



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 1.3.2012  
SWD(2012) 29 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

*che accompagna il documento*

**Proposta di**

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
relativa alla trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi dei medicinali  
per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia**

{ COM(2012) 84 final }  
{ SWD(2012) 30 final }

# DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

## SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

*che accompagna il documento*

### Proposta di

#### **DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativa alla trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia**

### 1. INTRODUZIONE

Il mercato farmaceutico è caratterizzato da una struttura specifica e da un elevato livello di regolamentazione pubblica. Da un lato, la legislazione dell'Unione europea fornisce norme armonizzate volte a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, che possono essere immessi sul mercato dell'Unione europea soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dalla Commissione europea o dalle autorità nazionali competenti. Dall'altro, la spesa farmaceutica è in larga misura sovvenzionata dai servizi sanitari nazionali così da garantire un adeguato approvvigionamento di farmaci a tutti i cittadini. In tale contesto, gli Stati membri adottano le misure necessarie a regolare la fissazione dei prezzi dei medicinali e le condizioni del loro finanziamento pubblico. Tali misure influiscono sulla prescrizione e sull'utilizzo dei medicinali in ogni paese e possono ostacolare il commercio farmaceutico nell'UE giacché incidono sulla capacità delle aziende farmaceutiche di vendere i propri prodotti sui mercati nazionali.

La direttiva 89/105/CEE è stata adottata alla fine degli anni '80 per consentire agli operatori del mercato di verificare che le misure nazionali non creino ostacoli agli scambi incompatibili con le disposizioni del trattato che disciplinano la libera circolazione delle merci. La direttiva fissa requisiti minimi di tipo procedurale per garantire la trasparenza delle misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso (per questo motivo viene solitamente citata come direttiva sulla trasparenza). Ai sensi delle disposizioni contenute nel trattato, la direttiva non ha effetti sulle decisioni nazionali in materia di prezzi né sulle politiche di sicurezza sociale. Gli Stati membri sono liberi di adottare decisioni sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi, purché queste rispettino gli obblighi procedurali della direttiva. Tali obblighi comprendono termini specifici per le singole decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi (90 giorni per la fissazione dei prezzi, 90 giorni per i rimborsi o 180 giorni per le decisioni riguardanti contemporaneamente la fissazione del prezzo e il rimborso). La direttiva inoltre prevede che le autorità nazionali competenti motivino ogni decisione adottata in base a criteri obiettivi e verificabili e informino le aziende richiedenti dei rimedi giuridici di cui dispongono.

La presente valutazione dell'impatto analizza la necessità di aggiornare la direttiva 89/105/CEE a oltre vent'anni dalla sua entrata in vigore. Si concentra in particolare sugli obiettivi fondamentali della direttiva, senza mettere in discussione le responsabilità degli

Stati membri per l'organizzazione e il finanziamento dei rispettivi regimi di assicurazione malattia.

## **2. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA**

Dall'inizio degli anni '90 la direttiva 89/105/CEE svolge un ruolo importante nel promuovere la trasparenza delle misure nazionali che regolano la fissazione dei prezzi e il rimborso e nell'agevolare il mercato interno dei medicinali. L'evoluzione del mercato farmaceutico, tuttavia, ha creato un divario tra le norme procedurali contenute nella direttiva e le misure nazionali cui si riferisce. In particolare, la struttura del mercato ha conosciuto profondi mutamenti, per esempio in seguito alla comparsa dei farmaci generici o allo sviluppo di medicinali altamente innovativi, frutto della ricerca. Inoltre, gli Stati membri sono andati definendo politiche sempre più complesse e innovative in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi, al fine di contenere la crescente spesa farmaceutica.

Segue una sintesi dei principali problemi osservati.

### **1) Ritardi di commercializzazione dei medicinali**

L'indagine sul settore farmaceutico svolta dalla Commissione europea (2008-2009) ha messo in evidenza frequenti ritardi nelle decisioni adottate dagli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi, sia per i farmaci *originator* che per i farmaci generici. Tali ritardi contribuiscono a procrastinare l'immissione in commercio sui mercati nazionali di farmaci che abbiano ottenuto la necessaria autorizzazione.

Per i farmaci *originator*, i termini di 90/180 giorni fissati dalla direttiva 89/105/CEE non vengono sempre rispettati dalle autorità competenti a causa di ritardi procedurali o tecnici. Questa situazione influisce sia sui pazienti, ritardando la disponibilità di trattamenti autorizzati, sia sulle aziende farmaceutiche, che beneficiano di un periodo di tempo limitato (periodi di tutela brevettuale e di protezione dei dati) per recuperare gli alti costi di ricerca e sviluppo e generare utili.

Per quanto riguarda i farmaci generici, nei paesi dell'Unione europea servono in media 140 giorni per ottenere una decisione in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi. L'indagine sul settore farmaceutico ha tuttavia dimostrato che le procedure nazionali potrebbero essere molto più brevi perché i farmaci generici contengono gli stessi ben noti principi attivi del prodotto di riferimento (*originator*) che solitamente viene già rimborsato a un prezzo più alto delle sue versioni generiche. Inoltre, l'indagine sul settore ha segnalato l'esistenza di prassi amministrative o approcci normativi specifici che ritardano inutilmente le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei farmaci generici. Tali prassi comprendono una nuova valutazione delle caratteristiche di sicurezza già valutate durante il processo di autorizzazione all'immissione in commercio e i tentativi di ritardare le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso con argomentazioni – attinenti ai diritti di proprietà intellettuale – tendenti a stabilire un collegamento tra l'approvazione del farmaco generico e il farmaco originario (*patent linkage*). Gli inutili ritardi nella fissazione dei prezzi e nei rimborsi dei farmaci generici influiscono sui bilanci della sanità (occasioni di risparmio mancate a causa di una concorrenza ritardata in materia di prezzi), sulle aziende che producono farmaci generici (minori prospettive di redditività degli investimenti) e sui pazienti (accesso ritardato a farmaci più economici).

## 2) **Adeguatezza ed efficacia della direttiva in un contesto in evoluzione**

La direttiva 89/105/CEE è stata adottata alla fine degli anni '80 in considerazione delle condizioni di mercato e delle politiche nazionali prevalenti in quel periodo. Da allora sia il mercato farmaceutico che le politiche in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi hanno registrato sensibili mutamenti. In tale contesto sono emersi i seguenti problemi:

### a) *Questioni legate all'interpretazione giuridica, all'attuazione e all'applicazione*

La direttiva 89/105/CEE ha dato spesso origine a controversie di interpretazione, per esempio durante le indagini per infrazione avviate dalla Commissione e nell'ambito delle cause sottoposte alla Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE). Diversi fattori spiegano questi ricorrenti dibattiti interpretativi: in primo luogo, a causa della crescente complessità dei meccanismi di fissazione dei prezzi e di rimborso introdotti dagli Stati membri, le misure nazionali non corrispondono necessariamente ai processi descritti nella direttiva; in secondo luogo, le politiche di controllo dei costi adesso non si limitano più alla fissazione dei prezzi e ai rimborsi (misure sul lato dell'offerta), ma includono misure rivolte agli operatori sanitari, ai farmacisti e ai pazienti (misure sul lato della domanda); in terzo luogo, la formulazione di molte disposizioni contenute nella direttiva dà spesso adito a interpretazioni divergenti.

La CGUE ha costantemente fornito un'interpretazione estensiva della direttiva 89/105/CEE sulla base dei suoi obiettivi generali, per garantirne l'efficacia. Gli Stati membri invece tendono a sostenere un'interpretazione restrittiva della direttiva e respingono regolarmente l'applicazione delle sue disposizioni alle rispettive misure in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi. Si pongono inoltre questioni relative all'attuazione, allorché gli Stati membri non riescono a comprendere quale debba essere l'applicazione concreta della direttiva ai propri sistemi nazionali. Infine, i frequenti mutamenti amministrativi o normativi introdotti dalle autorità nazionali in tutti i paesi hanno dato luogo a ulteriori difficoltà in tema di applicazione.

### b) *Il rapporto con meccanismi innovativi di fissazione dei prezzi e di rimborso*

In risposta all'andamento della spesa farmaceutica, gli Stati membri hanno sviluppato meccanismi alternativi di fissazione dei prezzi e di rimborso che differiscono sostanzialmente dagli approcci procedurali previsti dalla direttiva 89/105/CEE. Fra gli strumenti innovativi si annoverano gli accordi contrattuali tesi a favorire l'accesso a nuovi farmaci a condizioni specifiche concordate con le singole aziende farmaceutiche (i cosiddetti *managed entry agreements*) e le procedure di gara d'appalto utilizzate dalle istituzioni di sicurezza sociale per determinare i prezzi e le condizioni di rimborso di specifiche categorie di medicinali. Questi meccanismi non rispondono alla logica amministrativa della direttiva 89/105/CEE e sono anche coperti da norme specifiche come la legislazione sugli appalti pubblici e il diritto amministrativo o dei contratti. Tutto ciò genera incertezza in merito al rapporto giuridico tra queste prassi innovative e la direttiva.

### c) *Adeguatezza rispetto ai progressi medici*

Lo sviluppo di nuovi approcci terapeutici basati su informazioni paziente-specifiche (per esempio il profilo genetico) può rappresentare una nuova sfida per il mercato

interno a livello di decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi. In particolare, i "farmaci personalizzati" comportano una stretta associazione tra i medicinali e i dispositivi medici, come i test diagnostici in vitro. Di conseguenza lo scollamento tra le decisioni in materia di fissazione del prezzo e di rimborso del medicinale e quelle per il dispositivo medico/diagnostico associato potrebbe dar luogo a ostacoli agli scambi e a ritardi nell'accesso al mercato – una situazione particolare che la direttiva vigente non aveva previsto.

### **3) Trasparenza delle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso dei dispositivi medici**

La direttiva 89/105/CEE si applica esclusivamente ai medicinali. Attualmente i dispositivi medici sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva. Nonostante la specificità del mercato dei dispositivi medici, che è caratterizzato da sostanziali differenze rispetto al settore farmaceutico in termini di fissazione dei prezzi e copertura da parte dei regimi di assicurazione malattia, alcuni dispositivi medici possono essere soggetti a una regolamentazione dei prezzi ed essere oggetto di decisioni amministrative di rimborso. È quindi necessario considerare la rilevanza della direttiva 89/105/CEE per questi prodotti.

### **3. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ**

Ai sensi dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri sono responsabili della definizione della loro politica sanitaria e dell'organizzazione e della fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. La direttiva 89/105/CEE si basa sull'articolo 114 del TFUE, che prevede l'adozione di misure che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. Le sue disposizioni prevedono un'armonizzazione minima: non influiscono sulle politiche nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi, se non per garantire la trasparenza procedurale.

Il corretto funzionamento del mercato interno prevede decisioni tempestive e trasparenti sulla fissazione dei prezzi e sul rimborso dei farmaci. Nonostante l'interpretazione estensiva della direttiva da parte della Corte di giustizia, al concetto di trasparenza procedurale si attribuisce un significato diverso in ogni Stato membro, così che l'azione dei singoli Stati membri non fornirebbe garanzie sufficienti di trasparenza procedurale per gli operatori economici. La presente iniziativa, tuttavia, deve tener conto delle responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e il finanziamento del loro regime di assicurazione malattia. Essa deve quindi porsi l'obiettivo di chiarire le norme procedurali generali che definiscono la fissazione dei prezzi e i rimborsi. Le questioni di merito – come il contenuto delle politiche nazionali o le criticità legate alle differenze in termini di prezzi, disponibilità e accessibilità economica dei farmaci in Europa – sono legate all'esercizio delle competenze nazionali e quindi restano al di fuori della portata dell'analisi.

### **4. OBIETTIVI**

L'obiettivo generale della presente iniziativa è di garantire la trasparenza delle misure nazionali volte a regolare la fissazione dei prezzi dei medicinali, a gestirne il consumo o a

fissare le condizioni del loro finanziamento pubblico per evitare che al commercio dei medicinali si frappongano quegli ostacoli che il trattato vieta.

In considerazione della situazione descritta nella sezione 2, qualsiasi iniziativa politica concernente la direttiva 89/105/CEE deve specificamente proporsi di:

- 1) garantire decisioni tempestive in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali (obiettivo A);
- 2) garantire l'adeguatezza e l'efficacia della direttiva in un contesto in evoluzione (obiettivo B);
- 3) esaminare la rilevanza della direttiva per il mercato dei dispositivi medici (obiettivo C).

## **5. OPZIONI POLITICHE**

In una fase iniziale sono state scartate due opzioni politiche estreme, ossia:

- la completa armonizzazione delle misure concernenti la fissazione dei prezzi e i rimborsi, che sarebbe incompatibile con le norme del trattato che riconoscono la competenza degli Stati membri nella definizione e nel finanziamento delle loro politiche sanitarie;
- la semplice abrogazione della direttiva 89/105/CEE, che rappresenterebbe un passo indietro nel funzionamento del mercato unico.

Oltre allo scenario di base (opzioni A.1, B.1 e C.1), sono state esaminate le seguenti opzioni in rapporto a ognuno degli obiettivi specifici già citati:

**1) Obiettivo A: Garantire decisioni tempestive in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali**

- Opzione A.2: misure normative non cogenti (*soft law*)
- Opzione A.3: revisione della direttiva per migliorare l'applicazione dei termini
  - Opzione A.3/a: sanzioni finanziarie imposte dai giudici nazionali
  - Opzione A.3/b: inclusione automatica di singoli prodotti nel regime di assicurazione malattia dopo la scadenza dei termini e fino all'adozione di una decisione
  - Opzione A.3/c: obbligo di comunicare e pubblicare relazioni sulla fissazione dei prezzi e sui tempi di approvazione dei rimborsi
- Opzione A.4: revisione della direttiva al fine di evitare inutili ritardi per i farmaci generici
  - Opzione A.4/a: termini più brevi per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei prodotti generici
  - Opzione A.4/b: divieto di *patent linkage* e di duplicazione delle valutazioni effettuate durante la fase di autorizzazione all'immissione in commercio
- Opzione A.5: termini più brevi per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei farmaci *originator*.

**2) Obiettivo B: Garantire l'adeguatezza e l'efficacia della direttiva in un contesto in evoluzione**

- Opzione B.2: misure normative non cogenti (di tipo *soft law*)
- Opzione B.3: revisione della direttiva per adattarne le disposizioni ai principali sviluppi registrati nel mercato farmaceutico
  - Opzione B.3/a: revisione minima della direttiva in modo che rifletta la giurisprudenza della Corte di giustizia
  - Opzione B.3/b: ampia revisione della direttiva per adeguarla al contesto farmaceutico attuale
- Opzione B.4: notifica dei progetti di misure nazionali per favorire l'applicazione della direttiva.

**3) Obiettivo C: Possibile estensione del campo di applicazione della direttiva per coprire i dispositivi medici**

L'estensione della direttiva all'intero mercato dei dispositivi medici è stata scartata in una fase iniziale. In effetti, molti dispositivi medici non vengono rimborsati in quanto tali ai pazienti, ma sono coperti dai regimi di assicurazione malattia nell'ambito degli interventi sanitari generali effettuati dagli operatori sanitari. Oltre allo status quo, quindi, è stata presa in considerazione un'altra opzione:

- Opzione C.2: estensione parziale della direttiva per coprire i dispositivi medici soggetti a fissazione dei prezzi e a inclusione negli elenchi di prodotti rimborsabili.

## 6. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Data la natura puramente procedurale della direttiva 89/105/CEE, per le opzioni analizzate non è stato individuato alcun impatto ambientale. Segue una sintesi degli impatti di tipo economico e sociale.

### 1) Obiettivo A: Garantire decisioni tempestive in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali

<p><b>Opzione A.1</b></p> <p><b>Status quo (scenario di base)</b></p>	<p>Ritardi per i farmaci <i>originator</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Aziende produttrici di farmaci <i>originator</i></u>: perdita di introiti a causa del ritardato ingresso sul mercato (stima: da 35 a 100 milioni di EUR per farmaco), ridotta capacità di investire in R&amp;S, vitalità delle PMI in pericolo.</li> <li>• <u>Pazienti</u>: perdite in termini di benessere dovute ai ritardi nella disponibilità dei farmaci (ordine di grandezza in valore monetario: fino a 970 milioni di EUR/paese/anno).</li> <li>• <u>Stati membri</u>: i ritardi nella fissazione dei prezzi e nei rimborsi non rappresentano necessariamente un vantaggio in termini di bilancio (la riduzione della spesa non farmaceutica derivante dall'introduzione di un nuovo farmaco potrebbe essere maggiore del costo generato dalla prescrizione di quel farmaco).</li> </ul> <p>Ritardi per i farmaci generici</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Aziende produttrici di farmaci generici</u>: perdita di redditività degli investimenti e di introiti a causa del ritardato ingresso sul mercato.</li> <li>• <u>Stati membri</u>: mancati risparmi (stima: 3 miliardi di EUR per il periodo 2000-2007 sulla base di un campione di farmaci in 17 paesi UE).</li> <li>• <u>Pazienti</u>: costi supplementari derivanti dalla partecipazione finanziaria al costo (dipende dal sistema nazionale).</li> </ul>
<p><b>Opzione A.2</b></p> <p><b>Misure normative non cogenti (soft law)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una base più solida per applicare i termini vigenti ma la certezza giuridica non migliorerà in maniera significativa.</li> <li>• Potenzialmente efficace per ridurre i ritardi per i prodotti <i>originator</i> (sulla base di azioni collaborative come l'EUNetHTA) ma il successo dipende dalla cooperazione tra gli Stati membri. È improbabile che abbia successo per i farmaci generici: gli orientamenti forniti dall'indagine sul settore farmaceutico non hanno ridotto i ritardi inutili che si registrano in tutti i paesi dell'Unione europea.</li> </ul>
<p><b>Opzione A.3/a</b></p> <p><b>Sanzioni finanziarie imposte dai giudici nazionali</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risarcimento dei danni economici per le aziende farmaceutiche.</li> <li>• L'incidenza di bilancio per le autorità nazionali dipende dalla loro capacità di rispettare i termini.</li> <li>• Gli Stati membri sono incentivati a rispettare i termini ma l'efficacia dipenderà dalla volontà degli operatori economici di far valere i propri diritti e dal livello delle sanzioni decise dai giudici nazionali.</li> <li>• Non viene affrontato il problema del ritardo nell'accesso dei pazienti ai farmaci. I pazienti pagano addirittura due volte, in primo luogo a causa del ritardato accesso e in secondo luogo a causa dei risarcimenti pagati con il denaro dei contribuenti.</li> </ul>



<p><b>Opzione A.3/b</b> Inclusione automatica nel sistema di rimborso dopo la scadenza dei termini e fino all'adozione di una decisione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Aziende farmaceutiche</u>: migliore accesso al mercato e maggiore prevedibilità in assenza di ritardi ingiustificati.</li> <li>• <u>Stati membri</u>: incentivo a rispettare i termini ma alcuni Stati membri potrebbero aver bisogno di razionalizzare o aumentare l'efficienza delle procedure HTA. Incidenza potenzialmente significativa sui bilanci della sanità pubblica (incidenza di bilancio proporzionale al livello del mancato rispetto dei termini) benché mitigata da specifiche misure di salvaguardia (capacità di sospendere i termini) e dalla capacità degli Stati membri di adottare la decisione finale.</li> <li>• <u>Pazienti</u>: accesso più rapido ai farmaci in mancanza di decisioni da parte delle autorità competenti.</li> <li>• <u>Potenziali effetti indesiderati</u>: insicurezza per i pazienti e per le aziende se la decisione emanata dopo la scadenza dei termini è negativa.</li> </ul>
<p><b>Opzione A.3/c</b> Rapporti di valutazione comparativa (benchmarking)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressione pubblica sugli <u>Stati membri</u>: favorisce il monitoraggio del rispetto dei termini e fornisce una base di dialogo con le autorità competenti.</li> <li>• Efficace soltanto se gli Stati membri forniscono dati precisi e sono disponibili a trarre insegnamenti dal basso livello di rispetto della normativa.</li> <li>• Costi supplementari di rispetto della normativa per le autorità pubbliche, benché i rapporti di valutazione vengano redatti non più di una volta l'anno.</li> </ul>
<p><b>Opzioni A.4/a e A.4/b</b> - Termini più brevi per i prodotti generici - Divieto di <i>patent linkage</i> e di duplicazione delle valutazioni</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Aziende produttrici di farmaci originator</u>: perdite nel breve periodo dovute a concorrenza più precoce, ma si favoriscono i tentativi di innovazione.</li> <li>• <u>Aziende produttrici di farmaci generici</u>: conseguimento più rapido della redditività degli investimenti e di utili grazie a un accesso al mercato più rapido.</li> <li>• <u>Stati membri</u>: considerevoli risparmi per i bilanci della sanità pubblica (ordine di grandezza: varie centinaia di milioni di EUR/paese se i termini per la fissazione dei prezzi e i rimborsi dei generici si riducono a 30 giorni). Costi una tantum di adeguamento per le autorità pubbliche (soprattutto per gli Stati membri in cui il processo decisionale per i prodotti generici è molto lungo), ma è improbabile che siano tali da annullare i risparmi di lungo periodo derivanti dalla più precoce concorrenza sui prezzi.</li> <li>• <u>Pazienti</u>: possibili risparmi in caso di partecipazione finanziaria al costo (dipende dal sistema nazionale).</li> </ul>
<p><b>Opzione 5</b> Revisione della direttiva per ridurre i ritardi nell'accesso al mercato di prodotti <i>originator</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Aziende produttrici di farmaci originator</u>: più rapida redditività degli investimenti con effetti potenzialmente positivi su ricerca e innovazione.</li> <li>• <u>Autorità pubbliche</u>: sensibili costi di adeguamento dovuti alla necessità di razionalizzare e migliorare le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso.</li> <li>• <u>Pazienti</u>: accesso più rapido ai farmaci e connessi benefici in termini di benessere.</li> <li>• <u>Potenziali effetti indesiderati</u>: mancata inclusione di medicinali tra quelli rimborsabili per rispettare i termini più brevi imposti dalla direttiva.</li> </ul>

## 2) Obiettivo B: Garantire l'adeguatezza e l'efficacia della direttiva in un contesto in evoluzione

<p><b>Opzione B.1</b> Status quo (scenario di base)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimarrà un divario tra le disposizioni della direttiva e l'attuale mercato farmaceutico, che provocherà persistenti problemi in termini di interpretazione giuridica, attuazione e applicazione.</li> <li>• <u>Aziende farmaceutiche</u>: incertezza giuridica e scarsa prevedibilità dell'attività economica; condizioni non paritarie con possibili effetti sulla competitività (riduzione delle vendite farmaceutiche, della R&amp;S e dell'occupazione).</li> <li>• <u>Pazienti</u>: limitazioni potenzialmente ingiustificate in termini di accesso ai farmaci, con conseguenze per la salute e il benessere.</li> </ul>
---	--

<p><b>Opzione B.2</b> <b>Misure normative non cogenti (soft law)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una base più solida per far rispettare gli obblighi vigenti ma la certezza giuridica non migliorerà in maniera significativa: questa opzione difficilmente potrà essere risolutiva rispetto ai persistenti problemi di applicazione se gli Stati membri continueranno a sostenere un'interpretazione restrittiva della direttiva.</li> <li>• Sono necessarie risorse importanti per definire gli orientamenti (per esempio una regolare cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri).</li> </ul>
<p><b>Opzione B.3/a</b> <b>Revisione minima della direttiva in modo che rifletta la giurisprudenza</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si favorirebbero l'attuazione della direttiva da parte degli Stati membri e la verifica del rispetto da parte della Commissione.</li> <li>• Limitato miglioramento in termini di chiarezza giuridica e prevedibilità: non si affronterebbe la questione della varietà delle politiche relative alla fissazione dei prezzi e ai rimborsi (per esempio rimarrebbero incertezze sulle procedure di gara d'appalto e sugli accordi contrattuali).</li> <li>• Limitata flessibilità di adeguamento del quadro normativo nel corso del tempo.</li> </ul>
<p><b>Opzione B.3/b</b> <b>Ampia revisione della direttiva per adeguarla al contesto farmaceutico attuale</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miglioramenti per quanto riguarda la chiarezza giuridica e l'efficacia della direttiva: si potrebbero individuare, scoraggiare o sanzionare più facilmente gli ostacoli ingiustificati agli scambi. La direttiva elaborata sulla base dei principi generali sarebbe maggiormente "a prova di futuro".</li> <li>• Migliore regolamentazione: confini netti tra la direttiva e altri strumenti giuridici pertinenti (per esempio la legislazione sugli appalti pubblici e il diritto dei contratti).</li> <li>• Sarebbe possibile evitare i potenziali ritardi nelle procedure relative alla fissazione dei prezzi e ai rimborsi dei farmaci personalizzati grazie a un migliore coordinamento tra le autorità competenti, ma l'approccio è stato escluso poiché solleva questioni di sussidiarietà e ha riscosso scarso sostegno durante la consultazione pubblica.</li> <li>• Limitata flessibilità di adeguamento del quadro normativo nel corso del tempo.</li> </ul>
<p><b>Opzione B.4</b> <b>Notifica dei progetti di misure nazionali</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dialogo preventivo e migliore applicazione</li> <li>• Costi di rispetto della normativa per le autorità pubbliche e rischio di costi finanziari legati alla ritardata approvazione delle misure nazionali (nessun effetto sulle singole decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi di cui siano destinatarie le aziende).</li> </ul>

### 3) Obiettivo C: Possibile estensione dell'ambito di applicazione della direttiva per coprire i dispositivi medici

<p><b>Opzione C.1</b> <b>Status quo (scenario di base)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Questa opzione gode di un forte sostegno da parte degli Stati membri e dell'industria.</li> <li>• Mantenimento del confine normativo tra farmaci e dispositivi medici.</li> <li>• Nessun effetto fondamentale sul mercato dei dispositivi medici: circa l'85% dei dispositivi medici venduti nell'UE (in valore) non è soggetto alla regolamentazione dei prezzi né a meccanismi di inclusione tra i prodotti rimborsabili. Le questioni relative alla trasparenza nel settore dei dispositivi medici riguardano soprattutto gli appalti pubblici (acquisti effettuati dagli ospedali) e si possono affrontare con altri strumenti giuridici.</li> <li>• Il segmento del mercato dei dispositivi medici soggetto a decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi è di modesta entità (15%) e in calo.</li> <li>• I dispositivi medici sono coperti dagli obblighi del trattato che disciplinano la libera circolazione delle merci.</li> </ul>
<p><b>Opzione C.2</b> <b>Estensione parziale della direttiva per coprire un segmento specifico del mercato dei dispositivi medici</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapido accesso al mercato per i dispositivi medici soggetti a regolamentazione dei prezzi e inclusione negli elenchi dei prodotti rimborsabili (applicazione dei termini): benefici per le aziende in termini di redditività degli investimenti e per i pazienti grazie al rapido accesso alle tecnologie sanitarie. Tuttavia non vi è alcun sostegno a questa opzione da parte dell'industria.</li> <li>• Complessità giuridica e tecnica. Maggiore frammentazione del mercato a causa del trattamento differenziato di prodotti simili conformemente alle norme nazionali che regolano la fissazione dei prezzi e i rimborsi.</li> <li>• Oneri/costi supplementari per alcuni Stati membri.</li> </ul>

## 7. CONFRONTO TRA LE OPZIONI

Le opzioni concernenti i medicinali sono state messe a confronto sulla base dei principali criteri di seguito elencati: efficacia nel raggiungimento degli obiettivi perseguiti, efficienza (tenendo conto degli oneri e dei costi per gli Stati membri), certezza giuridica e applicazione.

Su questa base, le opzioni preferite sono:

- le opzioni A.3/b, A.3/c, nonché le opzioni A.4/a e A.4/b, per garantire decisioni tempestive sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi;
- le opzioni B.3/b e B.4 per garantire l'adeguatezza e l'efficacia della direttiva in un contesto in evoluzione.

**Risultati delle opzioni rispetto ai criteri principali – Obiettivo A**

<i>Obiettivo A: garantire decisioni tempestive in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi</i>	Efficacia	Efficienza = Efficacia rispetto agli oneri/ai costi per gli Stati membri	Certezza giuridica	Applicazione
Opzione A.1 Status quo (scenario di base)	-	-	-	-
Opzione A.2 Misure normative non cogenti (soft law)	±	+	±	±
Opzione A.3/a Sanzioni finanziarie imposte dai giudici nazionali	±	+	+	±

Opzione A.3/b Inclusione automatica nel sistema di rimborso dopo la scadenza dei termini e fino all'adozione di una decisione	++	±	+	+
Opzione A.3/c Rapporti di valutazione comparativa	+	+	+	±
Opzione A.4/a Termini più brevi per i prodotti generici	++	+	+	×
Opzione A.4/b Divieto di <i>patent linkage</i> e di duplicazione delle valutazioni	++	++	++	×
Opzione 5 Termini più brevi per i farmaci <i>originator</i>	+	-	+	×

#### Risultati delle opzioni rispetto ai criteri principali – Obiettivo B

<b>Obiettivo B: garantire l'adeguatezza e l'efficacia della direttiva in un contesto in evoluzione</b>	Efficacia	Efficienza = Efficacia rispetto agli oneri/costi per gli Stati membri	Certezza giuridica	Applicazione
Opzione B.1: Status quo (scenario di base)	-	-	-	-
Opzione B.2: Misure normative non cogenti (soft law)	±	+	±	±
Opzione B.3/a: Revisione minima della direttiva in modo che rifletta la giurisprudenza	±	±	+	+
Opzione B.3/b: Ampia revisione della direttiva per adeguarla al contesto farmaceutico attuale	+	+	++	±
Opzione B.4: Notifica dei progetti di misure nazionali	+	±	+	++

Livelli di prestazione: ++ Molto alto + Alto ± Discreto - Negativo × Nessun effetto  
 □□□□: Opzioni preferite

Le opzioni concernenti la possibile estensione della direttiva per coprire i dispositivi medici sono stati messe a confronto soprattutto per quanto riguarda i benefici e gli svantaggi generali. La conclusione è che i benefici derivanti dall'estensione della direttiva per coprire il piccolo segmento del mercato dei dispositivi medici soggetto alla definizione dei prezzi e all'inclusione negli elenchi dei prodotti rimborsabili non compensano gli svantaggi, in particolare le complessità giuridiche e tecniche di tale estensione nonché il rischio di un'ulteriore frammentazione del mercato.

#### Classificazione delle opzioni rispetto ai criteri principali – Obiettivo C

<b>Obiettivo C: possibile estensione della direttiva 89/105/CEE ai dispositivi medici</b>	Efficacia (effetto sulla trasparenza del mercato)	Efficienza = Efficacia rispetto agli oneri/ai costi per gli Stati membri	Certezza giuridica
Opzione C.1 Status quo	±	+	+
Opzione C.2 Estensione parziale a uno specifico segmento del mercato dei dispositivi medici	±	-	-

Tra le opzioni preferite si osservano sinergie. Per esempio, si potrà raggiungere più efficacemente l'obiettivo di eliminare gli inutili ritardi nella fissazione dei prezzi e nei rimborsi dei farmaci generici associando opzioni diverse. Non è stato possibile, tuttavia, quantificare le sinergie giacché fondamentalmente esse sono legate al rafforzamento reciproco degli effetti giuridici delle opzioni raccomandate.

Seguono le principali implicazioni che la proposta serie di opzioni politiche presenta per ognuna delle principali parti interessate.

