

Parere del Comitato economico e sociale europeo 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»

COM(2012) 84 final — 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Relatrice: **KÖSSLER**

Il Consiglio, in data 14 marzo 2012, e il Parlamento europeo, in data 13 marzo 2012, hanno deciso, conformemente al disposto dell'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo 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

COM(2012) 84 final — 2012/0035 (COD).

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 12 giugno 2012.

Alla sua 482a sessione plenaria, dei giorni 11 e 12 luglio 2012 (seduta del 12 luglio), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 123 voti favorevoli, 1 voto contrario e 8 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) sottolinea che la salute è una priorità fondamentale per i cittadini europei ⁽¹⁾ e ribadisce che ogni medicinale autorizzato nell'UE dovrebbe essere disponibile per i pazienti di tutti gli Stati membri.

1.2 Il CESE fa rilevare che l'accesso ai farmaci essenziali rientra nell'esercizio del diritto al migliore stato di salute possibile e nell'impegno assunto dall'UE nei confronti dell'obiettivo del "benessere" (articolo 3 TUE).

1.3 Il CESE sottolinea che la direttiva deve applicarsi a tutto il mercato dei medicinali e non solo ad una parte di esso, includendo in tal modo anche le compagnie private di assicurazione malattia e gli enti pubblici o privati in quanto principali agenti all'origine della domanda di medicinali; questo consente di garantire un'equa concorrenza e di realizzare il mercato interno.

1.4 Il CESE osserva che il costo per l'UE delle disuguaglianze sanitarie è stato stimato a circa 141 miliardi di euro nel 2004, ossia l'1,4 % del PIL ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Nonostante i timori sempre più forti per la situazione economica, la salute e l'assistenza sanitaria figuravano ancora tra le cinque principali preoccupazioni dei cittadini dell'UE nelle rilevazioni di Eurobarometro del 2009 (ad es. n. 71 della primavera 2009 e n. 72 dell'autunno 2009).
Cfr. ad es. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm

⁽²⁾ Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union*. Commissione europea, luglio 2007.

1.5 Il CESE nota con preoccupazione che nell'UE-27 non vi è una sufficiente comprensione delle modalità di fissazione dei prezzi e delle condizioni di rimborso per l'accesso ai farmaci.

1.6 Il CESE richiama l'attenzione sulle differenze di mortalità e morbilità che si riscontrano attualmente tra gli Stati membri dell'UE, in particolare per quanto riguarda le malattie cardiocircolatorie, i tumori e le malattie respiratorie ⁽³⁾.

1.7 Il CESE osserva che le procedure di fissazione dei prezzi e dei livelli di rimborso che si protraggono al di là dei termini fissati dalla direttiva contribuiscono a ritardare il lancio di farmaci innovativi sul mercato ⁽⁴⁾.

1.8 Sottolinea altresì che questa situazione si ripercuote sui pazienti affetti da malattie gravi o potenzialmente mortali per le quali non è disponibile nessun trattamento alternativo: i ritardi nell'accesso ai farmaci possono compromettere gravemente le condizioni di vita dei pazienti e ridurre la loro aspettativa di vita.

1.9 Il CESE fa rilevare che, quando un paziente ha bisogno di un farmaco, deve assolutamente sapere, in via preliminare, quali siano le regole applicabili in termini di accesso e rimborso.

⁽³⁾ L'OMS ritiene che l'aumento dell'incidenza delle malattie croniche costituisca un'epidemia, e valuta che da oggi al 2030 tale epidemia costerà la vita di 52 milioni di persone nella regione europea. Fonte: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Questo dovrebbe aiutarlo a compiere una scelta informata, nonché ad evitare malintesi e incomprensioni, facendo sì che si instauri un elevato livello di fiducia fra paziente ed operatore sanitario.

1.10 Il CESE osserva che questo obiettivo potrebbe essere adeguatamente conseguito tramite l'introduzione di una procedura aperta e trasparente, così come proposto in parte dalla Commissione.

1.11 Il CESE osserva che la preparazione e l'attuazione delle attività dell'UE in materia di trasparenza nella fissazione dei prezzi e nei rimborsi richiedono una stretta cooperazione con gli organismi specializzati e la partecipazione delle parti interessate: a questo fine occorre stabilire un quadro per l'organizzazione di consultazioni regolari.

