



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 1° marzo 2013 (11.03)
(OR. en)**

6071/13

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

**CODEC 242
PHARM 7
MI 86
SAN 38
ENT 38
PE 56**

NOTA INFORMATIVA

del:	Segretariato generale
al:	Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio
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 – Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 4 - 7 febbraio 2013)

I. INTRODUZIONE

La relatrice Antonyia Parvanova (ALDE, BG) ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione comprendente 59 emendamenti (emendamenti 1-59) alla 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. Inoltre il gruppo politico GUE/NGL ha presentato 5 emendamenti (emendamenti 60-64).

II. DISCUSSIONE

La relatrice Antonyia Parvanova (ALDE, BG) ha aperto la discussione e:

- ha dichiarato che la trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali nell'Unione è attualmente regolamentata da una direttiva di 25 anni fa e che la Commissione ha individuato lacune e ritardi;
- ha sottolineato che mentre il mercato farmaceutico e le necessità dei pazienti si sono evoluti in modo significativo dal 1989, la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali è stata, nello stesso periodo, sottoposta ad una pressione maggiore per l'effetto combinato della crisi economica e dell'invecchiamento della nostra popolazione;
- ha ringraziato il Commissario Tajani per aver mantenuto un dialogo costante tra le istituzioni;
- ha ritenuto essenziale e del tutto pertinente includere nella proposta le principali conclusioni dell'indagine sul settore farmaceutico condotta nel 2007 dalla DG Concorrenza;
- ha ritenuto che i ritardi nella fissazione dei prezzi e nel rimborso dei farmaci, che superano talora 700 giorni, non siano accettabili;
- ha caldeggiato pratiche leali nel mercato farmaceutico, vantaggiose per i pazienti e per i sistemi sanitari nazionali;
- ha insistito sul fatto che le preoccupazioni sollevate da vari soggetti interessati, incluse le delegazioni nazionali all'interno del Consiglio, sono state prese in considerazione dal momento che la relazione contiene significative modifiche rispetto alla proposta iniziale la quale includeva alcune disposizioni, come la prenotifica dei progetti di misure nazionali o le procedure di ricorso, che non apparivano proporzionate agli obiettivi prefissati;
- ha sottolineato che l'obiettivo della relazione è di trovare un equilibrio tra la necessità di stabilire requisiti comuni in materia di trasparenza e procedure e assicurare, al contempo, certezza giuridica e flessibilità per le autorità nazionali competenti tenendo a mente un principio: accessibilità e costi contenuti dei farmaci per tutti;
- ha chiesto un calendario preciso per la fissazione dei prezzi e il rimborso di prodotti innovativi, con l'opportunità di usare le valutazioni della tecnologia sanitaria;

- ha dichiarato che tempistiche ridotte per i farmaci generici e non interferenza dei diritti di proprietà intellettuale nella fissazione dei prezzi e nelle procedure di rimborso sono elementi fondamentali per la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali;
- ha insistito sul fatto che, richiedendo la pubblicazione dei nomi e delle dichiarazioni di interessi degli esperti nonché di un elenco annuale dei prezzi fissati per i prodotti, la relazione ha introdotto anche una maggiore trasparenza nel processo decisionale, e ha riconosciuto la difficile situazione in sede di Consiglio;
- ha sottolineato che sebbene gli Stati membri debbano rimanere pienamente responsabili nel disciplinare la fissazione dei prezzi e il rimborso dei farmaci, è necessario stabilire norme trasparenti ed eque sulle modalità di adozione di queste decisioni, poiché esse avranno conseguenze sia sul funzionamento del mercato interno sia sull'accessibilità e la disponibilità del trattamento per i pazienti;
- ha ringraziato i relatori ombra, la Commissione, nonché le presidenze cipriota e irlandese;

Antonio Tajani, vicepresidente della Commissione:

- ha ringraziato la relatrice, nonché Cristian Silviu Buşoi, relatore, per il parere della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori;
- ha ricordato che la proposta trae origine da un impegno preso durante l'audizione per l'incarico di Commissario;
- ha sottolineato che la proposta soddisferebbe tre beneficiari: l'industria, che ha bisogno di un contesto più tranquillo, i pazienti, in ragione del più rapido accesso ai prodotti farmaceutici, e gli Stati membri, dato che il più rapido accesso ai farmaci generici produce un risparmio;
- ha evidenziato che gli emendamenti presentati riflettono il livello di difficoltà e la complessità del fascicolo;
- ha dichiarato che la Commissione è pronta alla flessibilità, confermando però che l'obiettivo è di modernizzare la normativa in vigore, il che esclude che si facciano passi indietro;
- ha accolto con favore la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare;
- ha dichiarato che la Commissione può accettare il periodo temporaneo di 120 giorni;
- ha considerato che il periodo di 60 giorni per i farmaci generici ridurrebbe gli oneri burocratici negli Stati membri;

- ha sostenuto l'emendamento della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare relativo ai ricorsi in materia di prenotazioni;
- non può sostenere gli emendamenti che costituirebbero un passo indietro rispetto alla normativa in vigore o che avrebbero un impatto sulla trasparenza, sulla fissazione dei prezzi o sui rimborsi, nonché sull'interpretazione delle scadenze;
- ha sostenuto la base giuridica unica proposta dalla commissione giuridica;
- ha chiesto di sostenere il programma COSME (programma per la competitività delle imprese e le PMI).

A nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, Cristian Silviu Buşoi (ALDE, RO) ha ringraziato la relatrice, ha sottolineato che il parere formulato dalla commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori è stato tenuto in considerazione e ha dichiarato di sperare in un accordo con il Consiglio.

A nome del gruppo PPE , Zofija Mazej Kukovič:

- ha insistito sul fatto che i medici devono essere ben informati sui nuovi farmaci che entrano nel mercato;
- ha dichiarato che, in base alla sua esperienza quale ex ministro della sanità, il lasso di tempo tra la realizzazione di nuovi farmaci e la relativa immissione in commercio è spesso troppo lungo;
- ha ritenuto che la relatrice abbia prodotto una relazione equilibrata tra le necessità dei pazienti, degli Stati membri e dell'industria.

A nome del gruppo S&D, Nessa Childers:

- ha sottolineato la difficoltà di trovare un equilibrio tra il diritto degli Stati membri di organizzare il proprio sistema sanitario pubblico, la necessità di un settore farmaceutico sostenibile e gli interessi dei pazienti;

- ha ritenuto che si debba rispettare e difendere il diritto delle autorità sanitarie nazionali di organizzare il proprio sistema sanitario, comprendere la diversità dei sistemi sanitari europei e riconoscere il difficile contesto economico attuale.
- ha dichiarato che una negoziazione consapevole dei prezzi può essere un modo efficace di controllare la spesa e che la base giuridica è stata reinserita per la banca dati Euripid che, sebbene non di pubblico dominio, è usata da più di 20 Stati membri per aiutarli nel processo decisionale relativo alla fissazione dei prezzi dei farmaci;
- ha evidenziato due miglioramenti della proposta della Commissione: annullamento della riduzione dei termini per i farmaci "originator" e raddoppio dei termini proposti per i generici; creazione di un processo di sospensione dei termini che dà inizio a negoziati se gli Stati membri richiedono ulteriori informazioni ad una società.

A nome del gruppo GUE/NGL, Alda Sousa:

- ha sottolineato che i cittadini in tempi di crisi e austerità sono ancor più inclini a mettere in discussione il prezzo esatto dei farmaci;
- ha ritenuto che la relazione vada contro gli interessi dei cittadini dell'UE più che proteggerli.
- ha dichiarato che l'atto legislativo proposto instaura la dittatura dell'industria farmaceutica nella misura in cui il mancato rispetto delle scadenze per la fissazione dei prezzi e il rimborso di un farmaco consente possibile al produttore di fissare il prezzo unilateralmente;
- ha concluso dichiarando che il gruppo politico GUE/NGL ha presentato una serie di emendamenti finalizzati a reintegrare le competenze degli Stati membri (emendamenti 60-64).

I deputati seguenti sono intervenuti a titolo personale.

Françoise Grossetête (PPE, FR):

- si è detta dispiaciuta del fatto che non si siano potuto ridurre a 60 giorni le scadenze per la fissazione dei prezzi e il rimborso dei farmaci originali, come inizialmente proposto dalla Commissione, e che si siano invece mantenute quelle stabilite nel 1989 (90 giorni); lo stesso valga per i farmaci generici con una scadenza di 30 giorni anziché 15;

- ha ritenuto che l'atto legislativo proposto verta sull'armonizzazione e non sulla limitazione delle competenze degli Stati membri;
- ha dichiarato che si devono evitare gli oneri amministrativi e che gli Stati membri devono evitare di mettere in discussione gli elementi fondamentali delle procedure di autorizzazione europee per l'immissione nel mercato di medicinali quali la qualità, la sicurezza, l'efficienza, la bioequivalenza e la biosimilarità poiché questo interferisce con il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali.
- ha concluso che la salute non deve essere considerata un costo ma piuttosto un investimento.

Andrés Perelló Rodríguez (S&D, ES):

- ha elogiato il lavoro della relatrice nonché quello dei relatori ombra, in particolare per quanto riguarda la soppressione delle disposizioni a vantaggio della sola industria farmaceutica;
- ha sottolineato l'importanza di introdurre una definizione di "settori vulnerabili" in cui siano inclusi bambini, pensionati, disoccupati, persone affette da malattie croniche, specialmente in tempi di austerità.

Erik Bánki (PPE, HU) ha accolto con favore la relazione e ha fatto presente che la relatrice ha integrato quasi tutti gli emendamenti del PPE.

Miroslav Mikolášik (PPE, SK) ha dichiarato che l'accesso ai medicinali intende proteggere la salute, obiettivo dell'UE che deve, pertanto, essere affrontato a livello UE poiché sussidiarietà significa che la questione rimane a livello degli Stati membri.

