Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar "Bidliet Industrijali fis-Settur Farmaċewtiku Ewropew"

(2014/C 311/04)

Relatur: **is-Sur Almeida Freire**

Korelatur: **is-Sur Gibellieri**

Nhar id-19 ta' Settembru 2013, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew iddeċieda, b'konformità mal-Artikolu 29(2) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu, li jfassal opinjoni fuq inizjattiva proprja dwar

Bidliet Industrijali fis-Settur Farmaċewtiku Ewropew.

Il-Kummissjoni Konsultattiva dwar il-Bidliet Industrijali (CCMI), inkarigata sabiex tipprepara l-ħidma tal-Kumitat dwar is-suġġett, adottat l-Opinjoni tagħha nhar it-8 ta' April 2014.

Matul l-498 sessjoni plenarja tiegħu li saret fid-29 u t-30 ta' April 2014 (seduta tad-29 ta' April), il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta din l-Opinjoni b'195 vot favur, 4 voti kontra u 12-il astensjoni.

1. **Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet**

1.1 Is-settur farmaċewtiku hu wieħed mill-aktar importanti u strateġiċi għall-futur tal-Ewropa. L-Ewropa għandha wirt rikk bħala wieħed miċ-ċentri globali ewlenin għall-innovazzjoni farmaċewtika u għandha bosta mill-prekundizzjonijiet għal suċċess kontinwu. Suċċess fil-futur, madankollu, jiddependi mill-ambjent ta' politika li jappoġġja l-użu xieraq tal-innovazzjoni fis-sistemi tal-kura tas-saħħa Ewropej.

1.2 L-industrija farmaċewtika mhux biss għandha l-ogħla valur miżjud għal kull ħaddiem, l-ogħla intensità fir-riċerka u l-iżvilupp u l-ogħla bilanċ kummerċjali favorevoli fost is-setturi kollha tat-teknoloġija avvanzata, iżda toffri wkoll b'mod uniku kontribut usa' għat-tkabbir ekonomiku permezz tal-prodotti tagħha u b'hekk tikkontribwixxi għal popolazzjoni b'saħħitha Is-settur mhux biss huwa magħmul minn kumpaniji kbar li jimpjegaw numru kbir ta' nies iżda wkoll minn impriżi ta' daqs żgħir u medju, li l-marġnijiet tagħhom ta' spiss ikunu differenti skont id-daqs tal-impriża. Is-sħubijiet ta' dan is-settur ma' universitajiet u istituzzjonijiet oħra mad-dinja kollha jiffurmaw "sistema" integrata ta' xjenzi tal-ħajja.

1.3 Waqt li jikkunsidra l-kompetizzjoni globali li qiegħda tintensifika, il-Kumitat jemmen li issa huwa l-mument it-tajjeb biex titwaqqaf Strateġija Ewropea tax-Xjenzi tal-Ħajja li tista' tiżgura approċċ aktar konġunt lejn l-industrija biex jiġi żgurat li l-gruppi tal-partijiet interessati kollha jkomplu jibbenefikaw minn dan is-settur uniku.

1.4 Il-Kumitat jirrakkomanda li Strateġija tax-Xjenzi tal-Ħajja ġdida għandu jkollha tliet elementi:

— Rakkomandazzjonijiet dwar il-politika soċjali – b'iffukar fuq il-kontribut tas-settur sabiex jiġu ffaċċjati l-isfidi ta' ġestjoni tal-mard kroniku ta' Ewropa li qiegħda tixjieħ, kif ukoll il-ħtieġa li titnaqqas l-inugwaljanza fil-qasam tal-kura tas-saħħa;

— Rakkomandazzjonijiet dwar il-politika xjentifika – fejn għandu jsir sforz serju għall-iżvilupp ta' sforz għal riċerka pan-Ewropea kkoordinata aħjar u aktar strateġika; kif ukoll

— Rakkomandazzjonijiet dwar il-politika ekonomika – fejn ikun hemm rikonoxximent aktar espliċitu li l-investiment fil-kura tas-saħħa, inkluż fil-mediċini, huwa rilevanti għall-partijiet kollha tas-soċjetà. Il-Kumitat jirrakkomanda li l-Istati Membri kollha jaħdmu mal-industrija dwar ftehimiet li jkunu jistgħu jiżguraw li l-konsumaturi Ewropej kollha (jiġifieri l-pazjenti) jiksbu aċċess ugwali għal mediċina moderna.

1.5 Ir-rwol u l-indipendenza tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għandhom jissaħħu.

1.6 L-Ewropa għandha tipprova ssaħħaħ u tikkonsolida l-pożizzjoni tagħha bħala mexxej globali fil-farmaċewtiċi, permezz ta' sħubijiet li jmorru lil hinn mill-konfini tagħha.

1.7 Għandhom isiru sforzi għat-tnaqqis tal-inugwaljanza fl-aċċess għall-mediċini fl-Ewropa kollha.

1.8 F'termini ta' rakkomandazzjonijiet dwar il-politika xjentifika, l-Ewropa għandha tkompli ssegwi l-istrateġija kkoordinata tagħha għal riċerka medika u bijoxjentifika fl-Ewropa, u tiffoka aktar fuq l-eċċellenza fir-riċerka, l-edukazzjoni u t-taħriġ bijoxjentifiċi bażiċi sabiex issir mexxejja xjentifika fl-appoġġ għall-Istrateġija Ewropa 2020 u biex trawwem il-kompetittività fil-livell globali.

1.9 Il-Kummissjoni għandha tinkludi l-proprjetà intellettwali bħala parti mill-Komunikazzjoni tagħha li jmiss dwar il-Politika Industrijali għall-Industrija Farmaċewtika.

1.10 Is-settur farmaċewtiku jikkontribwixxi għall-Istrateġija Ewropa 2020, li tiffoka fuq il-provvediment ta' tkabbir li jkun intelliġenti, sostenibbli, u inkluživ; b'enfasi qawwija fuq il-ħolqien ta' impjiegi ta' kwalità u t-tnaqqis tal-faqar. Dan jintlaħaq permezz ta' investimenti aktar effettivi fl-edukazzjoni, ir-riċerka u l-innovazzjoni, il-politiki orjentati lejn id-domanda li joħolqu "attrattiva" għal prodotti u servizzi innovattivi u t-trawwim ta' ekonomija tal-impjieg ta' kwalità għolja li tipprovdi koeżjoni soċjali u territorjali.

1.11 Dawn l-inizjattivi jridu jiġu appoġġjati bi djalogu effettiv fis-settur soċjali u approċċ li jinvolvi diversi partijiet interessati.

1.12 Il-Kumitat iħeġġeġ lill-Kummissjoni sabiex mingħajr dewmien timplimenta strateġija għas-settur farmaċewtiku bil-għan li tiġi żgurata industrija farmaċewtika b'saħħitha fl-Ewropa tul il-katina kollha ta' valur (riċerka u żvilupp, manifattura, bejgħ u distribuzzjoni).

2. **Ħarsa storika u status quo tal-industrija farmaċewtika**

2.1 L-industrija farmaċewtika bbażata fl-Ewropa tagħti kontribut kbir lill-Unjoni Ewropea, mhux biss f'termini ekonomiċi iżda wkoll f'termini ta' impjieg ta' kwalità għolja, ta' investiment fil-bażi xjentifika u f'termini ta' saħħa pubblika. L-Ewropa għamlet passi enormi 'l quddiem fit-titjib tal-istennija tal-għomor u r-riżultati fil-qasam tas-saħħa matul dawn l-aħħar 60 sena. L-użu ta' mediċini innovattivi kellu rwol ewlieni f'dawn l-avvanzi reċenti. L-Ewropa issa qiegħda tħabbat wiċċha ma' sett ġdid ta' sfidi.

