



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 6 marzo 2012 (07.03)
(OR. en)**

7315/12

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0035 (COD)**

**PHARM 14
MI 155
SAN 48
ENT 58
CODEC 567**

PROPOSTA

Mittente: Commissione europea

Data: [1° marzo 2012](#)

n. doc. Comm.: COM(2012) 84 final

Oggetto: 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2012) 84 final.

All.: COM(2012) 84 final



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 1.3.2012
COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 29 final}
{SWD(2012) 30 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Contesto generale

La legislazione dell'Unione prevede il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle competenti autorità nazionali o dell'UE prima che un medicinale possa essere immesso in commercio¹. Le norme vigenti mirano a tutelare la salute pubblica assicurando un'adeguata valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali prima che essi possano essere messi a disposizione dei pazienti nell'Unione europea. Questo quadro legislativo intende inoltre agevolare gli scambi di medicinali tra gli Stati membri conformemente al principio della libera circolazione delle merci.

Contemporaneamente, a norma dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, gli Stati membri sono responsabili dell'organizzazione dei rispettivi sistemi di assistenza sanitaria e della fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, compresa l'assegnazione delle risorse loro destinate. In questo contesto, ciascuno Stato membro può adottare misure per gestire il consumo di medicinali, disciplinarne la fissazione dei prezzi o stabilire le condizioni del loro finanziamento pubblico. Un medicinale autorizzato conformemente alla legislazione dell'UE in base al suo profilo di qualità, di sicurezza e di efficacia può pertanto essere soggetto a ulteriori prescrizioni regolamentari a livello degli Stati membri prima di poter essere immesso in commercio o dispensato ai pazienti nell'ambito di un regime pubblico di assicurazione malattia. Di norma gli Stati membri valutano, ad esempio, il rapporto costo-efficacia dei medicinali autorizzati o la loro efficacia relativa e la loro efficacia a breve e lungo termine rispetto ad altri prodotti appartenenti alla stessa classe terapeutica per determinarne il prezzo, il finanziamento e l'utilizzazione nel quadro del loro regime di assicurazione malattia.

Le misure nazionali volte a controllare il finanziamento dei medicinali e a gestirne il consumo nell'ambito dei sistemi di assistenza sanitaria rischiano di creare ostacoli agli scambi, in quanto incidono sulla capacità delle aziende farmaceutiche di vendere i loro prodotti sui mercati nazionali. La giurisprudenza costante della Corte di giustizia dell'Unione europea riconosce il diritto degli Stati membri di adottare tali misure al fine di promuovere la stabilità finanziaria dei rispettivi regimi di assicurazione malattia². Devono tuttavia essere rispettate condizioni fondamentali di trasparenza procedurale per garantire la loro compatibilità con le disposizioni del trattato in materia di mercato unico. In particolare, le misure in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso non devono costituire una discriminazione nei confronti

¹ Cfr. direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), quale modificata, e regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

² Cfr., ad esempio, causa C-181/82 Roussel Laboratoria, Racc. 1983, pag. 3849, causa C-238/82 Duphar ed altri, Racc. 1984, pag. 523, causa C-249/88, Commissione contro Regno del Belgio, Racc. 1991, pag. I-1275.

dei medicinali importati e devono basarsi su criteri oggettivi e verificabili indipendenti dall'origine dei prodotti.

La direttiva 89/105/CEE³ sancisce i requisiti minimi enunciati dalla Corte di giustizia. È stata adottata per consentire agli operatori del mercato di verificare che le misure nazionali che disciplinano la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali non siano in contrasto con il principio della libera circolazione delle merci. La direttiva detta a tal fine una serie di requisiti procedurali volti a garantire la trasparenza delle misure adottate dagli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. Tra questi obblighi figurano, tra l'altro, precisi termini per le decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso (90 giorni per la fissazione dei prezzi, 90 giorni per il rimborso o 180 giorni per le decisioni riguardanti contemporaneamente la fissazione del prezzo e il rimborso). La direttiva impone inoltre alle autorità nazionali competenti di motivare ciascuna decisione sulla base di criteri oggettivi e verificabili e di fornire rimedi giuridici adeguati alle aziende richiedenti.

- **Motivazione e obiettivi della proposta**

Da quando è stata adottata, la direttiva 89/105/CEE non è mai stata modificata. Le sue disposizioni riflettono le condizioni del mercato farmaceutico prevalenti oltre venti anni fa; tuttavia tali condizioni sono profondamente mutate, ad esempio con la comparsa dei medicinali generici, che rappresentano versioni più economiche di prodotti esistenti, o con lo sviluppo di medicinali sempre più innovativi (e però spesso costosi), frutto della ricerca. Parallelamente, negli ultimi decenni l'incremento costante della spesa pubblica farmaceutica ha spinto gli Stati membri a mettere a punto nel corso del tempo sistemi più complessi e innovativi in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso.

Nonostante gli effetti storicamente positivi della direttiva 89/105/CEE sul mercato interno dei medicinali, è dimostrato che nel contesto attuale essa non realizza appieno i suoi obiettivi.

- Prima di tutto è emerso un divario tra le disposizioni della direttiva che descrivono i principali tipi di procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso vigenti negli anni '80 e il ventaglio molto più ampio di misure di contenimento dei costi adottate oggi dagli Stati membri. Nonostante l'interpretazione estensiva della direttiva ad opera della Corte di giustizia⁴, l'attuazione delle sue disposizioni nel diritto interno e l'applicazione efficace dei suoi principi, soprattutto da parte della Commissione, sono diventate particolarmente problematiche. Questa situazione determina non soltanto incertezze giuridiche ma anche una minore trasparenza delle misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, con conseguenze negative sul corretto funzionamento del mercato interno a scapito dei pazienti e delle aziende farmaceutiche europee.

³ Direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8).

⁴ Causa C-424/99 Commissione delle Comunità europee contro Repubblica d'Austria, Racc. 2001, pag. 9285, causa C-229/00 Commissione delle Comunità europee contro Repubblica di Finlandia, Racc. 2003, pag. 5727, causa C-317/05 Pohl-Boskamp, Racc. 2006, pag. I-10611, cause riunite da C-352/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e altri, non ancora pubblicata, causa C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, non ancora pubblicata.

- In secondo luogo gli Stati membri superano regolarmente i termini stabiliti dalla direttiva 89/105/CEE per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. Ciò determina ritardi nella commercializzazione dei medicinali con conseguente rallentamento dell'accesso dei pazienti a validi trattamenti. Nel 2009 l'indagine della Commissione sulla concorrenza nel settore farmaceutico⁵ ha ricordato che gli Stati membri sono tenuti al rispetto dei suddetti termini. L'indagine ha dimostrato inoltre che gli inutili ritardi nella fissazione dei prezzi e nel rimborso dei medicinali generici ritardano l'accesso dei pazienti a medicinali meno costosi e aggravano l'onere finanziario a carico degli Stati membri. La Commissione ha quindi preso in considerazione l'opportunità di ridurre i tempi delle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali generici. Dall'indagine settoriale è emerso altresì che l'interferenza delle questioni legate ai brevetti o alla sicurezza con le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso può ritardare sensibilmente l'accesso a medicinali generici meno costosi.

Gli obiettivi e i principi fondamentali della direttiva 89/105/CEE restano pienamente validi nel quadro attuale. Ne consegue che la presente iniziativa mira ad adeguare la direttiva al contesto farmaceutico attuale, preservandone nel contempo gli elementi di base. L'obiettivo generale della proposta è chiarire gli obblighi procedurali che incombono agli Stati membri e garantire l'efficacia della direttiva, evitando ritardi nelle decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso e prevenendo la comparsa di ostacoli agli scambi di medicinali. Questo obiettivo deve essere realizzato senza incidere sulle politiche nazionali di sicurezza sociale, se non nella misura in cui ciò sia necessario per garantire la trasparenza delle procedure nazionali e l'efficacia della legislazione sul mercato interno.

