



COMMISSIONE EUROPEA

*Bruxelles, 14.11.2012
C(2012) 7544 final*

*Sen. Renato SCHIFANI
Presidente
Senato della Repubblica
Piazza Madama, 1
IT – 00186 ROMA*

Signor Presidente,

la Commissione ringrazia il Senato della Repubblica per il parere sulla 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 final}, e si scusa per il ritardo con cui risponde.

Per quanto riguarda i termini applicabili ai medicinali generici, la Commissione, nella comunicazione del 2009 relativa all'indagine sul settore farmaceutico, ha invitato gli Stati membri a prendere in esame l'introduzione di disposizioni nazionali che garantiscano la rimborsabilità automatica/immediata dei medicinali generici qualora i corrispondenti prodotti originatori beneficino già del rimborso a un prezzo superiore¹.

Nel corso della consultazione pubblica sono stati espressi pareri diversi sulla durata dei termini per i medicinali generici (da 0 a 180 giorni). Considerato che l'immissione in commercio di medicinali generici consentirebbe notevoli risparmi per i bilanci destinati all'assistenza sanitaria, la Commissione ha proposto un termine di 30 giorni, conciliando così le conclusioni dell'indagine sul settore farmaceutico con i risultati della consultazione pubblica. Detto termine tiene conto delle diverse procedure amministrative da seguire.

Il Senato della Repubblica chiede alla Commissione di chiarire se gli automatismi di cui al capo II della proposta (in particolare all'articolo 3, paragrafo 6, e all'articolo 4, paragrafo 5), che prevedono una sorta di silenzio-assenso sulle decisioni da adottare in tema di fissazione del prezzo dei medicinali e sulle decisioni relative alle domande di aumento di prezzo dei medicinali, si applichino anche alle decisioni relative al capo III sulle decisioni di rimborso.

Va notato che il capo III non contiene nessuna disposizione sull'inclusione automatica nei regimi di assicurazione malattia in caso di superamento dei termini. Non sussistendo alcuna disposizione di questo tipo, la proposta va interpretata nel senso che non impone l'inclusione automatica di un medicinale nel regime di assicurazione malattia. Questa interpretazione è quella che ha dato anche la Corte di giustizia nella causa Merck², in

¹ *Commission Communication on the Pharmaceutical Sector Inquiry (COM(2009)351), sezione 4.4; documento di lavoro dei servizi della Commissione (SEC(2009) 952), punto 1434.*

² *Causa C-245/03, Merck, Sharp & Dohme BV/Stato belga (Raccolta 2005, pag. I-637).*

cui le era stato chiesto di chiarire se in mancanza di una decisione delle autorità nazionali entro i termini prestabiliti il medicinale venisse automaticamente incluso nel regime nazionale di assicurazione malattia. Per questo motivo, all'articolo 8 è prevista una procedura di ricorso in caso di mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 7.

La Commissione sottolinea che la procedura di ricorso di cui all'articolo 8 non è una novità nel diritto dell'Unione e che non è richiesto che l'organo destinato ad attuarla sia nuovo: può essere un qualunque organo esistente, anche giurisdizionale.

Una siffatta procedura è in larga misura già prevista dalla direttiva 2007/66/CE³, la cui base giuridica era l'articolo 95 TCE (attuale articolo 114 TFUE). Il Senato della Repubblica ha espresso perplessità quanto all'uso dell'articolo 114 TFUE quale base giuridica, in quanto l'articolo 8 descrive nel dettaglio i poteri da conferire all'organo nazionale preposto alla procedura di ricorso. La Commissione rileva che l'articolo 8 mira a garantire il rispetto dei termini di cui alla direttiva 89/105/CEE modificata; esso pertanto è collegato al funzionamento del mercato interno e la Commissione ritiene che l'articolo 114 TFUE, già utilizzato per finalità analoghe come la direttiva 2007/66/CE, sia la base giuridica appropriata per la modifica proposta della direttiva 89/105/CEE.

Concepita per far fronte alle lacune osservate nel funzionamento della direttiva vigente per quanto riguarda specificamente i ritardi nell'adozione delle decisioni relative alla fissazione dei prezzi dei medicinali e all'inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia, la procedura di ricorso è precisamente diretta ad aumentare l'efficacia della direttiva. Essa si applicherebbe solo in caso di inosservanza dei termini fissati per le decisioni riguardanti l'inclusione nei regimi di assicurazione malattia (ossia il rimborso).

Il motivo per cui la Commissione ha proposto una disposizione di questo tipo è che spesso l'attuazione della direttiva è stata difficile. La Commissione ritiene che tale disposizione sproni gli Stati membri a rispettare i termini fissati. L'impatto sul bilancio per le autorità nazionali sarà proporzionale alla loro capacità di garantire l'effettivo rispetto dei termini. Questo approccio consentirebbe di mantenere il ruolo centrale delle giurisdizioni nazionali nella valutazione delle potenziali violazioni dei termini, conformemente alle norme e alle procedure nazionali, in linea con il principio di sussidiarietà.

Inoltre, la proposta contiene una clausola di salvaguardia secondo cui l'organo nazionale competente può tener conto delle conseguenze delle possibili misure per tutti gli interessi che possono essere lesi e per l'interesse pubblico, e decidere di non adottare tali misure, qualora le conseguenze negative possano superare quelle positive (in linea con il principio di proporzionalità).

³ Direttiva 2007/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2007, che modifica le direttive 89/665/CEE e 92/13/CEE del Consiglio per quanto riguarda il miglioramento dell'efficacia delle procedure di ricorso in materia d'aggiudicazione degli appalti pubblici (GU L 335 del 20.12.2007, pag. 31).

Il Senato della Repubblica chiede altresì alla Commissione di chiarire se i termini temporali, stabiliti in modo perentorio, vadano intesi come complessivi ai fini dell'accesso al farmaco da parte del paziente a prescindere dall'autorità interessata. Come spiegato all'articolo 12 della proposta, i termini 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.

Detti termini devono essere intesi come perentori e le autorità nazionali non possono superarli⁴.

I termini non possono essere interpretati come complessivi ai fini dell'accesso al medicinale da parte del paziente bensì come il tempo totale dal momento in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta una domanda fino a quando la decisione sulla fissazione del prezzo e/o sull'inclusione di un medicinale nel regime di assicurazione malattia entra in vigore. L'accesso al medicinale da parte del paziente dipende altresì dal comportamento delle aziende farmaceutiche (cui spetta decidere quando effettuare l'immissione in commercio). Ciononostante, dal momento in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta una domanda, i termini dovrebbero essere uniformi in tutta Europa e le autorità competenti sono tenute a rispettarli.

Per quanto riguarda l'articolo 13, la Commissione sottolinea che detto articolo fa divieto alle autorità responsabili della fissazione dei prezzi e del rimborso di procedere a una nuova valutazione degli elementi già valutati durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. Poiché la qualità, la sicurezza, l'efficacia o la bioequivalenza del medicinale sono già state valutate nell'ambito del processo di autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità responsabili della fissazione dei prezzi e del rimborso non possono valutare nuovamente tali elementi né mettere in discussione la valutazione effettuata dalle autorità competenti nel corso della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. Ciò fa seguito a quanto emerso dall'indagine della Commissione sulla concorrenza nel settore farmaceutico, cioè che le nuove valutazioni comportano ritardi, soprattutto per i medicinali generici.

Come precisato all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), gli accordi contrattuali volontari conclusi tra le autorità pubbliche e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale con l'obiettivo di consentire l'effettiva erogazione di tale medicinale ai pazienti a specifiche condizioni sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva. Nella misura in cui sia parte integrante di un accordo contrattuale volontario, un meccanismo del "pay back" sarebbe escluso dal campo di applicazione della direttiva.

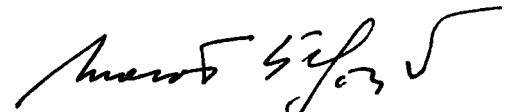
Questa questione è oggetto di discussione al Consiglio e al Parlamento nonché in seno al gruppo di lavoro preposto allo sviluppo di capacità per gli accordi contrattuali volontari per i medicinali innovativi, nel quadro del processo sulla responsabilità delle imprese

⁴ Causa C-245/03, *Merck, Sharp & Dohme BV/Stato belga* (Raccolta 2005, pag. I-637).

nel settore farmaceutico – piattaforma sull'accesso ai medicinali in Europa. Questo gruppo di lavoro è presieduto dall'Italia. La sua attività e i negoziati in sede di Consiglio e Parlamento potrebbero far emergere l'utilità di introdurre nuovi elementi di chiarezza per quanto riguarda tale disposizione.

Nella speranza che questi chiarimenti rispondano alle osservazioni formulate nel parere, auspico di poter continuare in futuro il dialogo politico con il Senato della Repubblica italiana.

Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della mia più alta considerazione.



*Maroš Šefcovič
Vicepresidente*