2.2 Għadhom jeżistu inugwaljanzi fl-aċċess għall-kura tas-saħħa u bħala riżultat tal-impatt ta' kundizzjonijiet kroniċi u mard deġenerattiv, aktar persuni qed jgħixu għal żmien itwal b'xi forma ta' diżabbiltà medika jew mard. Dan għandu impatt negattiv fuq l-ispejjeż u l-produttività tal-kura tas-saħħa.

2.3 L-iżgurar ta' katina tal-provvista sigura u effettiva għall-prodotti farmaċewtiċi għall-konsumaturi Ewropej hija prijorità importanti. Il-qafas regolatorju Ewropew, fit-teorija, jiżgura li l-pazjenti jingħataw l-istess standards ta' kwalità irrispettivament mill-post tal-manifattura tal-mediċina. Madakollu aktar titjib fis-sigurtà tal-katina tal-provvista – u t-tneħħija tar-riskju ta' prodotti foloz – permezz tal-implimentazzjoni tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati, ser ikun pass importanti 'l quddiem, bil-kodifikazzjoni u l-għoti ta' numru tas-serje lil kull pakkett ta' mediċini fl-Ewropa, li ser itejjeb it-traċċabbiltà, li hija element essenzjali.

2.4 L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ġiet stabbilita fl-1995, bejn wieħed u ieħor b'mod parallel mal-Amministrazzjoni tal-Ikel u l-Mediċini (FDA) tal-Istati Uniti iżda mingħajr iċ-ċentralizzazzjoni karatteristika tal-FDA. L-EMA ġiet iffinanzjata mill-UE u mis-settur farmaċewtiku, kif ukoll minn sussidju indirett mill-Istati Membri, f'tentattiv biex tiġi armonizzata (iżda mhux issostitwita) il-ħidma tal-korpi regolatorji nazzjonali eżistenti tal-mediċina, li għadhom jaħdmu f'netwerk mal-EMA.

3. **Bidliet Industrijali fis-Settur Farmaċewtiku**

3.1 Bħala medja hemm bżonn ta' aktar minn 12-il sena biex tiġi żviluppata mediċina ġdida li tilħaq l-istandards ta' kwalità, effikaċja u sikurezza mistennija mir-regolaturi. Għal kull mediċina li tagħmel flus biżżejjed biex tkopri l-ispejjeż tal-iżvilupp tagħha, jiġu ttestjati madwar 25 000 kompost kimiku, u bħala medja 25 minnhom ikunu għaddew minn provi kliniċi u ħamsa jkunu rċevew liċenzja. L-"attrizzjoni" hija parti inerenti mill-proċess ta' innovazzjoni. Minħabba r-riskju għoli u l-investiment enormi bil-quddiem magħmul mill-kumpaniji farmaċewtiċi tas-settur privat, it-teknoloġiji inkorporati fil-mediċini jiġu offruti ċertu ammont ta' esklużività tas-suq temporanja, pereżempju permezz ta' privattivi.

3.2 L-innovazzjonijiet farmaċewtiċi huma ispirati minn xjenza ġdida, b'mod speċjali fil-fehim tal-bijoloġija. L-avvanzi fil-ġenomika, il-proteomika, in-nanoteknoloġija u l-iskoperta ta' bijomarkaturi aktar preċiżi joffru potenzjal kbir biex ikomplu jittejbu l-mediċini disponibbli għat-tobba. Is-settur farmaċewtiku għaddej minn bidla strutturali xprunata: mit-twarrib ta' prodotti ewlenin tal-kura primarja favur aktar prodotti ta' speċjalità kif ukoll żieda fil-kompetizzjoni ġenerika u l-isfidi ta' produttività li għaddejjin fir-R&Ż. Għaddejja wkoll sfida għaż-żamma tal-infiq fir-R&Ż fi sfond ta' pressjoni biex jiġi pprovdut valur fuq perjodu qasir lill-partijiet interessati.

