



9.11.2016

PARERE

della commissione per lo sviluppo

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: Ignazio Corrao

PA_NonLeg

SUGGERIMENTI

La commissione per lo sviluppo 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:

1. osserva che l'articolo 25 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo riconosce il diritto di ogni individuo a un "un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia" e che l'atto costitutivo dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) afferma che il godimento del miglior stato di salute possibile costituisce uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale; ricorda, inoltre, l'articolo 168 del **trattato sul funzionamento dell'Unione europea** (TFUE), il quale afferma che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana;
2. ricorda l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, adottata dalle Nazioni Unite il 25 settembre 2015 e il suo obiettivo di sviluppo sostenibile (OSS) n. 3 "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età", il cui target 3 b mira a "finanziare la ricerca e lo sviluppo di vaccini e medicinali per le malattie trasmissibili e non trasmissibili che colpiscono principalmente i paesi in via di sviluppo" e a "dare accesso, a un prezzo ragionevole, a medicinali e vaccini essenziali"; ritiene che i farmaci salvavita non siano semplici beni di consumo e che pertanto non dovrebbero essere regolamentati come tali; sottolinea che, ogni anno, 100 milioni di persone si ritrovano in condizioni di indigenza a causa dei costi sanitari sproporzionati rispetto ai loro redditi e che il target 3 b non potrà essere raggiunto senza investimenti efficienti ed efficaci in nuovi e migliori strumenti diagnostici, di prevenzione e di trattamento; sottolinea che, secondo l'OMS, oltre un terzo della popolazione mondiale, con oltre il 50 % in Africa, non ha accesso a farmaci sicuri, efficaci e a prezzi abbordabili e che sempre più malati nei paesi in via di sviluppo, in particolare nell'America centrale e meridionale, sono costretti a difendere i loro diritti in materia di salute dinanzi ai tribunali;
3. sottolinea che tra gli ostacoli all'accesso ai medicinali nei paesi in via di sviluppo figurano la mancanza di un'adeguata normativa nazionale, le limitate infrastrutture, la scarsa qualità dei medicinali (che sono dannosi e favoriscono la resistenza ai farmaci), la contraffazione dei prodotti farmaceutici (che rappresentano un crimine contro la sicurezza umana), la mancanza di diagnosi accurate, la limitata disponibilità di risorse, la debolezza delle politiche farmaceutiche, una cattiva gestione delle catene di approvvigionamento e distribuzione, la mancanza e la carente formazione del personale sanitario, i prezzi insostenibili, l'assenza di sistemi sanitari pubblici e l'accesso limitato ai regimi di protezione sociale, i livelli d'istruzione e di reddito più bassi e l'accesso limitato alle informazioni, nonché la difficoltà di raggiungere i punti di accesso nelle zone rurali;
4. ritiene che la mancanza di accesso alla sanità derivi dal problema dell'accesso all'assistenza e dell'accesso alle cure;
5. sottolinea la necessità di garantire la coerenza tra tutte le politiche dell'UE (salute pubblica globale, sviluppo, ricerca e commercio) e sottolinea, pertanto, che la questione dell'accesso ai farmaci nei paesi in via di sviluppo va visto in un contesto più ampio;