2. RISULTATI DELLE CONSULTAZIONI CON LE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- **Consultazione delle parti interessate**

Dal 28 marzo al 30 maggio 2011 si è svolta una consultazione pubblica su una possibile revisione della direttiva 89/105/CEE. In risposta alla consultazione la Commissione ha ricevuto 102 contributi da un'ampia gamma di soggetti interessati, quali autorità nazionali, istituti pubblici di assicurazione malattia, singole imprese e organizzazioni di rappresentanza dell'industria farmaceutica di ricerca, dell'industria dei medicinali generici, dell'industria dei dispositivi medici, ed altre parti interessate, come i rappresentanti della catena di distribuzione, delle organizzazioni degli operatori sanitari, dei pazienti e dei cittadini. Attraverso la rete Enterprise Europe sono state consultate anche le piccole e medie imprese.

I rispondenti hanno, in larga maggioranza, riconosciuto l'effetto positivo della direttiva sulla trasparenza delle procedure nazionali e sul funzionamento del mercato interno, anche se molti di essi hanno anche evidenziato un'attuazione inefficace da parte degli Stati membri e segnalato limiti a livello di chiarezza giuridica e di applicazione. Sono stati espressi pareri

⁵ Indagine della Commissione sul settore farmaceutico a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1/2003. I risultati dell'indagine sono pubblicati nella comunicazione della Commissione "Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico" [COM(2009)351 definitivo] e nell'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione "Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry", disponibili alla pagina: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

discordi sugli interventi pertinenti che la Commissione dovrebbe proporre. L'industria dei medicinali generici, ad esempio, si è unanimemente dichiarata a favore di una revisione della direttiva, mentre le aziende che fanno ricerca e le loro organizzazioni rappresentative si sono dette favorevoli a un approccio di tipo *soft law* imperniato su una comunicazione interpretativa della Commissione.

I risultati della consultazione pubblica sono disponibili alla pagina http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Valutazione dell'impatto

Le risposte alla consultazione pubblica sono state oggetto di un attento esame nel corso della valutazione dell'impatto svolta dai servizi della Commissione. La relazione sulla valutazione dell'impatto individua e valuta le opzioni normative e non normative per il raggiungimento dell'obiettivo generale, che consiste nel garantire l'applicazione di norme di trasparenza efficaci e adeguate alle misure adottate dagli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. La proposta di revisione della direttiva si basa su una combinazione delle opzioni raccomandate nel quadro della valutazione dell'impatto per:

- garantire decisioni tempestive in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso: opzioni A.3/c (relazioni periodiche sui tempi per la fissazione dei prezzi e per l'approvazione dei rimborsi), A.4/a (termini più brevi per le decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso relative ai medicinali generici) e A.4/b [divieto di *patent linkage* (collegamento dell'approvazione del medicinale generico allo status del prodotto "originator") e di nuova valutazione delle caratteristiche di sicurezza];
- garantire l'adeguatezza e l'efficacia della direttiva nel contesto attuale: opzioni B.3/b (profonda revisione della direttiva per chiarirne il campo di applicazione e la formulazione) e B.4 (notifica dei progetti di misure nazionali per agevolare l'applicazione).

Nella valutazione dell'impatto è stata esaminata la possibilità di estendere la direttiva ai dispositivi medici – ipotesi che è stata però scartata a causa delle specificità di questo mercato.

Inoltre, nonostante la difficoltà di trarre conclusioni su quale sia il bilancio costi-benefici derivante da una riduzione dei termini per i medicinali "originator", si propone una riduzione dagli attuali 90-180 giorni a 60-120 giorni, considerato l'effetto positivo che ciò avrebbe: i farmaci innovativi sarebbero messi rapidamente a disposizione dei pazienti e l'innovazione farmaceutica verrebbe premiata nel momento in cui questi medicinali fossero ammessi al rimborso. Tuttavia, data la complessità delle procedure di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), si è ritenuto necessario adottare un approccio più articolato per quanto concerne i termini. Vengono di conseguenza proposti termini diversi, a seconda che i medicinali siano soggetti alla valutazione delle tecnologie sanitarie (90-180 giorni) o non siano soggetti a tale valutazione (60-120 giorni).

La relazione sulla valutazione dell'impatto e la relativa sintesi sono disponibili alla pagina http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

• Base giuridica e sussidiarietà

L'obiettivo principale della direttiva 89/105/CEE è agevolare il funzionamento del mercato interno dei medicinali. La base giuridica è pertanto l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Il principio alla base della direttiva vigente è quello dell'ingerenza minima nell'organizzazione, da parte degli Stati membri, delle loro politiche interne in materia di sicurezza sociale⁶. Questo principio fondamentale è preservato nella proposta. I requisiti proposti per garantire decisioni trasparenti e tempestive sono il frutto di un attento bilanciamento tra l'obbligo di salvaguardare le competenze degli Stati membri nel campo della sanità pubblica e la necessità di assicurare l'efficacia della direttiva quanto al raggiungimento dei suoi obiettivi inerenti al mercato interno. Per rispettare le responsabilità degli Stati membri a norma del trattato, la proposta non prevede il ravvicinamento delle misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, né limita la possibilità per gli Stati membri di stabilire liberamente, in base a criteri di loro scelta, i prezzi e le condizioni del finanziamento pubblico dei medicinali. La relazione sulla valutazione dell'impatto spiega in maggiore dettaglio come la proposta abbia tenuto conto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità.

- **Panoramica dei principali elementi di diritto**

La proposta conserva i principi fondamentali della direttiva attuale, ma contiene anche un adeguamento complessivo delle sue disposizioni normative incentrato sui seguenti elementi chiave:

- chiarimento del campo di applicazione della direttiva: i requisiti di trasparenza si applicano a tutte le misure di fissazione dei prezzi e di rimborso intese in senso lato, comprese le misure sul lato della domanda per controllare o promuovere la prescrizione di medicinali specifici. Sono tuttavia escluse dal campo di applicazione della direttiva le misure che comportano procedure di appalto pubblico o accordi contrattuali volontari con singole aziende, in modo da evitare interferenze con altre norme vigenti;
- copertura piena delle misure nazionali e chiarezza giuridica: le disposizioni della direttiva sono riformulate secondo principi generali (invece che sulla base di procedure nazionali specifiche) e tengono conto della giurisprudenza della Corte di giustizia. Varie disposizioni fondamentali sono chiarite e aggiornate in modo da evitare controversie interpretative. Viene, in particolare, chiarito che i termini per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso comprendono tutte le fasi della procedura decisionale, comprese – se del caso – le valutazioni delle tecnologie sanitarie;
- modifica dei termini per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso: i termini applicabili ai medicinali generici sono ridotti a 15-30 giorni se il prezzo del prodotto di riferimento è già stato fissato e il prodotto è già stato incluso nel regime di assicurazione malattia. I termini applicabili a tutti gli altri medicinali sono ridotti a 60-120 giorni. I termini sono tuttavia di 90-180 giorni nei casi in cui le autorità nazionali prevedano, per valutare l'efficacia relativa o l'efficacia a breve e lungo termine dei medicinali, procedure di valutazione delle tecnologie sanitarie come parte integrante del processo decisionale.
- nessuna interferenza delle questioni legate ai brevetti o alla sicurezza sulle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso: la proposta chiarisce che i diritti di proprietà

⁶ Causa C-245/03 Merck, Sharp & Dohme, Racc. 2005, pag. I-637, punto 27.

intellettuale non devono interferire con le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso, come avviene già oggi per le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio. Inoltre, nell'ambito delle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso, non possono essere oggetto di una nuova valutazione gli elementi già valutati ai fini della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (qualità, sicurezza ed efficacia, bioequivalenza compresa);

- strumenti di dialogo e di applicazione: sono istituiti vari strumenti per facilitare il dialogo sull'attuazione della direttiva e garantirne un'applicazione efficace (consultazione sui progetti di misure a livello nazionale e prenotifica alla Commissione, creazione di una procedura di ricorso in caso di mancato rispetto dei termini previsti per l'inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia).

