

COMPETITIVITÀ DELL'UE: UNO SGUARDO AL FUTURO

Policy Brief

n°8– Settembre 2024

Dal rapporto Draghi un monito e una via da seguire per migliorare la competitività europea, con una grande attenzione alla raccolta dati in campo sanitario

Angelo Avogaro, Presidente della Società Italiana di Diabetologia -SID

e

Federico Serra, Responsabile relazioni istituzionali della Società Italiana di Diabetologia -SID

DA DRAGHI UNA ROADMAP PER L'EUROPA

Il documento strategico più atteso di settembre, il rapporto sulla competitività che Mario Draghi è stato presentato giorno 9 Settembre, è organizzato in punti che delineano le sfide che l'Europa deve affrontare.

Prima di elencare le sue proposte, il rapporto sottolinea il nuovo contesto a cui l'Unione e gli Stati membri devono adattarsi: una crescita economica in calo, anche se il continente mantiene i suoi punti di forza – in particolare un basso livello di disuguaglianza – e tre vincoli esterni che dovranno essere superati: – l'era del boom del commercio mondiale sostenuto dalle regole multilaterali sembra essere finita; l'energia russa a basso costo non è più un'opzione dopo l'invasione dell'Ucraina; la protezione della sicurezza americana non è più garantita e l'Unione non può più fare a meno della sua difesa.

Draghi ha già esposto questi punti in due precedenti discorsi di aprile e giugno.

Il Rapporto è strutturato intorno a cinque punti chiave:

- Colmare il divario di innovazione (comprese le competenze);
- Combinare decarbonizzazione e competitività;
- Rafforzare la sicurezza e ridurre la dipendenza;
- Finanziamento degli investimenti;
- Rafforzare la governance.

Policy Options

Option 1. Commuare il divario sull'innovazione

Option 2: Sostenibilità come elemento di sviluppo

Option 3: Promuovere la raccolta di dati

Option 4: Puntare sulla R&S e sull'innovazione come strumento della competitività

Option 5: Aumentare la competitività del settore farmaceutico europeo

Option 6: Avere indicazioni chiare e tempestive sull'uso dell'intelligenza artificiale nel ciclo di vita dei medicinali.

Option 7: Ridurre i tempi di approvazione dei nuovi farmaci p

Option 8: Implementare modelli di HTA

IL FUTURO DELLA COMPETITIVITÀ EUROPEA: LA VISION NEL RAPPORTO DI MARIO DRAGHI

Oggi l'Europa è unita nel perseguimento di una crescita economica inclusiva, concentrandosi su

- competitività sostenibile
- Sicurezza economica
- Autonomia strategica aperta
- concorrenza leale

Tutti questi elementi fungono da pilastri di prosperità.

La visione che spinge l'Europa a progredire è quella di creare le condizioni in cui le imprese prosperino, l'ambiente sia protetto e tutti abbiano le stesse possibilità di successo.

La competitività sostenibile dovrebbe garantire che le imprese siano produttive e rispettose dell'ambiente. La sicurezza economica garantisce che la nostra economia sia in grado di affrontare le sfide e proteggere i posti di lavoro. Grazie all'autonomia strategica aperta, l'Europa non è solo aperta alle imprese; ma sta plasmando un mondo migliore e più giusto.

Prospettive per la competitività dell'UE

Il solido sistema europeo di diritti e valori offre pari opportunità e apre la strada all'inclusione sociale. Le nostre istituzioni, i quadri economici e l'impegno per lo Stato di diritto creano un ambiente in cui le imprese possono prosperare e le persone possono prosperare. Infrastrutture di prim'ordine e una forza lavoro qualificata conferiscono all'Europa un vantaggio competitivo.

In un mondo che cambia e che presenta nuove sfide, l'Unione europea si impegna a rimanere competitiva e prospera. Stiamo lavorando duramente per mantenere la nostra leadership a livello globale e per assicurarci di avere il controllo sul nostro futuro.

Pertanto, l'Europa deve guardare più avanti e stabilire come rimanere competitiva.

Per questo Mario Draghi – ex Presidente della Banca Centrale Europea e una delle grandi menti economiche d'Europa – è stato incaricato dalla Commissione Europea di preparare un rapporto sulla sua personale visione sul futuro della competitività europea.

La relazione esamina le sfide affrontate dall'industria e dalle imprese nel mercato unico.

I risultati della relazione contribuiranno ai lavori della Commissione su un nuovo piano per la prosperità e la competitività sostenibili dell'Europa. E in particolare, allo sviluppo del nuovo Clean Industrial Deal per industrie competitive e posti di lavoro di qualità, che sarà presentato nei primi 100 giorni del nuovo mandato della Commissione.