6. esorta l'Unione a intensificare gli sforzi volti a rafforzare le capacità dei paesi e ad aiutarli a sviluppare sistemi sanitari efficaci allo scopo di migliorare l'accesso ai servizi, in particolare per le comunità vulnerabili;
7. sottolinea che lo sviluppo di sistemi di sorveglianza e di fornitura a tutti i livelli, da quello della comunità a quello distrettuale, provinciale e nazionale, insieme a servizi di laboratorio di elevata qualità e solidi sistemi logistici potrebbe facilitare l'accesso ai medicinali, mentre il trasferimento di tecnologie sanitarie a paesi in via di sviluppo (attraverso accordi di licenza e la fornitura di informazioni, conoscenze e competenze, nonché attrezzature e materiali tecnici) può consentire ai paesi beneficiari di produrre il prodotto localmente e migliorare l'accesso al prodotto nonché le condizioni di salute;
8. ricorda che l'investimento nella salute è un vettore importante di sviluppo economico e un elemento essenziale della coesione sociale;
9. osserva che l'attuale sistema UE di ricerca e sviluppo in campo biomedico, basato su monopoli di proprietà intellettuale, ha dimostrato alcuni limiti nel garantire l'accesso ai farmaci salvavita nei paesi in via di sviluppo e non ha offerto sufficienti incentivi per la ricerca e le possibilità di trasferimento delle conoscenze; rileva con preoccupazione che, per quanto riguarda i farmaci per le malattie per le quali non esiste un mercato redditizio, i brevetti sono uno dei fattori che ostacolano l'innovazione; osserva, inoltre, che l'UE non ha tratto sufficiente profitto dai suoi investimenti pubblici nella ricerca e nello sviluppo in campo biomedico per quanto concerne la proprietà dei risultati della ricerca; chiede, pertanto, che il sistema di ricerca e sviluppo in campo biomedico sia ristrutturato affinché possa elaborare, nel quadro della politica di sviluppo dell'UE, politiche efficaci per l'accesso ai medicinali;
10. sottolinea il ruolo chiave svolto dagli investimenti pubblici nelle attività di R&S ed evidenzia l'importanza delle misure di attuazione per garantire che gli investimenti diano frutti a livello di salute pubblica laddove i fondi dell'UE finanzino le attività di R&S in ambito biomedico, prevedendo anche condizioni per i finanziamenti pubblici a favore delle attività di R&S per garantire che le ricerche in campo biomedico sfocino in medicinali idonei ed economicamente accessibili; invita l'UE a investire attivamente nella R&S e a promuovere attivamente pratiche innovative e modelli di finanziamento nel settore farmaceutico che consentano strategie di fissazione dei prezzi orientate all'accesso nei paesi in via di sviluppo; sottolinea che la ricerca medica dovrebbe concentrarsi sulle malattie trascurate e legate alla povertà per le quali andrebbero sviluppati e immessi sul mercato medicinali efficaci, adeguati, a prezzi accessibili e di facile utilizzo;
11. sottolinea la necessità fondamentale di sviluppare le capacità locali in termini di ricerca farmaceutica per ovviare alle persistenti lacune nella ricerca e nella produzione di medicinali attraverso partenariati pubblico-privati per la messa a punto di prodotti e la creazione di centri aperti di ricerca e produzione;
12. ricorda che i paesi meno sviluppati sono i più colpiti dalle malattie legate alla povertà, in particolare HIV/AIDS, malaria, tubercolosi, malattie degli organi riproduttivi, malattie infettive e della pelle;
13. riconosce che il sistema della proprietà intellettuale svolge un ruolo importante nello sviluppo di nuovi farmaci e contribuisce pertanto a migliorare la disponibilità di

medicinali; è del parere che il sistema internazionale di proprietà intellettuale debba essere coerente con il diritto internazionale in materia di diritti umani e rispecchiare in modo equilibrato le preoccupazioni dei paesi meno sviluppati (PMS) per quanto riguarda l'accesso ai medicinali;

14. ricorda la dichiarazione sull'accordo relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (accordo TRIPS) e la salute pubblica, adottata il 14 novembre 2001, secondo la quale occorre applicare e interpretare l'accordo TRIPS in maniera favorevole alla salute pubblica, incoraggiando sia l'accesso ai medicinali esistenti che lo sviluppo di nuovi medicinali; prende atto, a tale proposito, della decisione del Consiglio TRIPS dell'OMC, del 6 novembre 2015, di estendere la deroga ai brevetti farmaceutici per i paesi meno sviluppati fino al gennaio 2033;
15. insiste affinché gli accordi internazionali in materia di scambi e investimenti non prevedano disposizioni in grado di interferire con gli obblighi di uno Stato di soddisfare il diritto alla salute e di compromettere il diritto degli Stati di avvalersi delle flessibilità offerte dall'accordo TRIPS nell'ambito dell'OMC;
16. si compiace, in particolare, della possibilità di una licenza volontaria che consenta la produzione di medicinali generici a prezzi ridotti previa autorizzazione del produttore del farmaco originatore e con un'adeguata remunerazione dello stesso; ricorda che, in caso di emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, il TRIPS autorizza la concessione obbligatoria di licenze che permette ai paesi in via di sviluppo di produrre medicinali generici senza il consenso del produttore del farmaco originatore;
17. riconosce l'importanza della concorrenza nei medicinali generici e la sostiene, in quanto può contribuire a una maggiore accesso ai medicinali nei paesi a basso e medio reddito e permette di effettuare economie nel settore sanitario; invita, in particolare, l'UE e gli Stati membri a sostenere attivamente i governi a proteggere e promuovere la salute pubblica nonché i partenariati tra settore pubblico e privato nelle loro iniziative volte a promuovere l'accesso ai farmaci, soprattutto nei paesi in via di sviluppo che utilizzano le misure legali disponibili, comprese le salvaguardie e le flessibilità dell'accordo TRIPS (ad esempio, le disposizioni in materia di licenze obbligatorie e le importazioni parallele), per poter fornire i medicinali essenziali a prezzi accessibili nel quadro dei loro programmi nazionali di sanità pubblica e proteggere e promuovere la salute pubblica;
18. sottolinea che, senza una trasparenza di base dei costi di ricerca e sviluppo per le aziende produttrici e senza informazioni sui prezzi effettivamente pagati per i medicinali in tutta l'UE, resta difficile determinare il prezzo equo; sottolinea inoltre che i risultati delle sperimentazioni cliniche dovrebbero essere accessibili ai ricercatori e al pubblico; ricorda l'impegno della Commissione a favore della trasparenza delle posizioni dell'UE, delle specifiche proposte giuridiche, e dei testi negoziali nell'ambito dei negoziati sul TTIP;
19. sottolinea che l'attuale processo di revisione del regolamento dell'UE in materia di graduazione dei prezzi dovrebbe puntare a promuovere ulteriormente la riduzione dei prezzi nei paesi in via di sviluppo e invita l'UE ad avviare un dibattito più ampio e trasparente sulla regolamentazione e sulle strategie relative ai prezzi che permettono l'accesso a medicinali di qualità e a prezzi sostenibili; ricorda che il sistema di graduazione dei prezzi non porta necessariamente all'accessibilità e che l'esperienza dimostra invece che una solida concorrenza tra medicinali generici e i trasferimenti di

tecnologia consentono una riduzione dei prezzi;

20. esorta l'Unione europea a rafforzare il suo sostegno ai programmi e alle iniziative globali per promuovere l'accesso ai medicinali nei paesi in via di sviluppo che hanno svolto un ruolo fondamentale nel promuovere gli obiettivi in materia di sanità e hanno notevolmente migliorato l'accesso ai farmaci e ai vaccini;
21. sottolinea che le donne e i bambini hanno un minore accesso ai medicinali nei paesi in via di sviluppo rispetto agli uomini adulti a causa della mancanza di disponibilità, accessibilità, sostenibilità economica e accettabilità a causa della discriminazione basata su fattori culturali, religiosi o sociali e della scarsa qualità delle strutture sanitarie;
22. ricorda che i sistemi di assistenza sanitaria e la disponibilità dei medicinali risentono dei conflitti e delle situazioni di emergenza e che l'obiettivo dovrebbe consistere nel raggiungere le persone che necessitano di cure sanitarie, quando e dove ne hanno bisogno; insiste sulla necessità di creare un'unità di emergenza rapida a livello internazionale, con il coordinamento tra il settore pubblico e il settore privato, per prevenire efficacemente o intervenire in caso di eventuali epidemie;
23. considerando che la tubercolosi è diventata la principale causa di morte per malattia infettiva nel mondo e che la forma più pericolosa di questa malattia è quella multiresistente, sottolinea l'importanza di affrontare l'emergente crisi della resistenza antimicrobica, compresi i finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo di nuovi strumenti in materia di vaccini, attività diagnostiche e cure per la tubercolosi, assicurando nel contempo un accesso sostenibile e a prezzi ragionevoli per quanto concerne tali nuovi strumenti onde garantire che nessuno sia dimenticato.

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

| | |
|--|---|
| Approvazione | 8.11.2016 |
| Esito della votazione finale | +: 22 -: 0 0: 2 |
| Membri titolari presenti al momento della votazione finale | Nicolas Bay, Beatriz Becerra Basterrechea, Ignazio Corrao, Raymond Finch, Enrique Guerrero Salom, Maria Heubuch, György Hölvényi, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Arne Lietz, Linda McAvan, Norbert Neuser, Cristian Dan Preda, Elly Schlein, Eleni Theocharous, Paavo Väyrynen, Bogdan Brunon Wenta, Anna Záborská |
| Supplenti presenti al momento della votazione finale | Marina Albiol Guzmán, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Bernd Lucke, Paul Rübig, Judith Sargentini, Patrizia Toia |
| Supplenti (art. 200, par. 2) presenti al momento della votazione finale | Maria Grapini |