

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 299 del 4.10.2012, pag. 81.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 6 febbraio 2013 in vista dell'adozione della direttiva 2013/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 299 del 4.10.2012, pag. 81.

² Posizione del Parlamento europeo del 6 febbraio 2013.

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia¹ è stata adottata per eliminare le distorsioni negli scambi intracomunitari dei medicinali.
- (2) Per tener conto dell'evoluzione del mercato farmaceutico e delle politiche nazionali volte a controllare la spesa pubblica per i medicinali, sono necessarie modifiche sostanziali di tutte le principali disposizioni della direttiva 89/105/CEE. È quindi opportuno, per motivi di chiarezza, procedere all'abrogazione della direttiva 89/105/CEE e alla sua sostituzione con la presente direttiva.
- (3) La legislazione dell'Unione prevede un quadro armonizzato in materia di autorizzazione dei medicinali per uso umano. A norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano², i medicinali possono essere immessi sul mercato dell'Unione solo dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base di una valutazione della loro qualità, sicurezza ed efficacia.

¹ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (4) Negli ultimi decenni gli Stati membri hanno dovuto far fronte a un aumento costante della spesa farmaceutica, che ha determinato l'adozione di politiche sempre più innovative e complesse per gestire il consumo dei medicinali nel quadro dei rispettivi regimi pubblici di assicurazione malattia. Le autorità degli Stati membri hanno, in particolare, attuato un'ampia serie di misure per controllare la prescrizione dei medicinali, disciplinare la fissazione dei relativi prezzi o stabilire le condizioni del loro finanziamento pubblico. Queste misure mirano principalmente alla promozione della salute pubblica *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 ~~la~~ contestuale stabilità finanziaria dei regimi pubblici di assicurazione malattia, *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 messi a disposizione dei pazienti in tutti gli Stati membri, indipendentemente dalle dimensioni del mercato.* [Em. 3]
- (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.* [Em. 4]

- (5) Le disparità tra le misure nazionali possono ostacolare o falsare il commercio di medicinali all'interno dell'Unione e provocare distorsioni della concorrenza, incidendo così direttamente sul funzionamento del mercato interno dei medicinali.
- (6) Per ridurre gli effetti che tali disparità hanno sul mercato interno, 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. **[Em. 5]**

- (7) La presente direttiva deve applicarsi a tutti i medicinali per uso umano ai sensi della direttiva 2001/83/CE in modo da assicurare l'efficacia del mercato interno dei medicinali.
- (8) La disparità delle misure nazionali concernenti la gestione del consumo dei medicinali, la fissazione del loro prezzo o la definizione delle condizioni del relativo finanziamento pubblico impongono un chiarimento della direttiva 89/105/CEE. Occorre che la presente direttiva contempli tutti i tipi di misure elaborate dagli Stati membri e suscettibili di incidere sul mercato interno. Dall'adozione della direttiva 89/105/CEE, si è assistito a un'evoluzione delle procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso, che sono anche diventate più complesse. Mentre alcuni Stati membri hanno interpretato restrittivamente l'ambito di applicazione della direttiva 89/105/CEE, la Corte di giustizia ha stabilito che tali procedure di fissazione dei prezzi e di rimborso rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 89/105/CEE considerati gli obiettivi di tale direttiva e vista la necessità di garantirne l'efficacia. La presente direttiva deve pertanto riflettere l'evoluzione delle politiche in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. Data l'esistenza di norme e procedure specifiche nel settore degli appalti pubblici e degli accordi contrattuali volontari, vanno escluse dall'ambito di applicazione della presente direttiva le misure nazionali che comportano procedure di appalto pubblico e accordi contrattuali volontari.

- (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. [Em. 6]*
- (9) Le misure per disciplinare, direttamente o indirettamente, la fissazione dei prezzi dei medicinali e le misure, *comprese le raccomandazioni che potrebbero essere necessarie*, per determinare la loro copertura da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia dovrebbero basarsi su criteri *trasparenti*, oggettivi e verificabili, indipendenti dall'origine del prodotto e offrire alle aziende interessate rimedi giuridici, ~~anche di tipo giurisdizionale~~, 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 pubblici di assicurazione malattia. [Em. 7]

(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 nel 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. [Em. 8]

(10) Le domande per ottenere l'approvazione del prezzo di un medicinale o per determinarne la copertura da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia non dovrebbero 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 dovrebbero 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 **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 sia adottata e abbia effetto. [Em. 9]

¹ *GU C 299 del 4.10.2012, pag. 81.*

(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. [Em. 10]

(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. [Em. 11]

¹

GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

- (11) I termini stabiliti dalla direttiva 89/105/CEE per l'inclusione dei medicinali nei regimi pubblici di assicurazione malattia sono perentori, come chiarito dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. L'esperienza ha dimostrato che tali termini non sono sempre rispettati e che occorre garantire la certezza del diritto e migliorare le norme procedurali che disciplinano l'inclusione dei medicinali nei regimi pubblici di assicurazione malattia. E' pertanto opportuno introdurre una rapida ed efficace procedura di ricorso.
- (12) Nella sua comunicazione dell'8 luglio 2009 dal titolo "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 pubblici di assicurazione malattia non dovrebbe 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 pubblico di assicurazione malattia. In questi casi è quindi opportuno stabilire termini più brevi per i medicinali generici *o biosimilari*. [Em. 12]

- (13) I rimedi giurisdizionali previsti negli Stati membri hanno avuto un ruolo limitato nel garantire il rispetto dei termini a causa della frequente lunghezza delle procedure nelle giurisdizioni nazionali ~~che scoraggia le aziende interessate dall'intraprendere azioni legali~~. 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.*** [Em. 13]
- (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 ~~procedure~~***decisioni*** di fissazione del prezzo e di rimborso, ~~gli Stati membri~~ ***le autorità competenti responsabili per tali decisioni*** non dovrebbero pertanto procedere a una nuova valutazione degli elementi ***essenziali***, compresa la qualità, la sicurezza, l'efficacia, e la bioequivalenza ***o la 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.*** [Em. 14]

(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. [Em. 15]

(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 pubblici 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 *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. ~~Ne deriva che~~ **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 ~~le procedure di~~ **la** fissazione dei prezzi e **con le procedure di rimborso dei medicinali generici** degli Stati membri, né ritardarle. [Em. 16]

(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. [Em. 17]

(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. [Em. 18]

(16) Gli Stati membri hanno frequentemente modificato i loro regimi pubblici di assicurazione malattia o adottato nuove misure che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 89/105/CEE. È necessario quindi istituire ~~meccanismi~~ **un meccanismo** di informazione ~~voltivo~~ a garantire, ~~da un lato,~~ la consultazione ~~dei~~ **tutti i** soggetti interessati ~~ed~~ agevolare, dall'altro, un dialogo preventivo con la Commissione sull'applicazione della ~~presente direttiva,~~ **comprese le organizzazioni della società civile.** [Em. 19]

- (17) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ossia quello di dotarsi di norme minime di trasparenza per garantire il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri – essendo la nozione di trasparenza delle misure nazionali intesa e applicata in modo diverso in ciascuno Stato membro – e può dunque, a motivo della portata dell'azione, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato allo stesso articolo.
- (18) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi¹, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

¹ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

Capo I

Ambito di applicazione e definizioni

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Gli Stati membri assicurano la conformità ai requisiti della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, regionale o locale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi dei medicinali per uso umano o per stabilire la gamma di medicinali coperti dai regimi pubblici di assicurazione malattia, comprese la portata e le condizioni della copertura. ***Gli Stati membri assicurano che tali misure non siano duplicate al loro interno a livello regionale o locale.*** [Em. 20]

2. La presente direttiva non si applica:
 - a) agli accordi contrattuali ~~volontari~~ conclusi ***volontariamente*** tra le autorità pubbliche e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ~~di un medicinale~~ con l'obiettivo ***di includere un dato medicinale nell'ambito di applicazione di un regime pubblico 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;*** [Em. 21]

- b) alle misure nazionali volte a determinare il prezzo o la copertura dei medicinali da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia, soggette alla legislazione nazionale o dell'Unione sugli appalti pubblici, in particolare la direttiva 89/665/CEE del Consiglio¹, la direttiva 92/13/CEE del Consiglio² e la direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³.