1.11.1 Il CESE propone pertanto che la composizione del gruppo di esperti (comitato per la trasparenza), istituito dalla direttiva 89/105/CEE e mantenuto nella proposta attuale, presenti una rappresentatività più ampia.

1.11.2 Il CESE propone che tale gruppo, agendo nell'interesse generale, assista la Commissione nel formulare e realizzare le azioni dell'UE relative agli ambiti di trasparenza procedurale, e promuova scambi di esperienze, politiche e pratiche in questo settore tra gli Stati membri e le diverse parti interessate.

1.11.3 Il CESE sottolinea che un efficace monitoraggio e sostegno a livello UE, tramite un'attuazione efficace delle norme accompagnata dai corrispondenti processi di monitoraggio e valutazione da parte dell'UE, sono fondamentali per individuare distorsioni e ritardi di accesso al mercato a danno dei pazienti. Occorre pertanto garantire una stretta cooperazione e coordinamento tra la Commissione, le autorità nazionali e le parti interessate⁽⁵⁾.

1.11.4 Il CESE reputa importante che la Commissione prepari una relazione annuale contenente una mappatura dell'effettiva attuazione della direttiva sulla trasparenza, descrivendo i meccanismi procedurali di fissazione dei prezzi e di rimborso nonché indicando il rispetto dei termini fissati dalla direttiva in ciascuno Stato membro.

1.12 Il CESE tiene a sottolineare che i termini non sono sempre rispettati, e l'accesso al mercato e l'impiego effettivi variano notevolmente tra Stati membri e al loro interno⁽⁶⁾.

1.12.1 Il CESE ritiene che i rimedi giurisdizionali previsti negli Stati membri abbiano avuto un ruolo limitato nel garantire il rispetto dei termini: ciò è dovuto al fatto che le procedure previste dagli ordinamenti nazionali spesso durano a lungo,

⁽⁵⁾ Kanavos P., Schurer W.S., Vogler S., *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision* ("Struttura della distribuzione dei medicinali nell'UE-27 e impatto sui prezzi, sulla disponibilità e sull'efficienza dell'approvvigionamento farmaceutico"), Commissione europea, DG Imprese ed EMINet, gennaio 2011.

⁽⁶⁾ Indagine sul settore farmaceutico, relazione finale, 8 luglio 2009. Studi diversi, come ad esempio lo studio Alcimed o l'indagine UE sul settore farmaceutico, confermano tali disparità di accesso. Lo sviluppo di reti di riferimento europee tra i centri di competenza può servire a ridurre questo fenomeno.

scoraggiando le aziende interessate dall'intraprendere azioni legali.

1.12.2 Il CESE, pertanto, considera necessario introdurre meccanismi efficaci per controllare e garantire il rispetto dei termini stabiliti per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso.

1.12.3 Il CESE invita gli Stati membri a garantire il diritto al giusto processo, che andrebbe previsto per tutte le parti interessate e comprendere almeno: (i) il diritto di essere ascoltati; (ii) il diritto di accedere al fascicolo amministrativo, come pure ai dati scientifici e alle relazioni pertinenti; (iii) il diritto di ottenere una decisione motivata.

1.13 Per quanto riguarda la riduzione dei termini, il CESE fa osservare che la sicurezza del paziente deve costituire la massima priorità. In particolare, nella procedura di fissazione dei prezzi e di rimborso si deve tenere conto di tutti i risultati e le indicazioni recenti in materia di sicurezza del paziente, attraverso estensioni della valutazione delle tecnologie sanitarie e la comparazione con alternative terapeutiche. Inoltre la riduzione dei termini non semplifica, e pertanto non accelera, i necessari negoziati in materia di prezzi da condurre in questo contesto con le diverse aziende.

1.13.1 Il CESE sottolinea che dovrebbe esservi una valutazione coordinata a livello nazionale per evitare che le norme regionali impediscano l'accesso ai farmaci per i pazienti di diverse regioni dello stesso Stato. Gli enti nazionali e regionali dovrebbero rafforzare il reciproco coordinamento in tutte le attività connesse, al fine di favorire un equo accesso ai farmaci per tutti i cittadini all'interno di uno Stato membro⁽⁷⁾.

