

**SCHEMA DI VALUTAZIONE n. 18/2012
dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo
sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità**

TITOLO:	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia		
NUMERO ATTO	COM (2012) 84 def.		
NUMERO PROCEDURA	2012/0035 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	01/3/2012		
DATA DI TRASMISSIONE	02/03/2012		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	30/04/2012		
ASSEGNATO IL	06/03/2012		
COMM.NE DI MERITO	12 ^a	Parere motivato entro	12/04/2012
COMM.NI CONSULTATE	3 ^a e 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	05/04/2012
OGGETTO	Adeguamento al contesto attuale della vigente direttiva 89/105/CE ¹ , di cui si dispone l'abrogazione. Si mira a garantire, a tutela del mercato unico dei medicinali, la trasparenza procedurale delle misure nazionali volte a regolare la fissazione dei prezzi dei medicinali, a gestirne il consumo o a fissarne le condizioni del finanziamento pubblico.		
BASE GIURIDICA	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"). Peraltro, ai sensi dell'art. 168, par. 7, del TFUE , gli Stati membri rimangono responsabili della definizione della propria		

¹ Direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia.

politica sanitaria e dell'organizzazione e della fornitura dei servizi sanitari e di assistenza medica. Per questo motivo, al di là del chiarimento delle norme procedurali generali che definiscono la fissazione di prezzi e rimborsi, i profili di merito - come il contenuto delle politiche nazionali o le questioni legate alle differenze in termini di prezzi, disponibilità ed accessibilità economica dei farmaci in Europa - non rientrano nel campo d'azione della proposta di direttiva in titolo.

PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Il documento in esame può essere dichiarato conforme al principio di sussidiarietà in termini di:

necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione al fine di sanare le disparità tra le procedure nazionali, che possono ostacolare o falsare il commercio di medicinali all'interno dell'Unione e provocare distorsioni della concorrenza;

valore aggiunto per l'Unione: le misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso hanno un'incidenza transnazionale, legata alle possibili perturbazioni del mercato interno dei medicinali. Il corretto funzionamento del mercato interno richiede, pertanto, decisioni trasparenti e tempestive degli Stati membri. Poiché, però, la nozione di trasparenza procedurale è intesa in modo diverso all'interno dell'UE, l'intervento dei singoli Stati membri non offrirebbe sufficienti garanzie di trasparenza agli operatori economici.

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

ANNOTAZIONI:

I requisiti procedurali volti a garantire la trasparenza delle misure adottate dagli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso sono attualmente fissati dalla [direttiva 89/105/CEE](#), le cui disposizioni, però, riflettono le condizioni del mercato farmaceutico prevalenti all'epoca della sua approvazione. Nonostante gli obiettivi ed i principi fondamentali di quel testo rimangano validi, pure sono emersi negli anni almeno due ordini di limiti:

- 1) un divario tra le disposizioni della direttiva, che descrivono le procedure di fissazione dei prezzi e rimborso vigenti negli anni Ottanta, ed il ventaglio molto più ampio di misure di contenimento dei costi a cui hanno fatto ricorso gli Stati membri;
- 2) il mancato rispetto, da parte degli Stati membri, dei termini posti per le decisioni, con conseguenti ritardi nella commercializzazione e rallentamento dell'accesso dei pazienti a trattamenti validi.

Prima della presentazione del [COM\(2012\) 84](#) def è stata realizzata una [consultazione pubblica](#), alla quale hanno partecipato tra gli altri [AIFA](#), [Assogenerici](#) e [Menarini farmaceutici](#).

Il testo in titolo si propone appunto di superare le mancanze sopra evidenziate, disciplinando l'aspetto procedurale dell'*iter* di:

- 1) fissazione dei prezzi dei medicinali (capo II, artt. 3-6);
- 2) copertura dei medicinali da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia (capo III, artt. 7-11).

In entrambi i casi, gli Stati membri sono tenuti ad assicurare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale possa presentare "*in qualsiasi momento*" (artt. 3, par. 2; 7, par. 2) le relative istanze (e cioè quella di approvazione del prezzo del prodotto e quella volta ad includere un medicinale nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia), corredate delle informazioni e dei documenti stabiliti "*nel dettaglio*" da ogni Stato membro (artt. 3, par. 4; 7, par. 3).

Anche i termini² posti per l'adozione del provvedimento da parte delle autorità competenti sono simili per le due fattispecie. Le autorità nazionali, infatti, devono assumere una decisione, e comunicarla al richiedente, entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda presentata. La scadenza è ridotta a quindici giorni per i medicinali generici per i quali sia stato approvato il prezzo del medicinale di riferimento ed estesa a novanta qualora il processo decisionale implichi la valutazione delle tecnologie sanitarie³ (artt. 3, par. 3; 7, par. 4). Proroghe *una tantum* di uguale durata sono consentite qualora le informazioni fornite a sostegno della domanda siano insufficienti e le autorità competenti richiedano ulteriori, precise informazioni particolareggiate (artt. 3, par. 5; 7, par. 5).

Nel caso della fissazione dei prezzi dei medicinali è previsto un meccanismo assimilabile al silenzio-assenso: "*in assenza di una decisione entro i termini di cui ai paragrafi 3 e 5, il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto*" (art. 3, par. 6).