La presente direttiva si applica 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. [Em. 22]

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

¹ Direttiva 89/665/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione delle procedure di ricorso in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici di forniture e di lavori (GU L 395 del 30.12.1989, pag. 33).

² Direttiva 92/13/CEE del Consiglio, del 25 febbraio 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione delle norme comunitarie in materia di procedure di appalto degli enti erogatori di acqua e di energia e degli enti che forniscono servizi di trasporto nonché degli enti che operano nel settore delle telecomunicazioni (GU L 76 del 23.3.1992, pag. 14).

³ Direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi (GU L 134 del 30.4.2004, pag. 114).

3 bis. *La presente direttiva non può mettere in discussione un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rilasciata conformemente alla procedura di cui all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE. [Em. 23]*

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) "medicinale": un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE;
- 2) "medicinale di riferimento": un medicinale di riferimento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2001/83/CE;
- 3) "medicinale generico": un medicinale generico ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE;
- 3 bis) *"medicinale biosimilare": un medicinale biologico simile approvato a norma dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE; [Em. 24]***
- 4) "tecnologia sanitaria": una tecnologia sanitaria ai sensi dell'articolo 3, lettera l), della direttiva 2011/24/UE;

- 5) "valutazione delle tecnologie sanitarie": una valutazione ~~de~~*che riguarda almeno* l'efficacia relativa o ~~de~~*l'efficacia a breve e lungo termine del medicinale rispetto ad altre tecnologie sanitarie impiegateo interventi sanitari impiegati* nel trattamento della patologia interessata; [Em. 25]
- 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;* [Em. 26]
- 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, quali i bambini, i pensionati, i disoccupati, le persone dipendenti da medicinali orfani, i malati cronici.* [Em. 27]

Capo II

Fissazione dei prezzi dei medicinali

Articolo 3

Approvazione del prezzo

1. Si applicano i paragrafi da 2 a 9 se la commercializzazione di un medicinale è consentita solo dopo che le autorità competenti dello Stato membro interessato abbiano approvato il prezzo del prodotto.
2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare ~~in qualsiasi momento~~ una domanda di approvazione del prezzo del prodotto ***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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali¹ 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.*** [Em. 28]

¹ ***GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.***

3. Gli Stati membri assicurano che una decisione sul prezzo applicabile al medicinale in questione sia adottata e comunicata al richiedente entro ~~sessanta~~**novanta** giorni dal ricevimento della domanda presentata dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato. ~~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~~**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.*** [Em. 29]
4. Gli Stati membri stabiliscono nel dettaglio le informazioni e i documenti che il richiedente deve presentare.

5. Se le informazioni a sostegno della domanda sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste e prendono una decisione definitiva entro **sessantanovanta** 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 **quindicitrenta** 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.~~ **[Em. 30]**
6. In assenza di una decisione entro i termini di cui ai paragrafi 3 e 5, il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.
7. Se le autorità competenti decidono di non consentire la commercializzazione del medicinale interessato al prezzo proposto dal richiedente, la decisione contiene una motivazione basata su criteri oggettivi e verificabili, comprendente ogni eventuale valutazione, parere o raccomandazione di esperti su cui si fonda. Il richiedente è informato di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

8. Gli Stati membri ~~pubblicano in una pubblicazione appropriata e~~ comunicano alla Commissione i criteri di cui le autorità competenti devono tener conto all'atto dell'approvazione dei prezzi dei medicinali. ***Tali criteri, unitamente alle informazioni in merito agli organi decisionali a livello nazionale o regionale, sono resi di pubblico dominio. [Em. 31]***

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. ***La decisione e la sintesi della relativa motivazione sono rese immediatamente disponibili al pubblico. [Em. 32]***

Articolo 4

Aumento di prezzo

1. Fatto salvo l'articolo 5, si applicano i paragrafi da 2 a 6 se l'aumento di prezzo di un medicinale è consentito solo previa preventiva approvazione delle autorità competenti.
2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare ~~in qualsiasi momento~~ una domanda di aumento di prezzo del prodotto **conformemente al diritto nazionale**. Le autorità competenti forniscono al richiedente un avviso di ricevimento ufficiale **entro dieci giorni dal ricevimento della domanda**.