1.13.2 Il CESE sottolinea che gli Stati membri potrebbero rendere i termini più efficaci chiarendo che le autorità devono rilasciare al richiedente un avviso di ricevimento entro 10 giorni e richiedere tutte le informazioni mancanti entro un termine appropriato dalla data di ricezione della domanda, in modo che non si creino inutili ritardi prima che il richiedente possa presentare le informazioni supplementari richieste.

1.14 Il CESE ritiene che le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori dovrebbero avere il diritto di chiedere l'avvio della procedura di inclusione di medicinali nei regimi di assicurazione malattia ed essere informate sull'andamento di tale procedura.

1.14.1 Il CESE osserva che le compagnie pubbliche e private di assicurazione malattia esercitano un ruolo e un'influenza sempre maggiori, ad esempio attraverso accordi di riduzione dei prezzi con le aziende farmaceutiche, e propone pertanto che gli Stati membri, almeno una volta l'anno, compiano un esame delle loro attività. Inoltre gli Stati membri dovrebbero eseguire periodicamente una verifica dei prezzi e dei rimborsi dei medicinali che comportano costi irragionevolmente elevati per i regimi di assicurazione malattia e per i pazienti.

⁽⁷⁾ La giurisprudenza della Corte di giustizia stabilisce che il termine è perentorio e che le autorità nazionali non sono autorizzate a superarlo - [1] Merck, Sharp & Dohme BV contro Stato belga (C-245/03).

1.15 Il CESE sostiene l'inclusione di criteri tramite orientamenti e l'inserimento di definizioni per garantire che gli obiettivi principali della proposta vengano conseguiti, ma insiste sulla necessità di rispettare l'articolo 168, paragrafo 7, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in base al quale gli Stati membri sono responsabili dell'organizzazione dei rispettivi sistemi di assistenza sanitaria e della fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, compresa l'assegnazione delle risorse loro destinate.

1.15.1 Il CESE esorta gli Stati membri ad adoperarsi per adottare un approccio standardizzato in merito alla definizione di questi criteri, con l'obiettivo di introdurre sistemi di fissazione dei prezzi fondati sul valore in tutta Europa. I criteri dovrebbero comprendere la misurazione di aspetti quali i "bisogni sanitari non soddisfatti", l'"innovazione" e i "vantaggi per la società".

1.15.2 Il CESE propone che la Commissione monitori l'attuazione di criteri standardizzati e, due anni dopo l'attuazione della direttiva, presenti una relazione sui sistemi di fissazione dei prezzi e di rimborso in tutti gli Stati membri.

1.16 Il CESE esorta a far sì che le decisioni in merito all'aumento, al blocco, alla riduzione e a ogni altra approvazione dei prezzi siano basate su criteri trasparenti e obiettivi.

1.17 Il CESE respinge l'articolo 14 della proposta di direttiva ("Non interferenza dei diritti di proprietà intellettuale"). La Commissione deve trovare un equilibrio tra l'autorizzazione di rimborso concessa a un'azienda farmaceutica e gli interessi legittimi di terzi alla tutela dei loro diritti di proprietà intellettuale.

1.18 In virtù dell'articolo 3, paragrafo 5 del TUE, il CESE invita la Commissione europea ad accogliere disposizioni speciali per i medicinali essenziali e di prezzo elevato (ad esempio quelli per combattere l'AIDS) a favore dei paesi in via di sviluppo ed emergenti nel quadro degli accordi internazionali, multilaterali e bilaterali.

2. Sintesi della proposta della Commissione

2.1 Dall'adozione della direttiva 89/105/CEE si è assistito a un'evoluzione delle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso, che sono anche diventate più complesse. Tale direttiva non è mai stata modificata dalla sua entrata in vigore.

2.2 La proposta in esame fissa delle regole comuni e degli orientamenti regolamentari al fine di garantire l'efficienza e la trasparenza delle procedure di fissazione dei prezzi, finanziamento e rimborso.

