

**ATTO COMUNITARIO SOTTOPOSTO A PARERE DI SUSSIDIARIETA' N. 84**  
**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**  
**(n. COM (2012) 84 definitivo)**

**AUDIZIONE PRESSO LA COMMISSIONE SANITA' DEL SENATO**  
**23 MARZO 2012**

Assogenerici ritiene che la revisione della direttiva sulla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi è un'opportunità per attuare alcune delle raccomandazioni fondamentali dell'indagine sul settore farmaceutico conclusa nel 2009 dall'autorità antitrust europea, che ha individuato i motivi del ritardato accesso al mercato per i farmaci generici.

Assogenerici accoglie quindi con favore la decisione della Commissione Europea di assumere specifiche misure legislative che contribuiranno a garantire che i medicinali generici continuino ad essere messi a disposizione dei pazienti il più rapidamente possibile a prezzi accessibili.

Oggi i medicinali generici svolgono un ruolo essenziale nel trattamento di malattie croniche ed acute, aumentando al contempo, grazie alle risorse liberate, l'accessibilità per i farmaci più innovativi. La sostenibilità del settore dei farmaci generici, al fine di garantire per il futuro che questo circolo virtuoso possa continuare, passa anche attraverso maggiore trasparenza e celerità nelle procedure autorizzative, proprio nella direzione indicata dalla proposta di Direttiva della Commissione Europea. Come dichiarato dal Vicepresidente della Commissione Europea Antonio Tajani, responsabile per l'Industria e l'imprenditoria: "La nostra proposta comporterà notevoli risparmi per i bilanci della sanità pubblica, ad esempio consentendo l'ingresso sul mercato immediato di prodotti generici".

In linea con le raccomandazioni dell'indagine dell'Antitrust europeo sul settore farmaceutico del 2009, la proposta di revisione della Direttiva datata 1989, contiene alcuni punti di vitale importanza per garantire l'accesso più rapido dei pazienti ai farmaci generici:

- ❖ Riduce a 30 giorni il tempo limite entro il quale le autorità devono portare a termine la procedura di fissazione del prezzo e del livello di rimborso dei farmaci generici (a fronte dei 180 giorni attualmente previsti per tutti i medicinali). Ciò contribuirà a massimizzare i risparmi potenziali per i pazienti e il sistema sanitario, aumentando contemporaneamente l'accessibilità alle cure innovative. A questo si legano specifiche sanzioni in caso di ritardo della Pubblica Amministrazione nell'adempiere al dovere di trasparenza e rispetto delle tempistiche del procedimento amministrativo.
- ❖ Chiarisce definitivamente che le pratiche di "patent linkage" (correlazione fra l'approvazione del prezzo e rimborso dei farmaci generici con lo status del brevetto del prodotto originator di riferimento) non sono ammesse. Questo va nella direzione di promuovere un mercato farmaceutico competitivo, garantendo l'arrivo dei farmaci generici immediatamente alla scadenza brevettuale. Ciò è in linea con la

giurisprudenza nei vari Stati Membri che si è succeduta contro il fenomeno del patent linkage, nonché in perfetta sintonia con la chiusura della procedura di infrazione avviata contro l'Italia dalla Commissione Ue per l'ormai abolito art. 68 del codice della proprietà industriale, ultimo retaggio di patent linkage nel nostro paese.

- ❖ Rafforza l'obbligo, per gli Stati Membri che attuano misure di contenimento della spesa farmaceutica pubblica, di rendere palesi e trasparenti i motivi ed i criteri attuativi di tali misure, prevedendo anche che siano contestualizzate all'interno di analisi delle condizioni macroeconomiche del paese (misura già in vigore ma mai di fatto adottata), per consentire agli operatori di presentare contro deduzioni sulle misure adottate.

**La Commissione ha di fatto riconosciuto, con queste proposte di modifiche alla legislazione, che i farmaci generici sono tra i principali strumenti per la sostenibilità dei sistemi sanitari europei.**

### **UNA PROPOSTA CONCRETA DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA:**

Prima dell'arrivo di questa proposta di modifica della Direttiva sulla Trasparenza, segnatamente alla fine del 2010, è iniziato un intenso dialogo tra l'Agenzia Italiana del Farmaco ed Assogenerici per l'introduzione di un meccanismo per fissare automaticamente i prezzi di rimborso dei farmaci generici. Questo proprio nell'ottica individuata dalla Direttiva. Ad oggi tale accordo è ancora in discussione.

La proposta nasceva con l'obiettivo di individuare un sistema stabile di governance della spesa farmaceutica a carico del SSN, ma ovviamente anche con l'obiettivo di velocizzare tutti i tempi di fissazione del prezzo dei generici, garantendo all'AIFA la possibilità di dirottare risorse umane ed economiche ai complessi processi autorizzativi dei farmaci innovativi.

Il meccanismo individuato nell'ipotesi di dialogo con l'AIFA prevede l'assegnazione automatica di un prezzo per la prima immissione in commercio di un generico, basato su scaglioni costruiti in base all'impatto che le singole molecole hanno sulla spesa farmaceutica pubblica. E' poi previsto un sistema di riduzione progressiva dei prezzi all'incremento dell'utilizzo dei farmaci generici (accesso ai volumi).

Tale meccanismo potrebbe massimizzare i risparmi possibili per il SSN, permettere un maggior controllo dei budget sanitari e consentire di rispettare agevolmente i tempi previsti dalla direttiva.