[Em. 33]

3. Gli Stati membri assicurano che una decisione ~~sulla~~ **di approvazione o di reiezione della** domanda di aumento di prezzo di un medicinale sia adottata e comunicata al richiedente entro ~~sessanta~~ **novanta** giorni dal ricevimento della domanda presentata dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato. **[Em. 34]**

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

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

Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti, compresi i particolari dei fatti che si sono verificati successivamente all'ultima fissazione del prezzo del medicinale e che, a suo parere, giustificano l'aumento di prezzo richiesto. Se le informazioni a sostegno della domanda sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le ulteriori informazioni particolareggiate richieste e prendono una decisione definitiva entro ~~sessanta~~**novanta** 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.~~ **[Em. 35]**

- ~~5. In assenza di una decisione entro i termini di cui ai paragrafi 3 e 4, il richiedente ha il diritto di applicare l'aumento di prezzo richiesto.~~ **[Em. 36]**

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

Articolo 5

Blocco dei prezzi e riduzione dei prezzi

1. Nel caso in cui le autorità competenti di uno Stato membro impongano un blocco o una riduzione dei prezzi di tutti i medicinali o di alcune categorie di medicinali, detto Stato membro pubblica la motivazione di tale decisione che si basa su criteri oggettivi e verificabili e comprende, se del caso, le ragioni dell'applicazione del blocco o della riduzione dei prezzi ad alcune categorie di prodotti. ***Gli Stati membri effettuano una revisione annuale di dette decisioni delle autorità competenti.*** [Em. 37]
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.*** [Em. 38]

3. Gli Stati membri assicurano che una decisione motivata sulla domanda di cui al paragrafo 2 sia adottata e comunicata al richiedente entro ~~sessanta~~**sessant***anovanta* 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 adottano una decisione definitiva entro ~~sessanta~~**sessant***anovanta* 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. **[Em. 39]**

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

Articolo 6

Controlli dei margini di utile

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

- a) il metodo o i metodi usati nello Stato membro interessato per definire la redditività: redditività delle vendite e/o redditività del capitale;
- b) l'obiettivo di utile, all'interno di una forchetta, al momento consentito ai responsabili dell'immissione in commercio dei medicinali nello Stato membro interessato;

- c) i criteri in base ai quali sono calcolati gli obiettivi di utile in percentuale per ogni singolo responsabile dell'immissione in commercio dei medicinali, nonché i criteri in base ai quali i medesimi sono autorizzati a trattenere utili superiori al loro obiettivo nello Stato membro interessato;
- d) la percentuale massima di utile che un responsabile dell'immissione in commercio dei medicinali è autorizzato a trattenere, al di sopra del suo obiettivo nello Stato membro interessato.

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

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

Capo III

Copertura dei medicinali da parte dei regimi pubblici di assicurazione malattia

Articolo 7

Inclusione di medicinali nei regimi pubblici di assicurazione malattia

1. Si applicano i paragrafi da 2 a 8 se un medicinale è coperto dal regime pubblico di assicurazione malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerlo nell'ambito di applicazione di tale regime.
2. Gli Stati membri assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa presentare ~~in qualsiasi momento~~ una domanda volta a includere un medicinale nell'ambito 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.~~ ***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.*** [Em. 40]

3. Gli Stati membri stabiliscono nel dettaglio le informazioni e i documenti che il richiedente deve presentare.
4. Gli Stati membri assicurano che una decisione sulla domanda di inclusione di un medicinale nell'ambito di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia sia adottata e comunicata al richiedente entro ~~sessanta~~**novanta** giorni dal ricevimento della domanda presentata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente a quanto prescritto dallo Stato membro interessato. ~~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~~**tre****nta** 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.*** [Em. 41]

