

PROPOSTE RELATIVE AI MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE

Le proposte in oggetto mirano a stabilire un quadro normativo chiaro in materia di comunicazione, al pubblico ed ai pazienti, di informazioni di carattere non promozionale sui medicinali soggetti a prescrizione. La normativa dell'Unione in vigore, infatti, nel vietare la pubblicità di medicinali soggetti a prescrizione medica (art. 88, par. 1, [direttiva 2001/83/CE](#)), non contiene disposizioni dettagliate in materia di attività di informazione da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

In realtà il discrimine tra "pubblicità" e "informazione" non è interpretato in maniera univoca in tutta l'Unione¹, determinando potenziali disparità nell'accesso a informazioni oltre che situazioni in cui il pubblico è esposto a pubblicità occulta.

1) OGGETTO DELLE PROPOSTE

Il pacchetto consiste di quattro documenti distinti:

- 1) la proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la [direttiva 2001/83/CE](#)² per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica ([COM \(2012\) 48 def](#));
- 2) la proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#)³ per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica ([COM\(2012\) 49 def](#));
- 3) la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) per quanto riguarda la farmacovigilanza ([COM \(2012\) 51 def](#));
- 4) la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la [direttiva 2001/83/CE](#) per quanto riguarda la farmacovigilanza ([COM \(2012\) 52 def](#)).

Questi atti costituiscono il punto di arrivo di un *iter* di approvazione pluriennale, che fa leva sull'art. 293, par. 2, del [Trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#), ai sensi del quale: "Fintantoché il Consiglio non ha deliberato, la Commissione può modificare la propria proposta in ogni fase delle procedure che portano all'adozione di un atto dell'Unione"⁴.

¹ Si veda, in questo senso, la "Relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni ai medicinali ai pazienti" ([COM\(2007\) 862 def.](#)), adottata dalla Commissione europea, sulla base della delega contenuta nell'art. 88-*bis* della [direttiva 2001/83/CE](#).

² Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

⁴ Il par. 1 dell'art. 293 stabilisce che "*quando, in virtù dei trattati, delibera su proposta della Commissione, il Consiglio può emendare la proposta solo deliberando all'unanimità*". In virtù della natura indipendente della Commissione

La prima versione di un "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, il regolamento (CE) n. 726/2004 (...)" ([COM\(2008\) 662 def](#)) risale al 10 dicembre 2008. Il 24 novembre 2010, il Parlamento europeo (PE) ha approvato [alcuni emendamenti](#), che la Commissione europea ha ritenuto di poter accettare *"integralmente, in linea di principio o in parte, in quanto si tratta di modifiche che non alterano gli obiettivi e la struttura generale della proposta"* (si veda la relazione introduttiva al COM(2011) 632 def). Il primo testo è stato, dunque, sostituito dal [COM\(2011\) 632 def](#)⁵, dell'11 ottobre 2011. Da ultimo poi, il 10 febbraio 2012, è intervenuto il [COM\(2012\) 49 def](#), il quale ha tra l'altro formalizzato il ritiro del COM(2011) 632.

Lo stralcio di alcune parti relative alla farmacovigilanza, invece, è confluito nella proposta [COM\(2012\) 51 def](#).

Il percorso della proposta di modifica della direttiva 2001/83/CE è stato sostanzialmente analogo: l'accoglimento degli emendamenti proposti dal PE al [COM\(2008\) 663 def](#).⁶ ha determinato la presentazione del [COM\(2011\) 633 def](#).⁷, in seguito sostituito dal [COM\(2012\) 48 def](#). Lo stralcio delle norme sulla farmacovigilanza ha determinato la presentazione del [COM\(2012\) 52 def](#).

2) GLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

I COM(2008) 662 def. e COM(2008) 663 def. sono stati modificati a seguito dell'adozione, da parte del PE, della risoluzione legislativa ([P7-0429/2010](#)). Questa afferma, in estrema sintesi:

- 1) la centralità dei diritti dei pazienti;
- 2) l'opportunità di eliminare le differenti interpretazioni di "pubblicità" ed "informazione" negli Stati membri;
- 3) la necessità di assicurare la più ampia informazione possibile agli individui ed al pubblico, anche in forme appropriate ai non vedenti ed ai parzialmente vedenti;
- 4) il ricorso alle autorità nazionali competenti ed ai professionisti della sanità per garantire l'informazione al pubblico, con l'obbligo per questi ultimi di dichiarare pubblicamente eventuali interessi che li leghino a titolari dell'autorizzazione al commercio;
- 5) l'opportunità dell'utilizzo di canali specifici per assicurare l'informazione sui medicinali;
- 6) la necessaria messa in opera, da parte degli Stati membri, di meccanismi specifici di vigilanza e di coercizione in caso di mancato rispetto delle norme poste. Tali meccanismi dovrebbero essere armonizzati al livello di Unione per assicurarne la coerenza;
- 7) il riconoscimento di un ruolo consultivo alle associazioni sanitarie, di pazienti, di consumatori e di operatori della sanità.

europea, infatti, le proposte di quest'ultima sarebbero per definizione espressione dell'interesse generale dell'Unione. Per le modifiche di quegli atti da parte del Consiglio è richiesto l'assenso unanime di tutti gli Stati membri proprio al fine di assicurare che anch'esse siano rispondenti all'interesse generale. Poiché però l'unanimità è passibile di paralizzare il processo decisionale, la Commissione mantiene la possibilità - *ex art. 293, par. 2* - di presentare una nuova proposta, inserendovi eventualmente le proposte di modifica condivise ma su cui non sia stato possibile raggiungere l'unanimità.

⁵ Proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza.

⁶ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

⁷ Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e per quanto riguarda la farmacovigilanza.

3) BASE GIURIDICA

La base giuridica proposta è duplice ed è la medesima per i quattro atti:

- 1) art. 114 del [TFUE](#): "*Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno*";
- 2) art. 168, par. 4, let. c), del [TFUE](#), ai sensi del quale il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, "*misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico*". Questa ultima base giuridica appare solo nelle proposte modificate in quanto all'epoca della presentazione degli atti originari il Trattato di Lisbona non era ancora in vigore.

4) PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

La Commissione europea argomenta il rispetto del *principio di sussidiarietà*:

- 1) in termini di necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione tra l'altro in quanto:
 - a) solo esse possono colmare le lacune evidenziate nella previgente legislazione farmaceutica comunitaria;
 - b) norme e prassi nazionali disomogenee in materia di informazione possono condurre a restrizioni alla libera circolazione delle merci, producendo un effetto negativo sul completamento del mercato unico dei medicinali.
- 2) con riferimento al valore aggiunto per l'Unione, in termini di eliminazione delle disparità tra le norme farmaceutiche nazionali, assicurazione del corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali e garanzia di un livello elevato di protezione della salute pubblica.

Per quanto concerne il principio di *proporzionalità*, la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire.

Il termine per l'espressione dei pareri motivati sul rispetto del principio di sussidiarietà è fissato, per tutti i documenti, al 9 aprile 2012.

5) VALUTAZIONE D'IMPATTO

L'unica valutazione d'impatto disponibile è quella formulata in calce alle proposte originarie (documenti [SEC\(2008\) 2667](#), in lingua inglese, e [SEC\(2008\) 2668](#), disponibile anche in italiano).

6) DISCIPLINA PROPOSTA

a) Modifica della direttiva 2001/83/CE (COM (2012) 48 def. e COM(2012) 52 def)

Il principale elemento di novità introdotto dal **COM(2012) 48 def** consiste nella modifica della rubrica del titolo VIII-*bis* (quello in vigore reca "Informazione e pubblicità") della direttiva 2001/83/CE ed il suo spostamento dopo l'art. 100. Il nuovo titolo VIII-*bis*, recante "Comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica", comprenderà gli articoli da 100-*bis* a 100-*terdecies*, tutti oggetto di modifica ad opera dell'atto in oggetto con l'esclusione del 100-*duodecies*.

Le norme contenutevi si applicano "*alla comunicazione al pubblico o ai suoi membri delle informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica messe a*

disposizione dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio" (nuovo art. 100-*bis*). Le informazioni specifiche da mettere a disposizione, su base obbligatoria o facoltativa, sono elencate nell'art. 100-*ter*, mentre l'art. 100-*quater* individua i canali attraverso cui è possibile veicolarle (materiale a stampa messo a disposizione su richiesta o tramite operatori sanitari, siti Internet sui medicinali⁸ o risposte per iscritto a precise richieste, con esclusione esplicita di televisione, radio e stampa). Le caratteristiche delle informazioni da mettere a disposizione (tra tutte si citano l'obiettività, l'imparzialità, la verificabilità, l'affidabilità) sono elencate nell'art. 100-*quinquies*.

Agli Stati membri viene delegata:

- 1) la determinazione e l'applicazione di sanzioni (art. 100-*decies*, par. 1, lett. *a*) e *b*);
- 2) l'attribuzione di poteri di intervento a tribunali o autorità amministrative (art. 100-*decies*, par. 1, lett. *c*);
- 3) la possibilità di pubblicizzare i nomi di quanti abbiano disatteso i propri obblighi (art. 100-*decies*, par. 1, lett. *d*);
- 4) la vigilanza nei confronti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, finalizzata a regolamentare le informazioni fornite (art. 100-*undecies*).

Mediante la modifica dell'art. 86 si chiarisce, poi, ulteriormente la fattispecie della "pubblicità dei medicinali".

Nel COM(2011) 633 (art. 1, parr. 1-3, 12-13) erano state inserite anche norme sulla farmacovigilanza che attualmente, invece, la Commissione europea ha ritenuto opportuno stralciare, inserendole nell'autonomo **COM(2012) 52 def.**

Le norme proposte mirano a rafforzare il sistema europeo tramite:

- 1) l'istituzione di una procedura unica ed automatica per il caso di gravi questioni di sicurezza riguardanti prodotti autorizzati al livello nazionale, in modo da garantire che il problema venga valutato ed affrontato in tutti gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato (si vedano la nuova versione dell'art. 107-*decies*, nonché gli artt. 31 e 34);
- 2) una riformulazione degli obblighi di informazione in capo al titolare, in modo che l'eventuale ritiro volontario di un'autorizzazione all'immissione in commercio non comporti la possibilità di eludere problemi di sicurezza esistenti nell'Unione (nuovi artt. 23-*bis* e 123).

Per entrambe le proposte di direttiva il termine per il recepimento negli ordinamenti nazionali è posto entro dodici mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* (art. 2 del COM(2012) 48 def. e art. 2 del COM(2012) 49 def.).

b) Modifica del regolamento 726/2004/CE (COM(2012) 49 def. e COM (2012) 51 def.)

Le modifiche proposte dal **COM(2012) 49 def.** derivano a loro volta, in buona parte, dalla proposta modifica della direttiva 2001/83/CE.

Così, l'inserimento dell'art. 20-*bis* estende l'applicazione del titolo *VIII-bis* della sopra citata direttiva ai medicinali per uso umano autorizzati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004 e soggetti a prescrizione medica.

Mediante una serie di deroghe alla disciplina della direttiva, poi, vengono sottoposte al controllo preliminare dell'Agenzia europea per i medicinali:

⁸ A norma del successivo art. 100-*nonies* i siti Internet contenenti informazioni sui medicinali sono oggetto di registrazione presso le autorità competenti di uno Stato membro, che diviene responsabile del controllo delle informazioni messe a disposizione al momento della registrazione, di quelle successive (art. 100-*octies*), nonché del loro monitoraggio (art. 100-*undecies*).

- 1) alcune informazioni relative ai medicinali per uso umano autorizzati a norma del regolamento (art. 20-ter);
- 2) le "*informazioni sui medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento contenute nei siti web registrati dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri in conformità all'articolo 100-nonies della direttiva 2001/83/CE*" (art. 20-quater).

Le ipotesi di modifica degli artt. 26 e 57 mirano, poi, ad ottimizzare la disponibilità delle informazioni promuovendo l'interoperatività e la promozione di diverse banche dati e portali sui medicinali e la salute operative nell'Unione.

In tema di farmacovigilanza, il **COM(2012) 51 def.** prevede la redazione, conservazione e pubblicazione (art. 23 novellato), a cura dell'Agenzia europea per i medicinali in collaborazione con gli Stati membri, di un "*elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale*".

La modifica dell'art. 13 e l'inserimento del nuovo art. 14-ter mirano ad evitare che l'eventuale ritiro volontario di un'autorizzazione all'immissione in commercio comporti la possibilità di eludere problemi di sicurezza esistenti nell'Unione.

La modifica dell'art. 20, invece, è finalizzata a chiarire i rispettivi campi di applicazione della proposta in titolo e delle procedure previste nella direttiva 2001/83/CE.