2.3 La revisione interessa i seguenti soggetti:

a) le aziende farmaceutiche, comprese le industrie innovative e le industrie dei medicinali generici, per le quali l'accesso al mercato è effettivamente essenziale per garantire la competitività e la redditività;

b) i cittadini e i pazienti europei, sui quali ricadono le conseguenze di ostacoli ingiustificati al commercio dei farmaci e dei ritardi nella disponibilità dei medicinali;

c) i bilanci della sanità pubblica, compresi quelli dei sistemi contributivi obbligatori di assicurazione malattia, dato che i sistemi di fissazione dei prezzi e di rimborso incidono sull'utilizzazione dei medicinali, sulle spese e sui potenziali risparmi per i sistemi di sicurezza sociale.

2.3.1 Non rientrano nell'ambito di applicazione le assicurazioni sanitarie private, gli enti pubblici e privati come ad esempio gli istituti ospedalieri, le farmacie all'ingrosso e altri fornitori di servizi medici. Il CESE sottolinea che, al fine di garantire un'equa concorrenza e di realizzare il mercato interno, la direttiva deve applicarsi a tutto il mercato dei medicinali e non solo ad una parte di esso.

2.4 Benché la direttiva si applichi soltanto ai farmaci, i dispositivi medici possono essere oggetto di una regolamentazione dei prezzi negli Stati membri e/o di decisioni relative alla loro inclusione nei regimi di assicurazione malattia.

3. Osservazioni generali

3.1 Alla luce dei problemi riscontrati in diversi Stati membri, il CESE si compiace della proposta della Commissione di intensificare la cooperazione a livello UE al fine di assicurare l'accesso di tutti i pazienti, su un piano di parità e a costi ragionevoli, ai medicinali e ai farmaci urgenti, promuovendo al tempo stesso la messa a punto di nuovi prodotti.

3.2 Il CESE osserva però che è opportuno non solo applicare come base giuridica l'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ma anche tener conto dell'articolo 168, paragrafo 7, del TFUE, secondo cui gli Stati membri sono responsabili "per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica", compresa "l'assegnazione delle risorse loro destinate".

3.3 Il CESE fa rilevare che le procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso provocano spesso inutili ritardi e comportano procedure amministrative eccessive⁽⁸⁾ per l'immissione di farmaci innovativi, orfani e generici sui mercati dell'Unione, in particolare negli Stati membri il cui mercato nazionale è di dimensioni ridotte e le compagnie ricavano profitti limitati dagli investimenti.

3.4 Il CESE accoglie con favore la disposizione intesa a mantenere il comitato per la trasparenza (articolo 20), tuttavia propone di ampliare la rappresentatività di questo "gruppo di esperti", in modo che nel suo ambito si possano tenere consultazioni regolari con le parti interessate al fine di garantire l'efficienza delle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali.

⁽⁸⁾ *Pharmaceutical market monitoring study* ("Studio di monitoraggio del mercato farmaceutico"), volume I, pag. 83.

3.5 Il CESE prende atto dell'affermarsi di un'idea condivisa secondo la quale le politiche di fissazione dei prezzi e di rimborso devono garantire un equilibrio tra (1) l'accesso tempestivo ed equo ai farmaci per tutti i pazienti dell'UE, (2) il controllo delle spese farmaceutiche degli Stati membri e (3) gli incentivi per le innovazioni valide, nel quadro di un mercato competitivo e dinamico che incoraggi anche le attività di ricerca e sviluppo.

3.5.1 Il CESE reputa necessaria la creazione di meccanismi efficaci per controllare e garantire il rispetto dei termini stabiliti per le decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso.

3.5.2 A giudizio del CESE, sarebbe opportuno predisporre una relazione annuale contenente una mappatura dell'effettiva attuazione della direttiva sulla trasparenza, che descriva i meccanismi di fissazione dei prezzi e di rimborso, nonché il rispetto delle scadenze fissate dalla direttiva in ciascuno Stato membro. Il CESE sottolinea la necessità di adottare un metodo standardizzato per la raccolta delle informazioni destinate a tale relazione e accoglie con favore la proposta della Commissione che impone agli Stati membri l'obbligo di riferire periodicamente sull'applicazione dei termini (articolo 17), in quanto garantisce una migliore attuazione della direttiva.

3.6 Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5 del TUE, l'Unione europea "contribuisce [...] all'eliminazione della povertà e alla tutela dei diritti umani" anche "nelle relazioni con il resto del mondo". Il CESE esorta pertanto la Commissione europea ad accogliere disposizioni speciali per i medicinali essenziali e di prezzo elevato (ad esempio quelli per combattere l'AIDS) a favore dei paesi in via di sviluppo ed emergenti nel quadro degli accordi internazionali, multilaterali e bilaterali.

4. Osservazioni specifiche

4.1 Definizioni

Il CESE desidera richiamare l'attenzione sulla giurisprudenza della Corte di giustizia europea, la quale riconosce la necessità di un'interpretazione estensiva delle disposizioni della direttiva al fine di garantire che i suoi obiettivi principali non vengano messi a rischio dai sistemi e delle politiche nazionali. Pertanto, il CESE formula le seguenti osservazioni:

4.1.1 *Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)*: il CESE richiama l'attenzione sulla definizione approvata dall'EUnetHTA⁽⁹⁾ e raccomanda di adottarla.

4.1.2 *Coinvolgimento delle parti interessate*: significa coinvolgere tempestivamente le parti interessate - compresi i rappresentanti dei pazienti e dei consumatori, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e gli esperti del settore medico, tra cui anche scienziati indipendenti - per tutta la durata del pro-

cesso decisionale, in modo che essi possano essere ascoltati in merito sia alla progettazione concettuale della valutazione che alla sua attuazione.

4.1.3 *Coinvolgimento del paziente e del consumatore*: significa che i pazienti assumono un ruolo attivo nelle iniziative o decisioni che avranno conseguenze per la loro comunità, in ragione delle loro conoscenze ed esperienze specifiche in quanto pazienti e utenti del sistema sanitario.

4.1.4 *Criteri oggettivi e verificabili*: devono essere definiti per la selezione, i metodi di valutazione e i requisiti in materia di prova per i prodotti sottoposti a una valutazione delle tecnologie sanitarie; ciò impone anche di evitare qualsiasi inutile duplicazione delle attività, in particolare per quanto riguarda la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio e le valutazioni condotte in altri Stati UE.

4.1.5 I "termini" devono essere chiaramente definiti: se la valutazione è un requisito fondamentale per il controllo dei prezzi ai sensi dell'articolo 3 e/o per l'inserimento in un elenco positivo ai sensi dell'articolo 7, la valutazione deve rispettare il calendario fissato da questi articoli.

4.2 Campo di applicazione

4.2.1 Il CESE invita a chiarire che ogni misura collegata al processo decisionale relativo ai regimi di assicurazione malattia, comprese le raccomandazioni che potrebbero essere necessarie, rientra nel campo di applicazione della direttiva.

4.2.2 Il CESE approva le disposizioni della direttiva che si applicano alle misure volte a determinare quali medicinali possono essere inclusi negli accordi contrattuali o nelle procedure di appalto pubblico.

4.3 Un approccio incentrato sul paziente per l'accessibilità delle procedure

Il CESE invita ad adottare un approccio incentrato sul paziente al momento di determinare l'accessibilità delle procedure, e incoraggia gli Stati membri a prendere in considerazione i seguenti criteri: la possibilità di ottenere un farmaco nel paese di residenza del paziente, il rimborso dei costi legati alla somministrazione del prodotto al paziente e l'intervallo tra la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le date in cui il prodotto è immesso sul mercato e rimborsato.

4.4 Esclusione di medicinali dai regimi di assicurazione malattia

4.4.1 Il CESE approva la proposta della Commissione secondo cui 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 deve essere motivata in base a criteri oggettivi e verificabili, fra i quali rientrano anche criteri economici e finanziari.

⁽⁹⁾ EUnetHTA impiega la seguente definizione: "La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che sintetizza tutta una serie di informazioni riguardanti le questioni mediche, sociali, economiche ed etiche legate all'impiego di una tecnologia sanitaria in modo trasparente, obiettivo e fondato. Scopo della valutazione è influire sulla formulazione di politiche sanitarie sicure ed efficaci che siano incentrate sui pazienti e intese a ottenere i risultati più vantaggiosi", disponibile all'indirizzo http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/.

4.4.2 Il CESE si compiace della proposta della Commissione per cui gli Stati membri dovranno adoperarsi per giungere a un approccio standardizzato nella definizione di questi criteri, al fine di creare sistemi di fissazione dei prezzi basati sul valore in tutta Europa.