In ogni caso l'art. 7, par. 6, fissa la durata massima complessiva della procedura, relativa sia alla fissazione del prezzo che alla copertura da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia, a centoventi giorni (trenta per i medicinali generici di cui sia già stato approvato il prezzo del medicinale di riferimento e centottanta nel caso in cui il processo decisionale implichi la valutazione delle tecnologie sanitarie), fatte salve le eventuali proroghe in caso di documentazione insufficiente.

Per il mancato rispetto dei termini in caso di inserimento nei regimi di assicurazione malattia, invece, la disciplina di ricorso - tale da assicurare "*rimedi efficaci e rapidi*" - è illustrata in dettaglio nell'art. 8. Si segnala che l'organo incaricato di gestire il ricorso non solo dovrà adottare misure tempestive e provvisorie per riparare la violazione denunciata o impedire ulteriori danni (art. 8, par. 2, let. *a*) ma anche accordare al richiedente un risarcimento, se richiesto (art. 8, par. 2, let. *b*), ed imporre una penale, calcolata per giorno di ritardo (art. 8, par. 2, let. *c*).

E' prevista la possibilità, per i titolari delle autorizzazioni di immissione in commercio, di presentare richieste di aumento del prezzo di un medicinale (art. 4) o di deroga al blocco o alla riduzione del suo prezzo (art. 5). Entrambe possono essere presentate "*in qualsiasi momento*" (artt. 4, par. 2; 5, par. 2) e nel primo caso il richiedente fornisce le informazioni che, a suo parere, giustificano l'aumento del prezzo (art. 4, par. 4, c. 2), mentre nel secondo caso è necessaria una motivazione precisa, che deve essere illustrata nell'istanza (art. 5, par. 2). Ai sensi degli artt. 4, par. 3, e 5, par. 3, gli Stati membri devono assicurare che una decisione nel merito sia adottata⁴, e comunicata al richiedente, entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda, termine prorogabile una sola volta di ulteriori sessanta giorni:

- a) "*nel caso di un numero eccezionale di domande*" (artt. 4, par. 3, c. 2; 5, par. 3, c. 3);
- b) qualora il richiedente non fornisca informazioni sufficienti (artt. 4, par. 4, c. 2; 5, par. 3) rispetto a quelle stabilite dagli Stati membri.

² Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 12, "*i termini di cui agli artt. 3, 4, 5 e 7 vanno interpretati come il periodo tra il ricevimento di una domanda o di ulteriori informazioni, a seconda dei casi, e l'effettiva entrata in vigore della decisione corrispondente*" e comprendono "*tutte le valutazioni degli esperti e tutto l'iter amministrativo necessario ad adottare e mettere in vigore la decisione*".

³ Per la definizione di "valutazione delle tecnologie sanitarie" si veda l'art. 2, par. 1, n. 5), del testo in esame.

⁴ L'art. 5, par. 3, aggiunge che tale decisione deve essere "*motivata*".

Il testo in oggetto contiene numerose norme a tutela delle parti interessate in omaggio al principio di trasparenza. E' infatti stabilito che:

- 1) le decisioni delle autorità competenti siano motivate e basate su "*criteri oggettivi e verificabili*". E' questo il caso del divieto di commercializzazione di un medicinale al prezzo proposto dal richiedente (art. 3, par. 7); la riduzione, di iniziativa dello Stato membro, del prezzo di un medicinale specificamente designato (art. 3, par. 9); la mancata autorizzazione dell'aumento di prezzo di un medicinale (art. 4, par. 6); l'imposizione di un blocco o una riduzione del prezzo di un prodotto (art. 5, par. 1); la decisione di includere o escludere un medicinale dal campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia (art. 7, par. 7; art. 9); la classificazione dei medicinali in vista della loro inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia (art. 10, par. 2); le misure per il controllo o la promozione di medicinali specificamente designati (art. 11).
- 2) i richiedenti siano informati di "*tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a (...) disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi*". Si vedano tra gli altri, a titolo di esempio, gli artt. 3, parr. 7 e 9; 4, par. 6; 7, par. 7, c. 2;
- 3) qualora uno Stato membro intenda adottare o modificare una misura rientrante nel campo di applicazione della proposta di direttiva in oggetto, alle parti interessate dovrà essere data la possibilità di presentare osservazioni sull'atto, ancorché in fase progettuale, entro "*un termine ragionevole*" (art. 15). Dello stesso dovrà, altresì, darsi notifica circostanziata alla Commissione europea, che entro tre mesi potrà inviare le proprie osservazioni allo Stato membro, che ne terrà per quanto possibile conto, soprattutto in caso di incompatibilità con il diritto dell'Unione (art. 16).

Si segnala, infine, l'art. 6, ai sensi del quale gli Stati membri che adottino un sistema di controlli, diretti o indiretti, dei margini di utile delle case farmaceutiche devono comunicare alla Commissione europea specifiche informazioni in merito, aggiornate su base annuale.

Per il recepimento, al livello nazionale, della direttiva, l'art. 18 propone il termine dell'ultimo giorno del 12° mese successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, con piena applicazione della normativa medesima a decorrere dal giorno successivo. A due anni da quest'ultima data, e successivamente ogni tre anni, gli Stati membri dovranno inoltre trasmettere alla Commissione europea una relazione sull'attuazione della direttiva, per permettere alla Commissione medesima di presentare a sua volta un'analoga relazione al Parlamento europeo ed al Consiglio, eventualmente corredata delle proposte ritenute opportune (art. 19).

13 marzo 2012

A cura di Laura Lo Prato

Per informazioni: Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea (roci01a@senato.it)