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 adottano una decisione definitiva entro ~~sessanta~~**novanta** giorni dal ricevimento di queste ulteriori informazioni. ~~Tuttavia il termine è di novanta giorni per i medicinali per i quali gli Stati membri impiegano, nell'ambito del processo decisionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie.~~ Per i medicinali generici il termine è di ~~quindici~~**treinta** 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.~~ [Em. 42]
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~~**centottanta** 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~~**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. [Em. 43]

7. Qualsiasi decisione di escludere un medicinale dall'ambito di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia contiene una motivazione basata su criteri oggettivi e verificabili. Qualsiasi decisione di includere un medicinale nell'ambito di applicazione del regime pubblico di assicurazione malattia contiene le motivazioni che la giustificano, anche per quanto riguarda la portata e le condizioni di copertura del prodotto, in base a criteri oggettivi e verificabili.

Le decisioni di cui al presente paragrafo contengono anche le valutazioni, pareri o raccomandazioni di esperti su cui si basano. Il richiedente è informato di ~~tutti i rimedi~~ **tutte le procedure di mediazione e di ricorso** a sua disposizione, ~~compresi quelli giurisdizionali,~~ della procedura di ricorso di cui all'articolo 8, e dei termini per l'esperimento di tali ~~rimedi~~ **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. [Em. 44]

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 nell'ambito 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. [Em. 45]***

Articolo 8

~~Procedura~~ **Procedure di mediazione e 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 **ritardi ingiustificati o di** mancato rispetto dei termini di cui all'articolo 7, **e conformemente al diritto nazionale**, il richiedente abbia a disposizione ~~rimedi~~ **procedure di mediazione o di ricorso** efficaci e ~~rapidi~~ **rapide**.
2. Ai fini ~~della procedura~~ **delle procedure di mediazione o di ricorso** gli Stati membri ~~designano~~ **possono designare** un organo **amministrativo** e ~~conferiscono~~ **conferire** ad esso il potere di:
 - a) adottare 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;~~

~~e) — imporre il pagamento di una penale, calcolata per giorno di ritardo.~~

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

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

~~3. — La decisione di non concedere misure provvisorie non pregiudica gli altri diritti rivendicati dal richiedente che chiede tali misure.~~

~~4. — Gli Stati membri fanno sì che le decisioni prese dagli organi responsabili delle procedure di ricorso possano essere attuate in maniera efficace.~~

~~5. — L'organo di cui al paragrafo 2 è indipendente dalle autorità competenti incaricate di controllare i prezzi dei medicinali per uso umano o di stabilire la gamma di medicinali coperti dai regimi di assicurazione malattia.~~

~~6. L'organo di cui al paragrafo 2 motiva le proprie decisioni. Inoltre, qualora tale organo non abbia carattere giurisdizionale, devono essere garantite procedure in base alle quali ogni misura, di cui sia eccepita l'illegittimità, presa dall'organo indipendente oppure ogni presunta infrazione nell'esercizio dei poteri ad esso conferiti possa essere oggetto di un ricorso giurisdizionale o di un ricorso presso un altro organo che sia giurisdizionale ai sensi dell'articolo 267 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e che sia indipendente dall'autorità competente e dall'organo di cui al paragrafo 2.~~

~~La nomina dei membri dell'organo di cui al paragrafo 2 e la loro cessazione dal mandato sono soggette a condizioni uguali a quelle applicabili ai giudici, per quanto concerne l'autorità responsabile della nomina, la durata del mandato e la revocabilità. Per lo meno 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. [Em. 46]~~

Articolo 9

Esclusione di medicinali dai regimi pubblici di assicurazione malattia

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 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. **[Em. 47]**

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 ed è pubblicata in una pubblicazione appropriata. **[Em. 48]**

- 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. [Em. 49]*

Articolo 10

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

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

Articolo 11

Misure per controllare o promuovere la prescrizione di medicinali specifici

1. Si applicano i paragrafi 2, 3 e 4 quando uno Stato membro adotta misure volte a controllare o promuovere la prescrizione di medicinali specificamente designati *o di una categoria di medicinali*. [Em. 50]
2. Le misure di cui al paragrafo 1 si basano su criteri oggettivi e verificabili.
3. Le misure di cui al paragrafo 1, compresa ogni eventuale valutazione, parere o raccomandazione di esperti su cui si basano, sono pubblicate in una pubblicazione appropriata *e rese accessibili al pubblico*. [Em. 51]
4. Su richiesta del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio i cui interessi o la cui posizione giuridica siano colpiti dalle misure di cui al paragrafo 1, le autorità competenti precisano i dati e i criteri oggettivi in base ai quali sono state adottate le misure relative al suo medicinale. In tal caso, le autorità competenti informano anche il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

Capo IV

Requisiti specifici

Articolo 12

Efficacia dei termini

1. I termini di cui agli articoli 3, 4, 5 e 7 vanno interpretati come il periodo tra il ricevimento di una domanda o di ulteriori informazioni, a seconda dei casi, e l'effettiva entrata in vigore della decisione corrispondente. Si svolgono entro i termini prescritti tutte le valutazioni degli esperti e tutto l'iter amministrativo necessari ad adottare e mettere in vigore la decisione.
- 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. [Em. 52]*
- 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. [Em. 53]*

Articolo 13

~~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**

- 1.** Nel quadro delle decisioni di fissazione del prezzo e di rimborso, ~~gli Stati membri~~**le autorità competenti** non procedono a una nuova valutazione degli elementi **essenziali**, ~~e~~**comprese** ~~quali~~ la qualità, la sicurezza, l'efficacia, ~~e~~ la bioequivalenza ~~del~~, **la 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. [Em. 54]*

Articolo 14

Non interferenza dei diritti di proprietà intellettuale

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

Capo V

Meccanismi di trasparenza

Articolo 15

Consultazione delle parti interessate

Lo Stato membro che intenda adottare o modificare una misura *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. [Em. 55]

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. [Em. 56]*

Articolo 16

Notifica dei progetti di misure nazionali

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

~~4. La Commissione può entro tre mesi inviare osservazioni allo Stato membro che ha comunicato il progetto di misura.~~

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

~~5. Quando lo Stato membro interessato adotta in via definitiva il progetto di misura esso ne comunica senza indugio il testo definitivo alla Commissione. Se la Commissione ha formulato osservazioni a norma del paragrafo 4, la comunicazione è corredata di una relazione sulle azioni intraprese in risposta alle osservazioni della Commissione. [Em. 57]~~

Articolo 17

Relazione sull'applicazione dei termini

1. Entro il 31 gennaio ...* 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: **[Em. 58]**
 - a) il numero delle domande ricevute nel corso dell'anno precedente a norma degli articoli 3, 4 e 7;

* L'anno successivo alla data di cui all'articolo 18, paragrafo 1, primo comma.

- b) il tempo impiegato per adottare una decisione su ognuna delle domande ricevute a norma degli articoli 3, 4 e 7;
- c) un'analisi dei principali motivi degli eventuali ritardi, unitamente alle raccomandazioni per rendere i processi decisionali conformi ai termini fissati dalla presente direttiva.

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

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

2. La Commissione pubblica ogni ~~sei mesi~~**anno** una relazione sulle informazioni presentate dagli Stati membri a norma del paragrafo 1. **[Em. 59]**

Capo VI
Disposizioni finali

Articolo 18
Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro ...* le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal ...**.

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

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

* L'ultimo giorno del 12° mese successivo alla pubblicazione della presente direttiva nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

** Il giorno successivo alla data di cui al primo comma.

Articolo 19

Relazione sull'attuazione della presente direttiva

1. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sull'attuazione della presente direttiva entro ...* e, successivamente, ogni tre anni.
2. Entro ...** la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione della presente direttiva. La relazione può essere corredata di eventuali opportune proposte.

Articolo 20

Abrogazione

La direttiva 89/105/CEE è abrogata con effetto dal ...***.

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

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

* Due anni dalla data di cui all'articolo 18, paragrafo 1, secondo comma.

** Tre anni dalla data di cui all'articolo 18, paragrafo 1, secondo comma.

*** La data di cui all'articolo 18, paragrafo 1, secondo comma.

Articolo 21

Entrata in vigore e applicazione

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

Articolo 22

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente