

Accordo di Partenariato Trans-Pacifico
Allegato al Capitolo sulla Trasparenza
Trasparenza ed Equità Procedurale per i Prodotti
Farmaceutici e i Dispositivi Medicali

Pubblicazione da parte di WikiLeaks: 10 giugno 2015

Termini chiave: Accordo di Partenariato Trans-Pacifico, TPP, WTO, GATS, G20, BCBS, IAIS, IOSCO, FATF, OCSE, ISDS, AUSFTA, Stati Uniti, Canada, Australia, Nuova Zelanda, Malesia, Singapore, Giappone, Messico, Peru, Vietnam, Brunei, Cile, commercio, trattato, trasparenza, assistenza sanitaria, medicinali, dispositivi medicali, prodotti farmaceutici, programma nazionale di assistenza sanitaria, autorità nazionale della sanità, Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS, Pharmaceutical Management Agency, PHARMAC, pubblicità diretta ai consumatori, DTCA

Classificazione: Questo documento contiene informazioni TPP CONFIDENZIALI, diffusione autorizzata omettendo la fonte (modified handling authorized)

Titolo: Accordo di Partenariato Trans-Pacifico, Allegato al Capitolo sulla Trasparenza – Trasparenza ed Equità Procedurale per i Prodotti Farmaceutici e i Dispositivi Medicali

Data: 17 dicembre 2014

Organizzazione: Accordo di Partenariato Trans-Pacifico

Autore: Paesi negoziatori del Partenariato Trans-Pacifico

Collegamento: <https://wikileaks.org/tpp/healthcare>

Pagine: 5

Descrizione

Questa è una bozza segreta del dicembre 2014 (contenente posizioni negoziali dei paesi) di un allegato al “Capitolo Trasparenza” dell’Accordo di Partenariato Trans-Pacifico (TPP). Il TPP è un tentativo di creare un regime di trattato internazionale che copre il 40 per cento del PIL globale e un terzo del commercio mondiale.

La bozza di Allegato pone prescrizioni e restrizioni ai programmi nazionali di accesso all’assistenza sanitaria riguardo al modo in cui stanziavano sussidi pubblici per medicinali e dispositivi medicali.

Questo documento contiene informazioni TPP CONFIDENZIALI
DIFFUSIONE AUTORIZZATA OMETTENDO LA FONTE

CAPITOLO TRASPARENZA

ALLEGATO SU TRASPARENZA ED EQUITA' PROCEDURALE PER I PRODOTTI FARMACEUTICI E I DISPOSITIVI MEDICALI ¹

17 dicembre 2014

PARAGRAFO X.1: PRINCIPI

Le Parti sono impegnate ad agevolare assistenza sanitaria di elevata qualità e continui miglioramenti nella sanità pubblica per i propri cittadini, compresi i pazienti e il pubblico. Nel perseguire questi obiettivi le Parti riconoscono l'importanza dei principi seguenti:

- a) l'importanza di proteggere e promuovere la sanità pubblica e il ruolo importante svolto dai prodotti farmaceutici e dai dispositivi medicali ² nel fornire assistenza sanitaria di elevata qualità;
- b) l'importanza di ricerca e sviluppo, compresa l'innovazione associata, relativi ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medicali;
- c) la necessità di promuovere accesso tempestivo ed economico ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medicali attraverso procedure trasparenti [xx si oppone: imparziali], responsabili e spedite, senza pregiudizio per il diritto di una Parte di applicare parametri appropriati di qualità, sicurezza ed efficacia; e
- d) la necessità di riconoscere il valore dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medicali attraverso il funzionamento dei mercati competitivi o adottando o mantenendo procedure che valorizzino appropriatamente il significato terapeutico oggettivamente dimostrato di un prodotto farmaceutico o di un dispositivo medicale.

PARAGRAFO X.2: EQUITA' PROCEDURALE

Nella misura in cui le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria di una Parte attuano o mantengono procedure per tabelle di prodotti farmaceutici o dispositivi medicali a fini di rimborso, o fissano l'importo di ciascun rimborso, nell'ambito di programmi nazionali di assistenza sanitaria gestiti da autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria ³⁻⁴, la Parte:

[xx commenta: Nell'intesa che questo Allegato non si applica a procedure assunte al fine di sussidi a valle del mercato di prodotti farmaceutici o dispositivi medicali acquistati da entità pubbliche di assistenza sanitaria in cui i prodotti farmaceutici o i dispositivi medicali qualificati per la considerazione sono basati su prodotti o dispositivi acquistati da entità pubbliche di assistenza sanitaria, Singapore è pronto ad accettare la formulazione contenuta in questa norma (salvo quanto specificamente indicato di seguito), a condizione che questa intesa sia condivisa e confermata dalle Parti così come previsto nella nota 4 (secondo la numerazione attuale del testo non annotato).

- a) assicurerà che la valutazione di tutte le proposte formali e debitamente formulate di inserimento in tale tabella per il rimborso di prodotti farmaceutici o dispositivi medicali sia completata entro un lasso di tempo specificato ⁵;
- b) renderà pubbliche le norme procedurali [xx propone; xx valuta: metodologie, principi e [xx si oppone; xx propone: quando rilevanti]] linee guida utilizzate per valutare tali proposte ⁶;

- c) offrirà ai richiedenti ⁷, e quando appropriato, al pubblico opportunità tempestive di formulare commenti in fasi rilevanti della procedura decisionale;
- d) [assente nell'originale – n.d.t.]
- e) offrirà ai richiedenti [xx propone: dettagliate] informazioni scritte [xx propone: sufficienti a comprendere][xx si oppone: riguardanti] le basi per le raccomandazioni o le decisioni riguardanti l'inserimento in tabella di nuovi prodotti farmaceutici o dispositivi medici per il rimborso da parte delle autorità nazionali;
- f) renderà disponibile [xx propone; xx valuta: un indipendente] processo di revisione [xx propone; xx si oppone: ⁸] che possa essere invocato a richiesta del richiedente direttamente colpito da tale raccomandazione o decisione di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria di una Parte di non inserire in tabella un prodotto farmaceutico o dispositivo medico per il rimborso [xx propone; xx valuta: o, in alternativa, una procedura interna di revisione quale quella dello stesso esperto o gruppo di esperti che ha formulato la raccomandazione o preso la decisione, a condizione che tale procedura di revisione comprenda, al minimo, una sostanziale riconsiderazione della domanda e possa essere invocata a richieste del richiedente direttamente colpito da tale raccomandazione o decisione] ⁹; e
- g) offrirà al pubblico informazioni scritte a proposito di tali raccomandazioni o decisioni, proteggendo contemporaneamente informazioni considerate confidenziali in base alla legge della Parte.

PARAGRAFO X.3: DIFFUSIONE DELLE INFORMAZIONI AI PROFESSIONISTI DELLA SANITA' E AI CONSUMATORI

Ciascuna Parte consentirà al produttore di un prodotto farmaceutico di diffondere ai professionisti della sanità e ai consumatori attraverso il sito Internet del produttore registrato nel territorio della Parte e su altri siti Internet registrati nel territorio della Parte e collegati a tale sito, informazioni veritiere e non fuorvianti riguardanti i suoi prodotti farmaceutici approvati per la commercializzazione nel territorio della Parte così come la diffusione è consentita dalle leggi, regolamenti e procedure della Parte, a condizione che le informazioni comprendano un bilancio dei rischi e dei benefici e coprano tutte le indicazioni per cui le autorità competenti di disciplina della Parte hanno approvato la commercializzazione del prodotto farmaceutico.

PARAGRAFO X.4: CONSULTAZIONE

1. Per agevolare il dialogo e la mutua intesa sui problemi relativi a questo Allegato ciascuna Parte garantirà comprensiva considerazione a [xx propone: e offrirà opportunità adeguate di consultazione riguardanti] una richiesta scritta di un'altra Parte [xx: si oppone: di consultarsi] su qualsiasi questione relativa a questo Allegato. Tali consultazioni avranno luogo entro (3 mesi) dalla trasmissione della richiesta, salvo che le Parti consultanti non concordino diversamente ¹⁰.
2. Le consultazioni coinvolgeranno dirigenti di ciascuna Parte responsabile dei programmi (nazionali) di assistenza sanitaria e altri appropriati dirigenti governativi.

PARAGRAFO X.5 [Assente nell'originale – n.d.t.]

PARAGRAFO X.6: DEFINIZIONI

Ai fini di questo Allegato:

autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria significa, con riferimento alle Parti elencate nella tabella di questo Allegato, l'entità o le entità relative ivi specificate e con riferimento a ogni altra Parte un'entità che faccia parte o sia stata creata da un livello centrale di governo della Parte per gestire programmi nazionali di assistenza sanitaria;

programma nazionale di assistenza sanitaria significa un programma di assistenza sanitaria in cui un'autorità nazionale responsabile dell'assistenza sanitaria formula le [xx propone: determinazioni o raccomandazioni][xx si oppone: decisioni] riguardanti l'inserimento in tabella per il rimborso di prodotti farmaceutici o dispositivi medicali, o riguardanti la determinazione dell'importo di tale rimborso.

PARAGRAFO X.7: Dispute

Le procedure di risoluzione delle dispute previste nel Capitolo BBB (Risoluzione delle dispute) non si applicheranno a questo Allegato.

TABELLA DELL'ALLEGATO

Con riferimento alla definizione di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria di cui al Paragrafo X.6, per autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria si intenderanno:

- a) [xx propone: Per l'Australia il Pharmaceutical Benefit Advisory Committee (PBAC) [Comitato Consultivo sui Sussidi Farmaceutici – n.d.t.] con riferimento al ruolo del PBAC nell'assumere decisioni in rapporto con l'inserimento in tabella per il rimborso dei prodotti farmaceutici in base al Pharmaceutical Benefit Scheme; [Piano di Assistenza Farmaceutica – n.d.t.]]
- b) [xx propone: Per il Giappone: ____ con riferimento a ____;]
[xx sta tuttora valutando: a seconda di come il Giappone definirà la propria autorità nazionale responsabile dell'assistenza sanitaria, il Giappone proporrà una nota al fine che per la procedura di revisione di cui al paragrafo X.3 (f) si intenda la revisione della raccomandazione iniziale]
- c) [xx propone: Per gli Stati Uniti: i Centri dei Servizi Medicare & Medicaid (CMS) con riferimento al ruolo del CMS nell'assumere decisioni sulla copertura nazionale del programma Medicare;]
- d) [xx propone: Per Singapore: il Drug Advisory Committee (DAC) [Comitato Consultivo del Farmaco – n.d.t.] con riferimento al ruolo del DAC nell'inserire in tabella i prodotti farmaceutici. Per maggior certezza, Singapore attualmente non ha un programma nazionale di assistenza sanitaria che rientri nell'ambito di questo Allegato].

[Nota: xx può adeguare la sua iscrizione nella Tabella in attesa di ulteriori discussioni sull'operatività della Tabella e sul suo effetto sulle Parti quando non esista un programma applicabile in corso che rientri nell'ambito della portata dell'Allegato].

Note:

1) Per maggiore certezza, le Parti confermano che lo scopo di questo Allegato consiste nell'assicurare trasparenza ed equità procedurale agli aspetti relativi dei sistemi [xx propone: applicabili] delle Parti concernenti prodotto farmaceutici e dispositivi medicali come ivi specificato

[xx propone: ove esistenti] senza pregiudizio per gli obblighi di cui al Capitolo [ZZ (Trasparenza)] e nel non modificare il sistema di assistenza sanitaria di una Parte sotto qualsiasi altro aspetto o i diritti di una Parte di stabilire priorità nella spesa sanitaria. [xx commenta: rinunceremo a 'ove esistenti' se le altre Parti accettano 'applicabili'].

2) Ai fini di questo Allegato ciascuna Parte definirà l'ambito dei prodotti soggetti alle proprie leggi e regolamenti relativi ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medicali nel proprio territorio e renderà pubblicamente disponibile tale informazione.

3) Questo Allegato non si applicherà all'approvvigionamento pubblico di prodotti farmaceutici e dispositivi medicali. Quando {un'entità pubblica fornitrice di servizi di assistenza sanitaria} un'autorità {nazionale} di assistenza sanitaria} è coinvolta nell'approvvigionamento governativo di prodotti farmaceutici o dispositivi medicali, nello sviluppo e nella gestione di formulari con riferimento a tale attività da parte di autorità {nazionali} di assistenza sanitaria, ciò sarà considerato un aspetto di tale approvvigionamento governativo.

4) [xx propone: Questo Allegato non si applicherà a procedure messe in atto a fini di sussidi post-acquisto di prodotti farmaceutici o dispositivi medicali procurati da entità pubbliche di assistenza sanitaria quando i prodotti farmaceutici o i dispositivi medicali qualificati per la valutazione siano basati su prodotti o dispositivi procurati da entità di assistenza sanitaria pubblica][xx commenta: *il commento di xx inserito nel cappello di X.2 va letto in rapporto con questa nota*].

5) Nei casi in cui l'autorità responsabile dell'assistenza sanitaria nazionale di una Parte non sia in grado di completare la valutazione di una proposta entro {il}{un} periodo di tempo specificato, la Parte renderà noto al richiedente il motivo del ritardo e prevedrà un altro periodo di tempo specificato per completare la valutazione della proposta} {Spazio per nota dei negoziatori}.

6) {Nota dei negoziatori: Per maggiore certezza è inteso che il sub-paragrafo (b) si riferisce alle norme, metodologie, principi e indirizzi procedurali di applicazione generale.}

8) [xx propone; xx si oppone: Per maggiore certezza questo non incide sul diritto delle Parti di decidere la tempistica di tale revisione].

9) {xx propone; xx valuta: Per maggiore certezza il sub-paragrafo (f) non prescrive che una Parte offra più di un singolo processo di revisione per una richiesta riguardante una specifica proposta o che riesami, in rapporto con la richiesta, altre proposte o {l'analisi}{la valutazione} di tali altre proposte. Inoltre una Parte può scegliere di mettere a disposizione il processo di revisione specificato nel sub-paragrafo (f) o con riferimento a una bozza finale di raccomandazione o di decisione o con riferimento a una raccomandazione o decisione finale.}

10) Nulla in questo paragrafo sarà interpretato come una prescrizione a una Parte di rivedere o mutare decisioni riguardanti specifiche domande [xx: o qualsiasi aspetto dei programmi nazionali di assistenza sanitaria o di sussidi all'assistenza sanitaria].

Da Z Net – Lo spirito della resistenza è vivo

www.znetitaly.org

Originale: <https://wikileaks.org/tpp/healthcare>

traduzione di Giuseppe Volpe

Traduzione © 2015 ZNET Italy – Licenza Creative Commons CC BY-NC-SA 3.0