



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 19 dicembre 2008 (08.01.09)
(OR. en)**

17499/08

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0256 (COD)**

**MI 562
SAN 351
ECO 194
ENT 330
CODEC 1884**

PROPOSTA

Mittente:	Commissione europea
Data:	17 dicembre 2008
Oggetto:	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: COM(2008) 663 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.12.2008
COM(2008) 663 definitivo

2008/0256 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivazione e obiettivi della proposta

Gli obiettivi strategici delle proposte di modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 sono in linea con gli obiettivi generali della legislazione comunitaria in campo farmaceutico; essi riguardano la garanzia del corretto funzionamento del mercato interno per i medicinali per uso umano e una maggiore tutela della salute dei cittadini dell'UE. Seguendo tale impostazione, le proposte mirano in particolare a:

- stabilire un quadro normativo chiaro in materia di comunicazione di informazioni al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di incoraggiare un uso razionale di detti medicinali, assicurando nel contempo il mantenimento del divieto legislativo della pubblicità destinata direttamente ai consumatori relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica.

Occorre quindi:

- assicurare l'elevata qualità delle informazioni mediante l'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta la Comunità;
- consentire che le informazioni siano fornite attraverso canali che rispondano alle esigenze e alle capacità di pazienti di diverso tipo;
- consentire ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di fornire informazioni comprensibili, obiettive e non promozionali sui benefici e i rischi dei loro medicinali;
- provvedere all'applicazione di misure di controllo e attuazione al fine di garantire il rispetto dei criteri di qualità da parte di chi fornisce le informazioni, evitando nel contempo pratiche burocratiche superflue.

1.2. Contesto generale

La direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹, istituisce un quadro armonizzato sulla pubblicità dei medicinali a livello comunitario, la cui applicazione rimane responsabilità degli Stati membri. Questa normativa vieta la pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

Tuttavia, mancano disposizioni dettagliate in materia di attività di informazione sui medicinali sia nella direttiva che nel regolamento (CE) n. 726/2004, che prevedono solo che a talune attività di informazione non si applicano le disposizioni sulla pubblicità. La legislazione comunitaria non impedisce dunque agli Stati membri di stabilire un proprio approccio all'informazione sui medicinali, a condizione che siano rispettate le suddette norme sulla pubblicità. Inoltre i limiti tra pubblicità e informazione, e quindi il campo d'applicazione delle

¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/29/CE (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 51).

restrizioni legislative sulla pubblicità, non sono interpretati in modo coerente in tutta la Comunità.

L'articolo 88 *bis* della direttiva 2001/83/CE, introdotto dalla direttiva 2004/27/CE², invita la Commissione a presentare nel 2007 al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle "attuali prassi in materia di informazione, in particolare via Internet, e sui loro rischi e benefici per il paziente". L'articolo 88 *bis* stabilisce inoltre che "qualora lo ritenga utile, la Commissione formula proposte che definiscano una strategia informativa tale da garantire un'informazione di qualità, obiettiva, affidabile e di carattere non promozionale sui medicinali e altre terapie, affrontando la questione della responsabilità della fonte delle informazioni".

In base a tale disposizione il 20 dicembre 2007 la Commissione ha adottato e presentato al Parlamento europeo e al Consiglio la comunicazione concernente la "Relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti"³.

Secondo la relazione tra Stati membri variano significativamente le norme e le pratiche riguardanti i tipi di informazione che possono essere comunicati al pubblico. Alcuni Stati membri applicano regole molto restrittive, mentre altri consentono la comunicazione al pubblico di vari tipi di informazione non pubblicitaria. In alcuni Stati membri è relativamente ampio il ruolo delle autorità pubbliche, in particolare le agenzie competenti per la regolamentazione del settore dei medicinali, nella comunicazione dei vari tipi di informazione, mentre in altri è possibile svolgere attività di informazione nell'ambito di partnership tra organizzazioni pubbliche e private, comprese le associazioni degli operatori sanitari, le organizzazioni di pazienti e l'industria farmaceutica. Tutto questo genera un accesso ineguale dei pazienti, e del pubblico in generale, alle informazioni sui medicinali.

Inoltre, per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio con un'attività transfrontaliera, le divergenze in termini di norme e pratiche riguardanti il tipo di informazione che può essere comunicato al pubblico comportano l'incertezza giuridica.

1.3. Disposizioni vigenti nel settore della proposta

Direttiva 2001/83/CE

La direttiva 2001/83/CE non prevede norme dettagliate sulla comunicazione al pubblico di informazioni su medicinali soggetti a prescrizione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, secondo l'articolo 86, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE, talune attività d'informazione non sono disciplinate dalle norme sulla pubblicità dei medicinali per uso umano di cui ai titoli VIII e VIII *bis* della direttiva 2001/83/CE. L'esenzione riguarda i casi in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio risponde a una domanda specifica su un prodotto particolare (articolo 86, paragrafo 2, secondo trattino), comunica informazioni concrete (articolo 86, paragrafo 2, terzo trattino) o fornisce informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché le informazioni non contengano riferimenti a un prodotto particolare (articolo 86, paragrafo 2, quarto trattino).

L'esperienza ha dimostrato che la distinzione tra tipi di informazione esclusi e divieto di pubblicità dei medicinali soggetti a prescrizione non è interpretata in modo uniforme nella Comunità.

² GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34.

³ COM(2007) 862. La comunicazione è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione - SEC(2007) 1740.

1.4. Coerenza con le altre politiche e gli altri obiettivi dell'Unione

Le proposte sono coerenti con l'obiettivo generale della legislazione farmaceutica comunitaria, che è quello di eliminare le disparità tra le norme nazionali in modo da garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali e assicurare nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica, umana e animale. Le proposte sono inoltre conformi all'articolo 152, paragrafo 1 del trattato che istituisce la Comunità europea, a norma del quale deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività della Comunità.

Le proposte vanno considerate come parte di un più ampio programma comunitario relativo all'informazione in materia di salute. Ciò comporta inoltre iniziative quali il seguito dei lavori del Forum farmaceutico in ambito di informazione del paziente, la strategia dell'UE per la salute, il portale dell'UE sulla salute, i programmi fondati sul programma dell'UE in materia di sanità e le azioni "eHealth". Tali iniziative hanno una portata più ampia rispetto all'informazione sui medicinali soggetti a prescrizione medica e sono pertanto complementari alle proposte.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

2.1. Consultazione delle parti interessate

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale dei rispondenti

Come primo passo nel 2006 i servizi della Commissione hanno condotto un'indagine tra le agenzie competenti per la regolamentazione dei medicinali negli Stati membri per raccogliere informazioni sulla loro esperienza nel settore dell'attuazione e dell'applicazione a livello nazionale della normativa che disciplina l'informazione sui medicinali, in particolare per quanto riguarda le disposizioni pertinenti della direttiva 2001/83/CE. Tali dati sono stati completati dalle informazioni raccolte mediante un questionario elaborato da un gruppo di lavoro del Forum farmaceutico incaricato dell'informazione dei pazienti.