3.3 Is-settur jimpjega direttament 700 000 persuna (li 70 % minnhom huma nisa) speċjalizzati f'oqsma xjentifiċi u teknoloġiċi differenti, u jiġġenera impjiegi minn tlieta għal erba' darbiet aktar b'mod indirett. Huwa impjegatur ta' kwalità għolja. L-impjegati tiegħu huma ta' livell edukattiv għoli u s-settur jiġġenera aktar valur miżjud għal kull ħaddiem minn kwalunkwe settur ieħor ta' teknoloġija avvanzata. Meta mqabbla ma' dawk ta' setturi oħra, il-kumpaniji farmaċewtiċi huma aktar reżiljenti għaċ-ċiklu ta' tkabbir u ta' kriżi fuq perjodu qasir tal-makroekonomija. Dan huwa saħħa importanti għall-Ewropa.

3.4 Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini huwa qafas eleganti biex jiġi żgurat il-fluss kontinwu ta' teknoloġiji ġodda utli, waqt li tiġi żgurata sostenibbiltà raġonevoli tal-baġit. Jistgħu jiġu kkunsidrati tliet fażijiet:

1) **Ir-R&Ż** – fejn il-kumpaniji tas-settur privat jieħdu riskju sabiex jintroduċu mediċini ġodda fis-suq,

2) **Is-suq imħares bi privattivi** – sabiex il-kumpaniji jirkupraw l-ispiża tal-investiment huwa importanti li s-sistemi tal-kura tas-saħħa jużaw teknoloġiji ġodda b'mod xieraq u li jħallsu prezzijiet xierqa li jirriflettu l-valur tal-mediċina u l-affordabbiltà tas-sistema tal-kura tas-saħħa inkwistjoni,

3) **Is-suq mhux imħares bi privattivi (ġeneriċi u bijosimili)** – fejn, meta l-esklużività tas-suq għall-mediċini tiskadi, il-prodotti kompetituri jiġġeneraw erożjoni tal-prezzijiet u għaldaqstant iffrankar għas-sistemi tal-kura tas-saħħa li jistgħu jintużaw għall-finanzjament ta' mediċini aktar ġodda.

3.5 F'dawn l-aħħar snin l-integrità ta' dan iċ-"ċiklu tal-ħajja" spiċċat taħt pressjoni Il-fażi tar-R&Ż twalet, saret tinvolvi spiża akbar u riskju ogħla. Ir-rekwiżiti għal aktar data, mhux biss mir-regolaturi iżda wkoll mill-kontribwenti fi ħdan is-sistemi tal-kura tas-saħħa, ifissru li l-kumpaniji farmaċewtiċi huma obbligati li jinvestu aktar żmien minn qabel jagħmlu aktar provi fir-rigward ta' ħafna mit-terapiji komparattivi. Waqt il-fażi ta' suq imħares bil-privattivi, il-kontribwenti saru aktar sofistikati u jafu jagħżlu aktar bejn prodott u ieħor, u jeżiġu dejjem aktar provi mhux biss dwar is-sikurezza u l-effikaċja, iżda wkoll dwar il-kosteffikaċja.

3.6 Ix-xjenza ġdida qiegħda toffri l-potenzjal biex jiġu mmirati aħjar it-terapiji ġodda għall-pazjenti b'karatteristiċi partikolari.

3.7 Id-daqs tas-suq li minn fuqu l-kumpaniji farmaċewtiċi jkunu jistgħu jirkupraw l-ispejjeż tagħhom huwa iżgħar minn dak tal-ġenerazzjonijiet ta' qabel waqt li l-ispejjeż tal-iżvilupp żdiedu u għadhom qegħdin jiżdiedu.

3.8 Finalment, il-gvernijiet – bir-raġun – ippruvaw jimmassimizzaw l-effiċjenza ekonomika tas-swieq mhux imħarsa bil-privattivi. Il-kompetizzjoni fil-prezzijiet li tipprovdi spiża aktar baxxa ta' trattament b'mediċini eqdem hija mod importanti li bih il-gvernijiet jistgħu jiżguraw is-sostenibbiltà tal-baġit tagħhom. Madankollu għandu jinstab bilanċ xieraq.

3.9 Waqt li huwa raġonevoli li wieħed jistenna użu razzjonali ta' mediċini eqdem, huwa kritiku li jintużaw mediċini aktar ġodda u innovattivi. Teżisti varjazzjoni sostanzjali fl-aċċess tal-pazjenti għal terapiji innovattivi madwar l-Ewropa. Dan ma jfissirx biss li bosta pazjenti ma jiksbux aċċess għall-aqwa trattament, iżda jdgħajjef ukoll is-sostenibbiltà tal-industrija fl-Ewropa.

3.10 Il-Kummissjoni Ewropea tistma li l-għadd ta' membri tal-popolazzjoni fl-Ewropa ta' 65 sena jew aktar ser jiżdied b'75 % sal-2050. Dan ifisser li l-proporzjon ta' persuni li jaħdmu u li jħallsu għas-servizzi soċjali – il-kura tas-saħħa u l-pensjonijiet – tal-persuni rtirati ser ikun aktar ta' sfida. Biex jitnaqqas il-piż fuq il-ħaddiema huwa importanti li l-akbar parti possibbli tal-popolazzjoni fl-età tax-xogħol tkun b'saħħitha biżżejjed.

3.11 Kura tas-saħħa tajba tista' tkun ta' xprun għal tliet benefiċċji importanti: xi individwi li attwalment mhux qed jaħdmu jibdew jaħdmu; it-tnaqqis tal-assenteiżmu minn fuq il-post tax-xogħol; u, finalment, tista' tgħin fl-hekk imsejħa kwistjoni tal-"preżenza", fejn il-ħaddiema li jistgħu jkunu qegħdin isofru minn xi tip ta' mard jew diżabbiltà (iżda għadhom qed jaħdmu) jistgħu jkunu aktar produttivi b'kura tas-saħħa aħjar.

3.12 Il-farmaċewtika hija s-settur ewlieni ta' teknoloġija avvanzata f'termini ta' bilanċ kummerċjali favorevoli (li ammonta għal EUR 48,3 biljun fl-2011) u għandu l-akbar proporzjon ta' investiment fir-R&Ż mal-bejgħ nett. Il-membri tiegħu jikkostitwixxu 19,1 % tan-nefqa tan-negozju totali dinji fir-R&Ż. Il-kumpaniji tas-settur privat jonfqu madwar USD 100 biljun fis-sena fir-riċerka u l-iżvilupp, waqt li fl-Ewropa n-nefqa hija ta' madwar EUR 30 biljun. Il-parti l-kbira ta' din in-nefqa ssir fuq provi kliniċi, li jinkludu mhux biss provi iżda wkoll studji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni li huma meħtieġa anke wara li prodott ikun fis-suq.

3.13 Ħafna pazjenti Ewropej attwalment mhumiex jaraw il-benefiċċji tal-mediċini l-ġodda. Bħala konsegwenza ta' dan, mhux biss qed jinżammu lura s-saħħa u l-produttività Ewropej, iżda l-Ewropa lanqas qiegħda tilħaq il-potenzjal tagħha li tixpruna valur ekonomiku wkoll. Fi studju ġdid ippubblikat minn IMSHealth għal konferenza dwar il-kura tas-saħħa li saret mill-Presidenza Litwana tal-UE, ġiet ippreżentata data ġdida li turi l-varjazzjoni fl-aċċess għall-mediċini fl-Unjoni. Huma l-konsumaturi fil-pajjiżi l-aktar foqra li huma żvantaġġjati l-iżjed.

3.14 Biex tiġi rrimedjata din is-sitwazzjoni l-UE trid toħloq ambjent fejn it-trattamenti l-ġodda jkunu jistgħu jiġu pprezzati skont kemm huma kapaċi jħallsu l-pajjiżi kif ukoll skont id-domanda tagħhom. Il-mediċini ma huma simili għall-ebda prodott ieħor billi s-soċjetà tistenna li l-pazjenti kollha jkollhom aċċess għall-mediċini li jeħtieġu. Dawk responsabbli għat-tfassil tal-politika fl-Ewropa huma mistiedna jirriflettu b'mod attiv biex jiżguraw li s-suq uniku Ewropew jaħdem fl-aqwa interessi taċ-ċittadini kollha Ewropej.

Qed jiġu stabbiliti "limiti" artifiċjali fuq in-nefqa fuq il-mediċini li jwasslu għal tnaqqis fir-riżultati fil-qasam tas-saħħa. Fil-pajjiżi li naqqsu b'mod sinifikanti n-nefqa fuq il-mediċini bħala riżultat tal-kriżi finanzjarja, jew spustjaw il-piż finanzjarju minn kontribwent ta' parti terza lejn l-individwi, ir-riżultati fil-qasam tas-saħħa ddeterjoraw minnufih u forom oħra ta' għoti ta' kura tas-saħħa bi prezz ogħla żdiedu fil-volum biex jikkompensaw għal aċċess dgħajjef għall-mediċini.

4. **Lejn strateġija tax-xjenzi tal-ħajja ġdida għall-Ewropa**

4.1 Waqt li l-Ewropa għandha bosta mill-prerekwiżiti meħtieġa għal tkabbir sostenibbli, ir-realtà hija li din qiegħda taqa' lura meta mqabbla mal-Istati Uniti bħala mexxej ewlieni fir-riċerka bijofarmaċewtika.

4.2 L-industrija farmaċewtika globali hija kkonċentrata l-aktar fl-UE u fl-Istati Uniti u tista' tgħin tindirizza kwistjonijiet ta' ekwità biex iż-żewġ blokki jħarsu l-investiment storiku u futur tagħhom fil-mediċini. Għal dan il-għan huwa importanti li kemm id-dimensjoni ekonomika kif ukoll dik soċjali flimkien mat-tħassib tal-konsumaturi jiġu inklużi b'mod adegwat fid-diskussjonijiet li għaddejin bħalissa dwar is-Sħubija Trans-Atlantika ta' Kummerċ u ta' Investiment (TTIP).

4.3 Meta l-pajjiżi bi dħul medju jtejbu l-prosperità tagħhom, dawn għandhom iħallsu sehemhom tan-nefqa tal-innovazzjoni f'dan is-suq globali li qed jikber. Attwalment dan mhux biss mhux qed iseħħ, iżda t-tendenza li dejjem qed tikber hija li pajjiżi bħall-Indja jippromulgaw liċenzjar obbligatorju, flimkien ma' strateġiji simili oħra bħal pressjoni ta' pprezzar eċċessiva fil-Korea. Biex jiġu indirizzati u jinkiseb benefiċċju minn sfidi u opportunitajiet futuri, bnejna l-konklużjonijiet tagħna fuq tliet perspettivi ewlenin – soċjali, xjentifiċi u ekonomiċi, b'rakkomandazzjonijiet assoċjati f'kull każ.

4.4 F'termini ta' rakkomandazzjonijiet dwar il-politika soċjali, l-iffukar għandu jkun fuq it-titjib tar-riżultati fil-kura tas-saħħa għall-popolazzjoni Ewropea fid-dawl tat-tibdil demografiku u l-isfidi kkawżati mill-mard kroniku. Is-saħħa hija prekundizzjoni għall-prosperità ekonomika.

Fl-Ewropa għadhom jippersistu inugwaljanzi enormi, kemm bejn il-pajjiżi kif ukoll ġewwa l-pajjiżi. Jekk dan ma jiġix korrett b'mod urġenti, is-sitwazzjoni ser tmur għall-agħar hekk kif il-popolazzjoni tagħna tixjieħ.

4.5 Użu aħjar tal-mediċini u innovazzjoni fil-mediċina jista' jkollhom rwol ewlieni biex l-Ewropa tkun tista' tindirizza dawn l-isfidi. Dijanjożi bikrija, ġestjoni tal-mogħdijiet tal-aqwa prattika u t-titjib tal-aderenza tal-pazjenti huma sfidi kritiċi fejn l-industrija u l-fornituri tal-kura tas-saħħa jistgħu jaħdmu fi sħubija biex jittejbu r-riżultati. Għandha tingħata kunsiderazzjoni serja lill-ħolqien ta' ambjent fejn il-prezzijiet imposti mill-industrija jkunu bbażati fuq il-ħila ta' ħlas tal-pajjiżi, mingħajr ma jkun hemm ir-riskju ta' devjazzjonijiet fil-katina tal-provvista.

4.6 Għandu jsir użu aħjar tal-finanzjament strutturali tal-UE sabiex jiġu appoġġjati l-investimenti fil-kwalità tal-infrastruttura tal-kura tas-saħħa.

4.7 Il-gvernijiet Ewropej għandhom jimmiraw għat-twaqqif ta' qafas Ewropew għall-evalwazzjoni ta' programmi ta' ġestjoni ta' mard kroniku billi jiddefinixxu parametri referenzjarji u "l-aqwa mogħdijiet għall-pazjenti" għal kura olistika, u l-użu xieraq kemm tal-mediċini bi prezzijiet baxxi kif ukoll tal-mediċini innovattivi fil-mogħdija. Bil-bini ta' pjattaforma biex sħubijiet organizzazzjonali kbar jiżviluppaw programmi sekondarji ta' prevenzjoni għall-mard kroniku, diversi partijiet interessati, bħall-gvernijiet, assoċjazzjonijiet tal-pazjenti u t-tobba, l-imsieħba soċjali u istituzzjonijiet oħra tas-soċjetà ċivili, jistgħu jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni b'suċċess tal-ġestjoni tal-mard kroniku. F'dan ir-rigward, l-Azzjoni Konġunta tal-Kummissjoni dwar il-Mard Kroniku huwa pass importanti fid-direzzjoni t-tajba.

4.8 L-organizzazzjoni, il-governanza u l-finanzjament ta' riċerka bijomedika bażika fl-Ewropa kollha attwalment qed jiġu ġestiti permezz ta' firxa ta' programmi indipendenti u frammentati kemm fil-livell tal-Istati Membri kif ukoll fil-livell Ewropew. Minkejja xi inizjattivi Ewropej eċċellenti, ir-realtà hija li teżisti wisq kompetizzjoni bejn l-Istati Membri u mhux qed jiġu ddedikati sforzi biżżejjed sabiex tinkiseb strateġija koerenti għall-Ewropa. Dan jirriżulta fi kriterji tal-valutazzjoni tal-kwalità differenti, duplikazzjoni tal-isforzi u ħela ta' riżorsi finanzjarji. L-Ewropa qiegħda taqa' lura meta mqabbla mal-Istati Uniti f'bosta oqsma tar-riċerka bijomedika u dan qed iwassal għat-telf tal-kompetittività.

4.9 It-tisħiħ tar-riċerka bażika u traslazzjonali, u l-ħolqien ta' ċentri ta' eċċellenza ta' klassi dinjija fl-Ewropa huma vitali biex jiġi żgurat li l-Ewropa tibqa' attraenti għar-R&Ż u l-investituri tal-manifattura. Billi l-Ewropa b'mod konsistenti ma laħqitx il-livell ta' 3 % tal-PDG investit fil-mira tar-R&Ż, huwa meħtieġ iffukar imġedded fuq ix-xjenza u l-edukazzjoni bażiċi. Inizjattivi bħall-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi u l-Orizzont 2020 jistgħu jgħinu biex jixprunaw kultura ta' innovazzjoni u kollaborazzjoni miftuħa, u joħolqu mezz ta' finanzjament biex jiġu stimulati l-investimenti fil-mira.

4.10 F'termini ta' rakkomandazzjonijiet dwar il-politika ekonomika, l-UE għandha trawwem l-introduzzjoni ta' "qafas ta' tkabbir u stabbiltà" fis-sistema tax-xjenza tal-ħajja fl-Ewropa kollha biex ittejjeb l-istabbiltà u l-prevedibbiltà għal kulħadd. L-għan ta' dan il-qafas, appoġġjat minn djalogu bejn is-settur u s-soċjetà, għandu jkun li jitħeġġeġ it-teħid ta' innovazzjonijiet ġodda ta' valur, waqt li tiġi ssalvagwardjata l-ħila tal-gvernijiet li jiġġestixxu l-baġits b'mod prevedibbli. Qafas bħal dan jista' jiġi implimentat fil-livell tal-Istati Membri biex jiġu kkunsidrati d-differenzi fl-iżvilupp demografiku, id-domanda reali, l-inflazzjoni, l-avvanzi teknoloġiċi eċċ. Għandha tiġi inkluża wkoll id-dimensjoni soċjali.

4.11 Fil-parti l-kbira tal-pajjiżi, il-mediċini kellhom jerfgħu piż sproporzjonat tal-iffrankar fi ħdan il-programmi ta' konsolidazzjoni fiskali, minkejja li ntwera permezz ta' evidenza li l-valur tagħhom imur lil hinn minn oqsma oħra ta' nfiq fil-kura tas-saħħa. Dan joħloq ambjent imprevedibbli għall-industrija, huwa sinjal li joħloq konfużjoni dwar l-impenn tal-Ewropa lejn l-innovazzjoni, u joħloq riskju potenzjali għall-kapaċità tal-Istati Membri li jixprunaw aktar l-effiċjenza fil-kura tas-saħħa permezz tal-użu xieraq tal-mediċini u teknoloġiji oħra.

4.12 L-appoġġ ta' approċċ sostenibbli għall-finanzjament tal-kura tas-saħħa huwa ta' importanza ewlenija għall-partijiet interessati ekonomiċi Ewropej u b'mod speċjali għall-konsumaturi. L-iżvilupp ta' approċċ aktar sostenibbli għall-infiq fil-mediċini jista' jiżgura li l-finanzjament jiġi indirizzat lejn oqsma li jipprovdu l-ogħla redditu. Huwa importanti li jiġu identifikati opportunitajiet għall-ġestjoni mtejba tal-mediċini. Għas-saħħa fl-Istati Membri Ewropej, għandu jkun iggarantit livell ta' limitu minimu ta' finanzjament għall-kura tas-saħħa u għall-mediċini.

4.13 Dan għandu jinkludi wkoll aspettattivi realistiċi dwar it-tkabbir, xprunat minn popolazzjoni li qiegħda tixjieħ, innovazzjoni reali u kunsiderazzjonijiet ta' kosteffikaċja tal-kura tas-saħħa fit-tul. Qafas bħal dan jista' jnaqqas il-fluttwazzjonijiet ta' ħsara osservati fil-finazjament tal-kura tas-saħħa waqt dawn l-aħħar tlieta sa ħames snin u jrawwem ippjanar fit-tul għall-partijiet kollha involuti fis-sistema tal-kura tas-saħħa.

4.14 Permezz tal-inizjattiva Tajani reċenti min-naħa tal-Kummissjoni, sar progress u nkisbet ħidma importanti f'termini ta' etika u trasparenza, fl-aċċess għall-mediċini, għall-mediċina orfni u għall-mediċina mingħajr riċetta tat-tabib fil-pajjiżi ż-żgħar, fil-mediċini bijosimili u fil-ftehimiet ta' dħul ġestiti li l-Kumitat jappoġġja.

4.15 Il-KESE jifhem li l-Kummissjoni qiegħda tippjana Komunikazzjoni ġdida importanti dwar il-Politika Industrijali għall-Industrija Farmaċewtika. Dan huwa opportun u l-Kumitat iħeġġiġha tistabbilixxi aġenda ambizzjuża li tiżgura industrija farmaċewtika b'saħħitha fl-Ewropa tul il-katina kollha ta' valur (riċerka u żvilupp, manifattura, bejgħ u distribuzzjoni).

Brussell, 29 ta' April 2014

Il-President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
Henri MALOSSE