



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 16 maggio 2007
(OR. EN)**

**Fascicolo interistituzionale:
2007/089 (CNS)**

**9686/07
ADD 2**

**RECH 142
COMPET 149**

PROPOSTA

Origine:	Commissione europea
Data:	16 maggio 2007
Oggetto:	Documento di lavoro dei servizi della Commissione documento di accompagnamento della Proposta di regolamento del Consiglio concernente l'istituzione dell'impresa comune "Iniziativa in materia di medicinali innovativi" (IMI) Sintesi dell'analisi di impatto di una iniziativa tecnologica congiunta (ITC) nel settore dei medicinali innovativi Sintesi della valutazione d'impatto

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: SEC(2007) 569



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 15.5.2007
SEC(2007) 569

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento della

**Proposta di regolamento del Consiglio concernente l'istituzione dell'impresa comune
"Iniziativa in materia di medicinali innovativi" (IMI)**

**Sintesi dell'analisi di impatto di una iniziativa tecnologica congiunta (ITC) nel settore
dei MEDICINALI INNOVATIVI**

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

[COM(2007) 241definitivo]
[SEC(2007) 568]

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Sintesi dell'analisi di impatto di una Iniziativa tecnologica congiunta (ITC) nel settore dei MEDICINALI INNOVATIVI

Proposta di regolamento del Consiglio concernente l'istituzione dell'impresa comune "Iniziativa in materia di medicinali innovativi" (IMI)

CONTESTO

La presente valutazione di impatto esamina le opzioni praticabili per incentivare l'innovazione e gli investimenti a livello europeo nella ricerca farmaceutica, in particolare mediante l'istituzione di una Iniziativa tecnologica congiunta (ITC) sui medicinali innovativi.

La ricerca farmaceutica europea è ostacolata dalla dispersione degli operatori in vari settori e paesi (università, industria, PMI, medici, responsabili della regolamentazione, pazienti). Per valorizzare il know-how e le competenze nell'insieme del settore farmaceutico in Europa, il gruppo G10 sull'innovazione e la fornitura di medicinali e il "rapporto Aho" hanno sollecitato un intervento a livello europeo. L'industria farmaceutica ha inoltre ripetutamente auspicato una collaborazione più stretta con altre parti interessate in Europa.

Il Settimo programma quadro (7° PQ - 2007-2013) ha introdotto le **iniziative tecnologiche congiunte** (ITC) in risposta alle esigenze di ricerca dell'industria e di altre parti interessate. La Commissione europea (CE) ha proposto che le ITC sostengano un numero ridotto di piattaforme tecnologiche a conseguire i loro obiettivi. Grazie all'impegno di ingenti risorse finanziarie, organizzative ed umane, le ITC dovrebbero realizzare agende di ricerca ambiziose nell'ambito di partnership pubblico-privato a livello europeo. Le ITC dovrebbero svolgere attività di interesse comune a livello europeo e contribuire all'obiettivo di competitività stabilito a Lisbona e agli obiettivi di Barcellona in materia di spese di ricerca. Le ITC dovrebbero offrire un quadro giuridico e organizzativo per raggruppare in modo efficace le risorse del settore pubblico e di quello privato in un'area specifica a livello europeo.

L'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI) nasce dalla piattaforma tecnologica "Medicinali innovativi per l'Europa". Riguarda il settore farmaceutico europeo che è stato riconosciuto dalla Commissione europea come un settore adeguato per realizzare una ITC. Un elemento fondamentale della ITC IMI proposta è il fatto che l'industria deve contribuire al finanziamento della ricerca in misura uguale alla Commissione europea. I contributi dell'industria si baseranno sugli investimenti nella ricerca in Europa (e non nel mondo intero). I principali obiettivi di ricerca dell'ITC IMI sono lo sviluppo e convalida di tecniche e metodi nuovi e più efficaci per prevedere la sicurezza e l'efficacia di nuovi medicinali. Un aspetto importante è che i risultati di ricerca conseguiti dall'IMI saranno messi a disposizione dell'intero settore farmaceutico europeo.

CONSULTAZIONE

La valutazione d'impatto dell'ITC IMI si basa su due rapporti. Il primo "Valutazione dell'impatto socioeconomico" è stato redatto da un gruppo di esperti indipendenti e si incentra sull'attuale situazione dell'industria farmaceutica europea, l'individuazione degli interventi politici e la valutazione degli impatti economici e sociali.

Il secondo rapporto "The Innovative Medicines Initiative – Keys for Success (L'iniziativa sui medicinali innovativi – le chiavi del successo) è stato presentato dalla Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche ("EPFIA"). Questo documento riporta il parere di 24 importanti industrie farmaceutiche che svolgono considerevoli attività di R&S in Europa.

La valutazione di impatto tiene conto anche delle ampie consultazioni delle parti interessate nel settore farmaceutico, che sono state realizzate nel maggio 2004 dalla piattaforma tecnologica "Medicinali innovativi per l'Europa". Per elaborare l'agenda di ricerca strategica sono stati organizzati nove workshop specifici cui hanno partecipato oltre 300 rappresentanti delle parti coinvolte nel processo di sviluppo di medicinali. Inoltre delle task force specifiche su "Governance e questioni di DPI" hanno organizzato oltre 20 riunioni cui hanno partecipato parti interessate, esperti, funzionari della Commissione e rappresentanti dell'EPFIA. Infine nell'ambito del "Gruppo degli Stati membri" sono state organizzate cinque riunioni cui hanno partecipato i rappresentanti di 28 Stati membri e paesi associati.

DISFUNZIONI DEL MERCATO NATURA DEL PROBLEMA

Scarsi investimenti R&S in Europa

L'industria farmaceutica europea ha registrato una crescita costante nel corso degli ultimi 10-15 anni, che si è tradotta in un aumento della sua produzione e un rafforzamento del suo contributo alla bilancia commerciale dell'Europa e all'occupazione. L'industria investe 15,3% del fatturato globale nella R&S facendone il settore a maggiore intensità di ricerca. Per le industrie farmaceutiche tradizionali, gli investimenti di R&S in Europa sembrano avere mantenuto il passo con quelli realizzati negli USA, almeno fino al 2003. Tuttavia, per la parte biotecnologica dell'industria, gli USA superano di gran lunga l'Europa in termini di opportunità di investimenti privati di R&S e di capitale di rischio. Si tratta di una differenza cruciale in quanto il settore biotecnologico comprende le attività basate sulla conoscenza più raffinate che probabilmente contribuiscono in misura maggiore ai guadagni futuri e alla competitività dell'industria.

Gli investimenti pubblici europei sono inferiori a quelli statunitensi, sia in termini assoluti che in percentuale del PIL. Le spese pubbliche nella R&S in materia di sanità (GBAORD) negli Stati Uniti rappresentano più o meno il 2,6% del PIÙ mentre in Europa corrispondono allo 0,04%. Analogamente, il tasso di crescita medio (2000-2004) della GBAORD concernente la sanità è pari al 10% circa negli USA, ma nei principali paesi europei è circa un terzo di questo valore (Regno Unito 3%, Francia 2,6%, Germania 4%). Il divario in termini di R&S tra USA e UE sta aumentando. Questo, associato a condizioni di mercato molto favorevoli (un solo brevetto, libertà di prezzi ecc.) ha rafforzato l'attrattiva degli USA per gli investimenti R&S da parte delle aziende farmaceutiche.

La R&S farmaceutica si sta spostando fuori dall'Europa

Nel corso degli ultimi 10-15 anni la ricerca farmaceutica europea si è gradualmente ridotta. Mentre dal 1990 al 2005 gli investimenti di R&S negli Stati Uniti sono più che quadruplicati (4,6) volte l'aumento corrispondente in Europa è stato di 2,8 volte. Le imprese trasferiscono sempre più le loro unità di ricerca di punta in paesi terzi, soprattutto Stati Uniti e, recentemente, Asia. La perdita di unità specializzate nelle tecnologie di punta potrebbe avere conseguenze gravi per la competitività dell'Europa, in quanto l'innovazione e le tecnologie di punta sono fondamentali per la crescita di lungo termine. La delocalizzazione degli investimenti della R&S potrebbe favorire una "fuga dei cervelli" in quanto i giovani talenti seguiranno gli investimenti R&S fuori dell'Europa. Ciò, associato ad una spesa pubblica di ricerca modesta, potrebbe rendere l'Europa persino meno interessante per la ricerca farmaceutica in futuro, creando un circolo vizioso. Occorre pertanto effettuare investimenti mirati ed intelligenti affinché l'Europa possa tornare ad essere uno spazio molto interessante per le attività di ricerca, invertendo l'attuale tendenza delle delocalizzazioni.

La complessità tecnologica costituisce una vera e propria sfida

Lo sviluppo di un nuovo medicinale costa attualmente tra 400 e 900 milioni di dollari statunitensi, le spese di R&S del settore farmaceutico hanno continuato ad aumentare nel corso degli ultimi dieci anni, senza che ciò corrisponda ad un aumento del numero di nuovi medicinali che arrivano sul mercato.

L'aumento della durata delle ricerche cliniche e degli investimenti in "farmaci candidati" che non superano le ultime fasi di sviluppo determinano un aumento dei costi dello sviluppo di un nuovo farmaco. L'industria farmaceutica pertanto è desiderosa di individuare farmaci candidati che offrono rapidamente una garanzia di riuscita, prima di aver consumato troppe risorse. Oggi ciò è ostacolato dalla scarsità di strumenti che consentono di prevedere la sicurezza e l'efficacia in una fase precoce dello sviluppo di un farmaco.

La ricerca farmaceutica nell'UE è frammentata

Una previsione più adeguata della sicurezza e dell'efficacia nelle prime fasi di sviluppo di un farmaco è talmente complessa che nessuna azienda o organizzazione pubblica è in grado di effettuarla da sola. Le aziende, le autorità competenti in materia di regolamentazione, le istituzioni pubbliche, le università e i pazienti devono associare le loro risorse e competenze per affrontare questo problema. Purtroppo, il settore farmaceutico europeo soffre di una compartimentazione degli operatori coinvolti in vari paesi e settori di attività. Ciò limita il libero scambio e la condivisione di conoscenze tra le varie parti in causa. L'attività e la crescita di PMI innovative, ad alta intensità di ricerca, è inoltre ostacolata dalla limitata disponibilità di capitale dovuta alla frammentazione finanziaria in Europa.

Inoltre le aziende farmaceutiche sono incentrate sulla ricerca competitiva (ossia la ricerca finalizzata a immettere sul mercato un nuovo medicinale), mentre non esistono incentivi commerciali che spingano un'azienda a produrre conoscenze a vantaggio dell'intero comparto (concorrenti compresi). Per questo motivo, è necessario un nuovo sistema per la ricerca in collaborazione che consenta alle aziende di collaborare tra loro e con altre parti interessate.

GIUSTIFICAZIONE DELL'AZIONE COMUNITARIA (TEST DI SUSSIDIARIETÀ)

I governi pianificano le loro attività a livello nazionale, mentre le industrie agiscono a livello mondiale. Grandi paesi come gli Stati Uniti e la Cina dispongono di una strategia di investimenti unificata che consente alle imprese di pianificare meglio e attirare delle risorse. In Europa le amministrazioni nazionali non coordinano i loro investimenti R&S e l'industria farmaceutica deve utilizzare delle risorse per adattare le sue attività alle condizioni locali.

Solo la legislazione comunitaria è in grado di istituire un programma R&S mirato e coerente che può avvalersi di tutte le fonti di investimenti R&S (pubbliche e private) a livello europeo. Se non si procede in questo modo, gli sforzi per eliminare le strozzature nel processo di sviluppo dei medicinali continueranno ad essere frammentati e l'assenza di coordinamento, i doppioni, l'eccesso di burocrazia e la sottoutilizzazione dei mezzi finanziari limitati concessi alla ricerca impediranno di realizzare dei progressi.

