



2021/2013(INI)

30.9.2021

PARERE

della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia

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

su una strategia farmaceutica per l'Europa
(2021/2013(INI))

Relatore per parere (*): Cristian-Silviu Buşoi¹

(*). Procedura con le commissioni associate – articolo 57 del regolamento

¹L'on. Buşoi ha ripreso il parere in qualità di presidente della commissione ITRE a seguito delle dimissioni del relatore iniziale, l'on. Botenga.

PA_NonLeg

SUGGERIMENTI

La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia 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 pandemia ha riaffermato i punti di forza e i limiti dell'attuale gestione delle catene del valore e dell'accessibilità ai medicinali e ai vaccini; che il problema della penuria di medicinali nell'UE è di lunga data e che il numero di incidenti connessi alla penuria di medicinali negli Stati membri è aumentato negli ultimi anni; che una strategia farmaceutica efficiente dovrebbe comprendere misure volte non solo ad attenuare le carenze di medicinali, ma anche a prevenirle, esaminandone le cause profonde; che l'autonomia strategica aperta e la sicurezza dell'approvvigionamento dell'UE dovrebbero essere garantite, tra l'altro, dalla diversificazione delle catene di approvvigionamento di medicinali e prodotti medici essenziali, compresi i siti di produzione dell'UE e gli appalti pubblici;
- B. considerando che l'accesso equo a medicinali sicuri, efficaci ed economicamente accessibili è un diritto fondamentale; che la piena realizzazione di tale diritto richiede una società che ponga al primo posto la salute; che l'UE può sostenere tale diritto applicando un quadro prevedibile di politiche che, tra l'altro, promuova gli investimenti pubblici e privati e un'industria farmaceutica europea basata sulla ricerca che vada a vantaggio dell'economia dell'UE e della società nel suo insieme; che l'orientamento pubblico della ricerca e dell'innovazione farmaceutica deve essere guidato da obiettivi di salute pubblica, in particolare dalle esigenze mediche non soddisfatte, e che tali obiettivi ed esigenze devono essere la sua unica finalità;

Principi generali

1. ribadisce che la salute è un diritto umano fondamentale, inalienabile e universale; ritiene pertanto che la disponibilità e l'accessibilità economica dei medicinali siano una priorità; sottolinea la necessità di una disponibilità costante e sufficiente di medicinali economicamente accessibili in tutti gli Stati membri; rileva che l'UE può sostenere tale obiettivo applicando un quadro prevedibile di politiche che garantisca investimenti pubblici e privati e offra ai pazienti un accesso abbordabile ai medicinali che vada a vantaggio della società nel suo insieme;
2. accoglie con favore il riconoscimento, nella strategia farmaceutica, della necessità di garantire un accesso equo ai medicinali e sottolinea la necessità di migliorare la comunicazione e la pianificazione tra le parti interessate per conseguire tale obiettivo; sottolinea che l'industria farmaceutica è un settore strategico in Europa e deve essere sostenuta e organizzata con politiche industriali adeguate e forti;
3. afferma che l'attuale crisi della COVID-19 evidenzia la necessità di una migliore cooperazione europea nel settore sanitario; invita la Commissione ad assumersi maggiori responsabilità per quanto riguarda gli investimenti nell'innovazione farmaceutica e la sua definizione; sottolinea che la ricerca, la produzione e l'uso dei medicinali devono essere guidati da principi etici che garantiscano un approccio incentrato sui pazienti, tutelando la dignità e l'integrità della persona;

4. chiede il forte coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e degli utilizzatori finali nonché dei rappresentanti degli operatori sanitari nella definizione e attuazione delle iniziative dell'Unione per la realizzazione della strategia farmaceutica per l'Europa;
5. invita la Commissione a trarre tutti gli insegnamenti dalla gestione della pandemia di COVID-19, tenendo conto sia degli aspetti positivi delle procedure di appalto congiunte che delle loro difficoltà e limitazioni, al fine di prepararsi a una nuova fase del processo, condividere le conoscenze acquisite dalla situazione della COVID-19 e trarre conclusioni al fine di istituire un efficace quadro politico paneuropeo volto a prevenire le carenze nel lungo periodo e garantire un'industria ben funzionante e sostenibile che continui a fungere da catalizzatore per l'accesso sostenibile ai medicinali per i pazienti e per l'innovazione;
6. invita la Commissione a prendere in considerazione, oltre al dialogo strutturato sulle catene di produzione e di approvvigionamento, un forum farmaceutico ad alto livello mirato e orientato all'azione, che coinvolga rappresentanti delle autorità sanitarie nazionali e degli istituti di previdenza sociale, responsabili politici, autorità di regolamentazione, scienziati, sindacati che rappresentano i lavoratori del settore, associazioni dei pazienti e degli utenti dei sistemi sanitari pubblici, difensori della sanità pubblica, rappresentanti dell'industria e altre parti interessate della catena di approvvigionamento sanitario e del settore sanitario;
7. esorta la Commissione a garantire la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno dell'UE e ad attuare misure coordinate dell'UE per garantire il diritto di accesso all'assistenza sanitaria, evitando in tal modo restrizioni temporanee alla libera circolazione dei medicinali;
8. sostiene la Commissione nel suo obiettivo di definire una nuova strategia industriale per l'UE con l'intento di conseguire un'industria più competitiva e resiliente di fronte agli shock globali;

Autonomia strategica aperta e catena di approvvigionamento

9. accoglie con favore la nuova strategia farmaceutica europea intesa come nuova opportunità; ribadisce il carattere strategico del settore farmaceutico dell'Unione europea per garantire l'autonomia di quest'ultima in caso di crisi sanitaria o di minacce alla biosicurezza; chiede una cooperazione e un coordinamento stretti tra l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e altre autorità pubbliche competenti operanti a livello nazionale ed europeo;
10. ricorda la comunicazione della Commissione del 5 maggio 2021 dal titolo "Aggiornamento della nuova strategia industriale 2020: costruire un mercato unico più forte per la ripresa dell'Europa" (COM(2021)0350) che analizza le dipendenze strategiche dell'UE, compresa la produzione di principi attivi e altri prodotti sanitari, che potrebbero dar luogo a vulnerabilità per l'UE e incidere sui suoi interessi fondamentali, e indica che la strategia farmaceutica affronterà tali questioni;
11. invita la Commissione a far fronte a restrizioni ingiustificate del commercio;

raccomanda di far sì che un requisito essenziale per una strategia farmaceutica per l'Europa sia che il flusso dei medicinali soddisfi la domanda dei pazienti e non si basi semplicemente su interessi commerciali; raccomanda la definizione di ulteriori orientamenti dell'UE per gli Stati membri sull'importazione e l'esportazione dei medicinali; chiede ulteriori garanzie per assicurare che i materiali farmaceutici e i principi attivi immessi sul mercato dell'UE siano prodotti conformemente a norme sociali e ambientali adeguate; invita la Commissione a intensificare gli sforzi per realizzare un'industria più resiliente di fronte agli shock globali;

12. ricorda la fondamentale necessità che la salute globale e le catene di approvvigionamento globali sviluppino capacità di produzione e distribuzione locali nell'UE e nei paesi in via di sviluppo, in particolare in termini di ricerca, sviluppo e produzione farmaceutica e sempre nel rispetto delle norme sociali e del dovere di diligenza dell'industria; invita la Commissione a utilizzare le strategie industriali, di proprietà intellettuale e farmaceutica per contribuire a colmare il divario persistente nella ricerca e nella produzione di medicinali attraverso partenariati per lo sviluppo di prodotti e la creazione di centri aperti per la ricerca e la produzione;
13. ritiene che gli impianti di produzione farmaceutica facciano parte delle infrastrutture sanitarie critiche dell'Europa; invita pertanto la Commissione e gli Stati membri a monitorare gli investimenti esteri diretti nel settore; propone di applicare il programma europeo per la protezione delle infrastrutture critiche al settore delle infrastrutture sanitarie;
14. esorta la Commissione, gli Stati membri e le parti coinvolte a definire quanto prima una tabella di marcia per politiche chiare e ambiziose attraverso riforme economiche, normative e industriali che garantiscano e modernizzino le capacità di produzione dei medicinali, delle tecnologie e dei principi attivi in Europa; invita la Commissione a proporre una strategia che si occupi della concentrazione delle capacità di produzione e del decentramento del sostegno con partner in numerosi paesi, al fine di distribuire i rischi sistemici, sviluppare una resilienza sistematica nella produzione e nell'approvvigionamento di medicinali essenziali e di vaccini e rafforzare i beni collettivi globali in ambito sanitario;
15. sottolinea che le piccole e medie imprese (PMI) svolgono un ruolo essenziale nella catena del valore farmaceutica, spesso come pionieri e motori di innovazione; invita la Commissione a mantenere un quadro normativo completo e prevedibile che promuova gli investimenti e l'innovazione, soprattutto nelle PMI del settore farmaceutico; esorta inoltre la Commissione a proporre misure volte a incentivare una maggiore inclusione delle PMI dell'UE nella catena dei medicinali, in ragione del loro ruolo chiave nella ricerca e nell'innovazione e della loro capacità intrinseca di adeguare rapidamente l'orientamento produttivo, in modo da affrontare meglio shock imprevisti;
16. sottolinea che lo sviluppo di nuovi accordi di riconoscimento reciproco sui certificati di buone prassi di fabbricazione (BPF) e l'estensione del campo di applicazione di quelli esistenti (soprattutto in materia di ispezioni e test per lotti) con un maggior numero di paesi con elevati standard di fabbricazione potrebbero agevolare l'inclusione di siti ubicati in paesi terzi in una catena di approvvigionamento senza rinunciare agli standard europei, il che consentirebbe di aumentare la capacità di produzione in tempi di crisi;

17. sottolinea le potenzialità di una sana concorrenza e il rischio di mercati non competitivi e monopolistici, nonché la mancanza di standardizzazione che determina carenze nella catena di approvvigionamento, in particolare per le apparecchiature di biotratamento monouso;

Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA):

18. invita la Commissione e gli Stati membri a dotare l'HERA di risorse di bilancio ambiziose e prevedibili nel quadro finanziario pluriennale per un periodo di sette anni, così da sostenere e orientare la ricerca e lo sviluppo per quanto riguarda i grandi temi di salute pubblica per i quali i finanziamenti privati sono insufficienti e, in caso di crisi sanitaria, a sostenere le aziende farmaceutiche sul piano operativo;
19. invita la Commissione a lavorare a un'infrastruttura biomedica pubblica europea che copra l'intera catena del valore dei medicinali, nonché a sviluppare l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA); è consapevole dell'importanza del coinvolgimento di tutti i portatori di interessi nello sviluppo e nelle attività dell'HERA, sulla base delle esperienze positive dei partenariati pubblico-privato durante la pandemia di COVID-19;
20. accoglie con favore l'avvio, il 17 febbraio 2021, dell'incubatore HERA dedicato alla lotta contro le varianti del virus della COVID-19;
21. esorta la Commissione, sulla base dell'esperienza maturata con l'autorizzazione dei vaccini contro la COVID-19, a lavorare con l'EMA per valutare la possibilità di estendere l'applicazione degli esami continuativi ad altri medicinali di emergenza; invita inoltre la Commissione a collaborare con l'EMA per sviluppare l'utilizzo delle informazioni relative ai prodotti in formato elettronico per tutti i medicinali nell'UE;
22. invita la Commissione ad aumentare il proprio coinvolgimento a sostegno della tutela delle infrastrutture sanitarie critiche degli Stati membri e a cominciare ad applicare il programma europeo per la protezione delle infrastrutture critiche al settore delle infrastrutture sanitarie;

Prevenzione delle carenze

23. invita la Commissione a introdurre un meccanismo di allerta precoce a livello dell'intera UE riguardo alle penurie previste e verificate, che coinvolga tutti i portatori di interessi della catena di approvvigionamento, dai produttori full-service in ambito sanitario ai farmacisti online e territoriali fino ai medici prescriventi, alle autorità nazionali competenti e all'EMA per il coordinamento a livello dell'UE; sottolinea che la comunicazione tempestiva a tutti i portatori di interessi riguardo alle penurie è essenziale per garantire il soddisfacimento delle esigenze dei pazienti; invita la Commissione a prendere tutte le misure necessarie per garantire la trasparenza delle catene di produzione e di approvvigionamento; invita la Commissione a sviluppare sinergie con i processi di individuazione orizzontale e mappatura delle prospettive già attivati nel quadro dell'EMA o attraverso meccanismi volontari esistenti di cooperazione tra paesi;
24. osserva che mercati dei medicinali non competitivi, anche per i medicinali generici,

possono causare un rapido aumento dei prezzi dei medicinali; incoraggia la Commissione ad adottare incentivi e a promuovere una riforma giuridica e regolamentare del mercato farmaceutico, al fine di evitare una facile manipolazione del mercato che provoca rapidi aumenti dei prezzi dei medicinali, aumenta il rischio di carenze di medicinali e lascia i pazienti privi di cure critiche nel momento del bisogno;

25. invita la Commissione e gli Stati membri ad aumentare gli investimenti pubblici nei medicinali generici e biosimilari al fine di ridurre i costi, stimolare l'innovazione e aumentare la concorrenza sul mercato; sottolinea la necessità di vincolare i fondi pubblici, gli incentivi e i premi a condizionalità rigorose, anche riguardo alla determinazione dei prezzi, alla trasparenza e alla disponibilità, secondo il principio del "rendimento equo";
26. esprime preoccupazione per il fatto che ostacoli economici e industriali continuano a ostacolare la catena del valore della produzione farmaceutica; insiste, al fine di porre rimedio alle carenze di taluni laboratori farmaceutici, affinché sia messa in atto una vera strategia industriale per ricreare le condizioni di una produzione farmaceutica di prossimità; osserva che una strategia farmaceutica dell'UE deve servire a evitare certe prassi di laboratorio che possono avere un impatto negativo e che le strategie economiche dei laboratori devono garantire solide catene di produzione; ritiene che tale strategia industriale farmaceutica europea debba essere al servizio di una vera strategia di salute pubblica incentrata sull'interesse dei pazienti;
27. invita la Commissione a individuare le vulnerabilità nella catena di approvvigionamento globale di medicinali essenziali e a promuovere gli investimenti nella produzione, nelle materie prime farmaceutiche, negli intermediari e nei principi attivi;
28. chiede che gli appalti congiunti dell'UE siano utilizzati in modo più sistematico e per garantire un accesso equo e a prezzi abbordabili a medicinali e dispositivi medici importanti, in particolare in circostanze eccezionali e per minacce straordinarie per la salute pubblica transfrontaliera, come la pandemia di COVID-19; sottolinea che gli appalti pubblici congiunti dovrebbero avere un ambito di applicazione chiaramente definito, in quanto possono esistere nuovi antibiotici innovativi, nuovi vaccini e farmaci curativi e medicinali per le malattie rare, tenendo conto nel contempo della necessità di una combinazione più equilibrata degli investimenti pubblico-privato e prevedendo una chiara responsabilità per i produttori nonché la necessità di una flessibilità sufficiente per gli Stati membri in linea con le specificità nazionali;
29. invita la Commissione, nel quadro della direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici, a elaborare orientamenti per sostenere pratiche sostenibili in materia di appalti pubblici favorevoli per tutti gli Stati membri nel settore farmaceutico, al fine di includere nei criteri dell'offerta economicamente più vantaggiosa, oltre al prezzo, criteri relativi alla sicurezza e alla continuità dell'approvvigionamento nonché alla produzione ecocompatibile;
30. chiede l'introduzione, per le aziende farmaceutiche, di obblighi di dichiarazione presso le autorità pubbliche competenti, in virtù dei quali dette aziende dovranno elaborare un piano che garantisca la continuità dei loro approvvigionamenti, così che possano essere in grado di mitigare qualunque perturbazione nella catena di approvvigionamento;

31. invita la Commissione e gli Stati membri a incoraggiare la cooperazione tra i paesi per promuovere negoziati congiunti sui prezzi dei medicinali e/o valutazioni congiunte delle tecnologie sanitarie (HTA);
32. invita la Commissione a prendere in considerazione modifiche regolamentari che impongano all'industria farmaceutica di garantire la diversificazione della loro catena di approvvigionamento, individuando alternative operative per ciascun componente della catena di approvvigionamento e a mettere in atto un piano obbligatorio di attenuazione dei rischi legati alla carenza di medicinali, al fine di gestire le vulnerabilità e i rischi insiti nella catena di approvvigionamento; sottolinea la necessità di garantire l'obbligatorietà di sperimentazioni cliniche comparative e randomizzate basate su prove solide, correttamente definite e alimentate, con punti finali significativi, ai fini dell'ottenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

Iniziative e azioni connesse alla ricerca e all'innovazione (R&S)

33. sottolinea che la R&S è essenziale per lo sviluppo di medicinali, terapie e strumenti diagnostici innovativi;
34. sottolinea l'importanza del fatto che l'industria farmaceutica sia basata sulla ricerca, alla luce del suo contributo essenziale per tutelare la qualità della produzione e l'approvvigionamento di farmaci accessibili, in modo da raggiungere tutti i pazienti in stato di bisogno, onde rafforzare l'innovazione, la resilienza, l'accessibilità e la reattività dell'Unione e contribuire ad affrontare le sfide future;
35. ritiene che un dialogo costante tra le aziende farmaceutiche, le autorità sanitarie e gli organismi pagatori sia indispensabile per adeguare le priorità di R&S a quelle dei sistemi sanitari;
36. sottolinea che nello sviluppo dei medicinali la R&S molto spesso non completa con successo le sperimentazioni cliniche e non sfocia pertanto nell'approvazione finale dei medicinali;
37. invita la Commissione a elaborare meccanismi per fornire informazioni, comunicazioni e consulenza adeguata al fine di rendere più accessibile la partecipazione a progetti di innovazione a livello europeo, in particolare per le PMI e i centri di ricerca;
38. sottolinea che gli investimenti nella ricerca dovrebbero portare a trattamenti terapeutici efficaci per i pazienti con malattie rare e patologie croniche compresi, in particolare, il cancro e i tumori pediatrici;
39. invita la Commissione, riguardo al dialogo strutturato sulla produzione dei medicinali e l'attuazione della strategia industriale, a proporre incentivi e riforme, sia di mercato sia normative, che stimolino gli investimenti nella produzione di medicinali finalizzati a rafforzare la catena di produzione e a garantire un migliore e adeguato approvvigionamento per i pazienti affetti da tumore o da malattie rare;
40. riconosce che occorre un'ulteriore analisi tesa a esaminare i limiti dell'attuale sistema farmaceutico a livello di UE e di Stati membri, in particolare in relazione all'impatto di alcuni incentivi nella legislazione farmaceutica dell'UE, all'uso di tali incentivi da parte

degli operatori economici e alle conseguenze su innovazione, disponibilità, accessibilità e costi contenuti dei medicinali a beneficio dei pazienti, anche per quanto concerne soluzioni terapeutiche innovative per malattie comuni che rappresentano un pesante onere per le persone e i sistemi sanitari;

41. sottolinea l'importanza degli sforzi pubblici nell'ambito della R&S ai fini della scoperta di nuovi trattamenti; sottolinea che le priorità di ricerca devono rispondere alle esigenze di sanità pubblica ed evidenzia che il quadro normativo deve facilitare il migliore esito possibile per i pazienti e la sanità pubblica; invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere una R&S orientata alla sanità pubblica e alle esigenze mediche non soddisfatte, anche effettuando ricerche nell'ambito dei nuovi antimicrobici;
42. accoglie con favore l'impatto del regolamento (CE) n. 141/2000, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani e del regolamento (CE) n. 1901/2006, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico; osserva tuttavia che i progressi scientifici e gli investimenti nella ricerca non sono stati sufficienti a rispondere alle esigenze insoddisfatte dei pazienti affetti da malattie rare, tumori pediatrici e malattie neurodegenerative, a far fronte alla resistenza antimicrobica o a prevenire le epidemie di malattie infettive; invita la Commissione a sostenere un quadro normativo che rafforzi gli incentivi per la R&S nell'ambito dei medicinali orfani nell'UE al fine di affrontare efficacemente tali carenze;
43. invita la Commissione a incentivare l'innovazione specifica e prioritaria per i minori e a facilitare il riposizionamento dei medicinali inefficaci negli adulti laddove sussista una base scientifica e pre-clinica;
44. osserva che l'attuazione del regolamento (CE) n. 141/2000 concernente i medicinali orfani e del regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico ha consentito di incrementare le sperimentazioni cliniche e i trattamenti disponibili per le malattie rare; richiama l'attenzione della Commissione sul fatto che qualunque proposta di revisione di questi due regolamenti deve consentire il mantenimento di un quadro di incentivi stabile e prevedibile, con un'attenzione particolare alla soglia di prevalenza;
45. invita la Commissione a promuovere lo sviluppo della ricerca nell'ambito dei farmaci per la terapia del dolore;
46. accoglie con favore la pubblicazione da parte della Commissione, il 5 febbraio 2021, del programma strategico per le applicazioni che utilizzano le radiazioni ionizzanti a fini medici (piano SAMIRA); chiede alla Commissione di introdurre, nell'ambito della revisione della legislazione farmaceutica, un quadro normativo adeguato alla diffusione delle tecnologie radiologiche e nucleari a fini terapeutici e non soltanto diagnostici;
47. chiede l'avvio di un importante progetto di comune interesse europeo nel settore farmaceutico per determinare a priori patologie o tecnologie mirate;
48. invita la Commissione a proporre quanto prima un quadro giuridico per incoraggiare l'innovazione riguardo a nuovi antibiotici, con incentivi comparabili a quelli del settore dei medicinali orfani o pediatrici o nuovi incentivi che stimolino l'innovazione al fine di introdurre sul mercato nuovi antibiotici;

Iniziativa "Trasparenza"

49. invita la Commissione a sostenere modelli di determinazione dei prezzi tenendo conto dei costi reali di produzione;
50. incoraggia il coinvolgimento attivo delle organizzazioni e delle società che operano nell'ambito della sanità pubblica, delle associazioni dei pazienti e dei consumatori nonché dei sindacati;
51. chiede che sia effettuato un monitoraggio a lungo termine dei medicinali immessi sul mercato, al fine di identificare eventuali effetti secondari dannosi e valutare il rapporto costi-benefici terapeutici;
52. chiede una cooperazione e una comunicazione tra esperti, scienziati, industria e tutte le parti interessate per garantire lo scambio di opinioni e informazioni al fine di realizzare gli obiettivi della strategia farmaceutica;

Proprietà intellettuale

53. chiede alla Commissione di continuare a garantire un quadro legislativo stabile e prevedibile per quanto riguarda la proprietà intellettuale; sostiene pienamente la proposta relativa al piano d'azione sulla proprietà intellettuale per aggiornare una serie di strumenti esistenti in materia di proprietà intellettuale e renderli adatti all'era digitale; rileva, tuttavia, che l'interesse pubblico e la sicurezza dei pazienti dovrebbero essere al centro di tutte le politiche sanitarie, insieme agli investimenti e alla ricerca; sottolinea pertanto che la protezione e l'applicazione dei brevetti dovrebbero tenere in considerazione gli interessi della società, vale a dire la tutela dei diritti umani e le priorità di salute pubblica;
54. sottolinea che i brevetti intendono offrire la garanzia di un ritorno sugli investimenti, ma che il sistema dei brevetti è anche pensato per bilanciare gli interessi degli inventori con quelli del pubblico; ricorda che la protezione dei brevetti non dovrebbe interferire con il diritto alla salute né compromettere l'accessibilità e la disponibilità dei medicinali o contribuire ad aggravare le disuguaglianze tra i cittadini;
55. riconosce che la politica che incentiva l'innovazione medica è nell'interesse dei pazienti e della società in generale; sottolinea la necessità di garantire un uso intelligente della proprietà intellettuale; ricorda che i diritti di proprietà intellettuale consentono un lungo periodo di esclusiva che deve essere regolamentato, monitorato e attuato scrupolosamente ed efficacemente dalle autorità competenti, affinché tali diritti non limitino l'accessibilità e la disponibilità di medicinali né entrino in conflitto con il diritto umano fondamentale alla salute;
56. accoglie con favore le iniziative della Commissione di promuovere la produzione e gli investimenti in Europa nonché di semplificare e razionalizzare le pertinenti procedure, in modo da rafforzare le capacità europee di poter reagire rapidamente alle crisi sanitarie; invita la Commissione a valutare lo sviluppo di meccanismi di emergenza per reagire rapidamente alle crisi sanitarie sulla base di un'analisi d'impatto; ritiene che, in tali crisi, la Commissione dovrebbe operare in un quadro a lungo termine ed elaborare un piano per la produzione di medicinali o vaccini;

57. ritiene che i brevetti e altre tutele della proprietà intellettuale contribuiscano a garantire la competitività dell'industria farmaceutica e che un quadro giuridico multilaterale per i diritti di proprietà intellettuale (DPI) debba fornire incentivi per prepararsi a future pandemie; osserva che un accesso equo e globale a vaccini, diagnosi e cure a prezzi accessibili è l'unico modo per attenuare l'impatto economico e sanitario globale delle emergenze sanitarie pubbliche; sottolinea che la strategia farmaceutica dell'UE deve prendere in considerazione l'intera catena di approvvigionamento, comprese le materie prime, la salute e i prodotti medici, al fine di migliorare l'accesso globale a prodotti medici a prezzi accessibili e affrontare i vincoli di produzione globali e le carenze di approvvigionamento in situazioni di emergenza sanitaria pubblica;

Possibile azione normativa sui medicinali non brevettati

58. sottolinea l'importanza dell'innovazione continua, compresa l'innovazione non protetta da brevetto, per far fronte alle esigenze non soddisfatte dei pazienti; osserva che il riposizionamento dei medicinali non coperti da brevetto è presentato da tempo come un modo economico ed efficiente di sviluppare nuovi trattamenti; si rammarica che la mancanza di dati disponibili pubblicamente ne abbia limitato il potenziale; chiede alla Commissione che le condizioni dei brevetti o delle licenze, le informazioni sulle sperimentazioni cliniche e precliniche e i contributi pubblici e privati continuino a essere facilmente accessibili al pubblico;
59. è favorevole al progetto pilota che prevede l'adozione di un quadro per il riutilizzo dei medicinali non protetti da brevetto; invita la Commissione a stimolare la concorrenza adattando un quadro normativo e favorendo gli investimenti in medicinali orfani e pediatrici non protetti da brevetto, anche per l'oncologia, i tumori pediatrici, le malattie rare e le patologie neurologiche;
60. insiste sul fatto che il riposizionamento dei medicinali non coperti da brevetto non deve comportare in alcun modo la riduzione dell'accessibilità e che gli aumenti dei prezzi renderebbero inutile il basso costo di tali medicinali, un aspetto di interesse centrale per il riposizionamento; sottolinea pertanto l'importanza degli investimenti, del coordinamento e delle iniziative pubblici;
61. invita la Commissione e gli Stati membri a sviluppare nuovi modelli di determinazione dei prezzi e di rimborso per i medicinali i cui brevetti sono scaduti, compresi quelli generici, al fine di garantire la piena concorrenza alla cessazione dei diritti di proprietà industriale nonché per continuare ad assicurare la commercializzazione di farmaci ancora più consolidati nella pratica clinica, un aspetto che è essenziale per i pazienti;

Calcolo ad alte prestazioni e intelligenza artificiale

62. ricorda il ruolo essenziale che le nuove tecnologie, la digitalizzazione e l'intelligenza artificiale possono svolgere nel consentire ai ricercatori dei laboratori europei di lavorare in rete e condividere i loro obiettivi e risultati, nel pieno rispetto del quadro europeo per la protezione dei dati; invita la Commissione a sostenere misure che favoriscano la scienza aperta al fine di accelerare la condivisione dei dati e dei risultati della ricerca all'interno della comunità scientifica in Europa e nel resto del mondo;
63. sottolinea il potenziale delle soluzioni basate sull'IA nel rafforzare la resilienza e la

sostenibilità dei sistemi sanitari dell'UE, offrendo nel contempo terapie innovative e diagnosi migliori con l'ausilio di dati del mondo reale e mantenendo un controllo umano significativo; insiste sul fatto che le soluzioni basate sull'IA devono includere salvaguardie per prevenire qualsiasi forma di pregiudizio razziale, sociale o di genere; sottolinea il potenziale offerto dai big data nell'integrare i risultati delle sperimentazioni cliniche e colmare le lacune nelle conoscenze relative ai medicinali, nonché nel contribuire a definire meglio le malattie, le cure e le prestazioni dei medicinali nei singoli sistemi sanitari;

64. sottolinea la necessità di sviluppare reti di dati federate a livello europeo che mirino a contribuire all'ottimizzazione della ricerca, dello sviluppo e dei risultati in ambito sanitario; sottolinea l'importanza della condivisione dei dati e dell'accessibilità di questi ultimi ai fini della realizzazione del pieno potenziale dell'IA nel settore sanitario, ponendo in essere, allo stesso tempo, solidi requisiti etici e definendo norme chiare in materia di responsabilità; si oppone alla commercializzazione di tali dati e prende atto della necessità urgente di intervenire per contrastarne la vendita, tra l'altro, all'industria farmaceutica, ai fornitori di assicurazioni sanitarie, alle imprese tecnologiche e ai datori di lavoro;
65. chiede un'attuazione pratica del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) per quanto concerne il trattamento di categorie speciali di dati a fini di ricerca in campo sanitario, in particolare la minimizzazione dei dati, la limitazione delle finalità, l'uso secondario dei dati e il trasferimento dei dati a paesi terzi per evitare inutili restrizioni alla ricerca sanitaria e alla condivisione transfrontaliera dei dati; riconosce il potenziale dei dati sanitari per far avanzare i diritti umani, ma invita la Commissione a garantire il pieno rispetto del RGPD quando si lavora con tali dati e a far sì che le collaborazioni di ricerca con imprese tecnologiche e di altro tipo non consentano agli attori commerciali di violare i diritti umani; sottolinea che l'UE deve costruire un'Unione europea della salute più forte, in particolare sostenendo una più stretta cooperazione nell'UE nell'ambito della ricerca e sviluppo e favorendo la condivisione dei dati sanitari; sottolinea che la condivisione dei dati è a fini di ricerca;
66. ritiene che l'interconnessione e l'interoperabilità delle infrastrutture per il calcolo ad alte prestazioni con lo spazio comune europeo di dati sanitari garantirebbero la disponibilità di grandi insiemi di dati di alta qualità, essenziali per la ricerca e il trattamento delle patologie, in particolare delle malattie rare e delle condizioni pediatriche;
67. sottolinea l'importanza di garantire la protezione dei dati personali sfruttando, nel contempo, i vantaggi delle tecnologie digitali nel settore farmaceutico e sanitario; rileva che le informazioni relative ai prodotti in formato elettronico dovrebbero integrare, ma non sostituire, il foglietto informativo;
68. sottolinea che garantire un contesto normativo idoneo è fondamentale per tutelare la salute pubblica, fornire accesso a medicinali di elevata qualità e prevenire le penurie; osserva che l'uso adeguato dei sistemi informatici migliorerà l'efficienza della regolamentazione in tutta Europa; invita, pertanto, la Commissione a ottimizzare il quadro normativo europeo armonizzando i progetti telematici di regolamentazione, con particolare attenzione alla qualità dei dati, all'interoperabilità e all'interdipendenza;

69. incoraggia la creazione di reti di dati federate a livello europeo che contribuiscano alla ricerca ottimale, allo sviluppo e ai risultati in ambito sanitario; sottolinea la necessità di una definizione più chiara dell'utilizzo dei dati secondari e di come si differenzia dalla raccolta dei dati primari;
70. ricorda che è possibile mobilitare molti programmi dell'UE per finanziare progetti di ricerca farmaceutica, tra cui Orizzonte Europa, InvestEU, EU4Health, la politica di coesione e il programma Europa digitale per i progetti incentrati sulla diffusione dell'intelligenza artificiale;
71. accoglie con favore, in relazione alla strategia europea per i dati, la volontà della Commissione di istituire uno spazio europeo di dati sanitari e di creare un'infrastruttura di accesso ai dati sanitari interoperabili al fine di garantire l'analisi transfrontaliera, sicura e anonima di tali dati, che saranno indispensabili per la diffusione dell'intelligenza artificiale;
72. è favorevole all'adattamento dei quadri esistenti ai fini dell'accettabilità nei processi decisionali e dell'adozione delle tecnologie dell'IA per offrire un percorso che consenta lo sviluppo, l'adozione e l'applicazione dell'IA nei sistemi sanitari attraverso inclusività, capacità e fiducia;

Aspetti di genere e occupazionali della strategia farmaceutica

73. invita la Commissione a garantire il diritto di accesso alla salute come uno dei principi fondamentali del pilastro europeo dei diritti sociali; ritiene che la piena realizzazione di tale diritto richieda una società che ponga al primo posto la salute;
74. chiede che la strategia farmaceutica dell'UE presti maggiore attenzione a tutti gli aspetti della medicina specifica per genere; sottolinea la necessità di rispecchiare la diversità della società e le questioni inerenti al genere nella fisiologia quando si effettuano ricerche sui medicinali, di sostenere la ricerca e lo sviluppo sulla medicina di genere e garantire che tali questioni siano idoneamente incluse e tenute in considerazione all'atto della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
75. chiede che le autorità sanitarie e le aziende farmaceutiche compiano sforzi determinati per affrontare il persistente pregiudizio di genere e garantire la parità di trattamento della fisiologia maschile e di quella femminile nella ricerca e nello sviluppo;
76. sottolinea l'importanza di salvaguardare e creare posti di lavoro di qualità lungo l'intera catena del valore farmaceutica evitando le delocalizzazioni; invita la Commissione a promuovere l'uguaglianza nell'occupazione nel settore farmaceutico; ritiene che i finanziamenti pubblici, in particolare nel quadro di NextGenerationEU, richiedano tutele occupazionali; chiede che vi sia un minor numero di licenziamenti collettivi nelle imprese che distribuiscono dividendi agli azionisti;
77. sottolinea che il miglioramento delle competenze, la riqualificazione professionale o lo sviluppo di nuove competenze da parte dei lavoratori del settore sanitario sono necessari al fine di essere meglio preparati alle potenziali situazioni di emergenza e di crisi; chiede di prendere in considerazione il miglioramento delle competenze e la riconversione professionale di tutti i lavoratori della catena del valore, come pure il

miglioramento delle possibilità di formazione per gli specialisti STEM;

Aspetti ambientali della strategia farmaceutica

78. chiede maggiori finanziamenti per la ricerca sul potenziale impatto negativo dei prodotti farmaceutici sull'ambiente e sui collegamenti esistenti tra la presenza di antimicrobici nell'ambiente e lo sviluppo e la diffusione della resistenza antimicrobica; sottolinea che l'UE ha una responsabilità globale di contenere la resistenza antimicrobica; invita la Commissione a massimizzare le sinergie tra i fondi europei e altri strumenti e politiche dell'UE in materia;
79. evidenzia la più recente evoluzione dei prodotti farmaceutici verso terapie specifiche per le malattie e i pazienti, con fasi di produzione rigorose e la necessità di prendere in considerazione l'elevata sensibilità alle condizioni ambientali e di trasporto, che complicano gli aspetti logistici della catena di approvvigionamento; invita la Commissione a massimizzare le sinergie tra i fondi dell'UE e gli altri strumenti e politiche dell'Unione, per sostenere la definizione e la gestione di processi di produzione e di reti di distribuzione solidi che garantiscano una produzione agile, reattiva e riproducibile;
80. sottolinea la necessità di promuovere riforme e investimenti nelle tecnologie per la produzione dei medicinali (ambientali, digitali, processi tecnologici e automazione), necessarie al fine di garantire la sicurezza e l'innovazione e tutelare l'ambiente nonché la necessità di stimolare gli investimenti in tecnologie di produzione (inverdimento, digitali, tecnologie di processo e automazione) che sono importanti per consentire alle industrie dell'UE di realizzare l'innovazione tecnologica e soddisfare le esigenze sociali in materia di sicurezza, innovazione a valore aggiunto e sostenibilità;
81. esorta la Commissione a prevedere nel processo di autorizzazione all'immissione in commercio, una valutazione delle proprietà ambientali del principio attivo e delle norme ambientali nella produzione e a riesaminare le procedure di appalto al fine di premiare la produzione sostenibile, etica e di qualità;
82. esorta la Commissione a proporre l'inclusione delle norme ambientali, in particolare sulla gestione dei rifiuti e delle acque reflue, negli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione a livello internazionale;
83. invita le aziende farmaceutiche e i ricercatori universitari a intensificare gli sforzi di ricerca sugli scarichi di rifiuti medici nell'ambiente; ricorda l'attuale mancanza di conoscenze sulla loro trasformazione nelle acque e nel suolo e sul loro impatto sulla salute umana, in particolare per quanto riguarda la resistenza antimicrobica; invita la Commissione, nel quadro della revisione della legislazione farmaceutica, a rafforzare gli obblighi imposti alle aziende farmaceutiche in materia di valutazione del rischio per l'ambiente e a fare dello studio della resistenza antimicrobica e della ricerca e dello sviluppo di nuovi agenti antimicrobici una delle sue priorità.

**INFORMAZIONI SULL'APPROVAZIONE
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE**

Approvazione	27.9.2021
Esito della votazione finale	+: 36 -: 14 0: 24
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Martina Dlabajová, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, András Gyürk, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Joëlle Mélin, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Aldo Patriciello, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsati Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE**

36	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
NI	András Gyürk
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Andrius Kubilius, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skyttedal, Maria Spyraki, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Angelika Winzig
Renew	Nicola Beer, Izaskun Bilbao Barandica, Nicola Danti, Martina Dlabajová, Valter Flego, Claudia Gamon, Christophe Grudler, Valérie Hayer, Ivars Ijabs, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen
S&D	Niels Fuglsang

14	-
ECR	Jessica Stegrud
The Left	Marc Botenga, Cornelia Ernst, Marisa Matias, Sandra Pereira
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa, Marie Toussaint

24	0
ECR	Robert Roos
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
S&D	Erik Bergkvist, Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho

CORRECTION OF VOTE	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Significato dei simboli utilizzati:

- + : favorevoli
- : contrari
- 0 : astenuti