Tra il 19 aprile e il 30 giugno 2007 è stata effettuata una prima consultazione pubblica sul progetto di relazione sulle attuali pratiche in materia di comunicazione ai pazienti di informazioni sui medicinali, che sintetizzava la situazione senza ancora presentare orientamenti politici o proposte.

La seconda consultazione pubblica, svoltasi fra il 5 febbraio e il 7 aprile 2008, era specificamente indirizzata alle idee chiave della prevista proposta legislativa sull'informazione del paziente. È stato chiesto un contributo a tutte le parti interessate alla comunicazione ai cittadini di informazioni sui medicinali.

Entrambi i documenti della consultazione sono stati pubblicati sul sito web della Direzione generale Imprese e industria.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

Per quanto riguarda la prima consultazione pubblica del 2007 riguardante il progetto di relazione sulle attuali pratiche in materia di comunicazione ai pazienti di informazioni sui medicinali 73 risposte sono state ricevute da varie fonti, tra cui: organizzazioni dei pazienti, organizzazioni dei consumatori e dei cittadini, organizzazioni e imprese dell'industria

farmaceutica, operatori sanitari, autorità di regolamentazione, organizzazioni di sicurezza sociale, organizzazioni dei media e singoli cittadini.

Per quanto riguarda la seconda consultazione pubblica, svoltasi fra il 5 febbraio e il 7 aprile 2008 e incentrata sulle idee chiave della prossima proposta legislativa, sono stati ricevuti in totale 193 contributi che comprendono 185 risposte e otto osservazioni costruttive. Le risposte sono disponibili sul sito: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

I risultati della consultazione pubblica del 2007 figurano nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio concernente la "Relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti" e il relativo documento di lavoro dei servizi della Commissione presentato al Parlamento europeo e al Consiglio il 20 dicembre 2007.

Le risposte alla seconda consultazione pubblica condotta tra il 5 febbraio e il 7 aprile 2008 sono state analizzate e la Commissione ne ha tenuto conto nella preparazione della presente proposta.

2.2. Valutazione dell'impatto

La valutazione dell'impatto è contenuta nell'omonimo documento di lavoro dei servizi della Commissione allegato alla presente proposta.

Tre opzioni strategiche sono state prese in considerazione per la valutazione dell'impatto:

1. mantenimento dell'attuale quadro normativo (opzione 1);
2. revisione della direttiva 2001/83/CE al fine di armonizzare le norme sulle informazioni che l'industria può comunicare ai pazienti, unitamente a diversi meccanismi di attuazione. Quest'opzione include quattro subopzioni per l'attuazione delle disposizioni sull'informazione (a. l'attuazione da parte delle autorità nazionali competenti (opzione 2), b. l'autoregolamentazione da parte dell'associazione dell'industria farmaceutica con un'adesione volontaria (opzione 3), c. la coregolamentazione con un organismo di coregolamentazione e le autorità per la regolamentazione dei medicinali (opzione 4), d. l'autoregolamentazione mediante un organismo dell'industria con un'adesione obbligatoria);
3. revisione della direttiva 2001/83/CE, consentendo tipi specifici di pubblicità dei medicinali soggetti a prescrizione nell'UE.

Sono state scartate subito l'opzione della revisione della direttiva 2001/83/CE che avrebbe previsto tipi specifici di pubblicità dei medicinali soggetti a prescrizione nell'UE e la subopzione per l'autoregolamentazione mediante un organismo dell'industria con un'adesione obbligatoria. La prima non era considerata appropriata poiché sarebbe stata contraria all'obiettivo di mantenere l'attuale divieto di pubblicità diretta presso i consumatori per i medicinali soggetti a prescrizione. La seconda è stata eliminata perché considerata inappropriata a causa della mancanza di legittimità, dello sdoppiamento di strutture e di un campo d'applicazione troppo vasto.

Risulta dalla valutazione dell'impatto che l'armonizzazione delle disposizioni riguardanti l'informazione dei pazienti comporterebbe un beneficio per questi ultimi. Tuttavia, per quanto

riguarda il controllo e l'attuazione delle norme le differenze tra le varie opzioni strategiche (opzioni 2, 3 e 4) non erano significative.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Sintesi dell'azione proposta

Le proposte normative di modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 mirano a colmare le lacune nell'attuale legislazione farmaceutica riguardanti la comunicazione di informazioni al pubblico sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione. Gli elementi principali delle proposte possono essere sintetizzati come segue:

- chiarimento che, fatto salvo il divieto di pubblicità, ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio è consentito comunicare direttamente al pubblico informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione purché siano rispettate condizioni specifiche;
- istituzione di condizioni armonizzate sul contenuto delle informazioni che i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio possono divulgare (informazioni approvate dalle autorità competenti per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzate tali e quali o con una diversa presentazione e altre informazioni limitate sui medicinali);
- istituzione di norme armonizzate sulla qualità di tali informazioni per garantire che siano di alta qualità e a carattere non pubblicitario;
- definizione dei canali autorizzati per la comunicazione di tali informazioni in modo da escludere i mezzi di divulgazione non richiesti;
- introduzione dell'obbligo per gli Stati membri di istituire un sistema di controllo per garantire l'attuazione delle suddette disposizioni riguardanti il contenuto delle informazioni, il rispetto delle norme sulla qualità e sui canali di diffusione, nonché l'applicazione di sanzioni in caso di inadempienza. La proposta lascia agli Stati membri la facoltà di decidere i meccanismi di controllo più appropriati, ma stabilisce la norma generale che il controllo deve avvenire dopo la divulgazione delle informazioni. Sono previste alcune eccezioni (per le quali sarebbe necessaria la previa approvazione) nei casi in cui, viste le modalità di diffusione delle informazioni, è difficile distinguere il loro carattere pubblicitario o non promozionale. Per i prodotti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 alcuni compiti di approvazione sono delegati all'Agenzia europea per i medicinali;
- istituzione di norme specifiche di controllo delle informazioni divulgate mediante siti web in modo da tenere conto della natura transfrontaliera delle informazioni fornite mediante Internet e per consentire la cooperazione tra Stati membri, evitando lo sdoppiamento dei controlli.

Per garantire che la comunicazione di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione segua le stesse regole indipendentemente dalla procedura di autorizzazione di tali prodotti, è opportuno istituire norme generali nel codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE). Inoltre occorre inserire un riferimento a tali norme nel

regolamento che disciplina la procedura centralizzata (regolamento (CE) n. 726/2004), nonché disposizioni specifiche per i prodotti autorizzati con la procedura centralizzata riguardanti il ruolo dell'EMA nel controllo delle informazioni sui medicinali prima della divulgazione.

3.2. Base giuridica

Le proposte si basano sull'articolo 95 del trattato CE, che prevede il ricorso alla procedura di codecisione di cui all'articolo 251 del trattato. L'articolo 95 costituisce la principale base giuridica del complesso della legislazione farmaceutica comunitaria, compresi la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004/CE che le proposte intendono modificare.

3.3. Principio di sussidiarietà

Le proposte non sono di competenza esclusiva della Comunità. Quindi si applica il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. In questo caso l'azione va presa a livello comunitario in quanto i problemi non potrebbero essere risolti a livello nazionale per diversi motivi.

Oggi le restrizioni sulle possibilità delle case farmaceutiche di fornire informazioni risultano dalla mancanza di chiarezza delle norme comunitarie sulla definizione della pubblicità e di conseguenza la distinzione tra pubblicità e informazione. Il chiarimento di tale distinzione deve essere effettuato a livello di tali norme comunitarie.

La necessità di un'azione comunitaria è inoltre sostenuta dall'obiettivo di mantenere l'efficacia dell'acquis comunitario nel settore farmaceutico in materia di pubblicità. Visto che la normativa farmaceutica stabilisce restrizioni dettagliate sulla pubblicità ed esclude alcuni tipi di informazione da tali restrizioni, eventuali norme nazionali che vietano o limitano indebitamente tali informazioni potrebbero alterare l'equilibrio introdotto dalla direttiva.

Inoltre in un sistema in cui le norme sulle informazioni chiave sui prodotti (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglietto illustrativo) sono completamente armonizzate per garantire lo stesso livello di tutela della salute pubblica in tutta la Comunità, questo obiettivo viene meno se si consente l'esistenza di norme nazionali molto diverse tra loro riguardanti tali informazioni.

La necessità d'azione a livello comunitario è inoltre connessa all'evoluzione delle norme del mercato interno comunitario in materia di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali. I medicinali autorizzati dalla Commissione beneficiano di un'autorizzazione comunitaria, circolano liberamente nella Comunità e hanno lo stesso riassunto delle caratteristiche del prodotto e lo stesso foglietto illustrativo per tutta la Comunità. Considerazioni simili si applicano ai prodotti autorizzati dagli Stati membri nell'ambito del riconoscimento reciproco che risulta in un riassunto delle caratteristiche dei prodotti e in un foglietto illustrativo armonizzati per la Comunità.

Inoltre, le norme e le pratiche nazionali in materia di informazione possono condurre a restrizioni alla libera circolazione delle merci in violazione dell'articolo 28 del trattato, producendo un effetto negativo sul completamento del mercato unico per i medicinali, obiettivo cui mira il quadro normativo armonizzato sui medicinali. La Corte di giustizia europea ha già stabilito che taluni provvedimenti nazionali riguardanti le informazioni sui medicinali sono contrari ai disposti dell'articolo 28 del trattato (causa C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Proporzionalità

Le proposte sono conformi al principio di proporzionalità di cui all'articolo 5 del trattato per i motivi seguenti, poiché l'azione proposta dalla Comunità si limita a quanto necessario per raggiungere gli obiettivi della proposta.

Il campo d'applicazione delle proposte è limitato ai medicinali soggetti a prescrizione medica. Le attuali norme comunitarie consentono, a condizioni specifiche, la pubblicità presso il pubblico di medicinali non soggetti a prescrizione medica; pertanto l'industria farmaceutica può divulgare in qualsiasi modo informazioni su tali prodotti.

Le proposte introducono un insieme armonizzato di standard di qualità e norme in materia di comunicazione di informazioni non promozionali su medicinali soggetti a prescrizione. Tuttavia, lasciano agli Stati membri la facoltà di stabilire il proprio sistema di controllo e attuazione o di utilizzare le strutture esistenti, stabilendo semplicemente alcuni principi generali. Ciò è in linea con il sistema attuale in materia di pubblicità.

3.5. Scelta degli strumenti

Le proposte mirano a introdurre nella direttiva 2001/83/CE un quadro armonizzato per la comunicazione di informazioni su medicinali per uso umano soggetti a prescrizione e ad applicare tale quadro ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004. Una direttiva di modifica e un regolamento di modifica sono pertanto considerati gli strumenti normativi più appropriati.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

5.1. Semplificazione

Il progetto figura nella programmazione in agenda della Commissione con il riferimento 2008/ENTR/024. Esso rientra nelle iniziative prioritarie di cui all'allegato I del programma legislativo e di lavoro della Commissione per il 2008⁴.

Le proposte sono intese a colmare una lacuna nell'esistente quadro normativo mediante l'introduzione di un insieme armonizzato di norme sulla comunicazione di informazioni applicabile in tutta la Comunità. Nella situazione attuale esistono norme divergenti in materia di comunicazione di informazioni adottate dai singoli Stati membri. Quindi i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio devono adempiere alle diverse norme di ciascuno Stato membro in cui devono essere divulgate le informazioni. A questo riguardo si prevede una semplificazione in quanto i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio saranno assoggettati alle stesse norme sulla comunicazione di informazioni riguardanti medicinali soggetti a prescrizione in tutti gli Stati membri. Gli organismi competenti a loro volta potranno applicare norme armonizzate nel controllo delle informazioni comunicate e,

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_it.pdf (cfr. pag. 20)

all'occorrenza, nell'applicazione di sanzioni. In generale si prevede che il chiarimento delle norme comporterà una semplificazione dell'informazione per tutti gli operatori.

5.2. Spazio economico europeo

L'atto proposto è rilevante ai fini del SEE.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione⁵,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁶,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁷,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁸ stabilisce norme armonizzate in materia di pubblicità dei medicinali per uso umano. Essa vieta in particolare la pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.
- (2) Per quanto riguarda l'informazione, la direttiva 2001/83/CE stabilisce norme dettagliate relativamente ai documenti che devono essere allegati all'autorizzazione all'immissione in commercio a scopo informativo: il riassunto delle caratteristiche del prodotto (distribuito agli operatori sanitari) e il foglietto illustrativo (inserito nella confezione del prodotto fornito al paziente). D'altro canto, per quanto riguarda la diffusione dell'informazione al pubblico da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio la direttiva dispone soltanto che certe attività relative all'informazione non sono disciplinate dalle norme sulla pubblicità, senza fornire un quadro armonizzato sui contenuti e sulla qualità dell'informazione di carattere non promozionale sui medicinali, né sui canali attraverso i quali può avvenire la diffusione di tale informazione.
- (3) Sulla base dell'articolo 88 *bis* della direttiva 2001/83/CE, il 20 dicembre 2007 la Commissione ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una comunicazione

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁷ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁸ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 87.

concernente la "Relazione sulle attuali prassi in materia di comunicazione e di informazioni sui medicinali ai pazienti"⁹. La relazione conclude che gli Stati membri hanno adottato norme e pratiche divergenti in materia di informazione; questo genera una situazione in cui i pazienti e il pubblico in generale non hanno uguale accesso alle informazioni sui medicinali.

- (4) Inoltre l'esperienza acquisita dall'applicazione dell'attuale quadro normativo dimostra che certe restrizioni alle possibilità delle case farmaceutiche di fornire informazioni derivano dal fatto che la distinzione fra pubblicità e informazione non viene interpretata in modo omogeneo nella Comunità.
- (5) Tali disparità di interpretazione delle norme comunitarie sulla pubblicità e fra le varie disposizioni nazionali sull'informazione incidono negativamente sull'applicazione omogenea delle stesse norme comunitarie in materia di pubblicità e sull'efficacia delle disposizioni relative alle informazioni sul prodotto contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo. Sebbene tali norme siano completamente armonizzate per garantire lo stesso livello di tutela della salute pubblica in tutta la Comunità, questo obiettivo viene meno se si consente l'esistenza di norme nazionali molto diverse tra di loro riguardanti tali informazioni fondamentali.
- (6) Inoltre i diversi provvedimenti a livello nazionale rischiano di incidere sul corretto funzionamento del mercato interno per i medicinali in quanto i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non hanno un'uguale facoltà di diffondere informazioni sui medicinali in tutti gli Stati membri, mentre le informazioni diffuse in uno Stato membro possono produrre effetti in altri Stati membri. Tale incidenza sarà maggiore nel caso dei prodotti medicinali le cui informazioni (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglietto illustrativo) sono armonizzate a livello comunitario. Ciò include i medicinali autorizzati da uno Stato membro nell'ambito del riconoscimento reciproco di cui al titolo III, capo 4 della direttiva 2001/83/CE.
- (7) Alla luce di quanto precede e in considerazione del progresso tecnologico per quanto riguarda i moderni mezzi di comunicazione e del crescente ruolo attivo dei pazienti nel settore della salute in tutta l'Unione europea, occorre modificare la legislazione in vigore allo scopo di ridurre le disparità nell'accesso all'informazione, nonché di garantire la disponibilità di informazioni non promozionali di buona qualità, obiettive e affidabili sui medicinali.
- (8) È opportuno che le autorità nazionali competenti e gli operatori sanitari rimangano, per il pubblico, fonti di informazione importanti sui medicinali. Occorre che gli Stati membri facilitino l'accesso dei cittadini a informazioni di elevata qualità attraverso canali appropriati. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere una fonte di informazioni non promozionali sui medicinali. La presente direttiva deve pertanto stabilire un quadro normativo per la diffusione al pubblico di informazioni specifiche sui medicinali da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Va mantenuto il divieto di pubblicità presso il pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

⁹

COM(2007) 862 def.

- (9) Conformemente al principio di proporzionalità è opportuno limitare il campo di applicazione della presente direttiva ai medicinali soggetti a prescrizione, dato che la legislazione comunitaria in vigore consente, a condizioni specifiche, la pubblicità presso il pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica.
- (10) Occorre stabilire disposizioni atte a garantire che possano essere diffuse soltanto informazioni di elevata qualità e non pubblicitarie sui vantaggi e i rischi dei medicinali soggetti a prescrizione medica. L'informazione dovrebbe tenere conto delle esigenze e delle aspettative dei pazienti al fine di rafforzarne il ruolo, consentire scelte consapevoli e incoraggiare un uso razionale dei medicinali. Qualsiasi informazione comunicata al pubblico relativamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbe pertanto rispettare un insieme di criteri di qualità.
- (11) Al fine di garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio diffondano esclusivamente informazioni di elevata qualità e che le informazioni di carattere non promozionale siano distinte dalla pubblicità occorre definire i tipi di informazione che possono essere diffusi. È opportuno consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di diffondere il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo approvati, le informazioni compatibili con detti documenti che non vanno al di là degli elementi fondamentali, nonché altre informazioni ben definite relative al medicinale.
- (12) È necessario che la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione avvenga soltanto attraverso canali di comunicazione specifici, compresi Internet e le pubblicazioni relative alla salute, allo scopo di evitare che l'efficacia del divieto di pubblicità venga meno come conseguenza della fornitura non richiesta di informazioni al pubblico. Non è opportuno consentire la diffusione di informazioni per mezzo della televisione o della radio in quanto i pazienti non sarebbero tutelati dalle informazioni non richieste.
- (13) Internet, strumento di grande rilievo nella comunicazione delle informazioni ai pazienti, sta acquisendo un'importanza sempre maggiore. Internet consente un accesso quasi illimitato all'informazione, indipendentemente dai confini nazionali. Occorre stabilire norme specifiche per il controllo dei siti web che tengano conto del carattere transfrontaliero delle informazioni fornite via Internet e che consentano la collaborazione fra Stati membri.
- (14) Il controllo delle informazioni relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica dovrebbe garantire che sia consentito ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di divulgare esclusivamente informazioni conformi alla direttiva 2001/83/CE. È opportuno che gli Stati membri adottino norme che stabiliscano meccanismi efficaci di controllo e misure di esecuzione efficaci in caso di inadempienza. Il controllo dovrebbe basarsi su un esame delle informazioni prima della loro diffusione, a meno che il contenuto delle medesime non sia già stato approvato dalle autorità competenti o non esista un diverso meccanismo che assicuri un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente.
- (15) Dal momento che la presente direttiva stabilisce per la prima volta norme armonizzate per la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica, è opportuno che la Commissione ne valuti l'operatività e la necessità del riesame cinque anni dopo l'entrata in vigore. Occorre inoltre prevedere

l'elaborazione di orientamenti da parte della Commissione in base all'esperienza degli Stati membri per il controllo delle informazioni.

- (16) Poiché l'obiettivo della presente direttiva di armonizzare in tutta la Comunità le norme in materia di informazione sui medicinali soggetti a prescrizione medica non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (17) È opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è così modificata:

- 1) Nell'articolo 86, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- "2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:
- l'etichettatura e il foglietto illustrativo soggetti alle disposizioni del titolo V;
 - le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti collaterali negativi nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli i listini prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;
 - le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale;
 - l'informazione del pubblico da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica soggetti alle disposizioni del titolo VIII *bis*."
- 2) Nell'articolo 88, il paragrafo 4 è così modificato:
- "4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione o di altro tipo effettuate dall'industria nell'interesse della salute pubblica e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri."
- 3) È soppresso il titolo "Titolo VIII *bis* "Informazione e pubblicità".
- 4) È soppresso l'articolo 88 *bis*.
- 5) Dopo l'articolo 100 è inserito il seguente titolo VIII *bis*:
- "Titolo VIII *bis* – Comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica

Articolo 100 *bis*

1. Gli Stati membri autorizzano i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio a comunicare al pubblico o a suoi membri, direttamente o indirettamente tramite terzi, le informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica, a condizione che queste siano conformi alle disposizioni del presente titolo. Tali informazioni non sono considerate pubblicità ai fini dell'applicazione del titolo VIII.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

- a) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale;
- b) il materiale fornito dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio agli operatori sanitari per distribuzione ai pazienti.

Articolo 100 *ter*

È consentita la diffusione al pubblico o a suoi membri, da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, dei seguenti tipi di informazioni in materia di medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica:

- a) il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo relativi al medicinale approvati dalle autorità competenti, nonché la relazione di valutazione accessibile al pubblico elaborata dalle autorità competenti;
- b) le informazioni che non vanno al di là degli elementi contenuti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, sull'etichettatura e nel foglietto illustrativo del medicinale, nonché nella relazione di valutazione accessibile al pubblico elaborata dalle autorità competenti, ma ne costituiscono soltanto una diversa presentazione;
- c) le informazioni relative all'impatto ambientale del medicinale, i prezzi e le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi o le avvertenze sugli effetti collaterali negativi;
- d) l'informazione farmaceutica relativa a studi scientifici di tipo non interventistico o le misure di accompagnamento per la prevenzione e la cura della malattie, oppure le informazioni che presentano il medicinale nel contesto della malattia oggetto della prevenzione o della cura.

Articolo 100 *quater*

La comunicazione di informazioni al pubblico o a suoi membri sui medicinali soggetti a prescrizione medica da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può essere effettuata per mezzo della televisione o della radio; essa può avvenire esclusivamente attraverso i seguenti canali:

- a) pubblicazioni relative alla salute quali definite dallo Stato membro di pubblicazione, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;
- b) i siti Internet sui medicinali, ad esclusione del materiale non richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri;
- c) le risposte per iscritto alle richieste di informazioni di un membro del pubblico.

Articolo 100 *quinquies*

1. In quanto a contenuto e presentazione, le informazioni diffuse al pubblico o a suoi membri dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio relativamente ai medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica devono rispettare le condizioni seguenti:

- a) essere obiettive e imparziali; a questo proposito, qualora le informazioni facciano riferimento ai benefici del medicinale, esse devono anche citarne i rischi;
- b) tenere conto delle esigenze e delle aspettative generali del paziente;
- c) basarsi su elementi di prova, essere verificabili e includere un riferimento al livello di tali elementi di prova;
- d) essere aggiornate e includere la data di pubblicazione o dell'ultima revisione;
- e) essere affidabili, corrispondenti alla realtà e non ingannevoli;
- f) essere comprensibili per il pubblico o per i suoi membri;
- g) riportare chiaramente la fonte, citando l'autore e fornendo i riferimenti dei documenti sui quali sono basate le informazioni stesse;
- h) non essere in contraddizione con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo relativi al medicinale, così come sono stati approvati dalle autorità competenti.

2. Le informazioni comprendono:

- a) la menzione che il medicinale in questione può essere fornito soltanto dietro presentazione di ricetta medica e che le istruzioni per l'uso sono riportate, a seconda dei casi, sul foglietto illustrativo o sull'imballaggio esterno;
- b) l'indicazione che l'informazione è intesa a sostenere, non a sostituire, il rapporto fra il paziente e l'operatore sanitario, al quale il paziente deve rivolgersi per ottenere chiarimenti in merito all'informazione fornita;

- c) l'indicazione che l'informazione è divulgata ad opera di un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - d) un indirizzo postale o un'e-mail al quale i membri del pubblico possono inviare commenti destinati al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
3. Le informazioni non comprendono:
- a) il confronto fra medicinali;
 - b) il materiale di cui all'articolo 90.
4. La Commissione adotta i provvedimenti necessari per l'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 *bis*."

Articolo 100 *sexies*

1. Gli Stati membri provvedono affinché i siti Internet utilizzati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per la diffusione delle informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica riportino il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo dei medicinali in questione nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui sono autorizzati.
2. Gli Stati membri garantiscono che le richieste di informazioni inoltrate da un membro del pubblico a un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio in relazione a un medicinale soggetto a prescrizione medica possano essere redatte in qualsiasi lingua ufficiale comunitaria che sia lingua ufficiale dello Stato membro in cui il medicinale è autorizzato. La risposta è redatta nella stessa lingua della richiesta.

Articolo 100 *septies*

1. Gli Stati membri garantiscono, senza che questo rappresenti un onere eccessivo per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, che le informazioni fornite dai medesimi in conformità del presente titolo siano accessibili alle persone disabili.
2. Al fine di garantire l'accessibilità delle informazioni su un medicinale fornite dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio via Internet, i siti interessati devono essere conformi alle linee guida per l'accessibilità ai contenuti del web del World Wide Web Consortium (W3C), versione 1.0, livello A. La Commissione rende pubblicamente accessibili tali linee guida.

La Commissione può modificare il presente paragrafo per tener conto del progresso tecnico. Tale misura, volta a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata conformemente alla procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 121, paragrafo 2 *bis*.

Articolo 100 *octies*

1. Gli Stati membri garantiscono metodi adeguati ed efficaci di controllo volti a evitare un uso improprio quando informazioni relative a medicinali soggetti a prescrizione medica vengono comunicate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al pubblico o a suoi membri.

Tali metodi si basano sull'esame delle informazioni prima della loro diffusione, a meno che

- il contenuto delle informazioni non sia già stato approvato dalle autorità competenti; oppure
- un controllo adeguato ed efficace di livello equivalente non sia garantito per mezzo di un diverso meccanismo.

I metodi possono includere il controllo volontario delle informazioni sui medicinali da parte di organismi di autoregolamentazione o di coregolamentazione e il ricorso ai medesimi qualora, oltre ai procedimenti giurisdizionali o amministrativi negli Stati membri, esistano procedimenti anche dinanzi a tali organismi.

2. Previa consultazione degli Stati membri, la Commissione elabora orientamenti sulle informazioni consentite a norma del presente titolo comprendenti un codice di condotta per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che comunicano al pubblico o a loro membri informazioni sui medicinali autorizzati soggetti a prescrizione medica. La Commissione elabora tali orientamenti all'entrata in vigore della presente direttiva e li aggiorna regolarmente sulla base dell'esperienza acquisita.

Articolo 100 *nonies*

1. Gli Stati membri provvedono affinché i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrino i siti Internet contenenti informazioni sui medicinali presso le autorità nazionali competenti dello Stato membro del dominio nazionale di primo livello utilizzato per il sito in questione, prima di consentirne l'accesso al pubblico. Qualora il sito non utilizzi un dominio nazionale di primo livello, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sceglie lo Stato membro di registrazione.

In seguito alla registrazione del sito Internet, le informazioni relative ai medicinali che compaiono nel medesimo possono essere diffuse, se il contenuto è identico, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio su altri siti Internet della Comunità.

2. I siti Internet registrati in conformità del paragrafo 1 non contengono link a siti di altri titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio a meno che non siano stati a loro volta registrati conformemente a detto paragrafo. Tali siti Internet specificano l'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio e il relativo indirizzo Internet.

I siti Internet registrati in conformità del paragrafo 1 non consentono di identificare i membri del pubblico che visitano detti siti, né che vi sia riportato materiale non

richiesto distribuito attivamente al pubblico o a suoi membri. Tali siti non comprendono web-TV.

3. Lo Stato membro in cui è stato registrato il sito Internet è responsabile del controllo dei contenuti divulgati sul sito.

4. Uno Stato membro non adotta misure in relazione al contenuto di un sito Internet riproducente un sito Internet registrato presso le autorità nazionali competenti di un altro Stato membro, eccetto che per i motivi seguenti:

a) se uno Stato membro ha motivo di dubitare della correttezza della traduzione delle informazioni riprodotte può richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fornire una traduzione giurata delle informazioni divulgate sul sito Internet registrato presso l'autorità nazionale competente di un altro Stato membro;

b) se uno Stato membro ha motivo di dubitare della conformità alle prescrizioni del presente titolo delle informazioni divulgate sul sito Internet registrato presso l'autorità nazionale competente di un altro Stato membro, informa tale Stato membro delle ragioni dei propri dubbi. Gli Stati membri interessati si adoperano per giungere a un accordo sull'azione da intraprendere. Se l'accordo non viene raggiunto entro due mesi, il caso viene rimesso al comitato farmaceutico istituito dalla decisione 75/320/CEE. Le eventuali misure necessarie possono essere adottate soltanto dopo che sia stato emesso un parere da detto comitato. Gli Stati membri tengono conto dei pareri emessi dal comitato farmaceutico e lo informano della maniera in cui hanno tenuto conto di detti pareri.

5. Gli Stati membri consentono ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che abbiano registrato siti Internet in conformità dei paragrafi da 1 a 4 di dichiarare che il sito è stato registrato ed è soggetto a controlli a norma della presente direttiva. La dichiarazione precisa l'autorità nazionale competente che controlla il sito in questione. Essa precisa inoltre che il fatto che il sito sia soggetto a controlli non significa necessariamente che tutte le informazioni sul sito siano state preventivamente approvate.

Articolo 100 *decies*

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie al fine di garantire che le disposizioni del presente titolo siano applicate e che siano adottate misure adeguate ed efficaci per sanzionare l'inosservanza di dette disposizioni. Tali misure comprendono:

- a) la determinazione delle sanzioni da applicare nel caso di violazione delle disposizioni previste per l'attuazione del presente titolo;
- b) l'obbligo di applicare sanzioni in caso di inosservanza;
- c) l'attribuzione dei poteri ai tribunali o alle autorità amministrative, autorizzandoli a imporre la cessazione della divulgazione delle informazioni non conformi al presente titolo o, nel caso in cui dette informazioni non siano ancora state divulgate ma la divulgazione sia imminente, il divieto della stessa.

2. Gli Stati membri stabiliscono che le misure di cui al paragrafo 1 possano essere prese nell'ambito di un procedimento d'urgenza con effetto provvisorio, oppure con effetto definitivo.

Articolo 100 *undecies*

Gli Stati membri garantiscono che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, attraverso il servizio scientifico di cui all'articolo 98, paragrafo 1:

- a) tengano a disposizione delle autorità o degli organismi preposti al controllo delle informazioni sui medicinali una copia di ogni informazione divulgata in conformità del presente titolo e indicazioni del volume divulgato, unitamente all'indicazione dei destinatari, alle modalità di diffusione e alla data della prima diffusione;
- b) assicurino che le informazioni sui medicinali della loro impresa siano conformi alle disposizioni del presente titolo;
- c) forniscano alle autorità o agli organismi preposti al controllo delle informazioni sui medicinali le indicazioni e l'assistenza da essi richiesta nell'esercizio delle loro competenze;
- d) garantiscano che le decisioni prese dalle autorità o dagli organismi preposti al controllo delle informazioni sui medicinali siano immediatamente e integralmente rispettate.

Articolo 100 *duodecies*

Alle informazioni sui medicinali omeopatici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, classificati nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni del presente titolo.

Articolo 100 *terdecies*

Entro il [inserire data *cinque anni dall'entrata in vigore della direttiva di modifica*] la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita nell'attuazione del presente titolo e valuta la necessità di un suo riesame. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio."

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [*12 mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale; data precisa inserita al momento della pubblicazione*]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA

Regolamento che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica, il regolamento (CE) n. 726/2004 e la direttiva che modifica, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica, la direttiva 2001/83/CE (riferimento CLWP 2008/ENTR/024, che fa parte del programma legislativo e di lavoro della Commissione per il 2008, conformemente all'allegato I "Iniziative strategiche e prioritarie")¹⁰

Nota:

La scheda finanziaria legislativa viene proposta partendo dal presupposto che, qualora la proposta legislativa sia adottata, le specifiche attività d'informazione da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali soggetti a prescrizione medica, autorizzati mediante procedura centralizzata, saranno oggetto di tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). La proposta legislativa prevede l'inserimento dei nuovi articoli 20 *bis* e 20 *ter* nell'attuale regolamento (CE) n. 726/2004 che stabilisce in uno dei suoi paragrafi che "la presentazione di informazioni all'Agenzia a norma del presente articolo è soggetta al pagamento di tasse riscosse conformemente al regolamento (CE) n. 297/95".

L'EMA dovrà fornire pareri sulla comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica. A questo proposito sarà modificato l'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004.

La scheda finanziaria legislativa propone che tutti i costi relativi alle attività risultanti dalla proposta legislativa siano recuperati per mezzo di tasse. Su tale base, i calcoli effettuati portano a concludere che le proposte non avranno presumibilmente incidenze finanziarie significative sul bilancio comunitario (cfr. allegato della presente scheda finanziaria legislativa).

2. QUADRO ABM / ABB

Indicare la politica dell'UE e le relative attività oggetto dell'iniziativa:

Settore(i) d'intervento: mercato interno (articolo 95 del trattato CE).

Attività:

- promuovere la salute pubblica in tutta la Comunità tramite norme armonizzate in materia di informazione sui medicinali soggetti a prescrizione medica;
- contribuire alla realizzazione del mercato interno nel settore farmaceutico.

¹⁰ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_it.pdf (cfr. pag. 20).

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio e loro denominazione

02.030201 – Agenzia europea per i medicinali - Sovvenzione a norma dei Titoli 1 e 2

02.030202 – Agenzia europea per i medicinali - Sovvenzione a norma del Titolo 3

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

Si presume che le proposte relative alla comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica entrino in vigore alla fine del 2011 (anno "n"). Il calcolo di cui all'allegato riguarda il periodo 2011-2016.

3.3. Caratteristiche di bilancio:

Linea di bilancio	Natura della spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
02.030201	Spese non obblig.	Stanz. non dissociati	NO	SÌ	NO	No 1a
02.030202	Spese non obblig.	Stanz. non dissociati	NO	SÌ	NO	No 1a

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
---------------	------------	--	--------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

Spese operative¹¹

Stanziamenti di impegno (SI)	n.a.	a							
Stanziamenti di pagamento (SP)	n.a.	b							

¹¹ Spesa che non rientra nel Capitolo xx 01 del Titolo xx interessato.

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento¹²

Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND)	n.a.	c							
---	------	---	--	--	--	--	--	--	--

IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

Stanziamenti di impegno	n.a.	a+c							
Stanziamenti di pagamento	n.a.	b+c							

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento¹³

Risorse umane e spese connesse (SND)	n.a.	d							
Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	n.a.	e							

Costo totale indicativo dell'intervento

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane	n.a.	a+c +d+ e							
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane	n.a.	b+c +d+ e							

4.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

☒ La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore

4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

☒ Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate (si vedano le precisazioni relative al metodo di calcolo nell'allegato)

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

Fabbisogno annuo	Anno 2011	2012	2013	2014	2015	2016 e segg.
Totale risorse umane						

¹² Spesa che rientra nell'articolo xx 01 04 del Titolo xx.

¹³ Spesa che rientra nel Capitolo xx 01, ma non negli articoli xx 01 04 o xx 01 05.

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

I pazienti hanno acquisito una maggiore determinazione nello svolgere un ruolo attivo in qualità di consumatori del settore sanitario, esigendo sempre più informazioni riguardo a medicinali e cure. Mentre la direttiva 2001/83/CE fornisce un quadro armonizzato sulla pubblicità dei medicinali a livello comunitario la cui applicazione rimane di competenza degli Stati membri, allo stesso modo del regolamento (CE) n. 726/2004 essa non include disposizioni dettagliate sull'informazione relativa ai medicinali. La normativa comunitaria non impedisce dunque che gli Stati membri adottino le proprie modalità di intervento.

Interpretazioni divergenti del diritto comunitario e normative e pratiche differenti a livello nazionale sono all'origine degli ostacoli all'accesso dei pazienti a un'informazione di elevata qualità, nonché al funzionamento del mercato interno.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

In considerazione delle vigenti norme UE armonizzate in materia di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali va adottato un approccio comune per quanto riguarda l'informazione. Provvedimenti armonizzati consentirebbero a tutti i cittadini negli Stati membri di accedere allo stesso tipo di informazione. Se tale aspetto continuerà a essere disciplinato dalla normativa nazionale, si arriverà quasi inevitabilmente all'adozione di norme nazionali contrarie allo spirito della legislazione vigente nel settore farmaceutico.

Le norme e le pratiche nazionali in materia d'informazione possono condurre a restrizioni alla libera circolazione delle merci in violazione dell'articolo 28 CE, producendo un effetto negativo sul completamento di un mercato unico per i medicinali, obiettivo cui mira il quadro normativo armonizzato sui medicinali.

5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori

L'obiettivo di alto livello della proposta è di migliorare la tutela della salute dei cittadini dell'UE e di assicurare un adeguato funzionamento del mercato interno relativamente ai medicinali per uso umano. Seguendo tale impostazione, la proposta mira in particolare a:

- stabilire disposizioni chiare in materia di comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione, da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, allo scopo di incoraggiare un uso razionale di detti medicinali, assicurando nel contempo che sia mantenuto, attraverso il quadro normativo, il divieto della pubblicità dei medicinali soggetti a prescrizione medica destinata direttamente ai consumatori.

Per questo occorre:

- assicurare l'elevata qualità dell'informazione fornita mediante l'applicazione coerente di norme chiaramente definite in tutta la Comunità;
- consentire che l'informazione sia divulgata attraverso canali che rispondono alle esigenze e alle capacità di pazienti di diverso tipo;

- evitare di limitare indebitamente la capacità dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di provvedere a un'informazione comprensibile, obiettiva e non promozionale sui benefici e sui rischi dei loro medicinali;
- provvedere all'applicazione di misure di controllo e attuazione atte a garantire il rispetto dei criteri di qualità da parte di chi fornisce le informazioni, evitando nel contempo pratiche burocratiche superflue.

5.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)

☒ ***Gestione centralizzata***

☒ indiretta, con delega a:

☒ organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario

☒ ***Gestione concorrente o decentrata***

☒ con Stati membri

☐ ***Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)***

Osservazioni: il sistema comunitario che disciplina i medicinali opera attraverso una rete costituita dalla Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Le responsabilità sono frequentemente ripartite con precisione a seconda che un medicinale sia autorizzato mediante procedura centralizzata (nel qual caso l'autorità competente è la Commissione) o a livello nazionale (nel qual caso le autorità competenti sono gli Stati membri).

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

La Commissione ha istituito meccanismi di collaborazione con gli Stati membri al fine di controllare il recepimento; nel settore farmaceutico il comitato farmaceutico della Commissione costituisce il forum fondamentale per lo scambio di informazioni a questo proposito.

Occorre che l'EMA intervenga nell'attuazione, sebbene non sia necessaria alcuna valutazione scientifica delle informazioni.

Gli obiettivi operativi possono, per quanto riguarda la valutazione ex-post, essere valutati sulla base

- della conformità alle norme;
- delle informazioni da parte dell'industria;
- degli indicatori relativi all'uso delle informazioni;
- della consapevolezza del paziente riguardo alle informazioni;

- della misurazione degli effetti prodotti dall'informazione sul comportamento del paziente e sui risultati sanitari.

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex-ante

Nell'ambito della valutazione dell'impatto i servizi della Commissione hanno consultato ampiamente tutte le parti interessate impiegando un'ampia gamma di mezzi di comunicazione. Alle due consultazioni pubbliche via Internet, svolte in conformità dei principi generali e delle norme minime della Commissione in materia di consultazione, si sono aggiunti questionari e interviste dei rappresentanti dei principali gruppi di parti interessate. Si è tenuto conto di tutte le osservazioni dei servizi della Commissione formulate durante le riunioni del gruppo direttivo interservizi.

La prima consultazione pubblica si è svolta fra aprile e giugno 2007 a proposito di un progetto di relazione sulle pratiche correnti che non includeva orientamenti politici né proposte.

La seconda consultazione pubblica, svoltasi fra febbraio e aprile 2008, era specificamente mirata alle idee chiave della prevista proposta legislativa sulla comunicazione al paziente di informazioni.

6.2.2. Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex post

L'esperienza in ambito d'informazione dei pazienti si colloca a livello di Stati membri. Nel 2006 la Commissione ha effettuato un sondaggio fra le agenzie competenti per la regolamentazione del settore dei medicinali per raccogliere informazioni sulle pratiche relative all'applicazione in particolare delle disposizioni pertinenti della direttiva 2001/83/CE. Tali elementi sono stati completati dalle informazioni raccolte mediante un questionario elaborato da un gruppo di lavoro del Forum farmaceutico incaricato dell'informazione dei pazienti.

La relazione ha concluso che gli Stati membri hanno adottato norme e pratiche divergenti in materia di informazione. Questa situazione sarà modificata dall'introduzione di un chiaro quadro che stabilisca quale informazione può essere comunicata e per mezzo di quali canali, nonché un insieme di criteri di qualità da rispettare.

L'esperienza relativa all'attuale quadro normativo ha mostrato inoltre che la nozione di pubblicità e quella di informazione non ricevono un'interpretazione omogenea nella Comunità, riducendo quindi le possibilità delle case farmaceutiche di comunicare informazioni.

6.2.3. Modalità e frequenza delle valutazioni successive

Gli obiettivi della normativa comunitaria relativa al settore farmaceutico sono complessivamente di garantire il corretto funzionamento del mercato interno per i medicinali e di migliorare la tutela della salute dei cittadini dell'UE: visto che la direttiva 2001/83/CE include le attuali clausole generali di riesame che si applicheranno alle nuove disposizioni, la valutazione ex-post dovrebbe quindi comprendere tali attività generali di riesame e gli eventuali studi esterni dovrebbero essere effettuati in questo contesto.

7. MISURE ANTIFRODE

L'Agenzia europea per i medicinali dispone di specifici meccanismi e procedure di controllo del bilancio. Il consiglio di amministrazione, che si compone dei rappresentanti degli Stati membri, della Commissione e del Parlamento europeo, adotta il bilancio nonché le disposizioni finanziarie interne. Ogni anno la Corte dei conti europea esamina l'esecuzione del bilancio.

Nella lotta contro la frode, la corruzione e altre attività illegali si applicano all'EMA, senza limitazioni, le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF). Inoltre è stata già adottata una decisione riguardo alla cooperazione con l'OLAF (EMA/D/15007/99) il 1° giugno 1999.

Il sistema di gestione della qualità applicato dall'Agenzia prevede infine un riesame continuo. Nell'ambito di tale processo ogni anno sono effettuate varie revisioni contabili interne.

Introduzione

La scheda finanziaria legislativa viene proposta partendo dal presupposto che le specifiche attività d'informazione da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali soggetti a prescrizione medica, autorizzati mediante procedura centralizzata, saranno oggetto di tasse spettanti all'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

La scheda finanziaria legislativa e i calcoli dell'allegato dimostrano che tutti i costi relativi alle attività derivanti dalla proposta legislativa saranno recuperati per mezzo di tasse. Si può dunque concludere dai calcoli dell'allegato che le proposte in materia di informazione del pubblico relativamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica non avranno presumibilmente incidenze finanziarie significative sul bilancio comunitario.

Il bilancio dell'EMA nel 2007 è stato di 163 milioni di EUR. Il contributo comunitario è passato da 15,3 milioni nel 2000 a 41 milioni di EUR nel 2007. Il restante aumento del bilancio nel tempo è da ricondurre alle tasse corrisposte all'EMA dall'industria farmaceutica (pari al 77% delle entrate totali secondo le stime per il 2008, sulla base del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, modificato dal regolamento (CE) n. 312/2008 della Commissione, del 3 aprile 2008). Le entrate derivanti dalle tasse sono destinate ad aumentare negli anni a venire, di pari passo con l'aumento generale dei prodotti soggetti ad autorizzazione centralizzata. Va notato che le tasse corrisposte all'EMA sono alla base dell'avanzo di bilancio degli ultimi anni e del conseguente utilizzo delle disponibilità. Nel 2006 l'avanzo ha superato infatti gli 8 milioni di euro.

La proposta legislativa prevede che la supervisione di determinate informazioni relative a prodotti soggetti a un'autorizzazione centralizzata sia di competenza dell'EMA: l'informazione in campo farmaceutico relativa a studi scientifici non interventistici o a misure di accompagnamento per prevenzione e cura, oppure l'informazione che presenti il medicinale nel contesto della malattia oggetto della prevenzione o della cura sarà notificata all'EMA prima della diffusione in pubblicazioni relative alla salute o su Internet.

La notifica è soggetta al pagamento di tasse in conformità del regolamento (CE) n. 297/95. La valutazione delle informazioni presentate è interamente effettuata da personale dell'EMA. Visto che le attività dell'EMA hanno unicamente il carattere di consulenza e che i controlli successivi sono di competenza dello Stato membro, le procedure amministrative all'interno dell'Agenzia non saranno onerose.

Il costo medio di un funzionario AD equivalente a tempo pieno (FTE) incaricato di studi scientifici non interventistici presso l'EMA di Londra, secondo quanto comunicato dall'EMA stessa (progetto relativo ai costi per il 2007), ammonta a: stipendio: 112 113 EUR e stipendio + spese generali: 161 708 EUR; questi valori sono stati utilizzati per il calcolo delle spese relative al personale riportato più avanti.

Tasse corrisposte all'EMA dall'industria farmaceutica

Per quanto riguarda le tasse percepite dall'EMA si possono fare le seguenti stime:

al momento vi sono circa 400 medicinali soggetti ad autorizzazione centralizzata. Si può stimare che nel corso del primo anno successivo all'entrata in vigore della direttiva proposta siano presentate circa 100 richieste relative a informazioni da divulgare al pubblico sulle quali l'Agenzia dovrà esprimere il proprio parere. Per gli anni successivi si può prevedere un

aumento delle richieste presentate all'Agenzia. Le tasse che l'industria farmaceutica dovrà corrispondere sono stimate a 2 300 EUR. In base a queste stime le entrate aggiuntive dell'EMA derivanti dalle tasse percepite in relazione all'informazione dei pazienti saranno di 230 000 EUR il primo anno e di 345 000 EUR gli anni successivi.

Costi per l'EMA

Come illustrato in precedenza, si può stimare che il primo anno l'Agenzia debba vagliare 100 richieste di parere relativamente all'informazione del pubblico su medicinali soggetti ad autorizzazione centralizzata. Ci si può attendere che le richieste arrivino a 150 quando le case farmaceutiche avranno preso dimestichezza con la nuova procedura.

Si può stimare che i costi totali dell'EMA siano costituiti dagli stipendi del personale.

Considerati i compiti seguenti:

- verifica dell'informazione in base alla documentazione fornita dalla casa farmaceutica e ad altre informazioni scientifiche;
- contatti con le case farmaceutiche in caso siano necessarie informazioni supplementari;
- discussioni interne;
- trattamento amministrativo della richiesta (inclusa la redazione del parere);

si può presumere che occorranza 2,5 giorni lavorativi per la verifica di una richiesta.

Supponendo che in un anno vi siano 200 giorni lavorativi e che per una richiesta occorranza 2,5 giorni, le richieste trattate da una persona in un anno saranno 80. Ciò comporterà la necessità di 1,5 funzionari per il primo anno (per 100 richieste) e di 2 funzionari negli anni successivi (150 richieste).

Il costo medio di un funzionario AD equivalente a tempo pieno (FTE) presso l'EMA di Londra, secondo quanto comunicato dall'EMA stessa (progetto relativo ai costi per il 2007), ammonta a: stipendio: 112 113 EUR e spese generali: 161 708 EUR; questi valori sono stati utilizzati per il calcolo delle spese relative al personale riportato più avanti.

Non vi saranno costi aggiuntivi per la documentazione da parte dell'EMA poiché l'informazione dei pazienti sarà basata sulla documentazione fornita dalle case farmaceutiche stesse unitamente alle rispettive richieste. Si può presumere che non vi sia alcuna necessità di costi puntuali; dato che l'EMA dispone di fonti d'informazione (per es. riviste scientifiche e basi di dati) per la verifica del contenuto dell'informazione fornita si può avvalere dei sistemi informatici in uso.

Incidenza sul bilancio dell'EMA

L'incidenza globale della proposta legislativa sul bilancio dell'EMA è presentata nella tabella che segue. In considerazione della necessità di 1,5 o 2 posti addizionali, si può attendere un risultato lievemente negativo per il primo anno, seguito da un risultato lievemente positivo per gli anni successivi.

Tabella: Incidenza sul bilancio dell'EMA¹⁴

Costi EMA	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

¹⁴ Ipotesi: ci sarà un aumento delle richieste e nessun impatto sui costi dell'EMA.

Numero di domande presentate	100	150	150	150	150	150
ETP	1,5	2	2	2	2	2
Costi totali (=stipendi annuali) EUR¹⁵	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Tasse in entrata¹⁶	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
Saldo	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁵ Corrisponde a stipendi e spese generali, 161 708 EUR/anno.

¹⁶ Le tasse corrisposte dalle case farmaceutiche saranno di 2 300 EUR.