Petru Constantin Luhan (PPE, RO):

- ha dichiarato che ogni farmaco autorizzato nell'UE deve essere incluso nel sistema sanitario pubblico e reso accessibile a tutti i pazienti dell'UE;
- ha spiegato che in Romania l'elenco dei farmaci rimborsabili non è stato aggiornato per più di 1600 giorni, il periodo più lungo nell'UE;
- ha ritenuto che si debba conferire alla Commissione la competenza per controllare i ritardi, in stretta collaborazione con le autorità nazionali e i soggetti interessati.

Anna Záborská (PPE, SK) si è lamentata della situazione interna in Slovacchia per quanto riguarda l'informazione sui farmaci legati all'aborto e ha sottolineato che si deve sempre dare la possibilità di acquistare farmaci efficaci in caso di bisogno.

João Ferreira (GUE/NGL, PT):

- ha dichiarato che gli Stati membri devono sempre essere responsabili dell'organizzazione del loro sistema sanitario e si è lamentato delle decisioni della Troika in Portogallo;
- ha insistito sul fatto che il Portogallo ha un "sistema sanitario nazionale" e che, di conseguenza, l'espressione "regime nazionale di assicurazione malattia" usata dalla Commissione non è appropriata.

Antonio Tajani, vicepresidente della Commissione, ha reagito al dibattito e ha presentato la seguente posizione della Commissione sugli emendamenti del Parlamento europeo:

- la Commissione può accettare gli emendamenti 2, 5, 6, 9, 12, 19, 24, 34, 37, 38, 39, 43, 49, 51, 57, 58, 59;
- la Commissione può accettare, in linea di principio, gli emendamenti 3, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 40, 41, 42, l'emendamento 44, primo capoverso, gli emendamenti 45, 46, 48, 53, 54, 55, 56;
- la Commissione non può accettare gli emendamenti 1, 4, 8, 27, 36, l'emendamento 44, secondo capoverso, gli emendamenti 47, 50, 52, 60, 61, 62, 63, 64¹;

La relatrice Antonyia Parvanova (ALDE, BG) ha concluso il dibattito:

- raccomandando che si mantenga un'unica base giuridica, sulla scorta dei pareri del Servizio giuridico del Parlamento europeo e della commissione giuridica, e che si respinga l'emendamento 1 della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare;
- sottolineando che, nelle sperimentazioni cliniche, le commissioni che decidono se un farmaco debba o meno essere registrato hanno tempistiche più brevi rispetto a quelle che le stesse o altre autorità – con gli stessi esperti – necessitano anche solo per registrare un prezzo o un farmaco e inserirlo in un elenco per il rimborso;

¹ Nella votazione in seduta plenaria del 6 febbraio 2013 il Parlamento europeo non ha adottato gli emendamenti da 60 a 64. L'emendamento 2 non è stato messo ai voti.

- ha dichiarato che, guardando ad alcuni recenti sviluppi a livello nazionale, sono state sollevate delle questioni in merito al rimborso di prodotti per i quali il valore aggiunto terapeutico e il profilo di sicurezza sono stati seriamente posti in dubbio (Francia), o in merito al patent linkage (collegamento dell'approvazione del medicinale generico allo status del prodotto "originator") che ritarda l'immissione nel mercato di farmaci generici (Portogallo), o anche in merito al caso del "pay-for-delay" (accordo finalizzato a ritardare l'immissione nel mercato di un farmaco generico) e alle pratiche anticoncorrenziali delle case farmaceutiche che hanno portato la Commissione a comunicare un addebito (Paesi Bassi).

Il presidente ha quindi chiuso il dibattito. I deputati John Attard-Montalto (S&D), Paolo Bartolozzi (PPE), Ildikó Gáll-Pelcz (PPE) e Bernadette Vergnaud (S&D), hanno inoltre presentato una dichiarazione scritta conformemente all'articolo 149 del regolamento del Parlamento europeo.

III. VOTAZIONE

Nella votazione in seduta plenaria del 6 febbraio 2013 il Parlamento europeo ha adottato gli emendamenti da 3 a 59. L'emendamento 2 non è stato messo ai voti.

Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo sono allegati alla presente nota.

Trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano*I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 6 febbraio 2013 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0084),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0056/2012),
 - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti i pareri motivati inviati dal Consiglio nazionale austriaco e dalla Camera dei deputati lussemburghese, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale del 12 luglio 2012¹,
 - visti gli articoli 55 e 37 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0015/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 229 del 4.10.2012, pag. 81.

Emendamento 3

Proposta di direttiva Considerando 4

Testo della Commissione

(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.***

Emendamento

(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 ***per tutti i cittadini*** garantendo la disponibilità di approvvigionamenti adeguati di medicinali ***efficaci a parità di condizioni per tutti i cittadini dell'Unione*** e a prezzi ragionevoli e, ***al contempo, la parità di accesso a un'assistenza sanitaria di elevata qualità per tutti. Tali misure dovrebbero altresì mirare a promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali e l'innovazione medica. I medicinali classificati come essenziali nell'elenco dell'OMS dovrebbero essere a disposizione dei pazienti in tutti gli Stati membri indipendentemente dalle dimensioni del mercato.***

Emendamento 4

Proposta di direttiva Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) Assicurare ai pazienti l'accesso ai medicinali in tutta l'Unione nonché un'autentica libera circolazione delle merci richiede agli Stati membri di fare

un uso accorto dei prezzi di riferimento esterni, segnatamente riferendosi a Stati membri con un livello di reddito comparabile. Si è dimostrato che il ricorso incondizionato ai prezzi di riferimento esterni riduce la disponibilità di medicinali e favorisce la mancanza di medicinali negli Stati membri in cui i livelli dei prezzi sono più bassi.

Emendamento 5

Proposta di direttiva Considerando 6

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(6) Per ridurre gli effetti che tali disparità hanno sul mercato interno, *è opportuno che* le misure nazionali *siano* conformi a requisiti procedurali minimi *che* consentano alle parti interessate di verificare che tali misure non costituiscono restrizioni quantitative all'importazione o all'esportazione né misure di effetto equivalente. ***Tali requisiti procedurali minimi dovrebbero altresì garantire certezza giuridica e trasparenza per le decisioni delle autorità competenti in merito al prezzo e alla copertura dei medicinali da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia, e al tempo stesso promuovere la produzione di medicinali, accelerare l'immissione sul mercato di farmaci generici e incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci.*** 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.

Emendamento 6

Proposta di direttiva

Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 bis) Le autorità competenti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio stipulano sempre più spesso accordi contrattuali al fine di assicurare ai pazienti l'accesso a cure innovative tramite l'inclusione di un dato medicinale nell'ambito di applicazione dei regimi pubblici di assicurazione malattia, monitorando al tempo stesso, per un periodo di tempo definito, elementi preventivamente concordati al fine specifico di risolvere incertezze scientifiche riguardo all'efficacia e/o all'efficacia relativa o all'uso appropriato del medicinale specifico. I tempi per la definizione delle condizioni di tali accordi superano sovente i termini stabiliti e giustificano l'esclusione degli accordi di questo tipo dall'ambito di applicazione della presente direttiva. Tali accordi dovrebbero limitarsi alle aree terapeutiche per le quali sia possibile agevolare concretamente o mettere in condizione i pazienti di beneficiare di farmaci innovativi, mantenere carattere di volontarietà e non inficiare il diritto del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare una domanda conformemente alla presente direttiva.

Emendamento 7

Proposta di direttiva

Considerando 9

Testo della Commissione

Emendamento

(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,

(9) Le misure per disciplinare, direttamente o indirettamente, la fissazione dei prezzi dei medicinali e le misure, ***incluse le raccomandazioni che potrebbero essere necessarie***, per determinare la loro copertura da parte dei regimi pubblici di

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.

assicurazione malattia *dovrebbero* basarsi su criteri ***trasparenti***, oggettivi e verificabili, indipendenti dall'origine del prodotto e offrire alle aziende interessate rimedi giuridici adeguati, ***conformemente alle procedure nazionali***. Questi requisiti *dovrebbero* 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.

Emendamento 8

Proposta di direttiva

Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 bis) I criteri su cui si basano le decisioni che fissano, direttamente o indirettamente, i prezzi dei medicinali, così come le misure che determinano la portata della loro copertura da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia dovrebbero includere la valutazione di aspetti quali i bisogni sanitari non soddisfatti, i vantaggi clinici, i vantaggi per la società e l'innovazione, come previsto dal parere del Comitato economico e sociale europeo, del 12 luglio 2012, in merito alla "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"¹. È opportuno che tali criteri includano anche la protezione dei gruppi più vulnerabili della popolazione.

GU C 299 del 4.10.2012, pag. 81.

Emendamento 9

Proposta di direttiva
Considerando 10

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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 *dovrebbero* rientrare tutte **le raccomandazioni e** 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.

Emendamento 10

Proposta di direttiva
Considerando 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(10 bis) Al fine di agevolare il rispetto di tali termini, potrebbe essere utile per i richiedenti avviare le procedure per l'approvazione del prezzo o l'inclusione di un medicinale nei regimi pubblici di assicurazione malattia già prima che sia concessa ufficialmente l'autorizzazione all'immissione in commercio. A tal fine, gli Stati membri possono, se del caso, autorizzare i richiedenti a presentare una domanda non appena il comitato per i medicinali per uso umano o l'autorità nazionale incaricata della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio abbia emesso un parere positivo sul rilascio dell'autorizzazione

all'immissione in commercio per il medicinale in questione. In tali casi, i termini dovrebbero decorrere dal ricevimento formale dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 11

Proposta di direttiva

Considerando 10 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(10 ter) Il sostegno dell'Unione alla cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie in conformità dell'articolo 15 della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹ mira a ottimizzare e coordinare le metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie, il che dovrebbe portare, in ultima analisi, anche alla riduzione dei ritardi nella fissazione dei prezzi e negli iter di rimborso dei medicinali per i quali gli Stati membri impiegano la valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito del processo decisionale. Tale valutazione comprende in particolare, se del caso, informazioni sull'efficacia relativa e sull'efficacia a breve e lungo termine delle tecnologie sanitarie, tenendo conto anche dei più generali benefici economici e sociali o del rapporto costi-efficacia del medicinale sottoposto a valutazione, secondo la metodologia adottata dalle autorità competenti. La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che riassume dati informativi sugli aspetti medici, sociali, economici ed etici connessi all'uso delle tecnologie sanitarie in maniera sistematica, trasparente, imparziale e solida. La sua finalità è influire sulla formulazione di politiche sanitarie sicure ed efficaci che siano incentrate sui pazienti e intese a ottenere i risultati più

vantaggiosi.

GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

Emendamento 12

Proposta di direttiva Considerando 12

Testo della Commissione

(12) Nella comunicazione "Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico" 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.

Emendamento

(12) Nella comunicazione "Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico" la Commissione ha dimostrato che le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso provocano spesso inutili ritardi nel lancio di medicinali generici ***o biosimilari*** sui mercati dell'Unione. L'approvazione del prezzo dei medicinali generici ***o biosimilari*** 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 ***o biosimilari***.

Emendamento 13

Proposta di direttiva Considerando 13

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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. Sono pertanto necessari meccanismi efficaci per ***assicurare una rapida risoluzione dei casi di violazione mediante il ricorso alla mediazione pregiudiziale in materia amministrativa e per*** controllare e garantire il rispetto dei termini stabiliti per le decisioni di fissazione dei prezzi e di

rimborso. *A tal fine, gli Stati membri possono designare un organo, che può essere un organo amministrativo già esistente.*

Emendamento 14

Proposta di direttiva Considerando 14

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(14) La qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, compresa la bioequivalenza dei medicinali generici **o la biosimilarità dei medicinali biosimilari** rispetto al prodotto di riferimento, sono accertate nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel quadro delle **decisioni** di fissazione del prezzo e di rimborso, **le autorità competenti responsabili per tali decisioni** non dovrebbero pertanto procedere a una nuova valutazione degli elementi **essenziali** – comprese qualità, sicurezza, efficacia, bioequivalenza **o biosimilarità** del medicinale – su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio.
Analogamente, nel caso dei medicinali orfani, le autorità competenti non dovrebbero riesaminare i criteri per la loro designazione. Le autorità competenti dovrebbero tuttavia avere pieno accesso ai dati utilizzati dalle autorità responsabili di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, nonché la possibilità di includere o generare dati supplementari pertinenti ai fini della valutazione di un medicinale nel contesto della sua inclusione nell'ambito di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia.

Emendamento 15

Proposta di direttiva

Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 bis) Il fatto di non procedere a una nuova valutazione degli elementi su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio nel quadro delle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso non dovrebbe tuttavia impedire alle autorità competenti di richiedere, avere accesso e utilizzare i dati generati durante l'iter di autorizzazione all'immissione in commercio ai fini dell'analisi e della valutazione delle tecnologie sanitarie. La condivisione dei dati tra le autorità competenti responsabili dell'autorizzazione all'immissione in commercio, della fissazione dei prezzi e del rimborso dovrebbe essere possibile a livello nazionale, se tale condivisione esiste. Le autorità competenti dovrebbero anche poter includere o generare dati supplementari pertinenti ai fini dell'analisi e della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Emendamento 16

Proposta di direttiva

Considerando 15

Testo della Commissione

Emendamento

(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

(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 *dovrebbero* 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 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.

diritti di proprietà intellettuale.
Nell'esaminare una domanda relativa a un medicinale generico ***bioequivalente o un medicinale biosimilare***, le autorità nazionali responsabili di queste procedure non *dovrebbero* richiedere informazioni concernenti la copertura brevettuale del medicinale di riferimento, ***ma dovrebbero poter*** esaminare la fondatezza di una presunta violazione dei diritti di priorità intellettuale nel caso in cui il medicinale generico ***o biosimilare*** venisse fabbricato o immesso in commercio a seguito della loro decisione. ***Tale aspetto dovrebbe restare di competenza degli Stati membri. Fatta salva la responsabilità degli Stati membri di esaminare le informazioni***, le questioni inerenti alla proprietà intellettuale non *dovrebbero* interferire con ***la*** fissazione dei prezzi e ***con le procedure di rimborso dei medicinali generici*** degli Stati membri, né ritardarle.

Emendamento 17

Proposta di direttiva Considerando 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(15 bis) Gli Stati membri dovrebbero garantire, in conformità delle prassi nazionali, la pubblica disponibilità di documenti e informazioni in apposite pubblicazioni, che possono includere formati elettronici e on line. Essi dovrebbero inoltre garantire che le informazioni siano comprensibili e che siano fornite in quantità ragionevole. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero altresì valutare in che modo portare avanti la cooperazione per il funzionamento della banca dati di informazione sui prezzi (EURIPID), che fornisce un valore aggiunto in termini di trasparenza dei prezzi a livello di Unione.

Emendamento 18

Proposta di direttiva
Considerando 15 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(15 ter) I principi di trasparenza, integrità e indipendenza del processo decisionale in seno alle autorità nazionali competenti dovrebbero essere garantiti mediante la pubblicazione dei nomi degli esperti che siedono negli organi responsabili delle decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, come pure delle loro dichiarazioni di interessi e delle fasi procedurali che conducono alle decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso.

Emendamento 19

Proposta di direttiva
Considerando 16

Testo della Commissione

Emendamento

(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.***

(16) Gli Stati membri hanno frequentemente modificato i loro regimi di assicurazione malattia o adottato nuove misure che rientrano *nell'ambito* di applicazione della direttiva 89/105/CEE. È necessario quindi istituire ***un meccanismo*** di informazione ***volto*** a garantire la consultazione ***di tutti i*** soggetti interessati, ***comprese le organizzazioni della società civile.***

Emendamento 20

Proposta di direttiva
Articolo 1 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

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

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.

umano o per stabilire la gamma di medicinali coperti dai regimi pubblici di assicurazione malattia, comprese la portata e le condizioni della copertura. ***Gli Stati membri assicurano che tali misure non siano duplicate al loro interno a livello regionale o locale.***

Emendamento 21

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

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;

Emendamento

a) agli accordi contrattuali conclusi ***volontariamente*** tra le autorità pubbliche e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ***al fine di includere un dato medicinale nell'ambito di applicazione di un regime di assicurazione malattia, monitorando al tempo stesso elementi preventivamente concordati fra le parti relativi all'efficacia e/o all'efficacia relativa o all'uso appropriato del medicinale e al fine*** di consentire l'effettiva erogazione di tale medicinale ai pazienti a specifiche condizioni ***e per un periodo di tempo convenuto;***

Emendamento 22

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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. ***Conformemente al diritto unionale e nazionale in materia di riservatezza dei dati aziendali, le informazioni di base sui medicinali contenute negli accordi contrattuali o nelle procedure di pubblico appalto, come il nome del prodotto e il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sono resi pubblici a***

conclusione degli accordi o al termine delle procedure.

Emendamento 23

Proposta di direttiva

Articolo 1 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. La presente direttiva non può mettere in discussione l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rilasciata conformemente alla procedura di cui all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE.

Emendamento 24

Proposta di direttiva

Articolo 2 – punto 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis) "medicinale biosimilare": un medicinale biologico simile approvato a norma dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE;

Emendamento 25

Proposta di direttiva

Articolo 2 – punto 5

Testo della Commissione

Emendamento

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.

5) "valutazione delle tecnologie sanitarie": una valutazione ***che riguarda almeno l'***efficacia relativa o ***l'***efficacia a breve e lungo termine del medicinale rispetto ad altre tecnologie ***o interventi sanitari impiegati*** nel trattamento della patologia interessata;

Emendamento 26

Proposta di direttiva
Articolo 2 – punto 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis) "accordo contrattuale volontario": un accordo concluso fra le autorità pubbliche e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, che non è né obbligatorio né richiesto dalla legge e che non costituisce l'unica alternativa per l'inclusione nel regime nazionale di fissazione del prezzo e di rimborso;

Emendamento 27

Proposta di direttiva
Articolo 2 – punto 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 ter) "gruppi vulnerabili": i gruppi della popolazione più sensibili alle misure che determinano la portata della copertura dei medicinali da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia, come i bambini, i pensionati, i disoccupati, le persone dipendenti da medicinali orfani, i malati cronici.

Emendamento 28

Proposta di direttiva
Articolo 3 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

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.

2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare una domanda di approvazione del prezzo del prodotto ***una volta che l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto sia stata concessa. Gli Stati membri possono anche prevedere la possibilità che il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio presenti tale domanda di approvazione del prezzo non***

appena il comitato per i medicinali per uso umano, istituito dal regolamento (CE) n. 726/2004, o l'autorità nazionale competente abbia emesso un parere positivo sulla concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione. Le autorità competenti forniscono al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale *entro dieci giorni dal ricevimento della domanda.*

Emendamento 29

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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.

Emendamento

3. Gli Stati membri assicurano che una decisione sul prezzo applicabile al medicinale in questione sia adottata e comunicata al richiedente entro *novanta* giorni dal ricevimento della domanda presentata – conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato – dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Per i medicinali generici il termine è di *trenta* giorni, purché le autorità competenti abbiano approvato il prezzo del medicinale di riferimento. *Ove opportuno, gli Stati membri impiegano la valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito del processo decisionale per la fissazione del prezzo dei medicinali.*

Emendamento 30

Proposta di direttiva
Articolo 3 – paragrafo 5

Testo della Commissione

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.***

Emendamento

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 ***novanta*** giorni dal ricevimento di queste ulteriori informazioni. Per i medicinali generici il termine è in ogni caso di ***trenta*** giorni, purché le autorità competenti abbiano approvato il prezzo del medicinale di riferimento.

Emendamento 31

Proposta di direttiva
Articolo 3 – paragrafo 8

Testo della Commissione

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.

Emendamento

8. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i criteri di cui le autorità competenti devono tener conto all'atto dell'approvazione dei prezzi dei medicinali. ***Tali criteri, unitamente alle informazioni in merito agli organi decisionali a livello***

nazionale o regionale, sono resi di pubblico dominio.

Emendamento 32

Proposta di direttiva Articolo 3 – paragrafo 9

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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. 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. ***La decisione e la sintesi della relativa motivazione sono rese immediatamente disponibili al pubblico.***

Emendamento 33

Proposta di direttiva Articolo 4 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare una domanda di aumento di prezzo del prodotto ***conformemente al diritto nazionale.*** Le autorità competenti forniscono al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale ***entro dieci giorni dal ricevimento della domanda.***

Emendamento 34

Proposta di direttiva Articolo 4 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

3. Gli Stati membri assicurano che una decisione **di approvazione o di reiezione della** domanda di aumento di prezzo di un medicinale sia adottata e comunicata al richiedente entro **novanta** giorni dal ricevimento della domanda presentata – conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato – dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 35

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

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.***

Emendamento

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 **novanta** giorni dal ricevimento di queste ulteriori informazioni.

Emendamento 36

Proposta di direttiva

Articolo 4 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. In assenza di una decisione entro i

Emendamento

soppresso

termini di cui ai paragrafi 3 e 4, il richiedente ha il diritto di applicare l'aumento di prezzo richiesto.

Emendamento 37

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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. ***Gli Stati membri effettuano una revisione annuale di dette decisioni delle autorità competenti.***

Emendamento 38

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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 ***entro dieci giorni dal ricevimento della domanda.***

Emendamento 39

Proposta di direttiva
Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

3. Gli Stati membri assicurano che una decisione motivata sulla domanda di cui al paragrafo 2 venga adottata e comunicata al richiedente entro **novanta** 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 **novanta** 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.

Emendamento 40

Proposta di direttiva
Articolo 7 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare una domanda volta a includere un medicinale *nell'ambito* di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia **una volta che sia stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. Gli Stati membri possono anche prevedere la possibilità che il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio presenti tale domanda di inclusione non appena il comitato per i medicinali per uso umano, istituito dal regolamento (CE) n. 726/2004, o l'autorità nazionale competente abbia emesso un parere positivo sulla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione.** Le autorità competenti forniscono al

richiedente un avviso di ricevimento ufficiale **entro dieci giorni dal ricevimento della domanda.**

Emendamento 41

Proposta di direttiva

Articolo 7 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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 **novanta** giorni dal ricevimento della domanda presentata – conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato – dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per i medicinali generici il termine è di **trenta** giorni, purché il medicinale di riferimento sia già stato incluso nel regime pubblico di assicurazione malattia. ***Ove opportuno, gli Stati membri impiegano la valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito del processo decisionale per l'inclusione dei medicinali nell'ambito di applicazione dei regimi pubblici di assicurazione malattia.***

Emendamento 42

Proposta di direttiva

Articolo 7 – paragrafo 5

Testo della Commissione

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***

Emendamento

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 **novanta** giorni dal ricevimento di queste ulteriori informazioni. Per i medicinali generici il termine è di **trenta** giorni,

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.***

purché il medicinale di riferimento sia già stato incluso nel regime pubblico di assicurazione malattia.

Emendamento 43

Proposta di direttiva Articolo 7 – paragrafo 6

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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 ***centottanta*** giorni. Per i medicinali generici il termine massimo è di ***sessanta*** 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.

Emendamento 44

Proposta di direttiva Articolo 7 – paragrafo 7 – commi 2 e 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Le decisioni di cui al presente paragrafo contengono anche le valutazioni, pareri o raccomandazioni di esperti su cui si

Emendamento

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***.

basano. Il richiedente è informato di ***tutte le procedure di mediazione e di ricorso*** a sua disposizione e dei termini ***applicabili a tali procedure***.

I criteri sui quali si basano le decisioni di cui al primo comma includono la valutazione dei bisogni sanitari non soddisfatti, i vantaggi clinici e sociali, l'innovazione e la protezione dei gruppi più vulnerabili della popolazione.

Emendamento 45

Proposta di direttiva

Articolo 7 – paragrafo 8

Testo della Commissione

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.

Emendamento

8. Gli Stati membri 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. ***Tali criteri, unitamente alle informazioni in merito agli organi decisionali a livello nazionale o regionale, sono resi di pubblico dominio.***

Emendamento 46

Proposta di direttiva

Articolo 8

Testo della Commissione

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***.

Emendamento

Procedure di mediazione e di ricorso

1. Gli Stati membri assicurano che, in caso di ***ritardi ingiustificati o di*** mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 7, ***e conformemente al diritto nazionale***, il richiedente abbia a disposizione ***procedure di mediazione o di ricorso*** efficaci e ***rapide***.

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

2. Ai fini *delle procedure di mediazione o* di ricorso gli Stati membri *possono designare* un organo *amministrativo* e *conferire* ad esso il potere di 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.

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.

Emendamento 47

Proposta di direttiva

Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

1. Qualsiasi decisione volta a escludere un medicinale *dall'ambito* 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.

verificabili. Le decisioni contengono ***le valutazioni dei bisogni sanitari non soddisfatti, dell'incidenza clinica, dei costi sociali e della protezione dei gruppi più vulnerabili della popolazione, nonché*** 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.

Emendamento 48

Proposta di direttiva

Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.***

Emendamento

2. Qualsiasi decisione volta a escludere una categoria di medicinali *dall'ambito* 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.

Emendamento 49

Proposta di direttiva

Articolo 9 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Qualsiasi decisione volta a escludere un medicinale o una categoria di medicinali dall'ambito di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia è resa di pubblico dominio unitamente a una sintesi della relativa motivazione.

Emendamento 50

Proposta di direttiva

Articolo 11 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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 ***o di una categoria di medicinali.***

Emendamento 51

Proposta di direttiva

Articolo 11 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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 ***e rese accessibili al pubblico.***

Emendamento 52

Proposta di direttiva

Articolo 12 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Per i medicinali generici, non sono tuttavia inclusi nei termini un certo periodo per la presentazione della domanda e un certo periodo per l'effettiva entrata in vigore della decisione corrispondente, a condizione che ciascuno di questi due periodi non sia superiore a un mese e che tali periodi siano espressamente regolamentati dalla legislazione nazionale o da direttive amministrative a livello nazionale.

Emendamento 53

Proposta di direttiva
Articolo 12 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. Se il processo decisionale comporta una negoziazione tra il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'autorità competente, i termini di cui agli articoli 3, 4, 5 e 7 sono sospesi dal momento in cui l'autorità competente comunica le sue proposte al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fino al ricevimento della risposta di quest'ultimo in merito a tali proposte.

Emendamento 54

Proposta di direttiva
Articolo 13

Testo della Commissione

Emendamento

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

Esclusione dell'obbligo di nuova valutazione degli elementi essenziali dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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.

1. Nel quadro delle decisioni di fissazione del prezzo e di rimborso, **le autorità competenti** non procedono a una nuova valutazione degli elementi **essenziali** – **come** qualità, sicurezza, efficacia, bioequivalenza, **biosimilarità o i criteri per la qualifica di** medicinale **orfano** – su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio.

1 bis. Il paragrafo 1 fa salvo il diritto delle autorità competenti di richiedere e avere pieno accesso ai dati generati durante l'iter di autorizzazione all'immissione in commercio ai fini dell'analisi e della valutazione delle tecnologie sanitarie in modo da poter valutare, se del caso, l'efficacia relativa o l'efficacia a breve e lungo termine di un medicinale nel contesto della sua inclusione nell'ambito di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia.

1 ter. Le autorità competenti possono altresì includere o generare dati supplementari pertinenti ai fini della valutazione dei medicinali.

Emendamento 55

Proposta di direttiva Articolo 15

Testo della Commissione

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.

Emendamento

Lo Stato membro che intenda adottare o modificare una misura **legislativa** rientrante *nell'ambito* di applicazione della presente direttiva dà alle parti interessate – ***fra cui le organizzazioni della società civile, come le associazioni per la difesa dei pazienti e dei consumatori*** – 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.

Emendamento 56

Proposta di direttiva Articolo 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 15 bis

Trasparenza degli organi decisionali e dei prezzi

1. Gli Stati membri provvedono a che le autorità competenti che sono preposte al controllo dei prezzi dei medicinali o che ne decidono la copertura da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia mettano a disposizione del pubblico un elenco regolarmente aggiornato dei membri dei rispettivi organi decisionali, unitamente alle loro dichiarazioni di

interessi.

2. Il paragrafo 1 si applica anche all'organo amministrativo di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

3. Le autorità competenti pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione, almeno una volta all'anno, un elenco completo dei medicinali coperti dai rispettivi regimi pubblici di assicurazione malattia, i cui prezzi sono stati fissati nel periodo preso in considerazione.

Emendamento 57

Proposta di direttiva Articolo 16

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

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.

Emendamento 58

Proposta di direttiva

Articolo 17 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

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:

Emendamento

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 di ogni anno gli Stati membri comunicano alla Commissione e pubblicano in una pubblicazione appropriata una relazione dettagliata contenente le seguenti informazioni:

Emendamento 59

Proposta di direttiva

Articolo 17 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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