SENATO DELLA REPUBBLICA
12ª COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ - UFFICIO DI PRESIDENZA
AUDIZIONE INFORMALE FARMINDUSTRIA SULL'ATTO COMUNITARIO N. 84 IN TEMA DI FISSAZIONE DEI PREZZI DEI MEDICINALI PER USO UMANO

ROMA, 22 MARZO 2012

OSSERVAZIONI SULLA PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO N. COM (2012) 84 DEF. SULLA TRASPARENZA IN MATERIA DI FISSAZIONE DEI PREZZI DEI MEDICINALI E LORO INCLUSIONE NEI REGIMI DI RIMBORSABILITÀ

La proposta di Direttiva appare, nel suo impianto generale, riconoscere le esigenze di rinnovamento dovute all'evoluzione del mercato farmaceutico e delle disposizioni inerenti la spesa pubblica farmaceutica.

Elementi di positività

Risulta positivo il riconoscimento del ruolo dei farmaci innovativi frutto della ricerca e la necessità di un pronto accesso di tali medicinali da parte dei cittadini.

Del pari importanti appaiono le previsioni finalizzate al superamento delle incertezze giuridiche, anche attraverso meccanismi di tutela per le aziende in caso di inattività da parte delle Autorità nazionali competenti nella determinazione del prezzo. In tale evenienza infatti il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.

Appaiono, inoltre, quali elementi di positività:

- *la riduzione dei termini* complessivi (comprensivi di tutto l'*iter* di accesso ai pazienti) per il completamento delle procedure, seppur con qualche riserva sul mantenimento dei tempi già esistenti per le Autorità - come quella nazionale - che adottano meccanismi di HTA. A tal fine occorre evitare che vengano adottati strumenti di HTA solo per dilazionare la perentorietà dei termini;
- *la perentorietà dei termini* e il conseguente meccanismo sanzionatorio che determina la possibilità per il richiedente di procedere alla commercializzazione del prodotto al prezzo proposto (non rimborsato) a fronte dell'inattività dell'Amministrazione;
- *la pubblicazione e la comunicazione alla Commissione da parte delle Autorità nazionali dei criteri obiettivi e verificabili* riguardanti la procedura di approvazione dei prezzi dei medicinali e di inclusione nel regime di rimborsabilità;

- *la non ammissibilità di richieste che replicano la valutazione di quanto già considerato* nel corso della procedura regolatoria. Gli Stati membri non procedono quindi ad una nuova valutazione degli elementi - comprese qualità, sicurezza, efficacia, bioequivalenza del medicinale - su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- *la prevista consultazione delle parti interessate* prima dell'adozione di decisioni su prezzi e rimborsi;
- *l'individuazione di un Organo indipendente* con potere di esame sui ricorsi in caso di mancato rispetto dei termini per l'inclusione nella rimborsabilità, con facoltà di irrogare sanzioni pecuniarie calcolate in funzione del ritardo;
- l'introduzione dell'obbligo per le Autorità competenti di specificare, su richiesta del titolare dell'AIC e, nel caso di disposizioni volte a controllare la prescrizione medica, i criteri in base ai quali tale obbligo è stato adottato;
- la definizione dell'obbligo per gli Stati membri di una *relazione annuale* sull'applicazione dei termini previsti dalla Direttiva.

Elementi negativi

Fra le negatività appare in tutta evidenza l'esclusione dal campo di applicazione della Direttiva degli accordi su base volontaria, laddove questi dovessero essere ricondotti al *conditional reimbursement* (ad esempio *risk sharing, cost sharing* e *payment by result e* tetto di spesa per prodotto *)*.

Risulta anche negativo il fatto che la piena tutela (diritto alla commercializzazione) in caso di inattività dell'Amministrazione venga garantita per la sola richiesta di prezzo e *non anche* per la richiesta di inserimento nel regime di rimborsabilità.

Inoltre nei "considerando" della nuova proposta di Direttiva non è più esplicitato che le misure degli Stati membri in attuazione della Direttiva medesima "dovrebbero servire anche a promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali e ad incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali, da cui dipende in definitiva il mantenimento di un alto livello di salute pubblica nella comunità".

Non appare condivisibile il reiterato richiamo – previsto nella relazione, nei considerando e nell'articolo 14 della proposta di Direttiva – sulla "non interferenza dei diritti di proprietà intellettuale".

Seppur tale previsione è indirizzata a considerare quanto emerso nella *Sector Inquiry* del 2009, ciò tuttavia non tiene conto delle peculiarità del sistema nazionale che:

- sia a motivo dell'esistenza delle cosiddette "liste di trasparenza" ai fini della rimborsabilità;

- sia a ragione della presenza di una lista specifica delle scadenze brevettuali dei farmaci;

- sia a fronte del funzionamento di meccanismi in termini di efficacia e tempestività di tutela giurisdizionale non comparabili con quelli degli altri Stati europei

penalizzano le aziende produttrici di *originator* che operano in Italia per effetto della perdita della piena rimborsabilità del loro prodotto. Con conseguenze esponenziali considerato l'impatto sul mercato.

Non risulta inoltre condivisibile l'esclusione *tout court* dall'applicazione delle disposizioni della Direttiva delle procedure sugli appalti. Se è pur vero infatti che da un punto di vista formalistico tale esclusione può trovare fondamento, cionondimeno – proprio a motivo delle peculiarità in merito alla tutela brevettuale sopra evidenziate – in alcuni Paesi, quali il nostro, tale esclusione dovrebbe essere mitigata al fine di non determinare immotivate penalizzazioni per i produttori di *originators*.

Considerazioni finali

Premesso quanto sopra:

- per quanto concerne la certezza dei termini temporali previsti si prospetta l'opportunità di evitare che vengano adottati strumenti di HTA che possano determinare nella pratica applicazione immotivati ritardi.
  A tal fine si ravvisa la necessità di individuare una definizione di HTA nella Direttiva che non consenta la strumentalizzazione sopra menzionata;

- è necessario chiarire che i termini temporali previsti siano intesi come complessivi ai fini dell'accesso al farmaco da parte del paziente, a prescindere dalle Autorità (nazionali, regionali o locali) interessate;

- va reinserita la disposizione visione dell'attuale Direttiva trasparenza che prevede, in caso di blocco dei prezzi, la verifica almeno una volta all'anno da parte dello Stato membro delle condizioni macro economiche che giustifichino la continuazione senza modifica del blocco;

- ove nei criteri di fissazione dei prezzi dei singoli Paesi venga attuato un confronto europeo dei prezzi, tale confronto dovrebbe considerare indicatori economici comparabili;

- in applicazione della Raccomandazione del G10 final report 7 maggio 2002 (ribadita dal High Level Pharmaceutical Forum e adottata nel final report del 2 ottobre 2008) sul principio di non extraterritorialità del controllo dei prezzi, dovrebbe essere prevista

la libertà di prezzo per i farmaci, pur rimborsabili (classe A), non destinati al territorio nazionale;

- si ritiene di particolare importanza il reinserimento nei "considerando" di quanto già previsto nell'attuale testo della Direttiva Trasparenza. Si dovrà esplicitare che le misure degli Stati membri in attuazione della Direttiva medesima "dovrebbero servire anche a promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali e ad incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali, da cui dipende in definitiva il mantenimento di un alto livello di salute pubblica nella comunità";

- l'esclusione dal campo di applicazione della Direttiva degli accordi su base volontaria non deve riguardare il *conditional reimbursement* (ad esempio *risk sharing, cost sharing* e *payment by result e* tetto di spesa per prodotto*)* in quanto meccanismi di definizione del prezzo e non accordi contrattuali volontari;

- l'attribuzione ad un Organo Indipendente con potere di esaminare i ricorsi in caso di mancato rispetto dei termini si presenta positiva. Tuttavia occorrerebbe individuarne con precisione la composizione riconoscendo un ruolo alle Associazioni di produttori di farmaci *originator*.
  Inoltre in tale contesto la facoltà riconosciuta agli Stati membri di decidere in modo insindacabile di aderire o meno alle decisioni degli Organi, dovrebbe trovare maggiore vincolo;

- considerate le menzionate peculiarità della tutela della proprietà intellettuale in alcuni sistemi nazionali (tra i quali quello Italiano) – relative ai meccanismi delle liste di trasparenza, alla pubblicazione delle liste delle scadenze brevettuali a cura di un'Autorità pubblica (in Italia MiSE), alla reale e tempestiva efficacia delle misure giurisdizionali – occorrerebbe garantire che il principio della "non interferenza delle questioni legate ai brevetti" sia mitigato.
  Ciò potrebbe avvenire attraverso la facoltà concessa agli Stati membri di adottare normativamente meccanismi di verifica ed effettiva tutela della protezione brevettuale, in relazione al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei generici e, laddove previsto, al regime di rimborsabilità.
  In tale contesto dovrebbe essere salvaguardato il diritto delle aziende *originators* di poter invocare nei confronti delle Autorità regolatorie nazionali i propri diritti di proprietà intellettuale nel caso in cui il rilascio dell'AIC e l'ammissione al rimborso del generico causino la modifica dello *status* di rimborso dell'*originator;*

- analoghe considerazioni dovrebbero determinare la deroga all'esclusione *tout court* delle disposizioni di attuazione della Direttiva Trasparenza in relazione alle procedure degli appalti. Tale deroga, finalizzata a non determinare immotivate penalizzazioni per

i produttori di *originator*, dovrebbe, anche in questo caso, poter avvenire per il tramite di una facoltà concessa agli Stati membri.