- **Abrogazione della direttiva 89/105/CEE**

Le proposte di modifica della direttiva 89/105/CEE sono sostanziali e riguardano tutte le principali disposizioni attualmente in vigore. Per motivi di chiarezza giuridica e nel rispetto del principio "legiferare meglio", l'adozione della proposta determinerà l'abrogazione dell'atto vigente. Devono tuttavia essere mantenuti gli effetti dell'articolo 10 della direttiva 89/105/CEE.

Non è prevista alcuna tavola di concordanza, in quanto i rimandi alla direttiva 89/105/CEE contenuti nella vigente normativa dell'UE hanno carattere generale e non rinviano a disposizioni specifiche della direttiva.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta della Commissione non ha alcuna incidenza sul bilancio dell'Unione europea al di là di quella già prevista per i prossimi anni nel quadro finanziario pluriennale. I particolari relativi alle risorse finanziarie sono contenuti nella scheda finanziaria legislativa.

5. RECEPIMENTO

La notifica delle misure di recepimento degli Stati membri deve essere accompagnata da tavole di concordanza che spieghino il rapporto tra gli elementi della direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti di recepimento nazionali. Ciò è necessario per i seguenti motivi:

- la complessità della direttiva, che non disciplina il merito ma fissa soltanto requisiti procedurali minimi per garantire la trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia;
- la complessità del processo di recepimento dovuta alle difficoltà interpretative della direttiva. L'applicazione di una serie di norme procedurali alla complessa architettura dei sistemi di fissazione dei prezzi e di rimborso non risulta sempre agevole e lineare;
- l'evoluzione costante cui sono sottoposte le misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso per il controllo della spesa farmaceutica rende difficile il monitoraggio del processo di attuazione.

L'obbligo di trasmettere le tavole di concordanza agevolerà quindi il processo di attuazione.

6. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

L'atto proposto riguarda un settore contemplato dall'accordo SEE ed è quindi opportuno estenderlo allo Spazio economico europeo.

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁷,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia⁸ è stata adottata per eliminare le distorsioni negli scambi intracomunitari dei medicinali.
- (2) Per tener conto dell'evoluzione del mercato farmaceutico e delle politiche nazionali volte a controllare la spesa pubblica per i medicinali, sono necessarie modifiche sostanziali di tutte le principali disposizioni della direttiva 89/105/CEE. È quindi opportuno provvedere, per ragioni di chiarezza, alla sostituzione della direttiva 89/105/CEE.
- (3) La legislazione dell'Unione prevede un quadro armonizzato in materia di autorizzazione dei medicinali per uso umano. A norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁹, i medicinali possono essere immessi sul mercato dell'Unione solo dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base di una valutazione della loro qualità, sicurezza ed efficacia.

⁷ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁸ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8.

⁹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (4) Negli ultimi decenni gli Stati membri hanno dovuto far fronte a un aumento costante della spesa farmaceutica, che ha determinato l'adozione di politiche sempre più innovative e complesse per gestire il consumo dei medicinali nel quadro dei rispettivi regimi pubblici di assicurazione malattia. Le autorità degli Stati membri hanno, in particolare, attuato un'ampia serie di misure per controllare la prescrizione dei medicinali, disciplinare la fissazione dei relativi prezzi o stabilire le condizioni del loro finanziamento pubblico. Queste misure mirano principalmente alla promozione della salute pubblica garantendo la disponibilità di approvvigionamenti adeguati di medicinali a prezzi ragionevoli e la contestuale stabilità finanziaria dei regimi pubblici di assicurazione malattia.
- (5) Le disparità tra le misure nazionali possono ostacolare o falsare il commercio di medicinali all'interno dell'Unione e provocare distorsioni della concorrenza, incidendo così direttamente sul funzionamento del mercato interno dei medicinali.
- (6) Per ridurre gli effetti che tali disparità hanno sul mercato interno, le misure nazionali devono essere conformi a requisiti procedurali minimi i quali consentano alle parti interessate di verificare che tali misure non costituiscono restrizioni quantitative all'importazione o all'esportazione né misure di effetto equivalente. Questi requisiti non devono, tuttavia, incidere sulle politiche di quegli Stati membri nei quali la fissazione dei prezzi dei medicinali si fonda in primo luogo sulla libera concorrenza. Non devono incidere neppure sulle politiche nazionali di fissazione dei prezzi e sulla definizione dei regimi di sicurezza sociale salvo nella misura in cui ciò sia necessario per raggiungere la trasparenza prevista dalla presente direttiva e garantire il funzionamento del mercato interno.
- (7) La presente direttiva deve applicarsi a tutti i medicinali per uso umano ai sensi della direttiva 2001/83/CE in modo da assicurare l'efficacia del mercato interno dei medicinali.
- (8) La disparità delle misure nazionali concernenti la gestione del consumo dei medicinali, la fissazione del loro prezzo o la definizione delle condizioni del relativo finanziamento pubblico impongono un chiarimento della direttiva 89/105/CEE. Occorre che la presente direttiva contempli tutti i tipi di misure elaborate dagli Stati membri e suscettibili di incidere sul mercato interno. Dall'adozione della direttiva 89/105/CEE, si è assistito a un'evoluzione delle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso, che sono anche diventate più complesse. Mentre alcuni Stati membri hanno interpretato restrittivamente il campo di applicazione della direttiva 89/105/CEE, la Corte di giustizia ha stabilito che tali procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso rientrano nel campo di applicazione della direttiva 89/105/CEE considerati gli obiettivi di tale direttiva e vista la necessità di garantirne l'efficacia. La presente direttiva deve pertanto riflettere l'evoluzione delle politiche in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. Data l'esistenza di norme e procedure specifiche nel settore degli appalti pubblici e degli accordi contrattuali volontari, vanno escluse dal campo di applicazione della presente direttiva le misure nazionali che comportano procedure di appalto pubblico e accordi contrattuali volontari.
- (9) Le misure per disciplinare, direttamente o indirettamente, la fissazione dei prezzi dei medicinali e le misure per determinare la loro copertura da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia devono basarsi su criteri oggettivi e verificabili, indipendenti dall'origine del prodotto e offrire alle aziende interessate rimedi giuridici, anche di tipo giurisdizionale, adeguati. Questi requisiti devono valere anche per le misure nazionali, regionali o locali intese a controllare o a promuovere la prescrizione di medicinali specifici, in quanto anche queste misure determinano la copertura effettiva di tali medicinali da parte dei regimi di assicurazione malattia.

- (10) Le domande per ottenere l'approvazione del prezzo di un medicinale o per determinarne la copertura da parte dei regimi di assicurazione malattia non devono ritardare oltre il necessario la sua immissione in commercio. È quindi auspicabile che la presente direttiva stabilisca termini obbligatori entro i quali le decisioni nazionali devono essere assunte. Per essere efficaci, i termini stabiliti devono essere compresi tra la data di ricevimento di una domanda e la data di entrata in vigore della decisione corrispondente. Entro tali termini devono rientrare tutte le valutazioni degli esperti, comprese – se del caso – le valutazioni delle tecnologie sanitarie, e tutto l'iter amministrativo necessario affinché la decisione venga adottata e abbia effetto.
- (11) I termini stabiliti dalla direttiva 89/105/CEE per l'inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia sono perentori, come chiarito dalla giurisprudenza della Corte di giustizia. L'esperienza ha dimostrato che tali termini non vengono sempre rispettati e che occorre garantire la certezza del diritto e migliorare le norme procedurali che disciplinano l'inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia. Va pertanto introdotta una rapida ed efficace procedura di ricorso.
- (12) Nella comunicazione "Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico"¹⁰ la Commissione ha dimostrato che le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso provocano spesso inutili ritardi nel lancio di medicinali generici sui mercati dell'Unione. L'approvazione del prezzo dei medicinali generici e la loro copertura da parte dei regimi di assicurazione malattia non deve richiedere una valutazione nuova o dettagliata se il prezzo del prodotto di riferimento è già stato fissato e il prodotto è stato incluso nel regime di assicurazione malattia. In questi casi è quindi opportuno stabilire termini più brevi per i medicinali generici.
- (13) I rimedi giurisdizionali previsti negli Stati membri hanno avuto un ruolo limitato nel garantire il rispetto dei termini: ciò a causa della frequente lunghezza delle procedure negli ordinamenti nazionali che scoraggia le aziende interessate dall'intraprendere azioni legali. Sono pertanto necessari meccanismi efficaci per controllare e garantire il rispetto dei termini stabiliti per le decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso.
- (14) La qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, compresa la bioequivalenza dei medicinali generici rispetto al prodotto di riferimento, sono accertate nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel quadro delle procedure di fissazione del prezzo e di rimborso, gli Stati membri non devono pertanto procedere a una nuova valutazione degli elementi – comprese qualità, sicurezza, efficacia o bioequivalenza del medicinale – su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (15) Conformemente alla direttiva 2001/83/CE, i diritti di proprietà intellettuale non costituiscono un motivo valido per rifiutare, sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio. Analogamente, le domande, le procedure decisionali e le decisioni per disciplinare la fissazione dei prezzi dei medicinali o per determinare la loro copertura da parte dei regimi di assicurazione malattia devono essere considerate procedure amministrative che, in quanto tali, sono distinte dal rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. Nell'esaminare una domanda relativa a un medicinale generico, le autorità nazionali responsabili di queste procedure non devono richiedere informazioni concernenti la copertura brevettuale del medicinale di riferimento né esaminare la fondatezza di una

