluppo</u> 32. APS netto in percentuale dell'RNL dei donatori membri del CAS [obiettivo: 0,7 % in totale e 0,15 % per i PMP] 33. Proporzione dell'APS rispetto ai servizi sociali di base (insegnamento di base, assistenza sanitaria di base, alimentazione, acqua salubre e igiene pubblica) 34. Proporzione dell'APS non vincolata 35. Proporzione dell'APS destinata all'ambiente nei piccoli Stati insulari in via di sviluppo 36. Proporzione dell'APS destinata ai trasporti nei paesi interclusi
<b>Traguardo n. 14 :</b>	Soddisfare lo speciale fabbisogno dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo  (attraverso il programma Barbados e le disposizioni della 22a Assemblea generale)	<u>Accesso al mercato</u> 37. Proporzione delle esportazioni (in valore, escluse le armi) che possono entrare in esenzione da dazi e contingenti 38. Dazi e contingenti medi per i prodotti agricoli, i tessili e l'abbigliamento 39. Sovvenzioni agricole nazionali e all'esportazione nei paesi dell'OCSE 40. Proporzione dell'APS fornita per migliorare le capacità commerciali
<b>Traguardo n. 15 :</b>	Affrontare globalmente i problemi del debito dei paesi in via di sviluppo mediante misure nazionali e internazionali onde rendere il debito sostenibile a lungo termine	<u>Sostenibilità del debito</u> 41. Proporzione cancellata del debito bilaterale ufficiale dei paesi poveri fortemente indebitati 42. Servizio del debito in percentuale delle esportazioni di beni e di servizi 43. Proporzione dell'APS fornita per alleggerire il debito 44. Numero di paesi che raggiungono i punti di decisione e di completamento HIPC
<b>Traguardo n. 16 :</b>	In collaborazione con i paesi in via di sviluppo, elaborare e attuare strategie volte a garantire ai giovani un lavoro dignitoso e produttivo	45. Tasso di disoccupazione delle persone di età compresa tra 15 e 24 anni
<b>Traguardo n. 17 :</b>	In collaborazione con le ditte farmaceutiche, garantire ai paesi in via di sviluppo la disponibilità di medicinali fondamentali a prezzi abbordabili	46. Proporzione della popolazione che beneficia di un accesso sostenibile ai medicinali fondamentali a un prezzo abbordabile
<b>Traguardo n. 18 :</b>	In collaborazione con il settore privato, garantire l'accesso ai vantaggi delle nuove tecnologie, segnatamente a livello di informazione e di comunicazione	47. Linee telefoniche per 1 000 persone 48. Personal computer per 1 000 persone  <i>Altri indicatori - da stabilire</i>

\* La selezione degli indicatori per i traguardi 7 e 8 deve essere ulteriormente perfezionata.

#### **ALLEGATO 4: PREZZI E RIDUZIONI DI PREZZO PER DETERMINATI PRODOTTI CONNESSI A HIV/AIDS E MALARIA**

Il programma d'azione riconosce che il prezzo dei prodotti farmaceutici è solo una componente della lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. Occorrerà quindi attuare interventi complementari in tutti gli altri settori individuati nel programma d'azione, tra cui i finanziamenti sostenibili e il potenziamento dei sistemi sanitari, e concentrarsi maggiormente sul miglioramento delle questioni sanitarie nei settori diversi dalla sanità.

Negli ultimi due anni, numerosi produttori farmaceutici hanno abbassato i prezzi dei prodotti farmaceutici venduti nei paesi in via di sviluppo grazie all'importanza attribuita a livello mondiale e pubblico, compresa l'UE, alla "accessibilità economica dei medicinali" e alle prospettive di concorrenza da parte dei produttori generici. I prodotti farmaceutici il cui prezzo è diminuito sono destinati al trattamento dell'HIV/AIDS, della malaria e di altre malattie.

Le riduzioni di prezzo sono dovute ai seguenti fattori: 1) accordi bilaterali volontari, 2) acquisti all'ingrosso, 3) concessione volontaria di licenze, 4) licenze obbligatorie / o minaccia di utilizzare le licenze obbligatorie e 5) produzione di medicinali generici.

Fra gli accordi volontari figurano quelli tra sei ditte e paesi per la fornitura di farmaci antiretrovirali attraverso l'Accelerated Access Initiative finanziata dall'ONU (che è iniziata nel 2000 e copre attualmente l'1% circa delle persone bisognose di cure), gli accordi tra la ditta farmaceutica Novartis, il Sudafrica e l'OMS, attualmente in fase pilota (24 000 persone), per l'antimalarico a prezzo differenziato Coartem e un partenariato imminente tra GSK e OMS per l'antimalarico LAPDAP<sup>35</sup>.

Nella tabella seguente sono indicate le riduzioni stimate dei prezzi dei farmaci antiretrovirali (ARV).

---

<sup>35</sup> Per maggiori particolari, cfr.: Background paper to the UK High Level Working Group 'Differential Pricing of Essential Medicines in the Developing World', Londra, 26 luglio 2002.

**Stima delle riduzioni dei prezzi al dettaglio offerte a determinati paesi in via di sviluppo esclusa l'IVA in Svizzera (novembre 2002)**



Fonte: MSF, novembre 2002

Il Coartem è stato registrato con due denominazioni commerciali diverse, che differiscono sia per il prezzo che per la confezione. Ne risulta una segmentazione del mercato, che offre un medicinale per i paesi OCSE, uno per il *settore privato* dei paesi dove la malaria è endemica e un terzo prodotto disponibile attraverso l'OMS e destinato al settore *pubblico*. La sua diffusione sarà probabilmente limitata dal fatto che i) i prezzi notevolmente ribassati sono disponibili solo attraverso il settore pubblico, mentre la maggior parte dei pazienti (compresi i poveri) si procura i medicinali antimalarici attraverso il settore privato, ii) è conveniente e possibile passare dai mercati poveri a quelli ricchi *all'interno* dei paesi poveri.