

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XII**
N. **399**

RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

APPROVATA NELLA SEDUTA DI MARTEDÌ 4 MAGGIO 1999

Risoluzione

sulla comunicazione della Commissione sul mercato unico
del settore farmaceutico [COM(98)0588 - C4-0127/99]

Annunziata il 15 giugno 1999

IL PARLAMENTO EUROPEO,

vista la comunicazione della Commissione COM(98)0588 - C4-0127/99,

vista la sua risoluzione del 16 aprile 1996 sugli orientamenti della politica industriale per il settore farmaceutico nella Comunità europea (1),

vista la sua risoluzione del 9 marzo 1999 (2) concernente i medicinali orfani e la sua risoluzione del 10 marzo 1999 (3) sullo sviluppo della politica della sanità pubblica nella Comunità europea,

viste le conclusioni del Consiglio « Mercato interno » del 18 maggio 1998 sul mercato unico del settore farmaceutico,

visto l'articolo 157 (ex articolo 130), paragrafo 1, del trattato CE che mira a favorire un migliore sfruttamento del potenziale industriale delle politiche d'innovazione, di ricerca e di sviluppo tecnologico,

visti gli articoli 152 e 153 (ex articoli 129 e 129 A) del trattato CE che stabiliscono le condizioni per il conseguimento di

(1) *G.U.* C 141 del 13.5.1996, pag. 63.

(2) Processo verbale della seduta in tale data, parte II, punto 10.

(3) Processo verbale della seduta in tale data, parte II, punto 12.

un livello elevato di protezione della salute umana e degli interessi economici dei consumatori,

visto il trattato di Amsterdam,

visti la relazione della Commissione per i problemi economici e monetari e la politica industriale e il parere della Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori (A4-0205/99),

A. considerando che, nella sua sentenza nella causa *Merck contro Primecrown* (cause riunite C-267/95 e C-268/95), la Corte di giustizia europea ha osservato che «alle distorsioni di concorrenza provocate dalle differenze nelle legislazioni in materia di prezzi si deve rimediare con misure adottate dalle autorità comunitarie»,

B. considerando che è necessario mantenere la solidità economica di base del settore farmaceutico dell'Unione europea e la sua competitività, dal momento che esse rappresentano un punto di forza per l'economia dell'UE in termini di crescita e di occupazione,

C. considerando che è essenziale, nell'interesse dei pazienti e della società nel suo insieme, salvaguardare il potenziale innovativo e d'investimento dell'industria farmaceutica europea in modo da fornire prodotti efficaci a prezzi accessibili;

D. considerando che i servizi sanitari di tutti gli Stati membri sono soggetti ad una crescente pressione finanziaria e che il rapporto costo/efficacia dei prodotti farmaceutici dovrebbe quindi essere assunto a criterio per ottimizzare i benefici per la salute in presenza di risorse di bilancio limitate,

E. considerando che la Corte di giustizia ha statuito sui diritti del cittadino in merito a taluni prodotti medicinali e ai potenziali benefici di un rapido sviluppo di nuove tecnologie e nuovi prodotti farma-

ceutici nel contesto delle libertà del mercato unico,

F. considerando che il completamento del mercato unico del settore farmaceutico deve mirare in primo luogo a garantire al pubblico la disponibilità di medicinali sicuri, efficaci e di elevata qualità, e che pertanto la realizzazione dei due obiettivi del miglioramento della sanità pubblica e dello sviluppo industriale ed economico deve andare di pari passo; considerando che il mercato unico deve tener conto dei legittimi interessi di consumatori, lavoratori, ricerca, industria (comprese le piccole società farmaceutiche), produttori di medicinali coperti da brevetto e non più sotto brevetto, venditori e produttori di medicinali per cui non è richiesta la ricetta medica e di prodotti a base di erbe ed omeopatici, nonché farmacisti,

G. considerando che il mercato unico del settore farmaceutico e l'azione UE in materia devono costituire un'effettiva opportunità per i governi di cooperare in modo più approfondito per salvaguardare ed elevare gli *standard* europei in materia di sanità e di previdenza sociale,

H. considerando, come osserva la Commissione, che «il completamento del mercato interno è la tappa singola più importante per rendere lo scenario europeo più interessante per gli investitori nel campo della ricerca e dello sviluppo (R&S), ma non è certo l'unica»,

1. accoglie con favore la comunicazione della Commissione sul mercato unico del settore farmaceutico e chiede alla Commissione di presentare una proposta per completare il mercato interno nel settore farmaceutico che tenga conto dei punti di vista espressi dal Parlamento;

2. invita la Commissione a definire un quadro di dialogo fra tutti gli interlocutori (governi, organizzazioni dei malati, industrie farmaceutiche, sindacati, ecc.) su come gestire insieme i rapidi sviluppi nel settore della sanità;

In merito alla struttura dell'industria

3. sottolinea nuovamente che l'industria farmaceutica ha una struttura economica diversa dalle altre industrie, per cui una riduzione della domanda non fa necessariamente diminuire i prezzi troppo elevati;

4. ribadisce il proprio convincimento che una politica industriale dell'Unione per il settore farmaceutico dovrebbe essere basata sui seguenti principi:

a) favorire l'innovazione, attraverso un mercato competitivo ed un idoneo quadro normativo;

b) tutelare i nuovi prodotti farmaceutici mediante i diritti sulla proprietà intellettuale, sia nell'Unione che nei paesi terzi;

c) garantire la disponibilità di medicinali che consentano la migliore tutela possibile della salute dei cittadini europei;

d) creare le condizioni economiche necessarie per rendere effettivamente disponibili in tutta l'Unione i medicinali importanti;

e) elaborare misure a livello comunitario volte a promuovere la ricerca su terapie innovative particolarmente importanti dal punto di vista della sanità pubblica, e incoraggiare la ricerca sulle malattie che ancora non possono essere curate in modo soddisfacente e sulle malattie rare;

5. esorta la Commissione a riconoscere nella sua proposta che, data la natura della ricerca farmaceutica, i progressi terapeutici importanti producono di norma benefici più che proporzionali nel tempo; che è difficile stabilire quali progressi rivestono un interesse generale se non molti anni dopo che una sostanza chimica è stata sviluppata e che è stata concessa la protezione brevettuale; che sarebbe inopportuno e dannoso cercare di confinare la tutela del brevetto a teorici « progressi significativi »; che occorre quindi distinguere tra i diversi segmenti dell'industria e fornire incentivi ad uno sviluppo sistema-

tico dei prodotti coperti da brevetto; tuttavia eventuali disposizioni in materia proposte dalla Commissione non dovrebbero limitare o compromettere l'entrata sul mercato dei medicinali generici;

6. chiede alla Commissione di tener presente che l'ulteriore sviluppo di un'industria farmaceutica generica in Europa rappresenta un fattore positivo per la competitività nel settore farmaceutico, anche a livello di PMI e di società basate sulla ricerca;

7. chiede alla Commissione di continuare a sorvegliare attentamente le fusioni e le strutture concorrenziali nel settore farmaceutico in linea con la politica comunitaria della concorrenza, soprattutto data la capacità delle PMI operanti in questo settore di innovare in competizione diretta con imprese più grandi;

8. ricorda che i principali acquirenti di prodotti farmaceutici sono, direttamente o indirettamente, le autorità competenti degli Stati membri e che, se questi ultimi prendono in considerazione l'introduzione di misure di contenimento dei costi, tali misure dovrebbero controllare più efficacemente il costo totale dell'assistenza sanitaria ed assicurare il complessivo miglioramento della sanità pubblica;

9. ritiene che tutti gli operatori dell'industria dovrebbero adoperarsi per fornire un'informazione diretta più esaustiva ai pazienti; è dell'avviso tuttavia che sia necessario ridurre i costi postimmissione a carico delle imprese nonché valutare l'uso dei mezzi elettronici; ritiene che in tale contesto si debba utilizzare anche la possibilità già esistente di fornire informazioni tramite coloro che esercitano le professioni sanitarie;

In merito al mercato unico

10. ritiene che sia essenziale completare il mercato interno del settore farmaceutico, ma sottolinea che tale mercato deve

tener conto in primo luogo dell'esigenza del pubblico di disporre di prodotti farmaceutici sicuri, efficaci e di elevata qualità, assicurando inoltre ai cittadini europei un accesso tempestivo a medicinali innovativi a prezzi accessibili;

11. raccomanda vivamente alla Commissione, all'atto della formulazione della sua proposta relativa al completamento del mercato unico del settore farmaceutico, di distinguere fra i tre segmenti dell'industria: farmaci che possono essere venduti direttamente senza ricetta medica (medicinali « da banco »), farmaci i cui brevetti sono scaduti (prodotti « generici ») e farmaci ancora tutelati da brevetto;

12. ritiene che nel settore dei medicinali da banco sia già in atto una notevole concorrenza, ma che un'ulteriore integrazione produrrebbe benefici diretti per il consumatore; chiede pertanto alla Commissione di proporre norme che pongano termine al controllo dei prezzi alla produzione in questo settore da parte dello Stato;

13. sostiene che ogni legislazione deve assicurare una formazione adeguata del personale addetto alle vendite, che deve essere in grado di consigliare i clienti che acquistano medicinali da banco;

14. intravede notevoli possibilità per lo sviluppo di un mercato più competitivo dei medicinali generici; ritiene che una maggiore concorrenza all'interno di questo settore in Europa creerebbe le risorse di bilancio necessarie a finanziare nuovi prodotti farmaceutici innovativi;

15. rileva che nel settore dei medicinali coperti da brevetto i prezzi dovrebbero riflettere criteri clinici e basati sul rapporto costo-efficacia, e chiede che ci si adoperi per eliminare le tensioni create dal commercio parallelo fra Stati membri in un mercato caratterizzato da prezzi controllati che offre scarsi vantaggi al consumatore; riconosce inoltre che nell'ambito del commercio parallelo i prezzi interni

non possono essere fissati in modo del tutto indipendente da considerazioni di mercato e che il commercio parallelo produce soltanto limitate dinamiche di mercato;

16. chiede alla Commissione di includere nelle sue proposte un calendario per la valutazione dei progressi compiuti nella realizzazione del mercato unico;

17. esorta la Commissione, nell'elaborazione delle sue proposte, ad assicurare che l'industria farmaceutica europea, e soprattutto le PMI, possano continuare ad innovare e a competere sui mercati mondiali;

18. chiede alla Commissione di considerare, nelle sue proposte per un mercato unico, anche gli effetti sull'ambiente della produzione, dell'uso e dello smaltimento dei prodotti farmaceutici;

In merito al sistema di farmacovigilanza.

19. si dichiara favorevole ad una proposta per una valutazione globale del sistema di farmacovigilanza che comprenda anche l'EMA (*European Medicines Evaluation Agency*); ribadisce l'importanza di procedure trasparenti che definiscano il metodo mediante cui i prodotti soggetti a prescrizione possono diventare prodotti da banco;

20. ritiene che una siffatta valutazione debba tener conto, tra l'altro, della necessità di snellire il processo decisionale per i prodotti farmaceutici e di valutare la misura in cui tali procedure sono in grado di migliorare la sanità pubblica nell'Unione europea; chiede inoltre che la valutazione accerti in quale misura l'EMA si è sviluppata in un'autorità preposta al rilascio delle licenze a livello comunitario e quali miglioramenti sarebbero ancora necessari per evitare un'inutile duplicazione degli sforzi e per garantire *standard* europei uniformi;

21. chiede di essere informato a tempo debito della portata di tale valutazione, dei suoi risultati e di come essi saranno utilizzati ai fini del miglioramento del sistema di farmacovigilanza nel contesto dell'*acquis* comunitario;

22. chiede una revisione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (1) al fine di ridurre al minimo i ritardi, segnalati dalla Commis-

sione, con cui i prodotti farmaceutici raggiungono il mercato;

* * *

23. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e ai governi degli Stati membri.

(1) *G.U.* L 40 dell'11 febbraio 1989, pag. 8.

GEORGIOS ANASTASSOPOULOS
Vicepresidente