4.4.2.1 Il CESE propone che tali criteri comprendano la misurazione dei "bisogni sanitari non soddisfatti" e dei "vantaggi clinici", e che inoltre siano "non discriminatori" ⁽¹⁰⁾.

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

4.5.1 Il CESE invita gli Stati membri ad assicurare che, in caso di mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 7, il richiedente abbia a disposizione rimedi rapidi ed efficaci.

4.5.2 Il CESE invita gli Stati membri a prendere in considerazione la possibilità di sviluppare, in stretta cooperazione con le organizzazioni del settore a livello europeo, regionale e sub-regionale, delle modalità per garantire ai pazienti e ai richiedenti il diritto di ricorrere, dinanzi a un organo giudiziario indipendente (di regola un tribunale), contro decisioni a loro sfavorevoli in materia di fissazione del prezzo e di rimborso.

4.5.2.1 Il CESE raccomanda di conferire a tale organo giudiziario mezzi efficaci e pieni poteri di revisione sulle questioni sia di fatto che di diritto, compreso il mandato di adottare decisioni formali in caso di infrazioni, applicando sanzioni proporzionate.

4.6 *Composizione e obiettivi del gruppo di esperti sull'attuazione della direttiva*

4.6.1 Tra i membri del gruppo di esperti figurano rappresentanti di:

- a) ministeri o enti pubblici degli Stati membri;
- b) organizzazioni dei pazienti e dei consumatori;
- c) regimi contributivi obbligatori di assicurazione malattia;
- d) contribuenti assicurati a titolo obbligatorio (rappresentanti dei datori di lavoro e dei lavoratori);
- e) industrie farmaceutiche;
- f) la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nonché il presidente o il vicepresidente delle agenzie interessate;
- g) organizzazioni internazionali e professionali, nonché altre associazioni attive nel campo delle procedure di fissazione dei prezzi, finanziamento e rimborso;
- h) scienziati indipendenti.

4.6.2 Per conseguire i propri obiettivi, il gruppo:

- a) assiste la Commissione nelle attività di monitoraggio, valutazione e diffusione dei risultati delle misure adottate a livello UE e nazionale;
- b) contribuisce alla realizzazione delle azioni dell'UE in questo campo;
- c) emette pareri e raccomandazioni o invia relazioni alla Commissione, sia su richiesta di quest'ultima, sia di propria iniziativa;
- d) assiste la Commissione nell'elaborare orientamenti, raccomandazioni e in ogni altra iniziativa;
- e) presenta alla Commissione una relazione annuale pubblica sulle proprie attività.

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

4.7.1 Il CESE esorta a far sì che la composizione dei gruppi di rimborso sia basata su criteri trasparenti e obiettivi, che consentano ai richiedenti, ai pazienti e ai consumatori di comprendere quale sarà il trattamento riservato ai diversi medicinali.

4.7.2 Il CESE riconosce il diritto dei soggetti interessati di chiedere alle autorità competenti di precisare i dati obiettivi in base ai quali hanno stabilito le modalità di copertura del medicinale in applicazione dei criteri e dei metodi previsti.

4.7.3 Il CESE chiede che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le organizzazioni rappresentative di pazienti e consumatori abbiano il diritto di essere ascoltati, laddove opportuno ed entro un termine di tempo adeguato, prima dell'inclusione dei medicinali in un gruppo di rimborso specifico, nonché il diritto di ricorrere contro la composizione di un gruppo di rimborso dinanzi a un organo indipendente.

4.8 *Medicinali generici*

4.8.1 Il CESE evidenzia che l'approvazione del prezzo dei medicinali generici e la loro copertura da parte del sistema di assicurazione malattia non dovrebbe richiedere in tutti i casi una valutazione nuova o dettagliata se il prezzo del prodotto di riferimento è già stato fissato, il prodotto è già stato incluso nel regime di assicurazione malattia e la valutazione è stata effettuata dall'Agenzia europea per i medicinali.

4.8.2 Per quanto riguarda la proposta della Commissione di ridurre a 30 giorni, incluso il processo di fissazione del prezzo e quello di rimborso, i termini applicabili ai medicinali generici, in quanto ciò accelererebbe il loro accesso al mercato a beneficio dei pazienti negli Stati membri e stimolerebbe la concorrenza in termini di prezzi sul mercato in tempi ragionevoli dopo la

⁽¹⁰⁾ Causa C-181/82 Roussel Laboratoria, Racc. 1983, pag. 3849, causa C-238/82 Duphar e altri, Racc. 1984, pag. 523.

scadenza del brevetto dei prodotti originali, il CESE fa osservare che, benché l'esame medico di un medicinale generico non prenda lo stesso tempo di quello di un prodotto innovativo, resta comunque necessario procedere alla fissazione del prezzo e alle relative negoziazioni.

4.9 Approvazione del prezzo

Il CESE chiede che le autorità competenti rilascino al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale entro 10 giorni dalla presentazione di una domanda di approvazione del prezzo di un prodotto. Gli Stati membri dovranno garantire che tali domande possano essere presentate dal richiedente subito dopo la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure dopo il parere positivo dell'Agenzia europea per i medicinali o delle autorità nazionali competenti.

4.10 Blocco e riduzione dei prezzi

4.10.1 Il CESE invita gli Stati membri ad effettuare, almeno una volta l'anno, una revisione volta ad accertare se le condizioni macroeconomiche giustificano il mantenimento del blocco dei prezzi. Entro 60 giorni dall'inizio di tale revisione, le autorità competenti devono annunciare quali aumenti o riduzioni dei prezzi vengano effettuate. Qualora ve ne siano, dette autorità devono pubblicare una dichiarazione volta a motivare tali decisioni sulla base di criteri obiettivi e verificabili.

4.10.2 Il CESE invita inoltre gli Stati membri a riesaminare regolarmente i prezzi e il rimborso dei medicinali che comportano costi irragionevolmente elevati per i regimi di assicurazione malattia e per i pazienti. Entro un periodo di tempo adeguato dall'inizio di tale riesame, le autorità competenti devono dichiarare se sono autorizzate riduzioni di prezzo e quali. In tal caso esse pubblicano una dichiarazione volta a motivare tali decisioni sulla base di criteri obiettivi e verificabili (tra cui anche criteri economici e finanziari).

4.10.3 Il CESE suggerisce alla Commissione di monitorare i casi in cui gli Stati membri ricevono assistenza finanziaria, affinché garantiscano che i medicinali destinati ad essere utilizzati nel paese non vengano esportati in altri Stati membri.

4.11 Aumento di prezzo

4.11.1 Il CESE desidera sottolineare che l'aumento del prezzo di un medicinale è consentito soltanto "previa preventiva approvazione delle autorità competenti", a seguito di una consultazione delle parti interessate tra cui le organizzazioni di pazienti.

4.11.2 Il CESE richiama l'attenzione sulla necessità di garantire il diritto al giusto processo, che andrebbe previsto per tutte le parti interessate e dovrebbe comprendere almeno: (i) il diritto di essere ascoltati, (ii) il diritto di accedere al fascicolo amministrativo, come pure ai dati scientifici e alle relazioni pertinenti, e (iii) il diritto di ottenere una decisione motivata.

4.11.3 Il CESE propone che un'autorità competente rilasci al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale entro e non oltre 10 giorni dalla ricezione, da parte di uno Stato membro, di una domanda di aumentare il prezzo di un farmaco.

4.12 Misure sul lato della domanda

Il CESE approva la proposta della Commissione intesa a chiarire che le misure volte a controllare o promuovere la prescrizione di medicinali specifici rientrano nel campo di applicazione della direttiva sulla trasparenza. Propone di estendere queste garanzie procedurali a tutte le misure intese a controllare o promuovere la prescrizione di medicinali.

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

In generale, nel quadro delle decisioni in materia di fissazione del prezzo e di rimborso, gli Stati membri non devono procedere a una nuova valutazione degli elementi - tra cui la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale (anche dei farmaci orfani) - su cui si basa l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Agenzia europea per i medicinali, né delle informazioni obiettive ottenute nell'ambito della cooperazione europea in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie.

4.14 Proprietà intellettuale

Il CESE reputa essenziale proteggere i diritti di proprietà intellettuale, che rivestono una particolare importanza per la promozione dell'innovazione in campo farmaceutico e il sostegno all'economia dell'UE. Esso è quindi contrario all'articolo 14 della direttiva proposta ("Non interferenza dei diritti di proprietà intellettuale"), laddove stabilisce che "la protezione dei diritti di proprietà intellettuale non costituisce un motivo valido per rifiutare, sospendere o revocare le decisioni relative al prezzo di un medicinale o alla sua inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia". La Commissione deve trovare un equilibrio tra l'autorizzazione al rimborso delle aziende farmaceutiche e gli interessi legittimi di terzi alla tutela dei loro diritti di proprietà intellettuale. Non devono esservi interferenze tra le competenze degli Stati membri relative alla valutazione dell'innovazione e quelle che riguardano la garanzia di un'adeguata tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

Bruxelles, 12 luglio 2012

Il presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Staffan NILSSON

ALLEGATO

al Parere del Comitato economico e sociale europeo

1. I seguenti emendamenti, che hanno ottenuto almeno un quarto dei voti espressi, sono stati respinti nel corso del dibattito (articolo 39, paragrafo 2, del Regolamento interno):

a) **Punto 4.5.2.1**

Modificare come segue:

Il CESE raccomanda di conferire a tale organo giudiziario mezzi efficaci e pieni poteri di revisione sulle questioni sia di fatto che di diritto, compreso il mandato di adottare decisioni formali in caso di infrazioni, applicando sanzioni proporzionate. Si considera inappropriata, e pertanto da respingere, la disposizione dell'articolo 8 della proposta, che prevede la possibilità di accordare un risarcimento in caso di mancato rispetto dei termini e di imporre all'autorità competente il pagamento di una penale calcolata in base ai giorni di ritardo. Ciò potrebbe tra l'altro far sì che l'autorità non si orienti innanzi tutto all'interesse del paziente.

Motivazione

Evidente.

Esito della votazione

Voti favorevoli: 71

Voti contrari: 89

Astensioni: 19

b) **Punto 1.11.2**

Modificare come segue:

Il CESE, pertanto, considera necessario introdurre ulteriori meccanismi adeguati e efficaci per controllare e garantire il rispetto dei termini stabiliti per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. Le possibilità proposte dalla Commissione, vale a dire accordare un risarcimento in caso di mancato rispetto dei termini, imporre il pagamento di una penale alle autorità competenti e approvare automaticamente il prezzo vengono respinte in quanto inadeguate ed eccessive.

Motivazione

Vedere la proposta di emendamento al punto 4.5.2.1.

Esito della votazione

Voti favorevoli: 71

Voti contrari: 89

Astensioni: 19

2. I seguenti punti del parere della sezione sono stati modificati a seguito dell'adozione di emendamenti da parte dell'Assemblea, ma hanno ottenuto almeno un quarto dei voti espressi (articolo 54, paragrafo 5, del Regolamento interno):

a) **Punto 4.2.1**

Il CESE invita a chiarire che ogni misura collegata al processo decisionale relativo all'inclusione dei vaccini nei regimi di assicurazione malattia rientra nel campo di applicazione della direttiva.

Esito della votazione

Voti favorevoli: 79

Voti contrari: 61

Astensioni: 47

b) Punto 4.5.2.2.

Invita altresì a istituire un'approvazione automatica dei rimborsi nel caso in cui le scadenze non vengano rispettate.

Esito della votazione

Voti favorevoli: 90
Voti contrari: 73
Astensioni: 22

c) Punto 4.14

Proprietà intellettuale

Il CESE reputa essenziale proteggere i diritti di proprietà intellettuale, che rivestono una particolare importanza per la promozione dell'innovazione in campo farmaceutico e il sostegno all'economia dell'UE. Non devono esservi interferenze tra le competenze degli Stati membri relative alla valutazione dell'innovazione e quelle che riguardano la garanzia di un'adeguata tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

Esito della votazione

Voti favorevoli: 53
Voti contrari: 35
Astensioni: 5

d) Punto 1.12

Il CESE approva il termine di 120 giorni proposto dalla Commissione e propone che, al fine di semplificare ulteriormente l'accesso dei pazienti ai farmaci, gli stessi termini siano applicati a tutti i farmaci innovativi, che siano o no soggetti alla valutazione delle tecnologie sanitarie condotta a livello nazionale.

Esito della votazione

Voti favorevoli: 73
Voti contrari: 41
Astensioni: 6
