

**Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla «Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla partecipazione della Comunità ad un programma di ricerca e sviluppo destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i paesi in via di sviluppo, realizzato da vari Stati membri e dalla Norvegia»**

(COM(2002) 474 def. — 2002/0211 (COD))

(2003/C 133/18)

Il Consiglio, in data 19 settembre 2002, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 172, paragrafo 2, del trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di cui sopra.

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del relatore Bedossa, in data 5 marzo 2003.

Il Comitato economico e sociale europeo ha adottato all'unanimità, il 26 marzo 2003, nel corso della 398<sup>a</sup> sessione plenaria, il seguente parere.

## 1. Introduzione

1.1. In occasione del lancio del Sesto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico, che avrà la durata di quattro anni a partire dal 1° gennaio 2003, e sarà rivolto anzitutto a costruire un autentico spazio europeo della ricerca, il commissario Philippe Busquin ha affermato che il XXI secolo sarà il secolo della conoscenza, ancor più di quanto lo è stato il XX. Tuttavia l'Europa potrà far fronte a questa sfida soltanto se si organizzerà.

1.2. Il commissario ha aggiunto che il Programma quadro è inteso a costituire un autentico mercato interno della conoscenza, nell'ambito del quale circoleranno liberamente i ricercatori, le conoscenze e le tecnologie. Esso predisporrà un quadro all'interno del quale i governi nazionali e le amministrazioni regionali potranno coordinare le rispettive politiche della ricerca e integrare le proprie attività.

1.3. Si può affermare che la proposta di decisione presentata dalla Commissione risponda nel complesso a tale definizione.

## 2. I principi

2.1. Le grandi malattie endemiche (malaria, tubercolosi) e le malattie trasmissibili per via sessuale, come l'HIV/AIDS, si sono diffuse notevolmente nei paesi poveri, in particolare in Africa.

2.2. Data la stretta correlazione tra malattie e povertà, è indispensabile agire urgentemente nel campo della sanità pubblica e sul piano economico per rompere questo circolo vizioso.

2.3. La problematica in questione ha una dimensione mondiale, vi è un dibattito politico internazionale in materia, e da vari anni tutti gli organismi internazionali rinnovano i loro appelli all'azione.

2.4. In questo vasto quadro politico, l'approccio adottato è globale, multisettoriale e basato su vari fattori. Da alcuni anni i paesi poveri segnalano il problema del prezzo troppo elevato dei medicinali essenziali e richiamano l'attenzione sull'esigenza di partecipare, compatibilmente con il loro livello di sviluppo, ai programmi intesi a realizzare prodotti per la salute efficaci e accessibili.

2.5. Gli Stati membri e i paesi associati scelgono di comune accordo di sviluppare la ricerca clinica relativa alle seguenti tre patologie: HIV/AIDS, malaria e tubercolosi, perché i protocolli terapeutici in uso sono impegnativi, poco adattabili alle esigenze specifiche e sempre molto costosi.

2.5.1. Ciò è dovuto principalmente:

- alla frammentazione della ricerca clinica europea;
- alle difficoltà concernenti i mezzi organizzativi ed economici necessari per realizzare delle prove chimiche adeguate nei paesi in via di sviluppo;
- all'assenza di competenze e di attrezzature nei paesi in via di sviluppo.

## 3. L'obiettivo perseguito

3.1. Quattordici Stati membri dell'Unione europea e la Norvegia hanno raggiunto un accordo per mettere a disposizione della ricerca e dello sviluppo in materia di HIV, di tubercolosi e di malaria uno strumento molto importante: il Partenariato Europa-Paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP).

3.2. È necessario sviluppare e, ove possibile, mettere prontamente sul mercato vaccini, medicinali e altri strumenti necessari per la lotta contro le suddette malattie.

3.3. A tal fine si agirà in vari modi:

- le conoscenze di base, il cui sviluppo è assolutamente necessario, saranno rafforzate;
- i programmi nazionali saranno collegati in rete e sarà promossa la cooperazione tra essi;
- si avrà un'accelerazione dello sviluppo di nuovi prodotti, le cui prove cliniche saranno avviate nei paesi in via di sviluppo;
- le capacità di ricerca relative a queste malattie legate alla povertà saranno rafforzate grazie alla cooperazione tra Unione europea e paesi in via di sviluppo.

3.4. Il programma EDCTP garantirà inoltre la promozione di partenariati tra settore pubblico e settore privato finalizzati alla ricerca di farmaci e protocolli terapeutici efficaci e poco costosi, grazie agli aiuti destinati allo sviluppo delle prove cliniche nei paesi in via di sviluppo.

3.5. La partecipazione di questi paesi è importante per almeno due ragioni:

- essi devono attivarsi quanto più possibile per raggiungere l'obiettivo indicato, perché compete loro operare le scelte più funzionali alle loro esigenze.
- Essendo rappresentati nell'ambito del programma EDCTP, potranno partecipare alla guida del progetto e garantire le priorità strategiche.

Due terzi del bilancio previsto saranno destinati alle prove cliniche. Un'altra, importante parte del bilancio servirà per predisporre in Africa le strutture per la ricerca in questione e per la necessaria formazione del personale ingaggiato in Africa.

#### 4. Il finanziamento comunitario

4.1. Lo sviluppo di vaccini e di nuove molecole ha costi molto alti. L'Unione europea prevede un investimento di 200 milioni di EUR per i primi cinque anni: si tratta indubbiamente di una cifra elevata, ma anche necessaria per comprovare la volontà dell'Europa di agire in modo incisivo.

4.2. I 200 milioni di EUR stimoleranno la raccolta di altri fondi, provenienti sia dagli Stati stessi che dal settore privato. Come afferma la Commissione, si tratterà di un catalizzatore per avviare le prime prove, predisporre la struttura giuridica necessaria per il programma e aumentare in maniera sensibile le competenze dei paesi in via di sviluppo.

4.3. L'articolo 169 viene utilizzato per garantire l'attuazione di tale programma quadro, che prevede:

- la realizzazione della piattaforma comunitaria di sviluppo della ricerca clinica;
- l'impegno della ricerca europea nei confronti del resto del mondo nel campo della lotta contro le tre malattie summenzionate, con la partecipazione ben organizzata dei paesi in via di sviluppo;
- l'adozione di un calendario inteso a predisporre rapidamente la struttura e a lanciare le prime prove cliniche entro la fine del 2003.

#### 5. Osservazioni generali

5.1. Il Comitato esprime il suo apprezzamento per la descrizione dettagliata e gli obiettivi previsti dal programma, vale a dire:

- il collegamento in rete ed il coordinamento dei programmi nazionali e delle attività condotte nei paesi in via di sviluppo;
- la richiesta crescente di nuovi prodotti contro le tre malattie in questione;
- la visibilità e la durata del programma EDCTP.

5.2. Il Comitato constata che l'attuale contesto generale è caratterizzato da una certa staticità e richiede un rilancio vigoroso. In particolare:

- i legami esistenti tra programmi nazionali sono estremamente ridotti;
- malgrado la decisione presa nel 2000 dal Consiglio europeo di Lisbona, la coerenza e il coordinamento delle attività nazionali di ricerca non sono quelli sperati;
- per un rilancio delle attività di ricerca occorre eseguire congiuntamente dei programmi o parti di programmi di ricerca, cosa impossibile da fare se sarà necessario, nell'ambito di questo orientamento, attendere la realizzazione di progetti integrati o di reti di eccellenza che richiedono mezzi molto differenti e sforzi talvolta difficili da integrare.

5.3. Il Comitato constata che la decisione comunitaria di intervenire nella lotta contro le suddette tre malattie è necessaria e urgente.

5.4. I paesi colpiti dalle tre malattie in questione sono stati messi duramente alla prova a tutti i livelli, in particolare sul piano economico, con un aumento della povertà.

5.4.1. Il partenariato tra l'Unione europea e i paesi in via di sviluppo nel campo delle prove cliniche dovrebbe permettere di lottare efficacemente contro la povertà; in effetti occorre dare a tali paesi mezzi adeguati per creare strutture specifiche e formare il personale necessario, intensificando tra l'altro i trasferimenti di conoscenze a beneficio del personale medico incaricato della ricerca clinica in Africa.

5.4.2. L'obiettivo dell'intervento è chiaro:

- tentare di rimediare alla frammentazione della ricerca europea;
- partecipare al rafforzamento della competitività nel campo della ricerca e dello sviluppo sul mercato mondiale;
- attuare delle politiche europee di sviluppo e cooperazione;
- rendere più pertinenti i programmi nazionali raggruppandoli nel programma EDCTP.

5.5. Il Comitato comprende l'utilità di questo programma esaminando le sue modalità di finanziamento:

- collegamento in rete e coordinamento dei programmi nazionali e di quelli europei;
- sostegno destinato a rafforzare le capacità nei paesi in via di sviluppo;
- misure finalizzate a garantire la visibilità e la durata del programma stabilito.

5.6. Il Comitato constata con compiacimento che per questo programma è stato espressamente previsto quanto segue:

- un sistema di controllo;
- la sistematica valutazione dell'attuazione del programma;
- una relazione annuale in merito al programma quadro, presentata al Parlamento e al Consiglio (articolo 174);
- misure antifrode che accompagnano l'esecuzione del programma.

## 6. Osservazioni specifiche

Il Comitato constata che:

6.1. rispetto al precedente programma comunitario di ricerca e sviluppo le procedure amministrative saranno semplificate; la complessità e la pesantezza delle misure precedenti erano infatti tali da risultare scoraggianti per numerosi gruppi di ricerca.

6.2. Si evidenzia che il programma EDCTP introduce concezioni nuove e positive: un livello più elevato di autonomia e flessibilità.

6.3. Non sarà più necessario, come in passato, che ciascun partecipante a un determinato progetto presenti un'analisi della propria attività. Il ruolo del coordinatore consisterà nel fungere da interfaccia tra i servizi della Commissione e i partecipanti. Viene inoltre garantita la credibilità scientifica del progetto e della rete.

6.4. Le procedure di valutazione saranno più flessibili grazie a Internet. La valutazione di un progetto del genere deve essere considerata dai ricercatori piuttosto come un onore che come un obbligo.

6.5. Il programma è concepito come un elemento di contatto tra i ricercatori-sviluppatori e i paesi in via di sviluppo, nonché come uno strumento al servizio di un ambizioso progetto federativo che garantisca il trasferimento di tecnologie utili sviluppando soluzioni per la cura e la prevenzione delle malattie endemiche (malaria e tubercolosi) e delle malattie trasmissibili sessualmente nei paesi considerati.

6.6. Esso catalizza le iniziative, evita la frammentazione e la sovrapposizione dei mezzi umani e finanziari che caratterizzano in genere i programmi nazionali di ciascuno Stato membro.

6.7. Si ha l'impressione che con questo programma la Commissione abbia deciso di por fine alla frammentazione dei finanziamenti caratteristica del precedente programma quadro di ricerca e sviluppo: grazie alla maggiore integrazione e alle decisioni di cooperazione a lungo termine si ridurranno le alleanze di circostanza.

6.8. Il Comitato constata che la Commissione ha scelto soltanto tre malattie: l'Aids, la malaria e la tubercolosi. Indubbiamente si tratta di gravi malattie endemiche gravi, che provocano danni, in particolare per quanto riguarda l'Aids, di enorme portata.

6.9. La situazione della sanità pubblica nelle regioni subsahariane è, tuttavia, ancora più drammatica. Il Comitato ricorda che altre gravissime malattie richiedono lo stesso tipo di intervento d'urgenza: la rosolia infantile, la meningite cerebrospinale, le tripanosomiasi, le filariosi, il kwashiorkor, le anemie perniciose ecc.

6.10. Sottolinea inoltre che la questione più urgente in Africa consiste anzitutto nel fatto che numerosi paesi del continente non dispongono dei mezzi necessari per procurarsi medicinali già esistenti ed efficaci.

6.11. Considera d'altra parte che la ricerca clinica consista anche nel realizzare, sulla base di tali medicinali, dei protocolli

terapeutici nuovi, adeguati alle esigenze sociali ed economiche dei paesi della regione subsahariana.

6.12. Il Comitato ritiene che in questi paesi in via di sviluppo, le politiche di prevenzione delle tre malattie costituiscono parte integrante della ricerca clinica. Dette politiche richiedono mezzi ingenti e personale competente, comportano azioni approfondite, e di lunga durata, in paesi in cui per varie ragioni è difficile spostarsi.

Bruxelles, 26 marzo 2003.

*Il Presidente*

*del Comitato economico e sociale europeo*

Roger BRIESCH

---