

XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2011. C. 5324 Governo.	
Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2012. C. 5325 Governo.	
Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2012 (limitatamente alle parti di competenza) (Parere alla V Commissione) <i>(Seguito dell'esame congiunto, e conclusione – Relazioni favorevoli)</i>	159
ALLEGATO 1 (Relazione approvata dalla Commissione)	168
ALLEGATO 2 (Relazione approvata dalla Commissione)	169
Istituzione del sistema nazionale delle agenzie per la protezione dell'ambiente e ordinamento delle funzioni ad esso relative dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (Nuovo testo C. 55 Realacci e C. 3271 Bratti) (Parere alla VIII Commissione) <i>(Esame e rinvio)</i>	160
ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:	
Relazione annuale 2011 sui rapporti tra la Commissione europea e i Parlamenti nazionali. COM(2012)375 final <i>(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio)</i>	162
Legiferare meglio – 19 ^a relazione riguardante l'anno 2011. COM(2012)373 final <i>(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio)</i>	164
Trasparenza della disciplina dei prezzi dei medicinali e loro inclusione nei regimi di assicurazione malattia. COM(2012)84 (Parere alla XII Commissione) <i>(Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio)</i>	164
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	167

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 12 settembre 2012. — Presidenza del presidente Mario PESCANTE.

La seduta comincia alle 15.20.

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2011. C. 5324 Governo.

Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2012. C. 5325 Governo.

Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2012 (limitatamente alle parti di competenza). (Parere alla V Commissione).

(Seguito dell'esame congiunto, e conclusione – Relazioni favorevoli).

La Commissione prosegue l'esame dei provvedimenti in oggetto, rinviato nella seduta dell'11 settembre 2012.

Massimo POMPILI (PD), *relatore*, segnala che non sono pervenuti emenda-

menti e propone di riferire favorevolmente su entrambi i provvedimenti.

Nicola FORMICHELLA (PdL) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulle proposte di relazione formulate.

Sandro GOZI (PD) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulle proposte di relazione formulate.

Gaetano PORCINO (IdV) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulle proposte di relazione formulate.

Antonio RAZZI (PT) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulle proposte di relazione formulate.

Marco MAGGIONI (LNP) preannuncia il voto contrario sulle proposte di relazione del relatore.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva, con distinte deliberazioni, la proposta di relazione favorevole del relatore sul disegno di legge C. 5324 Governo recante « Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2011 » (*vedi allegato 1*) e sul disegno di legge C. 5325 Governo recante « Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2012 » e sulla allegata Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2012 (limitatamente alle parti di competenza) (*vedi allegato 2*). Delibera altresì di nominare il deputato Pompili relatore presso la V Commissione.

Istituzione del sistema nazionale delle agenzie per la protezione dell'ambiente e ordinamento delle funzioni ad esso relative dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale.

(Nuovo testo C. 55 Realacci e C. 3271 Bratti).

(Parere alla VIII Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Giuseppina CASTIELLO (PdL), *relatore*, evidenzia che il testo unificato delle proposte di legge in titolo si propone di riformare il sistema delle agenzie ambientali. In particolare – al fine di assicurare omogeneità ed efficacia all'esercizio dell'azione conoscitiva e di controllo pubblico della qualità dell'ambiente a supporto delle politiche di sostenibilità ambientale e di prevenzione sanitaria della salute pubblica – viene attribuito rilievo normativo alla connotazione sistemica delle agenzie ambientali, attraverso l'istituzione (articolo 1) del Sistema nazionale per la prevenzione e protezione dell'ambiente, di cui fanno parte l'Istituto per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), disciplinato dall'articolo 4, e le agenzie regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano per la protezione dell'ambiente, disciplinate dall'articolo 6.

L'articolo 2 reca un elenco di definizioni ai fini dell'applicazione della legge, mentre l'articolo 3 elenca in modo dettagliato le funzioni del Sistema, che vanno, tra l'altro, dal monitoraggio dello stato dell'ambiente e della sua evoluzione al controllo dei fattori di inquinamento delle matrici ambientali e delle pressioni sull'ambiente derivanti da fenomeni di origine antropica o naturale anche di carattere emergenziale; dalla produzione e trasmissione dell'informazione ambientale al supporto tecnico e scientifico e alla collaborazione con le altre amministrazioni operanti in campo ambientale. L'articolo precisa che il Sistema svolge le funzioni precedentemente accennate nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

L'articolo 4, destinato a disciplinare l'ISPRA, è stato profondamente modificato nel corso dell'esame in sede di Comitato ristretto, istituito in seno all'VIII Commissione Ambiente, al fine di sostituire il lungo elenco di attribuzioni previsto dal testo originario delle proposte di legge con disposizioni più di principio che dettano le linee generali e gli obiettivi da perseguire. Viene quindi previsto che l'ISPRA, in base alla propria legge istitutiva, svolga funzioni

tecniche e scientifiche per la più efficace pianificazione e attuazione delle politiche di sostenibilità, sia a supporto del Ministero dell'ambiente, sia in via diretta, in materia di monitoraggio, valutazione, controllo, gestione dell'informazione ambientale e coordinamento del Sistema e che emanati, altresì, norme tecniche in materia di monitoraggio, valutazioni ambientali, controllo, gestione dell'informazione e coordinamento del Sistema nazionale, per assicurare l'armonizzazione, l'efficacia e l'efficienza, nonché il continuo aggiornamento, in coerenza con il quadro normativo nazionale e sovranazionale, delle modalità operative del Sistema nazionale e degli altri soggetti tecnici operanti in materie ambientali. Inoltre viene disposto che l'ISPRA operi in una logica di rete, assicurando il pieno raccordo con gli altri soggetti competenti e favorendo le più ampie sinergie.

La norma, inoltre, ribadisce la sottoposizione dell'ISPRA alla vigilanza del Ministero dell'ambiente – in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 28 del decreto-legge n. 112/2008 istitutivo dell'ISPRA – e l'autonomia tecnico-scientifica e organizzativa.

L'articolo 5 elenca le funzioni di indirizzo e coordinamento tecnico dell'ISPRA, finalizzate a rendere omogenee sotto il profilo tecnico le attività del Sistema nazionale, che ricomprendono, tra le altre, le procedure per la determinazione dei livelli essenziali di prestazioni tecniche ambientali (LEPTA); lo sviluppo e la gestione del sistema nazionale di qualità dei dati di monitoraggio ambientale; la realizzazione e la gestione del sistema informativo nazionale ambientale e le attività di coordinamento con l'Agenzia europea per l'ambiente e con gli organismi europei ed internazionali competenti in materia ambientale con specifico riferimento all'attività di trasferimento dei dati ambientali.

L'articolo 6 disciplina le agenzie regionali, alle quali viene attribuita personalità giuridica di diritto pubblico ed autonomia tecnico-scientifica, amministrativa e contabile, nonché affidato alle rispettive regioni il compito di disciplinarne struttura,

funzionamento, finanziamento e pianificazione delle attività (nel rispetto dei LEPTA e del programma triennale di attività del Sistema di cui al successivo articolo 8).

Nel corso dell'esame in sede referente è stato introdotto un comma 2-bis che novella l'articolo 03, comma 4, del decreto-legge 496/1993 che prevede l'emanazione di un decreto ministeriale ambiente, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, volto a definire le procedure ad evidenza pubblica per il reclutamento dei direttori generali delle Agenzie, nonché le procedure per l'istituzione e l'aggiornamento di un'Anagrafe dei direttori delle agenzie regionali per l'ambiente. La norma specifica, inoltre, che le agenzie svolgono le attività istituzionali obbligatorie necessarie a garantire il raggiungimento dei LEPTA e le altre tipologie di attività che le agenzie possono svolgere. Si prevede, infine, che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano apportano alle leggi istitutive delle rispettive Agenzie le necessarie modifiche per assicurare il rispetto della presente legge, entro un anno dalla sua data di entrata in vigore.

L'articolo 7 prevede la definizione dei LEPTA e la loro determinazione e aggiornamento con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri. Il Sistema nazionale è tenuto a garantire tali livelli essenziali anche ai fini del perseguimento degli obiettivi di prevenzione previsti dai livelli essenziali di tutela sanitaria.

L'articolo 8 disciplina la programmazione delle attività dell'ISPRA, prevedendo, al comma 1, la predisposizione di un programma triennale di attività (nell'ambito del quale sono adottati i piani delle attività predisposti dalle agenzie) al fine di assicurare l'attuazione dei LEPTA sul territorio nazionale.

L'articolo 9 affida all'ISPRA la realizzazione e la gestione del Sistema informativo nazionale ambientale in collaborazione con i punti focali regionali ambientali (PFR), che insieme costituiscono la rete SINANET.

L'articolo 10 prevede l'organizzazione di una rete accreditata di laboratori nazionali che si occupano di analisi ambientali.

L'articolo 11 disciplina l'istituzione del Consiglio del Sistema nazionale deputato a promuovere e indirizzare lo sviluppo del Sistema.

L'articolo 12 disciplina le modalità di individuazione del personale incaricato degli interventi ispettivi nell'ambito delle funzioni di controllo svolte dal Sistema.

L'articolo 13 disciplina le modalità di finanziamento per il funzionamento dell'ISPRA e delle agenzie. Tale disposizione disciplina in particolare: la definizione di un contributo statale annuale integrativo del fondo ordinario previsto per lo svolgimento delle attività istituzionali (comma 1); il finanziamento delle agenzie mediante una quota annuale del fondo sanitario regionale (commi 2 e 3) in relazione ai LEPTA da garantire. La norma prevede inoltre la definizione di nuovi tariffari nazionali approvati dal Ministero dell'ambiente sulla base dei quali porre a carico dei gestori le spese per il rilascio dei pareri sulle domande di autorizzazione ambientale e allo svolgimento dei successivi controlli.

L'articolo 14 reca le disposizioni transitorie e finali e l'articolo 15 dispone l'abrogazione della legge 21 gennaio 1994 n. 61, ma solo « per le parti non coerenti o configgenti con la presente legge ».

Il provvedimento non reca disposizioni che presentano aspetti di criticità sotto il profilo della loro compatibilità con il diritto dell'Unione europea. Formula quindi, sin d'ora, una proposta di parere favorevole.

Mario PESCANTE, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.30.

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Mercoledì 12 settembre 2012. — Presidenza del presidente Mario PESCANTE.

La seduta comincia alle 15.30.

Relazione annuale 2011 sui rapporti tra la Commissione europea e i Parlamenti nazionali. COM(2012)375 final.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta dell'11 settembre 2012.

Nicola FORMICHELLA (PdL), *relatore*, sottolinea come il documento in esame, come ha sottolineato nella relazione illustrativa, presenta un particolare rilievo sia sul piano dei rapporti tra la XIV Commissione con le Istituzioni dell'Unione europea, sia con riferimento alla metodologia per la verifica della corretta applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità.

È pertanto necessario considerarne l'esame non come un adempimento rituale e valutare in modo approfondito tutti gli elementi utili al fine della espressione del documento finale. A questo riguardo, ricorda che domani, giovedì 13 settembre, la plenaria del Parlamento europeo dovrebbe approvare una risoluzione sulla relazione concernente l'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità. La relazione e il progetto di risoluzione predisposti sul punto dalla Commissione giuridica contengono alcuni spunti interessanti. Cita tra tutti l'invito a considerare se il termine di otto settimane per la verifica di sussidiarietà da parte dei Parlamenti nazionali sia adeguato rispetto alla complessità della valutazione da compiere. Potrebbe risultare utile, anche ai fini del rafforzamento dei rapporti con il Parlamento europeo, tenerne adeguatamente conto.

Ritiene pertanto opportuno rinviare alla prossima settimana la presentazione della proposta di documento conclusivo sulla relazione annuale 2011, come anche sul successivo punto all'ordine del giorno, anche al fine di tenere conto degli eventuali interventi dei colleghi.