¹⁰ COM(2009) 351 definitivo.

presunta violazione dei diritti di priorità intellettuale nel caso in cui il medicinale generico venisse fabbricato o immesso in commercio a seguito della loro decisione. Ne deriva che le questioni inerenti alla proprietà intellettuale non devono interferire con le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso degli Stati membri, né ritardarle.

- (16) Gli Stati membri hanno frequentemente modificato i loro regimi di assicurazione malattia o adottato nuove misure che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 89/105/CEE. È necessario quindi istituire meccanismi di informazione volti a garantire, da un lato, la consultazione dei soggetti interessati e ad agevolare, dall'altro, un dialogo preventivo con la Commissione sull'applicazione della presente direttiva.
- (17) Poiché l'obiettivo dell'azione da intraprendere, ossia quello di dotarsi di norme minime di trasparenza per garantire il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri – essendo la nozione di trasparenza delle misure nazionali intesa e applicata in modo diverso in ciascuno Stato membro – e può quindi, in ragione della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato allo stesso articolo.
- (18) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra gli elementi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Capo I

Campo di applicazione e definizioni

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Gli Stati membri assicurano la conformità ai requisiti della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, regionale o locale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi dei medicinali per uso umano o per stabilire la gamma di medicinali coperti dai regimi pubblici di assicurazione malattia, comprese la portata e le condizioni della copertura.
2. La presente direttiva non si applica:
 - a) agli 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;

- b) alle misure nazionali volte a determinare il prezzo o la copertura dei medicinali da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia, soggette alla legislazione nazionale o dell'Unione sugli appalti pubblici, in particolare la direttiva 89/665/CEE del Consiglio¹¹, la direttiva 92/13/CEE del Consiglio¹² e la direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹³.

Le disposizioni della presente direttiva si applicano alle misure volte a determinare quali medicinali possono essere inclusi negli accordi contrattuali o nelle procedure di appalto pubblico.

- 3. Nessuna disposizione della presente direttiva consente l'immissione in commercio di un medicinale per cui non sia stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) "medicinale": un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE;
- 2) "medicinale di riferimento": un medicinale di riferimento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2001/83/CE;
- 3) "medicinale generico": un medicinale generico ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE;
- 4) "tecnologia sanitaria": una tecnologia sanitaria ai sensi dell'articolo 3, lettera l), della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴;
- 5) "valutazione delle tecnologie sanitarie": una valutazione dell'efficacia relativa o dell'efficacia a breve e lungo termine del medicinale rispetto ad altre tecnologie sanitarie impiegate nel trattamento della patologia interessata.

¹¹ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 33.

¹² GU L 76 del 23.3.1992, pag. 14.

¹³ GU L 134 del 30.4.2004, pag. 114.

¹⁴ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

Capo II

Fissazione dei prezzi dei medicinali

Articolo 3

Approvazione del prezzo

1. Si applicano i paragrafi da 2 a 9 se la commercializzazione di un medicinale è consentita solo dopo che le autorità competenti dello Stato membro interessato abbiano approvato il prezzo del prodotto.
2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare in qualsiasi momento una domanda di approvazione del prezzo del prodotto. Le autorità competenti forniscono al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale.
3. Gli Stati membri assicurano che una decisione sul prezzo applicabile al medicinale in questione sia adottata e comunicata al richiedente entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda presentata – conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato – dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia il termine è di novanta giorni per i medicinali per i quali gli Stati membri impiegano, nell'ambito del processo decisionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie. Per i medicinali generici il termine è di quindici giorni, purché le autorità competenti abbiano approvato il prezzo del medicinale di riferimento.
4. Gli Stati membri stabiliscono nel dettaglio le informazioni e i documenti che il richiedente deve presentare.
5. Se le informazioni a sostegno della domanda sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste e prendono una decisione definitiva entro sessanta giorni dal ricevimento di queste ulteriori informazioni. Tuttavia il termine è di novanta giorni per i medicinali per i quali gli Stati membri impiegano, nell'ambito del processo decisionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie. Per i medicinali generici il termine è in ogni caso di quindici giorni, purché le autorità competenti abbiano approvato il prezzo del medicinale di riferimento. Gli Stati membri non richiedono ulteriori informazioni che non siano esplicitamente prescritte dalle disposizioni legislative o dagli orientamenti amministrativi nazionali.
6. In assenza di una decisione entro i termini di cui ai paragrafi 3 e 5, il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.
7. Se le autorità competenti decidono di non consentire la commercializzazione del medicinale interessato al prezzo proposto dal richiedente, la decisione contiene una motivazione basata su criteri oggettivi e verificabili, comprendente ogni eventuale valutazione, parere o raccomandazione di esperti su cui si fonda. Il richiedente è informato

di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

8. Gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui le autorità competenti devono tener conto all'atto dell'approvazione dei prezzi dei medicinali.
9. Se le autorità competenti decidono di propria iniziativa di ridurre il prezzo di un medicinale specificamente designato, la decisione contiene una motivazione basata su criteri oggettivi e verificabili, comprendente ogni eventuale valutazione, parere o raccomandazione di esperti su cui si fonda. La decisione è comunicata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che è informato di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

Articolo 4

Aumento di prezzo

1. Fatto salvo l'articolo 5, si applicano i paragrafi da 2 a 6 se l'aumento di prezzo di un medicinale è consentito solo previa preventiva approvazione delle autorità competenti.
2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare in qualsiasi momento una domanda di aumento di prezzo del prodotto. Le autorità competenti forniscono al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale.
3. Gli Stati membri assicurano che una decisione sulla domanda di aumento di prezzo di un medicinale sia adottata e comunicata al richiedente entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda presentata – conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato – dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel caso di un numero eccezionale di domande il termine di cui al presente paragrafo può essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. La proroga è notificata al richiedente prima della scadenza del termine di cui al presente paragrafo.

4. Gli Stati membri stabiliscono nel dettaglio le informazioni e i documenti che il richiedente deve presentare.

Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti, compresi i particolari dei fatti che si sono verificati successivamente all'ultima fissazione del prezzo del medicinale e che, a suo parere, giustificano l'aumento di prezzo richiesto. Se le informazioni a sostegno della domanda sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste e prendono una decisione definitiva entro sessanta giorni dal ricevimento di queste ulteriori informazioni. Gli Stati membri non richiedono ulteriori informazioni che non siano esplicitamente prescritte dalle disposizioni legislative o dagli orientamenti amministrativi nazionali.

5. In assenza di una decisione entro i termini di cui ai paragrafi 3 e 4, il richiedente ha il diritto di applicare l'aumento di prezzo richiesto.

6. Se le autorità competenti decidono di non autorizzare, in tutto o in parte, l'aumento di prezzo richiesto, la decisione contiene una motivazione basata su criteri oggettivi e verificabili e il richiedente è informato di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

Articolo 5

Blocco dei prezzi e riduzione dei prezzi

1. Nel caso in cui le autorità competenti di uno Stato membro impongano un blocco o una riduzione dei prezzi di tutti i medicinali o di alcune categorie di medicinali, detto Stato membro pubblica la motivazione di tale decisione che si basa su criteri oggettivi e verificabili e comprende, se del caso, le ragioni dell'applicazione del blocco o della riduzione dei prezzi ad alcune categorie di prodotti.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono chiedere una deroga al blocco o alla riduzione dei prezzi se ciò è giustificato da precisi motivi. La domanda è adeguatamente motivata. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare in qualsiasi momento domande di deroga. Le autorità competenti forniscono al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale.
3. Gli Stati membri assicurano che una decisione motivata sulla domanda di cui al paragrafo 2 venga adottata e comunicata al richiedente entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa. Se le informazioni a sostegno della domanda sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste e prendono una decisione definitiva entro sessanta giorni dal ricevimento di queste ulteriori informazioni. Se la deroga è accordata, le autorità competenti pubblicano immediatamente un comunicato concernente l'aumento di prezzo accordato.

Nel caso di un numero eccezionale di domande il termine di cui al paragrafo 3 può essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. La proroga è notificata al richiedente prima della scadenza del termine di cui al paragrafo 3.

Articolo 6

Controlli dei margini di utile

Se uno Stato membro adotta un sistema di controlli diretti o indiretti della redditività dei responsabili dell'immissione in commercio dei medicinali, esso pubblica in una pubblicazione appropriata e comunica alla Commissione le seguenti informazioni:

- a) il metodo o i metodi usati nello Stato membro interessato per definire la redditività: redditività delle vendite e/o redditività del capitale;
- b) l'obiettivo di utile, all'interno di una forchetta, al momento consentito ai responsabili dell'immissione in commercio dei medicinali nello Stato membro interessato;
- c) i criteri in base ai quali sono calcolati gli obiettivi di utile in percentuale per ogni singolo responsabile dell'immissione in commercio dei medicinali, nonché i criteri in

base ai quali i medesimi sono autorizzati a trattenere utili superiori al loro obiettivo nello Stato membro interessato;

- d) la percentuale massima di utile che un responsabile dell'immissione in commercio dei medicinali è autorizzato a trattenere, al di sopra del suo obiettivo nello Stato membro interessato.

Le informazioni di cui al primo comma sono aggiornate una volta l'anno, oppure quando si verificano cambiamenti significativi.

Se, oltre a un sistema di controllo diretto o indiretto dei margini di utile, uno Stato membro attua un sistema di controllo dei prezzi di determinati tipi di medicinali esclusi dall'applicazione del sistema di controllo dei margini di utile, a tali controlli dei prezzi si applicano, se del caso, gli articoli 3, 4 e 5. Tuttavia tali articoli non si applicano se il normale funzionamento di un sistema di controlli diretti o indiretti dei margini di utile determina eccezionalmente la fissazione del prezzo di un singolo medicinale.

Capo III

Copertura dei medicinali da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia

Articolo 7

Inclusione di medicinali nei regimi di assicurazione malattia

1. Si applicano i paragrafi da 2 a 9 se un medicinale è coperto dal regime pubblico di assicurazione malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerlo nel campo di applicazione di tale regime.
2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare in qualsiasi momento una domanda volta a includere un medicinale nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia. Se il regime pubblico di assicurazione malattia comprende diversi sistemi o categorie di copertura, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha il diritto di chiedere l'inclusione del proprio prodotto nel sistema o nella categoria di sua scelta. Le autorità competenti forniscono al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale.
3. Gli Stati membri stabiliscono nel dettaglio le informazioni e i documenti che il richiedente deve presentare.
4. Gli Stati membri assicurano che una decisione sulla domanda di inclusione di un medicinale nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia sia adottata e comunicata al richiedente entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda presentata – conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato – dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia il termine è di novanta giorni per i medicinali per i quali gli Stati membri impiegano, nell'ambito del processo

decisionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie. Per i medicinali generici il termine è di quindici giorni, purché il medicinale di riferimento sia già stato incluso nel regime pubblico di assicurazione malattia.

5. Se le informazioni a sostegno della domanda sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste e prendono una decisione definitiva entro sessanta giorni dal ricevimento di queste ulteriori informazioni. Tuttavia il termine è di novanta giorni per i medicinali per i quali gli Stati membri impiegano, nell'ambito del processo decisionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie. Per i medicinali generici il termine è di quindici giorni, purché il medicinale di riferimento sia già stato incluso nel regime pubblico di assicurazione malattia. Gli Stati membri non richiedono ulteriori informazioni che non siano esplicitamente prescritte dalle disposizioni legislative o dagli orientamenti amministrativi nazionali.
6. Indipendentemente dall'organizzazione delle loro procedure interne, gli Stati membri assicurano che la durata complessiva della procedura di inclusione di cui al paragrafo 5 del presente articolo e della procedura di approvazione del prezzo di cui all'articolo 3 non superi i centoventi giorni. Tuttavia il termine massimo è di centottanta giorni per i medicinali per i quali gli Stati membri impiegano, nell'ambito del processo decisionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie. Per i medicinali generici il termine massimo è di trenta giorni, purché il medicinale di riferimento sia già stato incluso nel regime pubblico di assicurazione malattia. Questi termini possono essere prorogati conformemente al paragrafo 5 del presente articolo o all'articolo 3, paragrafo 5.
7. Qualsiasi decisione di escludere un medicinale dal campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia contiene una motivazione basata su criteri oggettivi e verificabili. Qualsiasi decisione di includere un medicinale nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia contiene le motivazioni che la giustificano, anche per quanto riguarda la portata e le condizioni di copertura del prodotto, in base a criteri oggettivi e verificabili.

Le decisioni di cui al presente paragrafo contengono anche le valutazioni, pareri o raccomandazioni di esperti su cui si basano. Il richiedente è informato di tutti i rimedi a sua disposizione, compresi quelli giurisdizionali, della procedura di ricorso di cui all'articolo 8, e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

8. Gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui le autorità competenti devono tener conto quando decidono se includere o non includere i medicinali nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia.

Articolo 8

Procedura di ricorso in caso di mancato rispetto dei termini previsti per l'inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia

1. Gli Stati membri assicurano che, in caso di mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 7, il richiedente abbia a disposizione rimedi efficaci e rapidi.

2. Ai fini della procedura di ricorso gli Stati membri designano un organo e conferiscono ad esso il potere di:
- a) prendere con la massima sollecitudine e con procedura d'urgenza misure provvisorie intese a riparare la violazione denunciata o a impedire che altri danni siano causati agli interessi coinvolti;
 - b) accordare al richiedente il risarcimento, eventualmente richiesto, in caso di mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 7, a meno che l'autorità competente non possa dimostrare che il ritardo non è ad essa imputabile;
 - c) imporre il pagamento di una penale, calcolata per giorno di ritardo.

Ai fini della lettera c), il pagamento della penale è calcolato in base alla gravità della violazione, alla sua durata e alla necessità di assicurare che la penale in sé costituisca un deterrente contro ulteriori violazioni.

Gli Stati membri possono prevedere che l'organo di cui al primo comma possa tener conto delle probabili conseguenze delle possibili misure adottate a norma del presente paragrafo per tutti gli interessi che possono essere lesi, nonché per l'interesse pubblico, e decidere di non adottare tali misure, qualora le conseguenze negative possano superare quelle positive.

3. La decisione di non concedere misure provvisorie non pregiudica gli altri diritti rivendicati dal richiedente che chiede tali misure.
4. Gli Stati membri fanno sì che le decisioni prese dagli organi responsabili delle procedure di ricorso possano essere attuate in maniera efficace.
5. L'organo di cui al paragrafo 2 è indipendente dalle autorità competenti incaricate di controllare i prezzi dei medicinali per uso umano o di stabilire la gamma di medicinali coperti dai regimi di assicurazione malattia.
6. L'organo di cui al paragrafo 2 motiva le proprie decisioni. Inoltre, qualora tale organo non abbia carattere giurisdizionale, devono essere garantite procedure in base alle quali ogni misura, di cui sia eccepita l'illegittimità, presa dall'organo indipendente oppure ogni presunta infrazione nell'esercizio dei poteri ad esso conferiti possa essere oggetto di un ricorso giurisdizionale o di un ricorso presso un altro organo che sia giurisdizionale ai sensi dell'articolo 267 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e che sia indipendente dall'autorità competente e dall'organo di cui al paragrafo 2.

La nomina dei membri dell'organo di cui al paragrafo 2 e la loro cessazione dal mandato sono soggette a condizioni uguali a quelle applicabili ai giudici, per quanto concerne l'autorità responsabile della nomina, la durata del mandato e la revocabilità. Perlomeno il presidente di tale organo ha le stesse qualifiche giuridiche e professionali di un giudice. L'organo prende le proprie decisioni previa procedura in contraddittorio e tali decisioni producono, tramite i mezzi determinati da ciascuno Stato membro, effetti giuridici vincolanti.

Articolo 9

Esclusione di medicinali dai regimi di assicurazione malattia

1. Qualsiasi decisione volta a escludere un medicinale dal campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia o a modificare la portata o le condizioni di copertura del prodotto interessato è motivata in base a criteri oggettivi e verificabili. Le decisioni contengono le valutazioni, i pareri o le raccomandazioni degli esperti su cui si basano. Il richiedente è informato di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.
2. Qualsiasi decisione volta a escludere una categoria di medicinali dal campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia o a modificare la portata o le condizioni di copertura di tale categoria è motivata in base a criteri oggettivi e verificabili ed è pubblicata in una pubblicazione appropriata.

Articolo 10

Classificazione dei medicinali in vista della loro inclusione nei regimi di assicurazione malattia

1. Si applicano i paragrafi 2, 3 e 4 quando i medicinali sono raggruppati o classificati in base a criteri terapeutici o d'altro tipo ai fini della loro inclusione nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia.
2. Gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri oggettivi e verificabili di classificazione dei medicinali in vista della loro inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia.
3. Per i medicinali oggetto di tali raggruppamenti o classificazioni, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i metodi utilizzati per stabilire la portata o le condizioni della loro inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia.
4. Su richiesta del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti precisano i dati obiettivi in base ai quali hanno stabilito le modalità di copertura del medicinale in applicazione dei criteri e dei metodi di cui ai paragrafi 2 e 3. In tal caso, le autorità competenti informano anche il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

Articolo 11

Misure per controllare o promuovere la prescrizione di medicinali specifici

1. Si applicano i paragrafi 2, 3 e 4 quando uno Stato membro adotta misure volte a controllare o promuovere la prescrizione di medicinali specificamente designati.
2. Le misure di cui al paragrafo 1 si basano su criteri oggettivi e verificabili.

3. Le misure di cui al paragrafo 1, compresa ogni eventuale valutazione, parere o raccomandazione di esperti su cui si basano, sono pubblicate in una pubblicazione appropriata.
4. Su richiesta del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio i cui interessi o la cui posizione giuridica siano colpiti dalle misure di cui al paragrafo 1, le autorità competenti precisano i dati e i criteri oggettivi in base ai quali sono state adottate le misure relative al suo medicinale. In tal caso, le autorità competenti informano anche il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

Capo IV

Requisiti specifici

Articolo 12

Efficacia dei termini

I termini di cui agli articoli 3, 4, 5 e 7 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. Si svolgono entro i termini prescritti tutte le valutazioni degli esperti e tutto l'iter amministrativo necessari ad adottare e mettere in vigore la decisione.

Articolo 13

Ulteriori prove riguardanti la qualità, la sicurezza, l'efficacia o la bioequivalenza

Nel quadro delle decisioni di fissazione del prezzo e di rimborso, gli Stati membri non procedono a una nuova valutazione degli elementi – comprese qualità, sicurezza, efficacia o bioequivalenza del medicinale – su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 14

Non interferenza dei diritti di proprietà intellettuale

1. Le domande, le procedure decisionali e le decisioni per disciplinare la fissazione dei prezzi dei medicinali a norma dell'articolo 3 o per determinare la loro inclusione nel campo di applicazione dei regimi pubblici di assicurazione malattia a norma degli articoli 7 e 9 sono considerate dagli Stati membri procedure amministrative che, in quanto tali, sono distinte dal rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.
2. La protezione dei diritti di proprietà intellettuale non costituisce un motivo valido per rifiutare, sospendere o revocare le decisioni relative al prezzo di un medicinale o alla sua inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano lasciando impregiudicata la normativa dell'Unione e nazionale concernente la protezione della proprietà intellettuale.

Capo V

Meccanismi di trasparenza

Articolo 15

Consultazione delle parti interessate

Lo Stato membro che intenda adottare o modificare una misura rientrante nel campo di applicazione della presente direttiva dà alle parti interessate la possibilità di presentare osservazioni sul progetto di misura entro un termine ragionevole. Le autorità competenti pubblicano le norme applicabili alle consultazioni. I risultati delle consultazioni sono resi pubblici, salvo le informazioni riservate conformemente alla legislazione nazionale e dell'Unione in materia di riservatezza commerciale.

Articolo 16

Notifica dei progetti di misure nazionali

1. Gli Stati membri che intendano adottare o modificare una misura rientrante nel campo di applicazione della presente direttiva comunicano immediatamente alla Commissione il progetto di misura prevista e la motivazione su cui essa si fonda.
2. Se del caso, gli Stati membri comunicano contemporaneamente il testo delle fondamentali disposizioni legislative o regolamentari principalmente e direttamente interessate, ove la conoscenza di detti testi sia necessaria per valutare le implicazioni della misura proposta.
3. Gli Stati membri procedono a una nuova comunicazione del progetto di misura di cui al paragrafo 1 qualora essi apportino al progetto modifiche che ne alterino significativamente il campo di applicazione o la sostanza o ne abbrevino il calendario di attuazione originariamente previsto.
4. La Commissione può entro tre mesi inviare osservazioni allo Stato membro che ha comunicato il progetto di misura.

Lo Stato membro interessato tiene conto per quanto possibile delle osservazioni della Commissione, soprattutto se esse indicano che il progetto di misura può essere incompatibile con il diritto dell'Unione.

5. Quando lo Stato membro interessato adotta in via definitiva il progetto di misura esso ne comunica senza indugio il testo definitivo alla Commissione. Se la Commissione ha formulato osservazioni a norma del paragrafo 4, la comunicazione è corredata di una relazione sulle azioni intraprese in risposta alle osservazioni della Commissione.

Articolo 17

Relazione sull'applicazione dei termini

1. Entro il 31 gennaio del [...] [*inserire la data: anno successivo alla data di cui all'articolo 18, paragrafo 1, primo comma*] e successivamente entro il 31 gennaio e il 1° luglio di ogni anno gli Stati membri comunicano alla Commissione e pubblicano in una pubblicazione appropriata una relazione dettagliata contenente le seguenti informazioni:
 - a) il numero delle domande ricevute nel corso dell'anno precedente a norma degli articoli 3, 4 e 7;
 - b) il tempo impiegato per emanare una decisione su ognuna delle domande ricevute a norma degli articoli 3, 4 e 7;
 - c) un'analisi dei principali motivi degli eventuali ritardi, unitamente alle raccomandazioni per rendere i processi decisionali conformi ai termini fissati dalla presente direttiva.

Ai fini del primo comma, lettera a), i medicinali generici soggetti a termini più brevi a norma degli articoli 3, 4 e 7 sono distinti dagli altri medicinali.

Ai fini del primo comma, lettera b), ogni sospensione della procedura finalizzata alla richiesta di ulteriori informazioni al richiedente è oggetto di una comunicazione che precisa la durata e le motivazioni dettagliate della sospensione.

2. La Commissione pubblica ogni sei mesi una relazione sulle informazioni presentate dagli Stati membri a norma del paragrafo 1.

Capo VI

Disposizioni finali

Articolo 18

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [*ultimo giorno del 12° mese successivo alla pubblicazione della presente direttiva nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [*il giorno successivo alla data di cui al presente paragrafo*].

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 19

Relazione sull'attuazione della presente direttiva

1. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sull'attuazione della presente direttiva entro il [*inserire la data: due anni dalla data di cui all'articolo 18, paragrafo 1, secondo comma*] e, successivamente, ogni tre anni.
2. Entro il [*inserire la data: tre anni dalla data di cui all'articolo 18, paragrafo 1, secondo comma*] la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione della presente direttiva. La relazione può essere corredata di eventuali opportune proposte.

Articolo 20

Abrogazione

La direttiva 89/105/CEE è abrogata con effetto dal [data di cui all'articolo 18, paragrafo 1, secondo comma].

Sono mantenuti gli effetti dell'articolo 10 della direttiva 89/105/CEE.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

Articolo 21

Entrata in vigore e applicazione

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 16 si applica a decorrere dal [*inserire la data: data di cui all'articolo 18, paragrafo , secondo comma*].

Articolo 22

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 1.3.2012

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
 - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

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 (che abroga la direttiva 89/105/CEE)

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB¹⁵

Titolo 02 – Imprese

1.3. Natura della proposta/iniziativa

La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

1.4. Obiettivi

1.4.1. *Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

1a. Competitività per la crescita e l'occupazione

1.4.2. *Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Obiettivo specifico n. 1

Sviluppare costantemente l'acquis esistente in materia di mercato interno e proporre, se opportuno, nuove iniziative legislative o non legislative.

Attività ABM/ABB interessate

Capitolo 02 03: Mercato interno per i beni e le politiche settoriali

1.4.3. *Risultati e incidenza previsti*

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

La proposta prevede un aggiornamento complessivo della direttiva 89/105/CEE nella prospettiva di garantire la trasparenza delle misure nazionali che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi di sicurezza sociale. La direttiva vigente risulta superata e di difficile applicazione vista l'evoluzione del mercato farmaceutico negli ultimi venti anni e visto il moltiplicarsi di misure nazionali per il contenimento della crescente spesa farmaceutica. La proposta mira a evitare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci, vietati a norma del trattato UE, nel rispetto delle

¹⁵ ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).

responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione dei loro regimi di assicurazione malattia. Si prevede che l'iniziativa:

- migliori la certezza del diritto e la chiarezza giuridica per tutte le parti interessate;
- ponga in condizioni di parità tutte le società farmaceutiche che operano in Europa;
- faciliti l'applicazione degli obblighi procedurali cui sono soggetti gli Stati membri.

1.4.4. *Indicatori di risultato e di incidenza*

Precisare gli indicatori che permettono di seguire la realizzazione della proposta/iniziativa.

La proposta è una direttiva che gli Stati membri devono recepire nella legislazione nazionale. Il primo indicatore sarà quindi il tasso di recepimento effettivo entro il termine stabilito. È prevista l'assegnazione di risorse di bilancio per la verifica del recepimento negli Stati membri.

In una seconda fase si procederà al monitoraggio dell'efficacia dell'attuazione. Gli obiettivi principali della proposta sono: a) garantire che le decisioni nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso siano prese entro precisi termini temporali; b) garantire l'efficacia delle norme minime di trasparenza in relazione alle misure nazionali di fissazione dei prezzi e di rimborso. I risultati verranno misurati in rapporto ai seguenti indicatori:

1) tempi effettivi delle decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso negli Stati membri (strumento di monitoraggio: relazione annuale obbligatoria degli Stati membri);

2) numero dei casi di non conformità individuati negli Stati membri (strumenti di monitoraggio: notifica obbligatoria da parte delle autorità nazionali dei progetti di misure nazionali e statistiche dei procedimenti di infrazione).

1.5. **Motivazione della proposta/iniziativa**

1.5.1. *Necessità da coprire nel breve e lungo termine*

Fondamentalmente il testo della proposta impone agli Stati membri di garantire che:

1) le decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso vengano adottate entro 60-120 giorni. Tuttavia il termine è di 90-180 giorni per i medicinali per i quali gli Stati membri impiegano, nell'ambito del processo decisionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie. Infine i termini sono ridotti a 15-30 giorni per i medicinali generici;

2) le misure intese a disciplinare la fissazione dei prezzi dei medicinali, a gestirne il consumo o a determinarne la rimborsabilità siano adottate in modo trasparente in base a criteri oggettivi e verificabili;

3) le società farmaceutiche interessate abbiano a disposizione rimedi giurisdizionali efficaci.

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

Le misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso hanno un'evidente incidenza transnazionale, legata in particolare alle possibili perturbazioni del mercato interno dei medicinali che esse potrebbero provocare. Il corretto funzionamento del mercato interno richiede pertanto decisioni trasparenti e tempestive degli Stati membri. La nozione di trasparenza procedurale è intesa in modo diverso all'interno dell'UE e di

conseguenza l'intervento dei singoli Stati membri non offrirebbe sufficienti garanzie di trasparenza agli operatori economici.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Negli ultimi venti anni la direttiva 89/105/CEE ha svolto un ruolo cruciale nella promozione della trasparenza delle misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. L'esperienza legata alla gestione della direttiva ha però dimostrato che:

- 1) le politiche nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso evolvono rapidamente, per cui è opportuno che le prescrizioni della direttiva si basino su principi generali piuttosto che sulla descrizione di tipologie specifiche di misure;
- 2) il monitoraggio efficace della legislazione nazionale in questo ambito, che è essenzialmente di competenza degli Stati membri, richiede meccanismi di informazione e di applicazione più forti.

1.5.4. *Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

La proposta va considerata nel quadro dell'impegno della Commissione volto a rafforzare il mercato interno e a creare condizioni favorevoli a un'industria farmaceutica competitiva che fornisca medicinali sicuri, innovativi e accessibili ai cittadini europei. È collegata a una serie di iniziative recenti o in corso, in particolare:

- 1) la comunicazione della Commissione su una nuova visione del settore farmaceutico (2008), nella quale si annunciava una migliore applicazione della direttiva 89/105/CEE per rendere possibili decisioni veramente trasparenti e rapide sui prezzi e sui rimborsi;
- 2) l'indagine della Commissione sul settore farmaceutico (2008-2009), le cui conclusioni fanno riferimento alla possibilità che la Commissione esamini la necessità di revisione della direttiva 89/105/CEE così da facilitare un tempestivo accesso al mercato dei medicinali generici;
- 3) le iniziative politiche per promuovere la cooperazione tra gli Stati membri sui problemi riguardanti la fissazione dei prezzi e i rimborsi, in particolare il Forum farmaceutico di alto livello (2005-2008) e il processo sulla responsabilità delle imprese nel settore farmaceutico avviato dalla Commissione europea nel 2010;
- 4) la cooperazione volontaria tra gli Stati membri sulla valutazione delle tecnologie sanitarie attualmente condotta nel quadro dell'azione comune EUNetHTA e destinata a essere formalizzata a seguito dell'attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

1.6. **Durata e incidenza finanziaria**

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- In funzione dell'andamento dell'iter legislativo, l'attuazione dovrebbe iniziare nel 2014 (adozione da parte del Consiglio e del Parlamento) con termine di recepimento per gli Stati membri nel 2015.

1.7. Modalità di gestione prevista¹⁶

Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione

Osservazioni

La responsabilità di attuare le disposizioni della direttiva sarà degli Stati membri. Il ruolo della Commissione consisterà principalmente:

- nell'agevolare e nel verificare il recepimento della direttiva. Incidenza di bilancio: spese amministrative (missioni, conferenze, ecc.) e sostegno di esperti (verifica del recepimento);
- nel facilitare l'attuazione della direttiva nel quadro del comitato istituito a norma dell'articolo 10 della direttiva 89/105/CEE, composto di rappresentanti nazionali e presieduto dai servizi della Commissione. Incidenza di bilancio: spese amministrative di organizzazione del comitato;
- nel verificare la conformità alla direttiva dei progetti di misure nazionali notificati alla Commissione. Incidenza di bilancio: quest'attività comporta la mobilitazione di risorse umane supplementari, traduzioni esterne e lo sviluppo di specifici strumenti informatici per comunicare con gli Stati membri;
- il fabbisogno di risorse finanziarie sarà soddisfatto mediante le risorse esistenti (linea mercato interno) già assegnate alla gestione delle azioni e/o mediante riassegnazione all'interno della DG.

¹⁶ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

La proposta impone agli Stati membri di comunicare alla Commissione:

- 1) i criteri utilizzati per approvare i prezzi dei medicinali e per decidere se includere un medicinale nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia, nonché le eventuali modifiche di tali criteri;
- 2) informazioni specifiche sui tempi effettivi delle decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso (frequenza della comunicazione: semestrale);
- 3) i progetti di eventuali proposte che rientrano nel campo di applicazione della direttiva (verifica costante della conformità e dialogo precoce);
- 4) una relazione sull'attuazione della direttiva entro due anni dal suo recepimento.

Le informazioni trasmesse saranno valutate dalla Commissione e, se necessario, discusse con gli Stati membri per l'opportuno follow-up.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

I rischi principali connessi alla gestione dell'atto normativo proposto riguardano le tre fasi seguenti:

- il recepimento iniziale nel diritto interno;
- la conformità di eventuali nuove misure nazionali che rientrano nel campo di applicazione della direttiva;
- l'attuazione efficace dei requisiti procedurali stabiliti nel diritto interno.

2.2.2. Modalità di controllo previste

Le modalità di controllo previste sono descritte nel dettaglio nel piano di recepimento e di attuazione e comportano principalmente:

- la messa a disposizione di competenze tecniche da parte della Commissione durante la fase di recepimento;
- l'adozione di orientamenti interpretativi da parte della Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, per chiarire eventuali problematiche attuative;
- la verifica, da parte della Commissione, della conformità dei progetti di misure nazionali;
- l'esame delle relazioni nazionali di attuazione, l'elaborazione da parte della Commissione di una relazione di attuazione e possibili misure di follow-up.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

La presente iniziativa non comporta particolari rischi di frode in quanto stabilisce unicamente requisiti procedurali cui gli Stati membri devono attenersi nelle loro politiche di fissazione dei prezzi e di rimborso in ambito farmaceutico. La Commissione assicurerà

la gestione complessiva del quadro regolamentare attraverso una partecipazione amministrativa, nel rispetto delle norme di controllo interno della Commissione.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti*

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss. (17)	di paesi EFTA ¹⁸	di paesi candidati ¹⁹	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a <i>bis</i>), del regolamento finanziario
Rubrica 1	02.03.01 – Funzionamento e sviluppo del mercato interno con particolare riferimento alla notifica, alla certificazione e al ravvicinamento settoriale	Diss.	Sì	No	No	No
Rubrica 1	02.01.04.01 – Funzionamento e sviluppo del mercato interno con particolare riferimento alla notifica, alla certificazione e al ravvicinamento settoriale --- Spese di gestione amministrativa	Non diss.	Sì	No	No	No

* Le rubriche del quadro finanziario e le linee di bilancio dovranno essere adeguate alla nuova base giuridica che verrà adottata nel quadro delle prospettive finanziarie per il periodo 2014-2020.

¹⁷ Diss. = Stanziamenti dissociati / Non diss. = Stanziamenti non dissociati.

¹⁸ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

¹⁹ Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:		1	1.a Competitività per la crescita e l'occupazione						TOTALE
DG: IMPRESE			Anno N = 2014	Anno N+1= 2015	Anno N+2 = 2016	Anno N+3 = 2017	Anno N+4 = 2018	Proseguimento dell'azione	
• Stanziamenti operativi									
02.03.01 – Funzionamento e sviluppo del mercato interno con particolare riferimento alla notifica, alla certificazione e al ravvicinamento settoriale	Impegni	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Pagamenti	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici ²⁰									
02.010401 – Funzionamento e sviluppo del mercato interno con particolare riferimento alla notifica, alla certificazione e al ravvicinamento settoriale – Spese di gestione amministrativa		(3)	0,050				0,200		
TOTALE degli stanziamenti per la DG IMPRESE	Impegni	=1+la +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	...

²⁰

Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

	Pagamenti	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500
• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585
	Pagamenti	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici	Impegni	(6)	0,050				0,200		
	Pagamenti	=4+6 =5+6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 1 del quadro finanziario pluriennale			0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	5	"Spese amministrative"
--	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N = 2014	Anno N+1 = 2015	Anno N+2 = 2016	Anno N+3 = 2017	Anno N+4 = 2018	Proseguimento dell'azione	TOTALE
DG: IMPRESE							
• Risorse umane	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Altre spese amministrative	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
TOTALE DG IMPRESE	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

TOTALE degli stanziamenti	(Totale impegni)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
----------------------------------	------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	= Totale pagamenti)											

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N = 2014	Anno N+1 = 2015	Anno N+2 = 2016	Anno N+3 = 2017	Anno N+4 =2018	Proseguimento dell'azione		TOTALE
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Nota: il fabbisogno di risorse finanziarie sarà soddisfatto mediante le risorse esistenti (linea mercato interno) già assegnate alla gestione delle azioni e/o mediante riassegnazione all'interno della DG.

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno N=2014	Anno N+1=2015	Anno N+2=2016	Anno N+3=2017	Proseguimento dell'azione				TOTALE			
RISULTATI													
Specificare gli obiettivi e i risultati ↓	Tipo di risultato ²¹	Numero di risultati	Numero di risultati	Numero di risultati	Numero di risultati	Numero di risultati	Numero di risultati	Numero di risultati	Numero di risultati	Costo	Costo	Costo	Costo totale
	Costo medio del risultato												
OBIETTIVO SPECIFICO:		Sviluppare costantemente l'acquis esistente in materia di mercato interno e proporre, se opportuno, nuove iniziative legislative o non											

²¹ I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruiti ecc.). (A) = traduzioni, (B) supporto informatico, (C) = servizi – verifica del recepimento.

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito.

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N =2014	Anno N+1 = 2015	Anno N+2 = 2016	Anno N+3 = 2017	Anno N+4 = 2018	Proseguimento dell'azione	TOTALE
RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Altre spese amministrative	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
Esclusa la RUBRICA 5²² del quadro finanziario pluriennale							
Risorse umane							
Altre spese di natura amministrativa	0,050				0,200		
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	0,050						
TOTALE	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di risorse umane, come spiegato di seguito:

²² Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno N= 2014	Anno N+1= 2015	Anno N+2= 2016	Anno N+3= 2017	Proseguimento dell'azione		
• Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei)							
02 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)²³							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy ²⁴	- in sede ²⁵						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca diretta)							

Altre linee di bilancio (specificare)

TOTALE **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei Gestione complessiva della direttiva (coordinamento con gli Stati membri, organizzazione del comitato consultivo, interpretazione giuridica, procedimenti di infrazione, ecc.), valutazione dei progetti di misure nazionali notificati alla Commissione, supporto amministrativo e di segreteria.

Personale esterno --

²³ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (*intérimaire*); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*).

²⁴ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

²⁵ Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- Le rubriche finanziarie e le linee di bilancio dovranno essere adeguate alla nuova base giuridica che verrà adottata nel quadro delle prospettive finanziarie per il periodo 2014-2020.
- La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Nota:

Le rubriche finanziarie e le linee di bilancio dovranno essere adeguate alla nuova base giuridica che verrà adottata nel quadro delle prospettive finanziarie per il periodo 2014-2020.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi

--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate