



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 4 May 2012**

**9603/12**

---

**Interinstitutional File:  
2012/0035 (COD)**

---

**PHARM 35  
MI 299  
SAN 101  
ENT 116  
CODEC 1204  
INST 324  
PARLNAT 219**

**COVER NOTE**

---

from: Italian Senate  
date of receipt: 25 April 2012  
to: The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.: 7315/12 PHARM 14 MI 155 SAN 48 ENT 58 CODEC 567 -  
COM(2012) 84 final

---

Subject: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120084FIN.do#dossier-COD20120035>

*Senato della Repubblica*  
*Il Presidente*

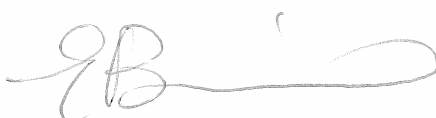
Roma, 20 APR. 2012  
Prot. n. 807/UC

Signora Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia (COM (2012) 84 definitivo).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'RB' followed by a long horizontal stroke.

**RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

(Igiene e sanità)

(*Estensori* BOSONE e SACCOMANNO)

*approvata nella seduta del 28 marzo 2012*

SULLA

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL  
CONSIGLIO RELATIVA ALLA TRASPARENZA DELLE MISURE  
CHE DISCIPLINANO LA FISSAZIONE DEI PREZZI DEI MEDICINALI  
PER USO UMANO E LA LORO INCLUSIONE NEI REGIMI PUBBLICI  
DI ASSICURAZIONE MALATTIA (COM (2012) 84 DEFINITIVO)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

**Comunicata alla Presidenza il 13 aprile 2012**

**INDICE**

Testo della risoluzione .....	<i>Pag.</i>	3
Osservazioni della 14 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	5

La Commissione,

esaminato l'Atto comunitario COM (2012) 84 definitivo, recante «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»,

osservato che:

a) il provvedimento, all'articolo 3, comma 3, ultimo periodo, prevede che gli Stati membri assicurino che una decisione sul prezzo applicabile al medicinale sia adottata e comunicata al richiedente entro quindici giorni per i medicinali generici, purché le autorità competenti abbiano approvato il prezzo del medicinale di riferimento;

b) l'articolo 7, comma 4, ultimo periodo, prevede che, sempre in relazione ai medicinali generici, gli Stati assicurino che una decisione sulla domanda di inclusione del medicinale nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia sia adottata e comunicata al richiedente entro quindici giorni, purché il medicinale di riferimento sia già stato incluso nel regime pubblico di assicurazione malattia;

considerato che, secondo quanto emerso anche nel corso delle audizioni informali che la Commissione ha svolto sul provvedimento in esame, tale accelerazione dei procedimenti di fissazione del prezzo e inclusione nel campo di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia per i medicinali generici rischia di compromettere le istanze istruttorie dell'autorità nazionale competente in materia, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sicché si rende necessaria la ricerca di una soluzione intermedia volta a rendere sostenibile il rispetto dei nuovi termini di durata dei procedimenti amministrativi introdotti dalla proposta in esame;

evidenziato che, sempre nel corso delle audizioni informali che la Commissione ha svolto sul provvedimento in esame, è emerso il problema della corretta interpretazione delle disposizioni di cui al Capo III, sul regime di copertura dei medicinali da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia, che, laddove esaminato alla luce delle disposizioni del Capo II sulla fissazione dei prezzi dei medicinali, potrebbe far sorgere il dubbio che gli automatismi previsti dal Capo II - nella parte in cui all'articolo 3, comma 6 e all'articolo 4, comma 5, prevede una sorta di silenzio-assenso rispettivamente sulle decisioni da adottare in tema di fissazione del prezzo dei medicinali e sulle decisioni relative alle domande di

aumento di prezzo del medicinale – si applichino anche alle decisioni relative al Capo III;

rilevato che, tuttavia, le interpretazioni di cui sopra appaiono non conformi al dettato letterale della proposta di direttiva in esame, che all'inverso prevede di applicare il meccanismo del silenzio-assenso solo alle decisioni di cui all'articolo 3, commi 3 e 5, che appunto investono la fissazione del prezzo dei medicinali, mentre nessun automatismo procedurale è previsto dal Capo III, ai fini dell'inclusione del medicinale nel regime pubblico di assicurazione malattia;

osservato che un siffatto automatismo risulterebbe inaccettabile per il controllo della spesa dell'assistenza farmaceutica del nostro Servizio sanitario nazionale che, come noto, si basa su un processo ormai collaudato di valutazione del reale valore dei farmaci soggetti a regime di rimborsabilità, anche in relazione ad altre terapie già in uso ed al fine di evitare inapproprietezze che rischierebbero di condizionare negativamente il conseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa;

considerato che, relativamente al Protocollo n. 2, «Sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità» allegato al Trattato di Lisbona, la Commissione ritiene che la proposta risulti conforme al principio di *sussidiarietà*, sia in termini di necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione europea, sia con riferimento al valore aggiunto per l'Unione europea, e che, per quanto concerne il principio di *proporzionalità*, le medesime appaiano congrue agli obiettivi che intendono perseguire;

si esprime favorevolmente sulla proposta di direttiva, con le seguenti osservazioni:

1) in relazione ai medicinali generici, i termini di cui all'articolo 3, comma 4, ultimo periodo e all'articolo 7, comma 3, ultimo periodo siano portati da 15 a 45 giorni, al fine di conciliare l'interesse degli operatori di settore ad una anticipazione del termine di conclusione dei predetti procedimenti amministrativi con le esigenze istruttorie dell'amministrazione nazionale competente in materia, che presuppongono la disponibilità di un periodo di tempo più ampio di quello previsto dalla proposta di direttiva in esame;

2) in sede di recepimento ed attuazione delle disposizioni del Capo III, sia definitivamente chiarito che alle decisioni relative all'inclusione dei medicinali dei regimi pubblici di assicurazione malattia non si applicano gli automatismi procedurali disciplinati, sotto forma di silenzio-assenso, dal Capo II per le decisioni relative alla fissazione del prezzo dei medicinali e alle domande di aumento dei prezzi dei medesimi.

**OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLA 14ª COMMISSIONE PERMANENTE**  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: Mauro Maria MARINO)

4 aprile 2012

La Commissione, esaminato l'atto COM(2012) 84 definitivo,

condivisa la necessità di adeguare le disposizioni della direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, (riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia) alle mutate condizioni del mercato dei farmaci, nonché al rinnovato spettro delle misure di contenimento dei costi predisposto dagli Stati membri;

apprezzata la circostanza per cui la proposta di direttiva è ispirata al principio dell'ingerenza minima nell'organizzazione delle politiche interne in materia di sicurezza sociale, in omaggio all'articolo 168, paragrafo 7, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in virtù del quale gli Stati membri rimangono responsabili della definizione della propria politica sanitaria e dell'organizzazione e della fornitura dei servizi sanitari e di assistenza medica;

tenuto conto della consultazione pubblica promossa dalla Commissione europea prima della presentazione dell'atto in oggetto;

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli con i seguenti rilievi:

la base giuridica prescelta appare correttamente individuata nell'articolo 114 del TFUE, ai sensi del quale «Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno»;

la proposta appare conforme al principio di sussidiarietà:

1) in termini di necessità dell'intervento dell'Unione, al fine di superare le disparità tra le procedure nazionali, che possono ostacolare o fal-

sare il commercio di medicinali all'interno dell'Unione e provocare distorsioni della concorrenza;

2) in termini di valore aggiunto per l'Unione, poiché le misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso hanno un'incidenza transnazionale. In virtù di ciò il corretto funzionamento del mercato interno richiede decisioni trasparenti e tempestive degli Stati membri. Poiché, però, la nozione di trasparenza procedurale è intesa in modo diverso all'interno dell'Unione europea, l'intervento dei singoli Stati non offrirebbe sufficienti garanzie di trasparenza agli operatori economici;

per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che intende perseguire;

nel merito, si esprime deciso apprezzamento – a tutela della certezza del diritto oltre che del corretto funzionamento del mercato e di tutela della salute – per la fissazione di termini certi, oggettivi, verificabili e ravvicinati per l'adozione delle decisioni definitive sia sulla fissazione dei prezzi che sulla copertura da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia. Analogamente opportuna appare la differenziazione per i prodotti generici di cui sia già stato approvato il prezzo del medicinale di riferimento (articolo 7, paragrafo 6). Proprio in relazione a ciò appare auspicabile ogni sforzo per permettere che tali termini possano essere rispettati anche in Italia;

si auspica, inoltre, un'attenta valutazione dell'articolo 8 della proposta, in considerazione del fatto che:

1) appare problematico ricondurre il disposto di tale articolo alla base giuridica proposta. Infatti la definizione di una procedura giurisdizionale (e quella contenuta all'articolo 8 non è generica, disciplinando anzi in dettaglio i poteri da conferire all'organo nazionale incaricato di valutare eventuali ricorsi) sembra rientrare piuttosto nell'autonomia legislativa degli Stati membri;

2) la previsione di forme di risarcimento per il mero mancato rispetto dei termini previsti costituirebbe, invero, una novità per l'ordinamento italiano, su cui si auspica un'attenta ed accurata valutazione, anche per i riflessi eventuali sulle finanze pubbliche. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), nel proprio contributo alla consultazione pubblica promossa dalla Commissione europea, riporta tempi medi di risposta, per il biennio 2009-2011, mediamente più lunghi di quelli proposti con l'atto in titolo. È importante, allora, tenere nella giusta considerazione l'esposizione, potenzialmente considerevole, che deriverebbe all'Italia dalla possibilità di «accordare al richiedente il risarcimento, eventualmente richiesto, in caso di mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 7» (articolo 8, paragrafo 2, lettera *b*)) o di «imporre il pagamento di una penale, calcolata per giorno di ritardo» (articolo 8, paragrafo 2, lettera *c*)). Con riferimento a quest'ultima ipotesi, si evidenzia come l'AIFA stessa riporti che i tempi di risposta hanno registrato un picco massimo pari a 352 giorni per i prodotti originatori e a 165 giorni per i generici;



3) si rileva l'importanza di chiarire che i termini temporali, stabiliti in modo perentorio, siano intesi come complessivi ai fini dell'accesso al farmaco da parte del paziente a prescindere dell'autorità interessata. Ciò vale in presenza di tempi autorizzativi che, per i farmaci innovativi, restano, nonostante gli ultimi interventi adottati dal Ministero della salute, ancora al di sopra della media europea e, soprattutto, frammentati a livello regionale. Tale anomalia è, infatti, frutto dell'attuale assetto del nostro Sistema sanitario nazionale (SSN) e della conseguente moltiplicazione a livello locale, delle autorità di controllo tra regioni e province e che ha provocato le distorsioni sopra citate. Tutto ciò deve essere inquadrato in un contesto nel quale sono in arrivo farmaci innovativi che dopo aver ottenuto l'autorizzazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) saranno disponibili in tempi rapidi per i pazienti di altri Paesi europei, ma non per quelli italiani, se non dopo un tempo medio di un anno. Al contempo, si ravvisa la necessità di individuare, nell'ambito della direttiva, una definizione comune e condivisa di procedure di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA). Per quanto concerne l'esclusione di una nuova valutazione sulla sicurezza ed efficacia dei farmaci generici si ravvisa la necessità che tale esclusione possa essere ripensata. Si ritiene che, almeno una valutazione specifica sulla loro sicurezza ed efficacia, non dovrebbe essere esclusa dal processo di determinazione dei prezzi e del quadro di riferimento. Resta da chiarire se il meccanismo del «*pay back*» rientri nella tipologia delle misure che dovranno essere disciplinate e quale impatto, in termini economici e di accesso, determini la decisione di escludere dal campo di applicazione della direttiva le procedure disciplinate da accordi su base volontaria, il cosiddetto «rimborso condizionato»;

4) la creazione di un organo *ad hoc* per svolgere le funzioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, comporterebbe a sua volta costi particolarmente ingenti. Se ne consiglia, dunque, l'individuazione nell'ambito delle strutture attualmente operanti nel panorama pubblico italiano;

al fine di permettere che l'ordinamento italiano abbia un congruo periodo temporale per adeguarsi ai più rigorosi termini previsti dalla direttiva, il termine di recepimento della stessa dovrebbe essere esteso di altri sei mesi rispetto all'indicazione contenuta nell'articolo 18;

dal punto di vista strettamente lessicale, si rileva come negli articoli 15 e 16 sia usata l'espressione «progetto di misura». Quest'ultima non appare corretta in lingua italiana: se ne suggerisce la sostituzione con «progetto di provvedimento».