Sandro GOZI (PD) sottolinea il rilievo della Relazione, ed auspica che l'esame svolto dalla Commissione non si limiti ad un passaggio formale, ma possa essere l'occasione per fare il punto sulle modalità con le quali si fa politica europea in Italia, in una fase nella quale, dopo il Trattato di Lisbona, è ancora in costruzione il rapporto tra Commissione europea e Parlamenti nazionali.

Tra i temi più significativi vi sono certamente quelli della *governance* economica e del ruolo svolto dalla dimensione parlamentare, soprattutto nei casi in cui l'emergenza delle situazioni impone una accelerazione delle decisioni, e il prevalere del metodo intergovernativo le sottrae di fatto al controllo parlamentare. L'odierna sentenza della Corte costituzionale tedesca – che si è espressa sulla legalità del fondo salva stati ESM e sul *fiscal compact*, e che prevede che il tetto di 190 miliardi di euro potrà essere superato solo con il parere positivo del Parlamento – impone una riflessione sulla necessità di individuare un nuovo metodo di controllo parlamentare democratico e definire nuove forme di concertazione tra Parlamenti nazionali e Parlamento europeo. Altrimenti le decisioni assunte rischieranno di essere vincolate a decisioni di singoli Parlamenti, e fortemente condizionate da questioni di politica interna.

Invita il relatore a tenere conto di questi aspetti nella proposta di relazione che si appresta a formulare e auspica che sulle questioni richiamate possa svolgersi una riflessione anche in seno alla Conferenza delle Commissioni parlamentari specializzate negli affari comunitari ed europei del Parlamento dell'Unione europea (COSAC), che si riunirà a Cipro il prossimo ottobre.

Marco MAGGIONI (LNP) evidenzia come gli avvenimenti dell'ultimo biennio impongano una riflessione sui rapporti tra Istituzioni europee e tra Istituzioni europee e Parlamenti nazionali. L'assunzione sempre più rapida di decisioni, alla rincorsa dei mercati finanziari, ha fatto emergere i limiti della Commissione euro-

pea, e la sua natura non democratica, in quanto organo i cui componenti sono nominati e non eletti dai cittadini europei. In questo contesto i Parlamenti nazionali hanno recuperato spazio ed è prevalso nelle decisioni il metodo intergovernativo; si chiede tuttavia come sia pensabile l'adozione a 27 misure in realtà definite da due o tre Governi. Da questo punto di vista la sentenza della Corte costituzionale tedesca solleva forti perplessità, in quanto appare fortemente limitativa; basti pensare che l'articolo 10 del Trattato istitutivo del MES prevede che il consiglio dei governatori possa ridefinire ogni cinque anni l'ammontare del capitale autorizzato, e che tale procedura potrebbe essere bloccata senza il via libera del Parlamento tedesco.

Si tratta di questioni che ritiene debbano essere richiamate nella relazione che il relatore presenterà.

Mario PESCANTE, *presidente*, ritiene che le questioni sollevate dalla sentenza della Corte costituzionale di Karlsruhe debbano essere approfondite e auspica che i prossimi incontri della Commissione – oltre che con il Ministro per gli Affari europei Moavero, con vari esponenti della politica europea, tra i quali il Ministro aggiunto per gli Affari esteri tedesco Michael Link e il Ministro francese per gli affari europei Bernard Cazeneuve, e con delegazioni parlamentari slovacca e francese – possano essere una occasione di dibattito sul tema.

Nicola FORMICHELLA (PdL), *relatore*, ringrazia i colleghi per i contributi forniti, dei quali terrà senz'altro conto nel predisporre la bozza di relazione. Segnala quindi che nella giornata odierna il Presidente della Commissione europea Barroso ha informato il Presidente del Parlamento europeo Schulz che la Commissione ha ritirato la proposta di regolamento cd. Monti II, per la quale si era peraltro attivata la procedura del « cartellino giallo »: ne esce rafforzato il ruolo dei Parlamenti nazionali.

Enrico FARINONE (PD), nel concordare con le osservazioni del collega Gozi,

osserva come la decisione della Corte costituzionale tedesca rimetta al Parlamento le decisioni politiche fondamentali. È infatti in sede politica, parlamentare, che occorre decidere nei prossimi mesi se si vuole o meno procedere ad una unificazione politica del nostro continente. Sono decisioni che solo un organo legittimato democraticamente, che esprime la volontà popolare, può assumere e che saranno centrali nelle prossime campagne elettorali, a partire da quella italiana.

Mario PESCANTE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Legiferare meglio – 19^a relazione riguardante l'anno 2011.

COM(2012)373 final.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta dell'11 settembre 2012.

Nicola FORMICHELLA (Pdl), *relatore*, riprendendo quanto già detto con riferimento al precedente punto all'ordine del giorno, sottolinea come il documento in esame, come ha rilevato nella relazione illustrativa, presenta un particolare rilievo sia sul piano dei rapporti tra la XIV Commissione con le Istituzioni dell'Unione europea, sia con riferimento alla metodologia per la verifica della corretta applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità.

È pertanto necessario considerarne l'esame non come un adempimento rituale e valutare in modo approfondito tutti gli elementi utili al fine della espressione del documento finale. A questo riguardo, ricorda che domani, giovedì 13 settembre, la plenaria del Parlamento europeo dovrebbe approvare una risoluzione sulla relazione concernente l'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità. La relazione e il progetto di risoluzione predispo-

sti sul punto dalla Commissione giuridica contengono alcuni spunti interessanti. Cita tra tutti l'invito a considerare se il termine di otto settimane per la verifica di sussidiarietà da parte dei Parlamenti nazionali sia adeguato rispetto alla complessità della valutazione da compiere. Potrebbe risultare utile, anche ai fini del rafforzamento dei rapporti con il Parlamento europeo, tenerne adeguatamente conto.

Ritiene pertanto opportuno rinviare alla prossima settimana la presentazione della proposta di documento conclusivo, anche al fine di tenere conto degli eventuali interventi dei colleghi.

Sandro GOZI (PD) rileva come la Relazione della Commissione inviti i Parlamenti nazionali ad un controllo che non si limita alla valutazione tecnica del principio di sussidiarietà ma che, più complessivamente, esamina anche il principio di proporzionalità e affronta il merito delle questioni, nel quadro del dialogo politico con la Commissione europea. Si tratta di modalità di esame che sono già praticate in diversi Parlamenti ma che hanno invece difficoltà ad affermarsi alla Camera, il cui Regolamento mantiene una distinzione formalmente rigida tra esame di sussidiarietà e esame di merito.

Osserva come una minore rigidità renderebbe un buon servizio al Parlamento italiano e consentirebbe una migliore valutazione del principio di sussidiarietà, non limitata ad una analisi tecnico giuridica.

Mario PESCANTE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Trasparenza della disciplina dei prezzi dei medicinali e loro inclusione nei regimi di assicurazione malattia.

COM(2012)84.

(Parere alla XII Commissione).

(Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione avvia oggi l'esame, ai sensi dell'articolo 127 del regolamento, della proposta di direttiva (COM(2012)84), presentata il 12 marzo 2012, volta a sostituire la direttiva 89/105/CEE relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi di medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia, che viene conseguentemente abrogata, mantenendo gli effetti dell'articolo 10, relativo al comitato consultivo istituito presso la Commissione europea.

Gli Stati membri, in quanto responsabili dell'organizzazione dei propri sistemi di assistenza sanitaria, possono adottare – a norma dell'articolo 168, par. 7, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea – misure per gestire il consumo di medicinali, fissarne il prezzo o stabilirne le condizioni di finanziamento pubblico. In tale contesto, nonostante l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle competenti autorità nazionali o unionali, un medicinale può essere soggetto a ulteriori prescrizioni a livello degli Stati membri prima di poter essere immesso in commercio o dispensato ai pazienti nell'ambito di un regime pubblico di assicurazione malattia, con il rischio di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci.

La direttiva 89/105/CEE, che dalla sua adozione non è mai stata modificata, reca disposizioni in materia di fissazione dei prezzi e di inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia da parte degli Stati membri, al fine di garantirne la trasparenza. Tra questi obblighi figurano precisi termini per le decisioni di fissazione dei prezzi e di rimborso. La direttiva impone inoltre alle autorità nazionali competenti di motivare le decisioni sulla base di criteri oggettivi e verificabili e di fornire rimedi giuridici adeguati alle aziende richiedenti.

Nel 2011 la Commissione ha svolto un'ampia consultazione pubblica dei soggetti interessati, registrando il concorde riconoscimento tanto degli effetti positivi, quanto dei limiti della direttiva vigente.

Nella valutazione di impatto che accompagna la proposta, si rileva come un'indagine della Commissione abbia evidenziato i frequenti ritardi nelle decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi. Secondo i dati forniti, nei paesi dell'UE servono in media 140 giorni per ottenere una decisione per i farmaci generici. Nella relazione alla proposta, la Commissione sottolinea che, nonostante la difficoltà di trarre un bilancio costi-benefici derivante da una riduzione dei termini per i medicinali di riferimento, questa produrrebbe un effetto positivo: « i farmaci innovativi sarebbero messi rapidamente a disposizione dei pazienti e l'innovazione farmaceutica verrebbe premiata ».

Pur confermando l'impianto previsto dalla direttiva 89/105, la proposta della Commissione intende introdurre novità volte essenzialmente a: ridurre i termini per la conclusione dei procedimenti per la fissazione dei prezzi e l'inclusione nei regimi di assicurazione malattia dei medicinali, contrastando la tendenza degli Stati membri a superare i termini vigenti, ritardandone la commercializzazione; adeguare la normativa alle attuali condizioni del mercato farmaceutico, profondamente mutato con la comparsa dei medicinali generici, con lo sviluppo di medicinali innovativi, nonché con il ricorso da parte degli Stati membri a sistemi più complessi – quindi meno trasparenti – in materia di fissazione dei prezzi e di inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia.

Rinvia alla documentazione predisposta dagli uffici per l'illustrazione nel dettaglio della proposta, limitandosi in questa sede a ricordare che il campo di applicazione della direttiva è circoscritto ai medicinali per uso umano (articolo 1), fermo restando che i requisiti di trasparenza si applicano a tutte le misure di fissazione dei prezzi e di rimborso intese in senso lato, comprese le misure sul lato della domanda per controllare o promuovere la prescrizione di medicinali specifici. Sono escluse, invece, le misure che comportano procedure di appalto pubblico o accordi

contrattuali volontari aventi l'obiettivo di consentire l'erogazione di medicinali ai pazienti a specifiche condizioni.

La Commissione ha presentato la proposta utilizzando la base giuridica dell'articolo 114 del TFUE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni per il funzionamento del mercato interno, la stessa della direttiva 89/105/CEE (ex Art. 100A del Trattato CEE). La Commissione europea indica di aver rispettato il principio alla base della direttiva vigente, vale a dire l'ingerenza minima nell'organizzazione, da parte degli Stati membri, delle politiche interne in materia di sicurezza sociale. I requisiti proposti per garantire decisioni trasparenti e tempestive sono il frutto di un bilanciamento tra l'obbligo di salvaguardare le competenze degli Stati membri nel campo della sanità pubblica e la necessità di assicurare l'efficacia della direttiva quanto al raggiungimento dei suoi obiettivi inerenti al mercato interno. Per rispettare le competenze degli Stati membri, la Commissione sottolinea che la proposta non prevede il ravvicinamento delle misure nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, né limita la possibilità per gli Stati membri di stabilire liberamente, in base a criteri di loro scelta, i prezzi e le condizioni del finanziamento pubblico dei medicinali.

Per quanto attiene al principio di proporzionalità, la proposta non prevede il ravvicinamento delle disposizioni nazionali nel campo della sanità pubblica, se non nella misura in cui ciò diviene necessario per garantire la trasparenza delle procedure e l'efficacia della legislazione sul mercato interno.