“I valori fondamentali dell'Europa sono prosperità, equità, libertà, pace e democrazia in un ambiente sostenibile.

L'UE esiste per garantire che gli europei possano sempre beneficiare di questi diritti fondamentali. Se l'Europa non sarà più in grado di garantirli avrà perso la sua ragione d'essere. L'unico modo per affrontare questa sfida è crescere e diventare più produttivi, preservando i nostri valori di equità e inclusione sociale. L'unico modo per diventare più produttiva è che l'Europa cambi radicalmente". Lo scrive Mario Draghi nell'introduzione al suo Rapporto. La produttività, sottolinea, "è una sfida esistenziale per l'UE.

"Se le condizioni politiche e istituzionali sono presenti, l'Ue dovrebbe continuare - basandosi sul modello del NextGenerationEu - a emettere strumenti di debito comune, che verrebbero utilizzati per finanziare progetti di investimento congiunti volti ad aumentare la competitività e la sicurezza" europea."

"Il fabbisogno finanziario necessario all'Ue per raggiungere i suoi obiettivi è enorme" e per raggiungere gli obiettivi indicati nel rapporto Draghi "sono necessari almeno 750-800 miliardi di euro di investimenti aggiuntivi annui, secondo le ultime stime della Commissione, pari al 4,4-4,7% del Pil dell'Ue nel 2023". "Per fare un paragone, gli investimenti del Piano Marshall nel periodo 1948-51 equivalevano all'1-2% del Pil dell'Ue", si legge ancora.

"Abbiamo detto molte volte che la crescita sta rallentando da molto tempo nell'Ue, ma lo abbiamo ignorato. Fino a due anni fa non avremmo mai avuto una conversazione del genere perché in genere le cose andavano bene. Ma ora non possiamo più ignorarlo: le condizioni sono cambiate".

"Urgenza e concretezza sono due parole chiave del report" ha detto Mario Draghi sottolineando come il documento presenta circa "170 proposte". "Non stiamo partendo da zero, voglio rassicurarvi", ha aggiunto Draghi osservando come, come terzi pilastro per una svolta sulla produttività il lavoro individua quello dell' "innovazione".

"L'unico consiglio che diamo sulla politica della competitività è che bisogna tener conto di innovazione e resilienza. Abbiamo proposto di smetterla con l'esenzione agli aiuti di Stato che devono essere utilizzati per progetti comuni". "Raccomandiamo anche che la competitività guardi

più al futuro", ha aggiunto l'ex presidente della Bce sottolineando al tempo stesso come le proposte lanciate dal Rapporto "sono attuabili subito".

"Finora, molti sforzi per approfondire l'integrazione europea tra gli Stati membri sono stati ostacolati dal voto all'unanimità. Dovrebbero quindi essere sfruttate tutte le possibilità offerte dai Trattati Ue per estendere il voto a maggioranza qualificata". Si legge nel rapporto sulla competitività di Mario Draghi. Il voto a maggioranza qualificata dovrebbe essere "esteso a più aree", sottolinea l'ex premier, auspicando anche - nei casi di stallo - il ricorso alla "cooperazione rafforzata".

Il rapporto Draghi raccomanda di "aumentare i finanziamenti europei" per la Ricerca e Sviluppo (R&S) nel campo della difesa e di concentrarli su "iniziative comuni". Questo approccio potrebbe essere sviluppato attraverso "nuovi programmi a duplice uso e una proposta di progetti europei di difesa di interesse comune" per organizzare la necessaria cooperazione industriale. "Nessuno Stato membro può finanziare, sviluppare, produrre e sostenere efficacemente tutte le capacità e le infrastrutture necessarie per mantenere la leadership" nelle tecnologie più avanzate di oggi.

"L'emissione di asset" comuni "su base più sistematica richiederebbe un insieme più forte di regole di bilancio che garantiscano che un aumento del debito comune sia accompagnato da un percorso più sostenibile del debito nazionale". Si legge nel rapporto sulla competitività di Mario Draghi. "L'emissione di asset sicuri comuni per finanziare progetti di investimento congiunti potrebbe seguire modelli esistenti, ma dovrebbe essere accompagnata da tutte le garanzie che un passo così fondamentale comporterebbe", avverte l'ex premier.

"Dobbiamo assumere un nuovo atteggiamento nei confronti della cooperazione: rimuovere gli ostacoli, armonizzare regole e leggi e coordinare le politiche. Esistono diverse costellazioni nelle quali possiamo avanzare. Ma ciò che non possiamo fare è non avanzare affatto. La nostra fiducia nel fatto che riusciremo ad andare avanti deve essere forte. Mai in passato la scala dei nostri Paesi è apparsa così piccola e inadeguata rispetto alla dimensione delle sfide". Lo scrive Mario Draghi nell'introduzione al suo Rapporto. "E' da molto tempo che l'autoconservazione è una preoccupazione così comune. Le ragioni per una risposta unitaria non sono mai state così convincenti e nella nostra unità troveremo la forza di riformare la forza di riformare", aggiunge Draghi.

"Per ridurre le sue vulnerabilità, l'Ue deve sviluppare una vera e propria 'politica economica estera' basata sulla sicurezza delle risorse critiche. A breve termine, l'Ue deve attuare rapidamente la legge sulle materie prime critiche". Lo si legge nel rapporto Draghi. Il rapporto raccomanda poi d'integrare questa legge "con una strategia globale che copra tutte le fasi della catena di approvvigionamento dei minerali critici, dall'estrazione alla lavorazione al riciclaggio". Per rafforzare la posizione dell'Europa nella fase di approvvigionamento, si propone di creare "una piattaforma europea dedicata alle materie prime critiche".

"Il bilancio dell'Ue dovrebbe essere riformato per aumentarne l'efficacia e l'efficienza, oltre a essere meglio sfruttato per sostenere gli investimenti privati", istituendo "un 'pilastro della competitività". Lo si legge nel report sulla competitività di Mario Draghi, in cui viene specificato che "le risorse finanziarie dell'Ue dovrebbero essere rifocalizzate su progetti strategici e obiettivi concordati congiuntamente, in cui l'Ue apporta il maggior valore aggiunto". L'Ue dovrebbe dunque "semplificare la struttura del bilancio per raggiungere una scala sufficiente a sostenere i progetti strategici", viene evidenziato nel rapporto, con la proposta di "raggruppare e ridurre il numero di tutti i programmi di finanziamento". "Dovrebbero essere istituiti schemi di finanziamento dedicati per affrontare il divario di investimenti per le aziende tecnologiche in fase di crescita, così come per le capacità di produzione in determinati settori, come le tecnologie pulite", scrive ancora Draghi, auspicando maggiore flessibilità "per consentire la riallocazione delle risorse tra e all'interno dei programmi e dei potenziali beneficiari" e maggiore sostegno agli "investimenti privati".

R&S, IA e PHARMA RAPPORTO DRAGHI

Il rapporto individua tre aree principali di intervento per rilanciare la crescita sostenibile.

In ciascuna area, non partiamo da zero. L'UE ha ancora punti di forza generali, come **sistemi** di istruzione e **sanitari solidi** e stati sociali robusti, e punti di forza specifici su cui costruire.

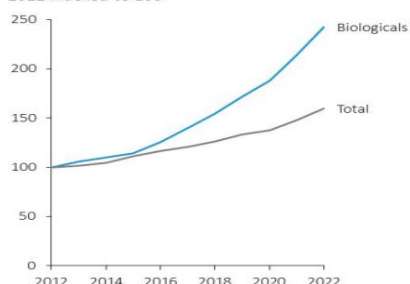
Ma stiamo fallendo collettivamente nel convertire questi punti di forza in settori produttivi e competitivi sulla scena globale.

Però nel contempo il report evidenzia come la posizione dell'UE in altri settori innovativi come quello farmaceutico sta calando a causa delle stesse sfide di bassi investimenti in R&I e

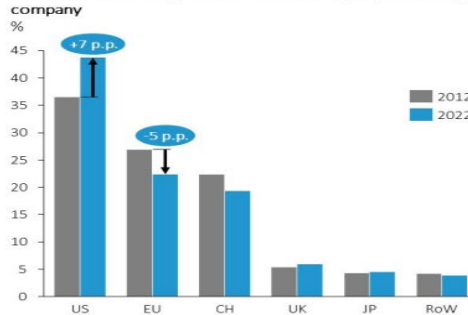
frammentazione normativa [vedere il capitolo sui prodotti farmaceutici]. Mentre il settore farmaceutico dell'UE è ancora leader a livello mondiale nel commercio misurato in valore, sta restando indietro nei segmenti di mercato più dinamici e sta perdendo quote di mercato a favore di aziende con sede negli Stati Uniti. Dei primi dieci farmaci biologici più venduti in Europa nel 2022, solo due sono stati commercializzati da aziende dell'UE, mentre sei sono stati commercializzati da aziende con sede negli Stati Uniti [vedere Figura]. L'UE sta in particolare lottando per stabilire la propria posizione nei prodotti con esclusività di mercato come i medicinali orfani⁰⁶ e i medicinali per terapia avanzata⁰⁷. Alla base di questo divario emergente c'è una spesa inferiore per l'innovazione. La spesa totale per R&I del settore pubblico dell'UE nel settore farmaceutico è inferiore alla metà del livello degli Stati Uniti, mentre l'investimento totale per R&I privato dell'UE è circa un quarto di quello degli Stati Uniti. L'innovazione nell'UE è inoltre ostacolata da un quadro normativo lento e complesso, attualmente in fase di revisione. Nel 2022, il tempo medio di approvazione per i nuovi medicinali da parte delle agenzie di regolamentazione in Europa è stato di 430 giorni, rispetto ai 334 giorni degli Stati Uniti. Inoltre, l'accesso ai dati sanitari è una delle precondizioni per lo sviluppo dell'intelligenza artificiale nel settore farmaceutico, ma è limitato dalla frammentazione. In particolare, sebbene il GDPR contenga opzioni per utilizzare i dati dei pazienti per la ricerca sanitaria, l'adozione è stata disomogenea tra gli Stati membri, impedendo al settore di attingere a una vasta gamma di dati elettronici disponibili

Market share erosion in the key segment of biologics

Sales evolution in the EEA for pharmaceuticals
2012 indexed to 100



Market share of biologics sold in the EEA by origin of selling company



Note: Based on IQVIA MIDAS® quarterly volume sales data for period 2012 – 2022 reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved. Data for EEA markets (no data for CY, MT, IS and LI; retail data only for DK, EE, EL, LU, SI) and EC data (JRC R&D scoreboard) for regional allocation of companies.

Source: European Commission.

L'Europa deve migliorare le condizioni per l'innovazione rivoluzionaria affrontando le debolezze dei suoi programmi comuni per la R&I [vedere il capitolo sull'innovazione]. Il rapporto raccomanda di riformare il prossimo programma quadro per la R&I dell'UE in termini di focus, stanziamento di bilancio, governance e capacità finanziaria. In primo luogo, il programma dovrebbe essere riorientato su un numero inferiore di priorità concordate di comune accordo. In secondo luogo, una quota maggiore dell' stanziamento di bilancio dovrebbe essere destinata al finanziamento dell'innovazione dirompente e, per fare un uso efficiente di questo finanziamento, l'EIC dovrebbe essere riformato per diventare una vera e propria "agenzia di tipo ARPA", che supporti progetti ad alto rischio con il potenziale di fornire progressi tecnologici rivoluzionari. In terzo luogo, la governance del programma dovrebbe essere gestita da project manager e da persone con comprovata esperienza alla frontiera dell'innovazione e, per massimizzare l'accesso per le giovani aziende innovative, i processi di candidatura dovrebbero essere più rapidi e meno burocratici.

L'organizzazione del programma dovrebbe essere riprogettata e semplificata per diventare più basata sui risultati ed efficiente. Infine, subordinatamente alle riforme, il bilancio del nuovo programma quadro dovrebbe essere raddoppiato a 200 miliardi di euro ogni 7 anni. Parallelamente, è necessario un migliore coordinamento della R&I pubblica tra gli Stati membri. Dovrebbe essere istituita un'Unione della ricerca e dell'innovazione che porti a una formulazione congiunta di una strategia e di una politica comuni europee per la R&I. Per migliorare il coordinamento, l'UE potrebbe promuovere un "Piano d'azione europeo per la ricerca e l'innovazione", progettato dagli Stati membri, insieme alla Commissione, alla comunità di ricerca e alle parti interessate del settore privato. È inoltre essenziale istituire e consolidare istituzioni accademiche europee all'avanguardia della ricerca globale. Il Consiglio europeo della ricerca (CER) è stato fondamentale per la competitività della scienza europea, ma molte proposte promettenti rimangono senza finanziamenti a causa della mancanza di risorse finanziarie. La relazione raccomanda di raddoppiare il sostegno alla ricerca fondamentale tramite il CER, aumentando significativamente il numero di beneficiari di sovvenzioni senza diluire l'importo che ricevono. Parallelamente, l'UE dovrebbe introdurre un programma "ERC for Institutions" basato sull'eccellenza e altamente competitivo per fornire le risorse necessarie alle istituzioni accademiche. Viene inoltre proposto un nuovo regime per ricercatori di fama mondiale (posizione "EU Chair"), per attrarre e trattenere i migliori studiosi accademici assumendoli come funzionari europei. Questo regime dovrebbe

essere supportato da un nuovo quadro UE per i finanziamenti privati per consentire alle università pubbliche e ai centri di ricerca di progettare politiche di remunerazione più competitive per i migliori talenti e di fornire ulteriore supporto alla ricerca. Oltre alle istituzioni accademiche, sono necessari maggiori finanziamenti e un coordinamento più forte per sviluppare infrastrutture di ricerca e tecnologiche all'avanguardia a livello mondiale, quando è necessaria una scala. L'Europa deve rendere più facile per gli "inventori diventare investitori" e facilitare l'espansione di iniziative di successo. L'UE dovrebbe diventare attraente per gli inventori quanto altre regioni leader per l'innovazione. Il rapporto raccomanda una serie di misure per supportare la transizione dall'invenzione alla commercializzazione in Europa. In primo luogo, per superare le barriere burocratiche nelle università e negli istituti di ricerca per la gestione dei diritti di proprietà intellettuale con i loro ricercatori, si raccomanda un nuovo modello per una condivisione equa e trasparente delle royalty. In secondo luogo, per ridurre i costi di domanda per le giovani aziende e offrire una protezione uniforme della proprietà intellettuale, si propone di adottare il brevetto unitario in tutti gli Stati membri dell'UE. In terzo luogo, l'UE dovrebbe effettuare una valutazione d'impatto approfondita dell'effetto della regolamentazione digitale e di altro tipo sulle piccole aziende, con l'obiettivo di escludere le PMI dalle normative che solo le grandi aziende sono in grado di rispettare. Infine, l'UE dovrebbe sostenere una rapida crescita all'interno del mercato europeo dando alle start-up innovative l'opportunità di adottare un nuovo statuto giuridico a livello di UE (la "Società europea innovativa").

Questo status fornirebbe alle aziende un'unica identità digitale valida in tutta l'UE e riconosciuta da tutti gli Stati membri. Queste società avrebbero accesso a una legislazione armonizzata in materia di diritto societario e insolvenza, nonché ad alcuni aspetti chiave del diritto del lavoro e della tassazione, da rendere progressivamente più ambiziosi, e avrebbero il diritto di stabilire filiali in tutta l'UE senza costituire società separatamente in ogni Stato membro.

È necessario un ambiente di finanziamento migliore per l'innovazione dirompente, le start-up e le scale-up, poiché vengono rimosse le barriere alla crescita nei mercati europei [vedere i capitoli su innovazione e investimenti]. Mentre le aziende ad alta crescita possono in genere ottenere finanziamenti da investitori internazionali, ci sono buone ragioni per sviluppare ulteriormente l'ecosistema finanziario in Europa. L'innovazione in fase molto precoce trarrebbe vantaggio da un bacino più ampio di investitori informali. Garantire un capitale locale sufficiente per finanziare le scale-up concentrerebbe gli effetti collaterali dell'innovazione in Europa. Aumentare l'attrattiva

dei mercati azionari europei per le IPO migliorerebbe le opzioni di finanziamento per i fondatori, incoraggiando una maggiore attività di start-up nell'UE. Per generare un aumento significativo dei finanziamenti azionari e obbligazionari disponibili per start-up e scale-up, il rapporto propone le seguenti misure. In primo luogo, ampliare gli incentivi per gli investitori aziendali e di capitale di avviamento. In secondo luogo, valutare se siano giustificate ulteriori modifiche ai requisiti patrimoniali previsti da Solvency II, che stabilisce norme di adeguatezza patrimoniale per le compagnie assicurative, ed emanare linee guida per i piani pensionistici dell'UE, con l'obiettivo di stimolare gli investimenti istituzionali in aziende innovative in sottosettori selezionati. In terzo luogo, aumentare il budget del Fondo europeo per gli investimenti (FEI), che fa parte del Gruppo BEI e fornisce finanziamenti alle PMI, migliorando il coordinamento tra FEI ed EIC e, infine, razionalizzando l'ambiente di finanziamento VC in Europa. Infine, ampliare il mandato del Gruppo BEI per consentire il coinvestimento in iniziative che richiedono volumi di capitale maggiori, consentendogli al contempo di assumersi maggiori rischi per aiutare ad "attrarre" investitori privati. L'UE ha un'opportunità unica per ridurre il costo dell'implementazione dell'IA aumentando la capacità di calcolo e rendendo disponibile la sua rete di computer ad alte prestazioni [vedere il capitolo sulla digitalizzazione e sulle tecnologie avanzate]. Dal lancio dell'impresa comune Euro-HPC nel 2018, l'UE ha creato una grande infrastruttura pubblica per la capacità di calcolo distribuita in sei Stati membri, unica nel suo genere a livello mondiale. Tre dei suoi supercomputer sono tra i primi dieci al mondo ed è previsto il lancio di due computer exascale. Mentre finora questa capacità è stata utilizzata principalmente per la ricerca scientifica, la Commissione la sta progressivamente aprendo alle start-up di IA, alle PMI e alla più ampia comunità di IA. La relazione raccomanda di basarsi su questa iniziativa aumentando significativamente la capacità di calcolo dedicata alla formazione e allo sviluppo algoritmico dei modelli di IA nei centri HPC. Allo stesso tempo, l'UE dovrebbe finanziare l'espansione di Euro-HPC a capacità di cloud e storage aggiuntive per supportare la formazione di IA in più sedi. Dovrebbe essere sviluppato un "modello di IA federato" basato sulla cooperazione tra infrastrutture pubbliche e private per fornire potenza di formazione di IA e servizi cloud per aumentare la scala competitiva dell'UE. Per contribuire a finanziare le risorse aggiuntive investite nella rete, si raccomanda di creare un quadro a livello di UE che consenta di fornire "capitale di elaborazione" del settore pubblico alle PMI innovative in cambio di rendimenti finanziari. Ad esempio, le strutture HPC pubbliche o i centri di ricerca potrebbero offrire capacità di elaborazione gratuita in cambio di opzioni azionarie, royalty o

dividendi da reinvestire in capacità e manutenzione. L'UE dovrebbe promuovere il coordinamento intersettoriale e la condivisione dei dati per accelerare l'integrazione dell'IA nell'industria europea. Lo sviluppo di verticali di IA dipende dalla collaborazione tra attori industriali con ricercatori di IA e il settore privato per consentire la definizione dei problemi in diversi settori. Ad esempio, scoprire se un prodotto innovativo può essere sviluppato da una fabbrica utilizzando un gemello digitale basato sull'IA richiede la replica della fabbrica, dei suoi robot, dei processi e della sovrapposizione di un algoritmo di IA. Per facilitare questa cooperazione, le aziende dell'UE dovrebbero essere incoraggiate a partecipare a un "piano di priorità verticali di IA". L'obiettivo di questo piano sarebbe quello di accelerare lo sviluppo dell'IA nei dieci settori strategici in cui i modelli aziendali dell'UE trarranno i maggiori benefici dalla rapida introduzione dell'IA (automotive, produzione avanzata e robotica, energia, telecomunicazioni, agricoltura, aerospaziale, difesa, previsioni ambientali, farmaceutica e assistenza sanitaria). Le aziende che partecipano al piano trarrebbero vantaggio dai finanziamenti dell'UE per lo sviluppo di modelli e da una serie specifica di esenzioni riguardanti la concorrenza e la sperimentazione dell'IA. In particolare, per superare la mancanza di grandi set di dati nell'UE, la formazione dei modelli dovrebbe essere alimentata con dati forniti liberamente da più aziende dell'UE all'interno di un determinato settore. Dovrebbe essere supportata all'interno di framework open source, salvaguardata dall'applicazione delle norme antitrust da parte delle autorità garanti della concorrenza. La sperimentazione dovrebbe essere incoraggiata tramite l'apertura, il coordinamento a livello UE e l'armonizzazione dei regimi nazionali "AI Sandbox" per aziende che partecipano al piano. Questi "sand box" sperimentali consentirebbero valutazioni regolari degli ostacoli normativi derivanti dalla legislazione UE o nazionale e fornirebbero feedback da parte di aziende private e centri di ricerca ai regolatori.

Dato il predominio dei provider statunitensi, l'UE deve trovare una via di mezzo tra la promozione del suo settore cloud nazionale e la garanzia dell'accesso alle tecnologie di cui ha bisogno. È troppo tardi perché l'UE provi a sviluppare sfidanti sistematici per i principali provider cloud statunitensi: le esigenze di investimento coinvolte sono troppo grandi e distoglierebbero le risorse dai settori e dalle aziende in cui le prospettive innovative dell'UE sono migliori. Tuttavia, per ragioni di sovranità europea, l'UE dovrebbe garantire di avere un settore nazionale competitivo in grado di soddisfare la domanda di soluzioni "cloud sovrane". Per raggiungere questo obiettivo, il rapporto raccomanda l'adozione di politiche di sicurezza dei dati a livello UE per la collaborazione tra

provider cloud UE e non UE, consentendo l'accesso alle ultime tecnologie cloud degli hyperscaler statunitensi preservando al contempo crittografia, sicurezza e servizi separati per i provider UE affidabili. Allo stesso tempo, l'UE dovrebbe legiferare standard obbligatori per gli appalti del settore pubblico, livellando così il campo di gioco per le aziende UE rispetto ai player non UE più grandi. Al di fuori dei segmenti di mercato "sovrani", si raccomanda di negoziare un "mercato transatlantico digitale" a bassa barriera, che garantisca la sicurezza della catena di fornitura e le opportunità commerciali per le aziende tecnologiche dell'UE e degli Stati Uniti a condizioni eque e paritarie. Per rendere queste opportunità ugualmente attraenti al di là delle grandi aziende tecnologiche, le PMI su entrambe le sponde dell'Atlantico dovrebbero beneficiare dello stesso alleggerimento degli oneri normativi per le piccole aziende proposto sopra.

26

IL FUTURO DELLA COMPETITIVITÀ EUROPEA — PARTE A | CAPITOLO 2

È necessario agevolare il consolidamento nel settore delle telecomunicazioni per ottenere tassi più elevati di investimento nella connettività [vedere i capitoli sulla digitalizzazione e le tecnologie avanzate e sulla politica della concorrenza]. L'iniziativa fondamentale è modificare la posizione dell'UE nei confronti della scala e del consolidamento degli operatori di telecomunicazioni per fornire un vero mercato unico, senza sacrificare il benessere dei consumatori e la qualità del servizio. Per incoraggiare il consolidamento, il rapporto raccomanda di definire i mercati delle telecomunicazioni a livello UE, anziché a livello di Stato membro, e di aumentare il peso degli impegni di innovazione e investimento nelle norme UE per l'autorizzazione delle fusioni. La regolamentazione ex ante a livello nazionale dovrebbe essere ridotta a favore dell'applicazione ex post della concorrenza nei casi di abuso di posizione dominante. Si propone inoltre di armonizzare le norme e i processi di licenza dello spettro a livello UE e di orchestrare le caratteristiche di progettazione delle aste a livello UE per contribuire a creare scala. Per garantire che gli attori UE rimangano all'avanguardia nei nuovi sviluppi tecnologici, si raccomanda di istituire un organismo a livello UE con partecipazione pubblico-privata per sviluppare standard tecnici omogenei per l'implementazione di API di rete e edge computing, come è stato il caso del roaming negli anni '90. Per aumentare la capacità degli operatori dell'UE di investire in queste tecnologie, si raccomanda di supportare la condivisione degli investimenti commerciali tra i proprietari di reti e le grandi piattaforme online che utilizzano in larga misura le reti dati dell'UE ma non contribuiscono al loro finanziamento. Sostenere ed espandere la R&I sarà inoltre fondamentale per

settori manifatturieri chiave come quello farmaceutico [vedere il capitolo sulla farmaceutica]. L'apertura dell'uso secondario dei dati sanitari a fini di ricerca ha un potenziale significativo per ancorare le attività di R&I farmaceutica all'interno dell'UE. La relazione raccomanda pertanto di accelerare la digitalizzazione dei sistemi sanitari e dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), ottenuto tramite il supporto a livello UE per gli investimenti nazionali che facilitano l'accesso e la condivisione delle cartelle cliniche elettroniche. Inoltre, si propone di aumentare ulteriormente le capacità di sequenziamento del genoma nell'UE e di presentare un progetto strategico oltre il 2026, basandosi sull'iniziativa europea 1+ Million Genomes. Per massimizzare le opportunità dell'EHDS, sarà importante fornire linee guida chiare e tempestive sull'uso dell'IA nel ciclo di vita dei medicinali, in particolare l'analisi dei dati clinici "grezzi" trasmessi all'Agenzia europea per i medicinali e dei dati raccolti per scopi di farmacovigilanza. Parallelamente, i regolatori dovrebbero mirare a rafforzare l'attrattiva dell'UE per la conduzione di sperimentazioni cliniche e ad accelerare l'accesso ai mercati per i nuovi medicinali. Questi obiettivi possono essere supportati, tra le altre cose, rivedendo le regole per gli studi che combinano medicinali con dispositivi medici e l'applicazione dell'IA e semplificando le linee guida tra diverse agenzie per l'industria sulle esigenze mediche insoddisfatte, la progettazione di sperimentazioni cliniche e l'uso di prove del mondo reale. Infine, per compensare il divario di finanziamento nel settore farmaceutico, i finanziamenti dell'UE dovrebbero essere riorientati sullo sviluppo di un numero limitato di hub di innovazione di livello mondiale nelle scienze della vita per i medicinali per terapie avanzate. Il settore farmaceutico trarrebbe vantaggio anche dalle proposte per il finanziamento dell'innovazione.

Il settore farmaceutico globale è il quarto mercato più grande al mondo misurato in termini di vendite nette e il terzo più grande misurato in termini di profitti complessivi. Si prevede che il mercato globale dei medicinali (1,2 trilioni di EUR nel 2022 a prezzi franco fabbrica) crescerà fino a 1,9 trilioni di USD (1,76 trilioni di EUR) entro il 2027ⁱⁱ. A lungo termine, l'invecchiamento della popolazione continuerà a stimolare la crescita della domanda.

Il settore farmaceutico contribuisce in modo significativo all'economia dell'UE. Rappresenta il 5% del valore aggiunto all'economia di tutta la produzione manifatturiera, rappresentando oltre il 20% per Belgio e Danimarca nel 2020ⁱⁱⁱ. I prodotti farmaceutici rappresentano quasi l'11%^{iv} delle esportazioni dell'UE.

Circa 937.000 persone sono direttamente impiegate dal settore (a partire dal quarto trimestre del 2023), rispetto alle 680.000 (nel primo trimestre del 2008).

Si stima che l'aggiunta di occupazione indiretta generata dal settore raddoppierebbe la sua impronta occupazionale. Il settore offre posti di lavoro altamente qualificati e ben retribuiti, con circa il 15% del personale coinvolto in R&S.

Anche la farmaceutica è un settore di importanza geostrategica, come dimostrato dalla pandemia di COVID-19.

La capacità di sviluppare, produrre e somministrare rapidamente vaccini è stata fondamentale per consentire la ripresa economica dell'UE

L'obiettivo generale è mantenere ed espandere la capacità dell'UE di condurre R&S. In tal modo, le decisioni sulla localizzazione relative alla produzione possono essere influenzate positivamente, ad esempio nello spazio per i farmaci brevettati. Un'attenzione specifica è rivolta ai prodotti biologici, ai prodotti orfani e ai medicinali per terapie avanzate (ATMP). Per quanto riguarda questi ultimi, il mercato nascente degli ATMP, si persegue la leadership globale per l'UE in R&S. Le proposte mirano ad affrontare le principali cause profonde che determinano il divario di competitività emergente dell'UE per i prodotti farmaceutici. Si raccomandano le seguenti azioni per colmare questo divario, basandosi anche su recenti riforme e proposte. Inoltre, le proposte 1 e 2, così come la 4, attireranno in particolare nuove attività di R&S nell'UE. Le proposte 3-5 aiuteranno ad accelerare l'accesso ai mercati per i prodotti. Le proposte 7 e 8 affrontano direttamente le opzioni per un finanziamento R&S maggiore e più mirato. Infine, le proposte 6 e 9 mirano a promuovere la prevedibilità aziendale nel lungo periodo.

Queste proposte sono integrate da proposte provenienti da vari altri capitoli, in particolare i capitoli Innovazione, Investimento sostenibile e Governance.

SUMMARY TABLE PHARMA PROPOSALS

TIME HORIZON⁹¹

1	Maximise the impact of the EU Health Data Space , e.g. by facilitating access to and the sharing of electronic health records, leveraging the DARWIN EU® network and scaling up genome sequencing capacities.	ST/MT
2	Streamline the set-up and management of multi-country trials in the EU to advance the EU as an attractive place for conducting clinical R&D.	MT
3	Expedite access to markets through coordinated action by medicines agencies, HTA authorities and public payers on guidance to industry, pricing and reimbursement as well as procurement.	MT
4	Provide clear and timely guidance on the use of AI in the lifecycle of medicines.	MT
5	Rapidly and fully implement the HTA regulation and ensure the required resources are allocated to ensure the delivery of joint clinical assessments as of 2025, with the aim of establishing an EU agency in the long term.	ST/LT
6	Improve business predictability through a continuous evidence-based dialogue with stakeholders to underpin EU policy-making on protection mechanisms for novel medicines.	MT/LT
7	Increase and focus public R&D investment in the EU, e.g. supporting a number of world-class innovation hubs in life sciences for advanced therapy medicinal products (ATMPs).	MT
8	Mobilise private R&D investment in the EU and bolster the supporting environment.	MT
9	Develop strategic international partnerships to solidify and bolster the EU's international trade position in pharmaceuticals.	MT/LT

Per scaricare il report completo

https://commission.europa.eu/document/download/97e481fd-2dc3-412d-be4c-f152a8232961_en?filename=The%20future%20of%20European%20competitiveness%20_%20A%20competitiveness%20strategy%20for%20Europe.pdf