

OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)

Ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del Regolamento
(Estensore: Mauro Maria MARINO)

Roma, 4 aprile 2012

Osservazioni sull'atto:

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 (COM(2012) 84 def.)

La 14^a Commissione permanente, esaminato l'atto COM(2012) 84 definitivo, condivide la necessità di adeguare le disposizioni della direttiva 89/105/CEE (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) alle mutate condizioni del mercato dei farmaci, nonché al rinnovato spettro delle misure di contenimento dei costi predisposto dagli Stati membri;

apprezzata la circostanza per cui la proposta di direttiva è ispirata al principio dell'ingerenza minima nell'organizzazione delle politiche interne in materia di sicurezza sociale, in omaggio all'articolo 168, paragrafo 7, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in virtù del quale gli Stati membri rimangono responsabili della definizione della propria politica sanitaria e dell'organizzazione e della fornitura dei servizi sanitari e di assistenza medica;

tenuto conto della consultazione pubblica promossa dalla Commissione europea prima della presentazione dell'atto in oggetto;

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli con i seguenti rilievi:

la base giuridica prescelta appare correttamente individuata nell'articolo 114 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, 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”*;

la proposta appare conforme al principio di sussidiarietà:

- 1) in termini di necessità dell'intervento dell'Unione, al fine di superare le disparità tra le procedure nazionali, che possono ostacolare o falsare il commercio di medicinali all'interno dell'Unione e provocare distorsioni della concorrenza;

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E

- 2) in termini di valore aggiunto per l'Unione, poiché le misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso hanno un'incidenza transnazionale. In virtù di ciò il corretto funzionamento del mercato interno richiede 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 non offrirebbe sufficienti garanzie di trasparenza agli operatori economici;

per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che intende perseguire;

nel merito, si esprime deciso apprezzamento – a tutela della certezza del diritto oltre che del corretto funzionamento del mercato e di tutela della salute – per la fissazione di termini certi, oggettivi, verificabili e ravvicinati per l'adozione delle decisioni definitive sia sulla fissazione dei prezzi che sulla copertura da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia. Analogamente opportuna appare la differenziazione per i prodotti generici di cui sia già stato approvato il prezzo del medicinale di riferimento (articolo 7, paragrafo 6). Proprio in relazione a ciò appare auspicabile ogni sforzo per permettere che tali termini possano essere rispettati anche in Italia;

si auspica, inoltre, un'attenta valutazione dell'articolo 8 della proposta, in considerazione del fatto che:

- 1) appare problematico ricondurre il disposto di tale articolo alla base giuridica proposta. Infatti la definizione di una procedura giurisdizionale (e quella contenuta all'articolo 8 non è generica, disciplinando anzi in dettaglio i poteri da conferire all'organo nazionale incaricato di valutare eventuali ricorsi) sembra rientrare piuttosto nell'autonomia legislativa degli Stati membri;
- 2) la previsione di forme di risarcimento per il mero mancato rispetto dei termini previsti costituirebbe, invero, una novità per l'ordinamento italiano, su cui si auspica un'attenta ed accurata valutazione, anche per i riflessi eventuali sulle finanze pubbliche. L'AIFA, nel proprio contributo alla consultazione pubblica promossa dalla Commissione europea, riporta tempi medi di risposta, per il biennio 2009-2011, mediamente più lunghi di quelli proposti con l'atto in titolo. È importante, allora, tenere nella giusta considerazione l'esposizione, potenzialmente considerevole, che deriverebbe all'Italia dalla possibilità di *“accordare al richiedente il risarcimento, eventualmente richiesto, in caso di mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 7”* (articolo 8, paragrafo 2, lettera b) o di *“imporre il pagamento di una penale, calcolata per giorno di ritardo”* (articolo 8, paragrafo 2, lettera c). Con riferimento a quest'ultima ipotesi, si evidenzia come l'AIFA stessa riporti che i tempi di risposta hanno registrato un picco massimo pari a 352 giorni per i prodotti originatori e a 165 giorni per i generici.
- 3) si rileva l'importanza di chiarire che i termini temporali, stabiliti in modo perentorio, siano intesi come complessivi ai fini dell'accesso al farmaco da parte del paziente a prescindere dell'autorità interessata. Ciò vale in presenza di tempi autorizzativi che, per i farmaci innovativi, restano, nonostante gli ultimi interventi adottati dal Ministero della salute, ancora al

di sopra della media europea e, soprattutto, frammentati a livello regionale. Tale anomalia è, infatti, frutto dell'attuale assetto del nostro SSN e della conseguente moltiplicazione a livello locale, delle autorità di controllo tra regioni e province e che ha provocato le distorsioni sopra citate. Tutto ciò deve essere inquadrato in un contesto nel quale sono in arrivo farmaci innovativi che dopo aver ottenuto l'autorizzazione da parte dell'EMA saranno disponibili in tempi rapidi per i pazienti di altri Paesi europei, ma non per quelli italiani, se non dopo un tempo medio di un anno. Al contempo, si ravvisa la necessità di individuare, nell'ambito della direttiva, una definizione comune e condivisa di HTA. Per quanto concerne l'esclusione di una nuova valutazione sulla sicurezza ed efficacia dei farmaci generici si ravvisa la necessità che tale esclusione possa essere ripensata. Si ritiene che, almeno una valutazione specifica sulla loro sicurezza ed efficacia, non dovrebbe essere esclusa dal processo di determinazione dei prezzi e del quadro di riferimento. Resta da chiarire se il meccanismo del "pay back" rientri nella tipologia delle misure che dovranno essere disciplinate e quale impatto, in termini economici e di accesso, determini la decisione di escludere dal campo di applicazione della direttiva le procedure disciplinate da accordi su base volontaria, il cosiddetto "rimborso condizionato".

- 4) la creazione di un organo *ad hoc* per svolgere le funzioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, comporterebbe a sua volta costi particolarmente ingenti. Se ne consiglia, dunque, l'individuazione nell'ambito delle strutture attualmente operanti nel panorama pubblico italiano;

al fine di permettere che l'ordinamento italiano abbia un congruo periodo temporale per adeguarsi ai più rigorosi termini previsti dalla direttiva, il termine di recepimento della stessa dovrebbe essere esteso di altri sei mesi rispetto all'indicazione contenuta nell'articolo 18;

dal punto di vista strettamente lessicale, si rileva come negli articoli 15 e 16 sia usata l'espressione "*progetto di misura*". Quest'ultima non appare corretta in lingua italiana: se ne suggerisce la sostituzione con "*progetto di provvedimento*".

Mauro Maria Marino