Richiama quindi le novità principali della proposta di direttiva.

Per i prezzi dei medicinali si prevede che il richiedente debba essere informato dei mezzi e tempi di ricorso e che gli Stati membri pubblichino e comunichino alla Commissione i criteri per l'approvazione dei prezzi dei medicinali (la direttiva 89/105 prevede anche la pubblicazione dell'elenco dei medicinali con l'indicazione dei prezzi approvati. Per le decisioni di blocco o riduzione dei prezzi dei medici-

nali, la proposta (articolo 5) introduce l'obbligo per le autorità competenti di pubblicare la motivazione della decisione, che si deve basare su criteri oggettivi e verificabili; il termine per le decisioni sulla domanda di deroga al blocco o alla riduzione dei prezzi è ridotto a 60 giorni, contro gli attuali 90.

Per quanto concerne la copertura dei medicinali da parte dei regimi di assicurazione malattia, nel caso in cui il regime pubblico di assicurazione malattia comprenda diversi sistemi o categorie di copertura, la proposta prevede che il titolare abbia il diritto di chiedere l'inclusione del prodotto nel sistema o nella categoria a sua scelta (articolo 7, par. 2). La proposta prevede che gli Stati membri pubblichino e comunichino alla Commissione europea sia i criteri utilizzati per decidere l'inclusione o l'esclusione dei medicinali dal regime pubblico di assicurazione malattia (articolo 7, par. 7) (la direttiva 89/105 prevede che siano pubblicati anche gli elenchi dei medicinali inclusi ed esclusi) sia i criteri oggettivi e verificabili di classificazione dei medicinali e i metodi utilizzati per stabilire la portata o le condizioni in vista della loro inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia. Su richiesta del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti sono tenute a precisare i dati obiettivi in base ai quali hanno stabilito le modalità di copertura del medicinale in applicazione dei suddetti criteri e dei metodi ed informano il titolare dei rimedi, compresi quelli giurisdizionali, a sua disposizione e dei termini (articolo 10, par. 2).

Si prevede poi una procedura di ricorso in caso di mancato rispetto dei termini per l'inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia. Gli Stati membri designano un organo, indipendente dalle autorità incaricate di controllare i prezzi dei medicinali o stabilirne il rimborso, con poteri di adottare con procedure d'urgenza misure provvisorie intese a riparare la violazione denunciata o impedire ulteriori danni agli interessi coinvolti; accordare al richiedente un risarcimento in

caso di mancato rispetto dei termini, a meno che l'autorità competente dimostri che il ritardo non le è imputabile; imporre il pagamento di una penale, calcolata per giorno di ritardo ed in base alla gravità e alla durata della violazione, in sé sufficiente a costituire un deterrente contro ulteriori violazioni.

La proposta (articolo 11) prevede altresì che nel caso uno Stato membro adotti misure volte a controllare o promuovere la prescrizione di medicinali specifici, esse debbano essere pubblicate e che l'autorità competente, su richiesta del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio i cui interessi siano colpiti da tali misure debba precisare i dati e i criteri oggettivi in base ai quali tali misure sono state adottate. Le autorità competenti informano anche il titolare di tutti i rimedi, compresi quelli giurisdizionali e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

Per quando riguarda i requisiti specifici, la proposta (articolo 12) specifica che tutti i termini riferiti alla approvazione, aumento blocco e riduzione dei prezzi e quelli per l'inclusione dei medicinali nei regimi di assicurazione malattia devono essere interpretati come il periodo tra il ricevimento di una domanda o di ulteriori informazioni e l'effettiva entrata in vigore. Inoltre, si stabilisce (articolo 13) che nel quadro delle decisioni di fissazione del prezzo e di rimborso, non possono essere oggetto di una nuova valutazione gli elementi già valutati ai fini della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (qualità, sicurezza ed efficacia, bioequivalenza compresa).

La proposta (articolo 14) prevede, inoltre, che la protezione dei diritti di proprietà intellettuale non costituisce un motivo valido per rifiutare, sospendere o revocare le decisioni relative al prezzo o alla sua inclusione nel regime pubblico di assicurazione malattia e le procedure che le disciplinano vadano considerate procedure amministrative distinte – in quanto tali – dal rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

Ricorda, infine che il Parlamento austriaco e il Parlamento lussemburghese, il

17 e il 19 aprile 2012, hanno adottato un parere motivato per violazione del principio di sussidiarietà adducendo, rispettivamente, le seguenti motivazioni: la proposta minerebbe l'autonoma iniziativa degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, prevista dall'articolo 168 del TFUE, conseguentemente escluso dalla base giuridica individuata dalla Commissione. Il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità è argomentato esclusivamente in forza dei benefici legati alla realizzazione del mercato interno. Gli Stati membri sarebbero infine economicamente danneggiati dalla riduzione dei termini di negoziazione dei prezzi nonché da eventuali sanzioni per mancato rispetto degli stessi; l'immotivato aumento degli oneri amministrativi a carico degli Stati Membri, in forza degli obblighi di pubblicità e comunicazione, degli stringenti termini di decisione nonché della previsione di procedure dedicate per il ricorso. Nel complesso, si ritiene che la proposta favorisca unilateralmente l'industria farmaceutica.

La 12^a Commissione Igiene e Sanità del Senato ha approvato il 28 marzo 2012 una risoluzione e la 14^a Commissione Politiche dell'UE un parere, per il contenuto dei quali rinvia alla documentazione predisposta dagli uffici.

Per quanto riguarda l'iter della proposta presso le istituzioni europee, per il 18 dicembre 2012 è prevista l'adozione di un progetto di relazione da parte della Commissione Ambiente del Parlamento europeo e il 27 febbraio 2013 l'esame in plenaria. Il Comitato economico e sociale ha espresso un parere il 12 luglio scorso.

Mario PESCANTE, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 16.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16 alle 16.05.

ALLEGATO 1

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2011 (C. 5324 Governo).**RELAZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE**

La XIV Commissione Politiche dell'Unione europea,

esaminato, per le parti di propria competenza, il disegno di legge C. 5324 « Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2011 »;

rilevato che:

nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze il programma 3.1 relativo alla partecipazione italiana alle politiche di bilancio in ambito

UE ha registrato un'economia di spesa, rispetto al bilancio di previsione, di 916,7 milioni di euro;

l'allegato n. 3 del Conto consuntivo del Ministero dell'economia e delle finanze, relativo ai flussi finanziari tra Italia e Unione europea evidenzia, per l'anno 2011, un aumento dei contributi dell'Unione europea nei confronti dell'Italia, rispetto al 2010, del 5,01 per cento,

delibera di

RIFERIRE FAVOREVOLMENTE.

ALLEGATO 2

Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2012 (C. 5325 Governo).

RELAZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione Politiche dell'Unione europea,

esaminato, per le parti di propria competenza, il disegno di legge recante « Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2012 » (C. 5325) e la Tabella n. 2: « Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2012 », limitatamente alle parti di competenza,

rilevato che, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze:

il programma 3.1 – Partecipazione italiana alle politiche di bilancio in ambito UE reca uno stanziamento assestato, in termini di competenza, di 23.838,6 milioni di euro, e il programma 3.2 – Politica economica e finanziaria in ambito inter-

nazionale reca uno stanziamento assestato, in termini di competenza, di 618,6 milioni di euro, con un aumento complessivo, rispetto al bilancio di previsione, di circa 360,7 milioni di euro;

lo stanziamento assestato del capitolo 2751, riguardante le somme da versare all'Unione europea a titolo di risorse proprie, reca un aumento di circa 500 milioni di euro rispetto al bilancio di previsione;

lo stanziamento assestato del capitolo 7493, relativo alla dotazione del Fondo di rotazione per le politiche comunitarie corrisponde a quello recato dal bilancio di previsione e risulta pari a 5.524,3 milioni di euro,

delibera di

RIFERIRE FAVOREVOLMENTE.