	Vantaggi/Benefici	Svantaggi/Costi
<b>Stati membri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maggiore chiarezza giuridica e più facile attuazione dei requisiti procedurali.</li> <li>• Potenziali risparmi sui costi legati a meccanismi di fissazione dei prezzi e di rimborso più rapidi per i prodotti generici.</li> <li>• Nessuna interferenza dei diritti di proprietà intellettuale e industriale con l'attività giornaliera di fissazione dei prezzi e dei rimborsi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strumenti di applicazione più incisivi che richiedono un rispetto più sistematico. Potenziale incidenza sui bilanci della sanità pubblica nel caso di mancato rispetto dei termini.</li> <li>• Necessità di razionalizzare o migliorare le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso (comprese le valutazioni di esperti come l'HTA).</li> <li>• I termini più brevi per i prodotti generici possono comportare costi supplementari di adempimento qualora sia necessario adeguare le procedure nazionali.</li> <li>• Limitati costi amministrativi associati agli obblighi di comunicazione e alla notifica dei progetti di misure nazionali.</li> </ul>
<b>Aziende produttrici di farmaci originator</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grazie a una maggiore chiarezza giuridica, a strumenti di applicazione più incisivi e a una legislazione più "a prova di futuro": <ul style="list-style-type: none"> <li>- vi sarà una maggiore prevedibilità dell'attività economica;</li> <li>- migliorerà l'accesso al mercato;</li> <li>- migliorerà la competitività e si favorirà l'innovazione.</li> </ul> </li> <li>• La più precoce concorrenza con i prodotti generici favorirà i tentativi d'innovazione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'inclusione automatica nel caso di mancato rispetto dei termini può avere l'effetto collaterale di incoraggiare gli Stati membri a emettere decisioni negative prima della scadenza dei termini.</li> <li>• Se dovesse in concreto verificarsi l'inclusione automatica, si potrebbe avere un clima di potenziale insicurezza qualora la decisione adottata oltre i termini dalle autorità competenti fosse negativa.</li> </ul>
<b>Aziende produttrici di farmaci generici</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grazie a una maggiore chiarezza giuridica, a strumenti di applicazione più incisivi e a una legislazione più "a prova di futuro": <ul style="list-style-type: none"> <li>- vi sarà una maggiore prevedibilità dell'attività economica;</li> <li>- migliorerà l'accesso al mercato;</li> <li>- migliorerà la competitività e si favorirà l'innovazione.</li> </ul> </li> <li>• Termini più brevi per le decisioni sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi e chiarimenti in relazione alla non interferenza delle questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale e alla sicurezza con le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso garantiranno un più rapido accesso al mercato e una concorrenza più efficace sui mercati dei prodotti non più coperti da brevetto (off patent).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dovesse in concreto verificarsi l'inclusione automatica, si potrebbe avere un clima di potenziale insicurezza qualora la decisione adottata oltre i termini dalle autorità competenti fosse negativa.</li> </ul>
<b>Pazienti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso ai farmaci non ostacolato da ritardi nelle decisioni sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi.</li> <li>• Risparmi sui costi correlati a un più rapido accesso ai prodotti generici e alla concorrenza di prezzo sui mercati dei prodotti non più coperti da brevetto (in caso di partecipazione finanziaria al costo).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dovesse in concreto verificarsi l'inclusione automatica, si potrebbero avere un clima di potenziale insicurezza o addirittura effetti sanitari qualora la decisione adottata oltre i termini dalle autorità competenti fosse negativa e i pazienti dovessero cambiare tipo di trattamento.</li> </ul>

## 8. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

I piani di monitoraggio e attuazione si fondano soprattutto:

- sulla cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri nel quadro del comitato sulla trasparenza istituito dalla direttiva. Il comitato si incontra periodicamente durante la fase di recepimento per monitorare e favorire il recepimento da parte degli Stati membri;
- sul meccanismo di prenotifica proposto per monitorare l'adeguata attuazione della direttiva e consentire un dialogo bilaterale con gli Stati membri;
- sulle relazioni di attuazione che gli Stati membri devono presentare entro tre anni dall'entrata in vigore della direttiva, seguite da una valutazione della Commissione sul funzionamento della direttiva entro tre anni dalla data in entrata in vigore.

Nella tabella che segue sono presentati i principali indicatori di progresso e gli strumenti di monitoraggio che verranno usati per valutare se la nuova direttiva raggiunge gli obiettivi fissati.

Obiettivi	Indicatori dei progressi compiuti	Strumenti di monitoraggio
A. Decisioni tempestive in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi: rispetto dei termini	Rispetto dei termini per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e dei rimborsi negli Stati membri	Relazioni annuali obbligatorie sul tempo effettivo impiegato per l'adozione delle singole decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi.
B. Adeguatezza ed efficacia: chiarezza giuridica e applicazione	a) Cambiamenti delle misure nazionali e conformità alla direttiva dei progetti notificati (tasso di conformità basato sul sistema di prenotifica)  b) Denunce presentate ed esaminate dalla Commissione, deferimenti alla Corte di giustizia dell'Unione europea da parte della Commissione	Notifica alla Commissione dei progetti di misure nazionali  Statistiche sulle infrazioni