OBIETTIVI

L'intervento pubblico a livello europeo dovrebbe porsi tre obiettivi strategici: 1) ridurre il crescente divario di R&S (con gli Stati Uniti, e sempre più con la Cina e l'India), attirando maggiori investimenti pubblici e privati; 2) fare dell'Europa il posto più interessante per la R&S farmaceutica; e 3) istituire una rete che riunisca le istituzioni pubbliche, le imprese e le altre parti interessate per rafforzare la collaborazione ed incentivare la creatività e lo spirito di iniziativa e favorire la costituzione di una massa critica.

L'"agenda di ricerca" per l'ITC IMI individua quattro strozzature nello sviluppo di medicinali su cui si dovrà incentrare l'attenzione:

- miglioramento delle previsioni della *sicurezza* (indicazioni tempestive di problemi di sicurezza)
- miglioramento delle previsioni dell'efficacia (indicazioni tempestive di problemi di efficacia)
- lacune nella gestione delle conoscenze – eliminare gli ostacoli al flusso delle informazioni alle interfacce
- lacune sul piano dell'istruzione – eliminare le barriere tra discipline diverse

Occorre sottolineare che l'agenda strategica di ricerca riguarda il processo stesso di sviluppo dei medicinali, più che lo sviluppo di nuovi medicinali o vaccini.

ANALISI DELLE ALTERNATIVE

Sono state considerate le quattro opzioni seguenti:

1. **Assenza di intervento** e sostegno a favore di altre attività di ricerca nel settore della salute nell'ambito del 7° PQ. In questa opzione l'industria farmaceutica è lasciata in balia di sé stessa. Questa opzione non affronterebbe né i problemi di produttività né il ritardo che l'Europa sta accumulando in materia di R&S e non contribuirebbe agli obiettivi di Lisbona. Senza un intervento del settore pubblico, è difficile che le

singole aziende investano nella ricerca precompetitiva, a vantaggio di altre aziende. Anche se si realizzassero alcune azioni, sarebbero probabilmente frammentate e non affronterebbero i disfunzionamenti sistemici del processo R&S farmaceutico. Questa opzione risulta chiaramente non auspicabile.

2. Affrontare i problemi **a livello nazionale**. Questa strategia non risolverebbe il problema della frammentazione. I problemi da affrontare sono di livello europeo e l'intervento nazionale non determinerebbe un miglioramento strutturale a lungo termine. Le azioni a livello nazionale riunirebbero una massa ridotta di competenze scientifiche industriali e accademiche. Le attività individuali a livello nazionale avrebbero poche possibilità di creare un quadro regolamentare comunitario migliore per l'industria farmaceutica.
3. Lo **"status quo"** con un'azione a livello UE utilizzando gli strumenti tradizionali dei programmi quadro. Alcune parti dell'agenda strategica di ricerca dell'IMI potrebbero essere attuate avvalendosi degli strumenti comunitari esistenti e, parallelamente, dei programmi nazionali. L'esperienza maturata in passato indica che è difficile che gli strumenti tradizionali possano determinare un coinvolgimento sufficiente dell'industria, e ancor meno una collaborazione e una condivisione dei dati tra più imprese o nell'insieme del settore. Questa opzione non consentirebbe pertanto di trarre vantaggio da una possibile addizionalità.
4. La quarta opzione è **una ITC** che dovrebbe attuare l'IMI attraverso la costituzione di un'impresa comune (IC) sulla base dell'articolo 171 del trattato. L'IC dovrebbe essere una partnership pubblico-privato tra la Commissione europea e l'industria farmaceutica che potrebbe istituire un meccanismo di coordinamento solido ed efficace, in grado di strutturare e gestire i contributi provenienti da vari settori e discipline. L'attuazione dell'IMI attraverso una IC dovrebbe rafforzarne l'attrattiva per l'industria, soprattutto perché potrebbe esercitare una certa influenza sulla scelta delle priorità, avere accesso ai risultati di un gran numero di studi; entrare a far parte di una rete con numerosi partecipanti in cui la Commissione agirebbe come intermediario. L'IMI offrirebbe anche un grado di prevedibilità che non esiste nella maggior parte dei modelli pubblici, ivi compresi i meccanismi di finanziamento tradizionali dei programmi quadro. Il modello IMI offrirebbe inoltre un quadro per un'interazione più stretta tra l'industria e l'EMEA come l'industria farmaceutica ha chiesto a più riprese. Sembra pertanto chiaro che l'attuazione dell'IMI mediante un'IC costituirebbe l'opzione migliore per conseguire gli obiettivi strategici.

IMPATTO ECONOMICO

I potenziali impatti dell'IMI sono molteplici e significativi, sia nel settore farmaceutico che a livello nazionale ed europeo. Gli impatti più significativi dovrebbero essere i seguenti.

Addizionalità

Il finanziamento pubblico della R&S industriale determina un effetto di "accumulo": incoraggia infatti le imprese ad investire nella R&S più di quanto non avrebbero altrimenti fatto. Si ritiene che in media un investimento pubblico di un euro nella R&S porti un investimento supplementare di 0,93 euro da parte del settore privato. Nell'ambito dell'IMI, le più grandi aziende farmaceutiche non beneficerebbero di finanziamenti pubblici, ma dovranno

investire nella ricerca "in natura", in misura equivalente ai fondi comunitari. Ciò significa che un euro di investimento pubblico determinerà almeno un euro di investimento privato supplementare. In virtù di questo principio di cofinanziamento, l'IMI mobilerà almeno 1 miliardo di euro di investimenti in Europa. Tuttavia, le cifre reali dovrebbero essere notevolmente più elevate, in quanto i contributi delle PMI e delle industrie di sostegno non sono inclusi nel calcolo della controparte finanziaria che l'industria deve fornire. L'effetto leva dell'IMI è pertanto notevolmente maggiore di quello dei mezzi di intervento tradizionali del settore pubblico. La fissazione degli stanziamenti di R&S dell'industria in Europa dovrebbe inoltre aumentare il livello di attività generale del settore. Ciò dovrebbe generare un impatto positivo sugli investitori di capitale di rischio e potrebbe portare alla creazione di nuove imprese. Risulta chiaro che l'IMI può offrire una maggiore addizionalità rispetto agli interventi pubblici tradizionali.

Competitività

L'obiettivo tecnologico dell'IMI è sviluppare e diffondere nuovi strumenti per uno sviluppo più rapido ed efficiente di medicinali. I benefici più ovvi saranno l'aumento di produttività e competitività dell'industria farmaceutica. I risultati a breve termine dell'IMI (ossia 2-3 anni dopo l'avvio) riguarderanno il miglioramento della qualità scientifica e la produzione di conoscenze. L'IMI garantirà la raccolta e la convalida dei risultati sparsi della ricerca. A medio termine dovrebbero essere disponibili nuove metodologie e nuovi strumenti per lo sviluppo dei medicinali. A medio-lungo termine ciò dovrebbe determinare un accorciamento dei tempi necessari per lo sviluppo dei medicinali, percentuali di insuccesso inferiori e un aumento della produttività che si tradurranno in un miglioramento dei risultati economici e un rafforzamento della competitività.

La direzione generale "Imprese e industria" della Commissione europea e l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) dovrebbero essere affiliati all'IMI che potrebbe pertanto agevolare l'istituzione di rapporti migliori tra l'industria farmaceutica e il sistema di regolamentazione dell'UE. Ciò potrebbe accelerare l'adozione di nuovi farmaci candidati, con una ripercussione favorevole sulla produttività in quanto i risultati di ricerca arrivano più rapidamente sul mercato. Questo accorciamento dei tempi di immissione sul mercato è, potenzialmente, uno dei benefici più significativi dell'IMI.

Innovatività

Le grandi aziende farmaceutiche condividono raramente i dati in loro possesso. L'IMI offrirà alle aziende la possibilità di sviluppare una cooperazione più stretta e stabilire contatti con altri fornitori di informazioni nel settore privato e in quello pubblico. L'IMI consentirà di fornire e ottenere delle conoscenze nella fase precompetitiva cui precedentemente le singole aziende non avevano accesso.

Tra le grandi aziende, le PMI e le istituzioni pubbliche saranno istituite partnership per l'innovazione. Ciò dovrebbe migliorare l'adozione e la valorizzazione dei nuovi risultati di ricerca e potrebbe essere particolarmente utile per le PMI riducendo i rischi commerciali che corrono quando sviluppano una nuova tecnologia. Questo avviene quando lo sviluppo avviene in collaborazione con gli utilizzatori finali (che il più delle volte sono aziende farmaceutiche). L'IMI può pertanto offrire alle PMI un terreno favorevole per sviluppare nuove tecnologie senza correre rischi eccessivi.

Crescita e creazione di posti di lavoro

I principali beneficiari dell'IMI saranno gli organismi di ricerca che lavorano nella ricerca farmaceutica nella fase precompetitiva. Ciò comprende un elevato numero di PMI e istituti di ricerca specializzati che vantano competenze e capacità nelle tecnologie di punta. Un settore farmaceutico innovativo, competitivo e ad elevata densità di R&S potrebbe invertire le tendenze attuali della "fuga di cervelli" dall'Europa e della perdita di posti di lavoro altamente qualificati e produttivi, e determinare invece l'arrivo di aziende farmaceutiche non europee intenzionate a beneficiare di un ambiente di ricerca ottimale.

Ambiente di ricerca

L'IMI darà dell'Europa un'immagine di un ambiente attraente, dinamico e politicamente accogliente per gli investimenti privati nella ricerca farmaceutica. Un altro effetto positivo sarà quello di diffondere e rendere accessibili le conoscenze europee, le tecnologie di punta, le competenze e gli esperti di ottimo livello. L'IMI può pertanto fungere da interfaccia per il trasferimento di competenze e conoscenze per attraverso le persone da un paese all'altro e tra diverse istituzioni per creare sinergie su scala europea. Ciò migliorerebbe ulteriormente l'immagine dell'Europa come luogo attrattivo per la ricerca farmaceutica.

Sanità pubblica

L'adeguata realizzazione dell'IMI avrà effetti positivi sulla sanità pubblica europea a lungo termine. Uno sviluppo più rapido di medicinali più sicuri ed efficaci, con minori effetti collaterali, dovrebbe consentire di ridurre il numero di giorni di malattia e prolungare la vita. Ciò dovrebbe migliorare la qualità della vita dei cittadini europei, da una parte, e consentire, dall'altra, di ridurre le spese pubbliche per le cure sanitarie accorciando i ricoveri in ospedale grazie ai farmaci più efficaci.

MISURAZIONE E INDICATORI

L'attuazione dell'IMI sarà monitorata mediante una serie di indicatori di prestazione. I principali indicatori di prestazione dovrebbero misurare l'impatto sulla competitività dell'UE nel settore farmaceutico e nell'ambiente scientifico europeo.

Oltre al monitoraggio interno effettuato dal comitato esecutivo dell'IMI, la Commissione europea consegnerà al Consiglio una relazione annuale che conterrà il rapporto annuale dell'IMI sullo stato di avanzamento e un aggiornamento della situazione finanziaria IC IMI.

Prima del 2010 l'IC IMI sarà valutata da esperti indipendenti. La valutazione riguarderà la qualità dell'impresa comune IMI e i progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi stabiliti. Alla fine del 2017, la Commissione europea realizzerà una valutazione finale e presenterà i risultati al Parlamento europeo e al Consiglio.

CONCLUSIONI

L'iniziativa tecnologica congiunta proposta per i medicinali innovativi (IMI) è uno strumento adeguato per valorizzare il potenziale europeo nel campo della ricerca farmaceutica, soprattutto per la ricerca precompetitiva destinata a migliorare lo sviluppo dei medicinali.

Questa ITC è al cuore dell'agenda di Lisbona: persegue obiettivi di elevato valore strategico per la competitività dell'UE in un settore in cui il mercato evidenzia delle disfunzioni; consente di utilizzare il finanziamento comunitario per generare investimenti privati aggiuntivi; Orienta la ricerca europea nazionale ed industriale nel settore verso il perseguimento di obiettivi comuni; contribuisce a fare dell'Europa il posto più attrattivo per la ricerca farmaceutica.