



**2016/2057(INI)**

10.11.2016

# **PARERE**

della commissione per le petizioni

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: Eleonora Evi

PA\_NonLeg

## SUGGERIMENTI

La commissione per le petizioni invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, sulla base delle petizioni ricevute e alla luce delle questioni in esse sollevate, a includere nella sua relazione i seguenti suggerimenti:

1. ritiene che le opinioni espresse dai cittadini europei nelle petizioni presentate al Parlamento siano di fondamentale importanza e debbano essere prese in considerazione in via prioritaria dal legislatore europeo; ricorda in particolare, tra le problematiche sollevate dai cittadini, il costo elevato dei medicinali, la mancanza di accesso o l'accesso limitato a medicinali efficaci e a prezzi sostenibili, l'impatto della crisi economica sui diritti dei pazienti e sui sistemi sanitari degli Stati membri a causa dell'aumento significativo dei tagli agli investimenti pubblici a favore della sanità, nonché le questioni concernenti le procedure di commercializzazione, i brevetti e i diritti di proprietà intellettuale per i prodotti medicinali;
2. invita la Commissione a presentare proposte politiche concrete e proposte di modifica della legislazione UE in materia di proprietà intellettuale nell'intento di migliorare la competitività dell'Unione nel settore dei medicinali attraverso la produzione interna o l'importazione di medicinali generici a prezzi accessibili;
3. insiste sulla necessità di esigere maggiore trasparenza circa i costi degli investimenti nella ricerca, nello sviluppo e nell'innovazione in ambito farmaceutico, in modo che sia possibile sapere quanto denaro pubblico viene investito in ogni progetto di ricerca e per garantire, in ultima istanza, che i cittadini non paghino due volte per lo stesso prodotto; sollecita l'adozione delle misure necessarie per pervenire a un modello in grado di garantire che gli investimenti effettuati producano un ritorno per la sanità pubblica;
4. sottolinea che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana, come stabilito dall'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; chiede che nelle politiche degli Stati membri riguardanti i sistemi sanitari e l'accesso ai medicinali siano garantiti l'accesso universale a una sanità pubblica gratuita e di qualità, l'uguaglianza e il rispetto delle più rigorose norme in materia di diritti umani, nell'ottica di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana per l'intera popolazione;
5. ricorda che il diritto alla salute rappresenta un diritto umano riconosciuto sia dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo sia dal Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali e che tale diritto vige in tutti gli Stati membri, in quanto essi hanno ratificato trattati internazionali sui diritti umani che riconoscono il diritto alla salute; sottolinea che per garantire tale diritto è necessario, tra l'altro, assicurare l'accesso ai medicinali;
6. ricorda che l'articolo 168, paragrafo 4, TFUE conferisce all'UE la competenza per garantire che l'autorizzazione dei medicinali assicuri standard elevati in termini di qualità, sicurezza ed efficacia; ritiene che la Commissione debba sviluppare principi di sicurezza ed efficacia per migliorare l'accesso a medicinali di elevata qualità in modo sicuro ed equo;

7. ritiene che sia necessaria una svolta strategica nell'ambito della prevenzione delle malattie, che può essere considerata un fattore chiave per ridurre l'utilizzo dei medicinali e garantire allo stesso tempo un elevato livello di protezione della salute umana; invita inoltre l'UE e gli Stati membri a rafforzare la legislazione volta a favorire una produzione alimentare sostenibile e a intraprendere tutte le iniziative necessarie per promuovere abitudini salutari e sicure, tra cui un'alimentazione sana;
8. deplora che numerosi cittadini dell'UE non abbiano accesso all'assistenza sanitaria o ai medicinali, il che costituisce una violazione dei loro diritti umani; esprime viva preoccupazione per il fatto che migliaia di decessi nell'UE siano imputabili alla mancanza di antibiotici, vaccini e cure efficaci per le malattie rare come pure alla mancanza di accesso a determinate terapie o all'impossibilità di sostenere i costi elevati delle stesse; chiede un riesame degli incentivi a favore della ricerca sui "medicinali orfani" onde stabilire se siano efficaci e sollecita nuovi incentivi se così non fosse;
9. invita gli Stati membri ad attuare la direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, evitando limitazioni all'applicazione delle norme in materia di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compreso il rimborso dei medicinali, che potrebbero costituire una forma di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione;
10. invita la Commissione a monitorare e valutare efficacemente l'attuazione negli Stati membri della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e a pianificare ed eseguire una valutazione formale di tale direttiva tenendo conto dei reclami, delle infrazioni e di tutte le misure di recepimento;
11. ritiene che tra i principali ostacoli all'accesso ai medicinali figurino la loro scarsa accessibilità economica e disponibilità, l'impatto della crisi finanziaria, l'elevato prezzo dei farmaci, l'assenza di ricerche su certe malattie, il monopolio delle società sul mercato e tutti i problemi connessi al commercio parallelo dei medicinali nell'UE;
12. chiede alle istituzioni dell'UE e agli Stati membri di adoperarsi al massimo per evitare il fenomeno del commercio parallelo di medicinali in mercati più redditizi, che sta provocando il contingentamento e la conseguente carenza di molti farmaci con gravissimi rischi per la salute dei cittadini, in alcuni casi costretti addirittura a interrompere la terapia;
13. ricorda il livello troppo alto di dipendenza pubblica dalla volontà delle società private di sviluppare prodotti salvavita, come evidenziato nella petizione n. 0791/2009, in cui la Commissione ricorda, nella sua risposta, che "la legislazione farmaceutica dell'UE prevede strumenti specifici per incentivare lo sviluppo di medicinali innovativi, in particolare l'esclusiva sui dati per studi specifici, o l'esclusiva di mercato per certi medicinali per le malattie rare. Nell'ambito di tale quadro giuridico, le società farmaceutiche sono libere di scegliere i medicinali che intendono sviluppare";
14. pone l'accento sulle ripercussioni negative delle politiche di austerità, che incoraggiano i tagli agli investimenti pubblici e conferiscono priorità al pagamento del debito rispetto a qualsiasi altra voce dei bilanci nazionali; sottolinea che i tagli di bilancio hanno invariabilmente ripercussioni negative sulla salute dei cittadini e che pertanto è

necessario garantire che a nessun cittadino dell'UE, migrante o richiedente asilo sia impedito di accedere ai medicinali;

15. invita la Commissione a continuare a monitorare il funzionamento del sistema farmaceutico europeo, allo scopo di fornire dati e proposte di soluzioni per garantire la sostenibilità del sistema farmaceutico europeo e dei sistemi sanitari degli Stati membri, nonché lo sviluppo di medicinali nuovi e innovativi;
16. osserva che l'austerità sta compromettendo il diritto alla salute dei cittadini in Europa, in particolare a causa della violazione da parte degli Stati membri del principio di non regressione riguardo alle loro politiche di assistenza sanitaria e al finanziamento dei sistemi sanitari;
17. prende atto dell'istituzione del Gruppo ad alto livello delle Nazioni Unite sull'accesso ai medicinali quale risposta globale all'esigenza di affrontare in modo olistico problemi articolati;
18. riconosce la necessità di rivedere le norme sulla concessione dei brevetti per migliorare l'accesso ai medicinali e incentivare la ricerca, inclusa la possibilità di introdurre licenze obbligatorie; ricorda che l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI) non contiene alcuna disposizione sulla non brevettabilità dei risultati delle ricerche finanziate con fondi pubblici; esorta i responsabili delle politiche pubbliche ad adoperarsi attivamente per garantire la disponibilità tempestiva di medicinali generici e biosimilari, in modo da ridurre efficacemente i costi e la spesa complessiva per i medicinali, tenendo sempre presente la necessità di assicurare gli stessi effetti benefici e la continuità delle cure nonché di prevenire qualsiasi rischio di abuso o utilizzo improprio del quadro normativo;
19. ricorda che i cittadini dell'UE finanziano almeno il 50 % delle innovazioni farmaceutiche europee tramite la partecipazione pubblica all'iniziativa in materia di medicinali innovativi;
20. osserva che gli Stati membri dovrebbero rafforzare le misure volte a evitare ogni conflitto di interesse tra chi produce e chi prescrive i medicinali;
21. invita gli Stati membri a sostenere le attività di ricerca e sviluppo (R&S) incentrate sulle esigenze mediche insoddisfatte di tutti i cittadini, a garantire la concessione di licenze non esclusive nei casi in cui le attività di ricerca e sviluppo siano finanziate con fondi pubblici e ad assicurare un accesso non discriminatorio ai progressi medici nell'Unione europea; pone l'accento sull'importanza di realizzare ulteriori investimenti attraverso il programma Orizzonte 2020 per sviluppare medicinali innovativi e produrre farmaci generici a un prezzo accessibile per tutti i pazienti europei; invita gli Stati membri a rendere gli strumenti di assistenza sanitaria online più efficaci, facili da usare e ampiamente accettati;
22. invita la Commissione a mettere a punto un quadro europeo che fornisca informazioni affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie, in modo da sostenere le decisioni degli Stati membri;
23. ritiene che l'UE debba garantire che i futuri accordi commerciali internazionali non

pregiudichino l'accesso universale ai medicinali e il principio dell'accesso universale all'assistenza sanitaria negli Stati membri;

24. invita gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione, a prendere in considerazione la possibilità di istituire una piattaforma pubblica comune per la R&S finanziata da tutti gli Stati membri mediante un contributo minimo pari allo 0,01 % del loro PIL; ritiene che questa piattaforma debba essere anche in grado di produrre direttamente medicinali salvavita nell'UE nei casi in cui venga individuata una carenza del mercato;
25. sottolinea che l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri nel settore della tutela e del miglioramento della salute umana;
26. riconosce il valore delle iniziative dei cittadini quali la Carta europea dei diritti del malato, basata sulla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché la giornata europea dei diritti del paziente, che si tiene ogni anno il 18 aprile a livello locale e nazionale negli Stati membri dell'UE; invita la Commissione a istituzionalizzare la giornata europea dei diritti del paziente a livello dell'Unione;
27. sollecita la creazione a livello europeo di un fondo sanitario di emergenza rivolto ai pazienti degli Stati membri affetti da patologie quali l'epatite C o l'HIV/AIDS;
28. esprime preoccupazione per il rapido aumento del prezzo dei medicinali, come nel caso del "Sovaldi", medicinale per il trattamento dell'epatite C, e dei farmaci per la cura di malattie rare e oncologiche, e riconosce che si è trattato di un fattore determinante nell'attrarre l'attenzione sulla reale difficoltà di garantire l'accesso ai medicinali in tutto il mondo, perfino nei paesi sviluppati; constata con preoccupazione che l'analisi tematica della Commissione sulla salute e sui sistemi sanitari 2016 non contiene alcuna raccomandazione esplicita in merito alla riduzione dei prezzi dei medicinali e all'incremento delle dotazioni per il personale e le infrastrutture; invita la Commissione e gli Stati membri ad adottare misure basate sulle norme più rigorose in materia di diritti umani al fine di garantire la piena disponibilità e accessibilità di tutti i medicinali; sollecita la Commissione a definire un piano finalizzato alla raccolta e allo studio di dati e statistiche prontamente disponibili e standardizzati riguardanti l'accesso ai medicinali da parte dei cittadini dell'UE, prestando particolare attenzione ai gruppi sociali più vulnerabili e svantaggiati, incluse azioni relative alla diagnosi precoce, alla cura e all'incidenza dell'epatite C nell'UE;
29. invita gli Stati membri a valutare i vantaggi di un'eventuale cooperazione volta a diminuire il costo dei medicinali per i cittadini; ritiene necessario istituire un organismo centrale europeo preposto all'acquisto dei medicinali per eliminare le differenze esistenti tra gli Stati membri in termini di potere d'acquisto nell'accesso ai farmaci;
30. sostiene l'intenzione degli Stati membri di migliorare la cooperazione volontaria tra loro e a livello dell'UE, specialmente negli ambiti della fissazione dei prezzi, dei rimborsi e dello scambio di informazioni;
31. ricorda le conclusioni del Consiglio informale dei ministri della Salute, che ha avuto luogo a Milano il 22 e 23 settembre 2014 sotto la presidenza di turno italiana dell'UE, in

occasione del quale molti Stati membri hanno concordato sulla necessità di sforzi comuni per permettere una condivisione delle migliori pratiche, nonché un accesso accelerato a vantaggio dei pazienti;

32. invita la Commissione a promuovere e ad agevolare, in stretta collaborazione con gli Stati membri, una maggiore trasparenza nei confronti del pubblico, la condivisione delle informazioni e delle migliori pratiche e la cooperazione per quanto riguarda la fissazione dei prezzi, i rimborsi e l'approvvigionamento di medicinali; chiede una nuova direttiva sulla trasparenza, che sostituisca la direttiva 89/105/CEE, al fine di garantire controlli efficaci e piena trasparenza delle procedure utilizzate per stabilire il prezzo e il rimborso dei medicinali negli Stati membri;
33. sottolinea che, se non sarà assicurata la completa trasparenza in merito ai costi delle attività di ricerca e sviluppo effettuate dalle aziende farmaceutiche produttrici e se non saranno disponibili informazioni sui prezzi effettivi dei medicinali nei vari Stati membri, continuerà a essere estremamente difficile condurre qualunque discussione sul prezzo equo dei medicinali.

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

<b>Approvazione</b>	9.11.2016
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 18 -: 10 0: 1
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Marina Albiol Guzmán, Margrete Auken, Beatriz Becerra Basterrechea, Soledad Cabezón Ruiz, Andrea Cozzolino, Pál Csáky, Miriam Dalli, Rosa Estaràs Ferragut, Eleonora Evi, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Peter Jahr, Jude Kirton-Darling, Svetoslav Hristov Malinov, Notis Marias, Roberta Metsola, Marlene Mizzi, Julia Pitera, Sofia Sakorafa, Eleni Theocharous, Jarosław Wałęsa, Cecilia Wikström, Tatjana Ždanoka
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Urszula Krupa, Demetris Papadakis, Ángela Vallina, Rainer Wieland
<b>Supplenti (art. 200, par. 2) presenti al momento della votazione finale</b>	Tiziana Beghin, Ernest Urtasun, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska