



Commissione giuridica

2016/2057(INI)

18.11.2016

PARERE

della commissione giuridica

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali
(2016/2057(INI))

Relatore per parere: Pascal Durand

SUGGERIMENTI

La commissione giuridica invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella proposta di risoluzione che approverà i seguenti suggerimenti:

- A. considerando che la tutela della salute è un diritto fondamentale sancito nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo e riconosciuto dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, a norma del quale ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione e alle cure sanitarie alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali; che, conformemente alle disposizioni degli articoli 6 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione dovrebbe essere garantito un livello elevato di promozione e protezione della salute umana;
- B. considerando che i pazienti che sono cittadini dell'Unione dovrebbero avere accesso a medicinali innovativi, sicuri dal punto di vista qualitativo e venduti sul mercato a un prezzo accessibile;
- C. considerando che è necessaria una cooperazione volontaria tra gli Stati membri al fine di aumentare l'accessibilità finanziaria dei medicinali e garantire ai cittadini europei un accesso adeguato ad essi;
- D. considerando che, anche a causa della crisi economica, i bilanci pubblici degli Stati membri dell'Unione, in particolare per i settori che coprono la spesa sanitaria, sono soggetti a vincoli importanti;
- E. considerando che la dichiarazione di Doha dell'OMC sull'accordo TRIPS e la salute pubblica riconosce il ruolo importante della tutela giuridica della proprietà intellettuale nello sviluppo di nuovi medicinali, sebbene esprima preoccupazioni per i relativi effetti sui prezzi;
- F. considerando che la concorrenza è un fattore importante nell'equilibrio generale del mercato farmaceutico e può abbassare i costi, ridurre la spesa per i medicinali e migliorare l'accesso tempestivo dei pazienti a farmaci a prezzi contenuti, nel rispetto di standard di qualità più elevati nel processo di ricerca e sviluppo;
- G. considerando che i diritti di brevetto servono a rendere possibili e attraenti gli investimenti nell'innovazione e a garantire l'accessibilità delle conoscenze contenute nelle domande di brevetto;
- H. considerando che è necessario progettare brevetti di alta qualità rilasciati attraverso procedure accessibili ed efficienti, che conferiscano a tutte le parti interessate il necessario livello di certezza del diritto;
- I. considerando il forte impegno politico assunto dal Parlamento europeo, soprattutto dall'apertura della legislatura in corso, a favore di una politica più aperta per l'accesso ai medicinali;

- J. considerando che la tutela della proprietà intellettuale è fondamentale in termini di accesso ai medicinali e che è necessario individuare meccanismi che contribuiscano alla lotta contro il fenomeno della contraffazione dei farmaci;
1. osserva che l'accordo TRIPS dell'OMC offre flessibilità ai diritti di brevetto, come la concessione di licenze obbligatorie, che hanno effettivamente abbassato i prezzi; rileva che tali flessibilità possono essere utilizzate come strumento efficace in circostanze eccezionali stabilite dalla legge di ciascun paese membro dell'OMC per affrontare i problemi di salute pubblica e ritiene che, ove debitamente giustificato, il meccanismo di concessione e rilascio di licenze obbligatorie non dovrebbe essere soggetto a discrezionalità e a vincoli burocratici, così da incoraggiare quei paesi che dispongono delle capacità adeguate ad avviare la produzione di medicinali in loco, contribuendo in tal modo a evitare difficoltà nell'accesso ai farmaci per la cura delle fasce più vulnerabili della popolazione;
 2. ritiene che i periodi di tutela esclusiva concessi tramite i brevetti siano uno strumento importante per favorire l'innovazione e lo sviluppo di nuovi medicinali; riconosce l'importanza di prevenire casi di abusi di mercato e di interruzione dei periodi di sperimentazione dei farmaci, come pure la necessità di garantire l'accesso ai medicinali essenziali a prezzi contenuti e la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali; osserva tuttavia che, in caso di utilizzo abusivo, l'attuale sistema europeo di ricerca e sviluppo in campo biomedico basato su periodi di tutela esclusiva concessi alle aziende farmaceutiche attraverso brevetti e altri meccanismi può danneggiare la concorrenza nel corso di tali periodi e portare a un aumento dei prezzi;
 3. osserva che la sensibilizzazione e il monitoraggio sono funzioni importanti delle autorità competenti e ritiene che campagne di sensibilizzazione più efficaci possano fungere da strumento utile per migliorare la comprensione dei complessi processi di sviluppo dei farmaci sia delle aziende che dei consumatori;
 4. rammenta che la relazione concernente l'indagine sul settore farmaceutico, condotta dalla Commissione nel 2009, indica che, tra gli altri fattori, le pratiche abusive di alcune aziende in relazione alle richieste di brevetto hanno contribuito a ritardare la commercializzazione dei farmaci generici e dovrebbero essere evitate;
 5. sottolinea l'importanza di una più rigorosa applicazione delle leggi sulla concorrenza; chiede alla Commissione di introdurre verifiche più incisive su eventuali casi di infrazione delle regole del mercato interno e della concorrenza;
 6. invita gli Stati membri a cooperare pienamente e a scambiarsi informazioni, competenze e buone pratiche per evitare il sovrapprezzo dei medicinali e garantire la commercializzazione dei prodotti generici;
 7. invita la Commissione a valutare l'impatto degli incentivi collegati alla proprietà intellettuale sull'innovazione biomedica e a prendere in considerazione alternative efficaci e credibili alle tutele esclusive per finanziare la ricerca e lo sviluppo in campo medico, come i numerosi strumenti basati sui meccanismi di scorporo; chiede inoltre alla Commissione di valutare il funzionamento delle limitazioni applicabili all'assegnazione e ai diritti di brevetto e di salvaguardare il diritto dei paesi di regolamentare e conservare un margine programmatico per garantire l'accesso universale ai medicinali;

8. invita la Commissione a individuare i meccanismi più efficaci per contribuire alla lotta contro il fenomeno della contraffazione dei medicinali, al fine di assicurare la tutela della proprietà intellettuale e un elevato livello di protezione della salute;
9. invita la Commissione e gli Stati membri a trovare un punto di equilibrio tra lo stimolo all'innovazione, la tutela degli innovatori e la garanzia che le innovazioni stesse rechino il massimo beneficio alla società;
10. rammenta che l'Ufficio europeo dei brevetti e gli Stati membri dovrebbero concedere i brevetti solo a quei prodotti sanitari che rispettano scrupolosamente i requisiti di brevettabilità della novità, dell'attività inventiva e dell'applicazione industriale, come stabilito nella Convenzione sul brevetto europeo, e dovrebbero prestare particolare attenzione al cosiddetto fenomeno dell'"evergreening", ossia la pratica con cui alcune lievi modifiche di prodotti già esistenti sono brevettate come nuove invenzioni al fine di perpetuarne il brevetto e i privilegi derivanti;
11. chiede alla Commissione di garantire che tutte le politiche dell'UE favoriscano e siano coerenti con l'accesso a medicinali a prezzi abbordabili nell'UE e nei paesi a basso e medio reddito; invita pertanto la Commissione a incoraggiare gli Stati membri ad attuare pienamente le limitazioni e le flessibilità esistenti in materia di brevetti in casi debitamente giustificati, ad esempio in caso di emergenze nazionali, altre circostanze di estrema urgenza e pratiche anticoncorrenziali;
12. pone l'accento sull'importante ruolo svolto dagli investimenti pubblici nell'ambito della ricerca e dello sviluppo e chiede alla Commissione e agli Stati membri di garantire la piena trasparenza sui risultati delle attività di ricerca e sviluppo finanziate con fondi pubblici, di modo che le condizioni di concessione di brevetti e licenze assicurino un rendimento in termini di salute pubblica sugli investimenti pubblici e riflettano la struttura del finanziamento della ricerca e dello sviluppo; invita la Commissione a presentare una nuova proposta di modifica della direttiva 89/105 al fine di ottenere sistemi sanitari più solidi basati su prezzi trasparenti, introdurre pratiche di eccellenza in modo da incoraggiare la condizionalità positiva al fine di promuovere la condivisione e una maggiore circolazione dei brevetti e, come previsto dalla legislazione in vigore, garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dei farmaci;
13. chiede alla Commissione di avviare discussioni finalizzate a mettere a punto procedure per stabilire (in funzione dell'età, del tipo di malattia cronica, del reddito ecc.) le categorie socialmente svantaggiate che potrebbero beneficiare in via eccezionale di medicinali innovativi prima della scadenza del brevetto.

**ESITO DELLA VOTAZIONE FINALE
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE**

Approvazione	8.11.2016
Esito della votazione finale	+: 20 -: 2 0: 0
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Joëlle Bergeron, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, Therese Comodini Cachia, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Mary Honeyball, Sajjad Karim, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, Axel Voss, Tadeusz Zwiefka
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière