



Bruxelles, 11 giugno 2018
(OR. en)

9805/18

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0018 (COD)**

**PHARM 32
SAN 179
MI 431
COMPET 417
IA 178
CODEC 978**

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Oggetto:	Sessione del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" del 22 giugno 2018 Proposta di regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE <i>- Dibattito orientativo</i>

1. Il 31 gennaio 2018 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE.
2. Il Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato la proposta in tre riunioni (14 febbraio, 17 aprile e 7 maggio) durante la presidenza bulgara.

3. Il 6 giugno 2018 il Comitato dei rappresentanti permanenti è stato informato dalla presidenza in merito ai preparativi per il dibattito orientativo sulla proposta di regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie previsto nella sessione del Consiglio (EPSCO) del 22 giugno 2018¹.
4. Il Consiglio è pertanto invitato a procedere a uno scambio di opinioni sulla base della nota della presidenza che figura nell'allegato del presente documento.

¹ Cfr. doc. 9503/18.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE

DIBATTITO ORIENTATIVO

CONTESTO

1. Il 31 gennaio 2018 la Commissione ha adottato la proposta di regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE, e l'ha presentata al Consiglio e al Parlamento europeo.
2. La base giuridica proposta dalla Commissione è l'articolo 114 del TFUE. Si applica la procedura legislativa ordinaria. Lo strumento giuridico proposto è un regolamento.
3. Le finalità dichiarate della proposta sono migliorare il funzionamento del mercato interno armonizzando le norme degli Stati membri relative all'effettuazione di valutazioni cliniche delle tecnologie sanitarie a livello nazionale e stabilire un quadro per le valutazioni cliniche congiunte obbligatorie a livello di Unione.
4. La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo il cui obiettivo è contribuire alla delineazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e miranti a conseguire il miglior valore. Essa confronta una tecnologia nuova o esistente² con altre tecnologie sanitarie esistenti e/o con l'attuale standard di cura.

² Un medicinale, un dispositivo medico o procedure mediche e chirurgiche, come pure misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore sanitario.

5. La valutazione delle tecnologie sanitarie è utilizzata in via primaria dagli Stati membri nel quadro dell'organizzazione della fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica al fine di fornire una base di conoscenze scientifiche per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali e dei dispositivi medici³.
6. Attualmente la base giuridica per la cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie è la direttiva 2011/24/UE (la "direttiva"). L'articolo 15 della direttiva prevede l'obbligo dell'Unione di sostenere una rete volontaria di autorità o organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie (la "rete HTA")⁴. La proposta prevede la soppressione di detta base giuridica.

CONSULTAZIONI

7. Ai sensi del protocollo n. 2 allegato ai trattati, i parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con il principio di sussidiarietà. Il Bundestag tedesco⁵, il Senato francese⁶ e la Camera dei deputati ceca⁷ hanno presentato pareri motivati alla luce dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, il Senato polacco⁸ e il Sejm polacco⁹ hanno presentato un contributo nella stessa direzione.
8. Anche il Parlamento irlandese¹⁰ e il Parlamento portoghese¹¹ hanno dato contributi politici, accogliendo generalmente con favore la proposta.

³ Si veda la relazione che accompagna la proposta, pag. 1.

⁴ Si vedano in particolare il considerando 58 e l'articolo 15. Nel quadro del programma pluriennale in materia di salute, l'Unione ha altresì finanziato singoli progetti nell'ambito di tre azioni comuni in materia di HTA.

⁵ Doc. 7794/18+COR1+COR2.

⁶ Doc. 7840/18+COR1.

⁷ Doc. 7869/18.

⁸ Doc. 7982/18.

⁹ Doc. 7943/18.

¹⁰ Doc. 8471/18.

¹¹ Doc. 7949/18.

9. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato un parere positivo sulla proposta. Il Comitato europeo delle regioni non ha espresso un parere.

SITUAZIONE DEI LAVORI AL PARLAMENTO EUROPEO

10. L'8 febbraio 2018 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) del Parlamento europeo ha nominato relatrice Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Spagna).
11. Il progetto di relazione è stato pubblicato il 4 maggio 2018¹² ed è attualmente in attesa della decisione della suddetta commissione alla luce degli emendamenti presentati.

SITUAZIONE DEI LAVORI AL CONSIGLIO

12. In considerazione della data di pubblicazione della proposta legislativa e del tempo necessario affinché gli Stati membri e i parlamenti nazionali adottino le relative posizioni, la presidenza ha organizzato tre tornate di discussione a livello preparatorio al Consiglio.
13. La Commissione ha presentato la sua proposta al Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ("Gruppo" in appresso) in occasione della riunione del 14 febbraio 2018. Anche se tutte le delegazioni hanno mantenuto una riserva di esame, già da questo primo scambio iniziale sono emerse significative preoccupazioni relativamente ad aspetti chiave della proposta.

¹² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//IT&language=IT>

14. Il comitato per il controllo normativo della Commissione aveva evidenziato, nel suo parere, eventuali problemi¹³, elencando riserve sui seguenti argomenti: la mancanza di chiaro sostegno di alcuni aspetti chiave da parte degli Stati membri; l'adozione obbligatoria dell'HTA congiunta quale soluzione necessaria ai problemi individuati; incertezze, rischi, vantaggi/svantaggi e sfide relative all'attuazione, legati all'opzione preferita.
15. Le posizioni espresse da molte delegazioni hanno confermato che tali preoccupazioni non erano ancora state risolte nella proposta finale. La presidenza si è pertanto dedicata a individuare l'entità dell'effettivo sostegno alla cooperazione in materia di HTA proposta dalla Commissione, quale importante primo passo verso l'analisi delle possibilità di istituirla su basi solide in futuro.
16. La valutazione d'impatto che accompagna la proposta, in linea con l'accordo istituzionale "Legiferare meglio", è stata oggetto di discussione approfondita durante la successiva riunione del Gruppo il 17 aprile 2018. In tale occasione gli Stati membri hanno anche avuto la possibilità di presentare le proprie opinioni sulla proposta stessa.
17. Relativamente alla consultazione pubblica, la valutazione d'impatto dichiara che *l'industria è stata, con il 52% di tutte le risposte, il maggior contribuente, seguita dalla pubblica amministrazione (14%), dalle associazioni di pazienti e consumatori (13%), dalle organizzazioni di prestatori di assistenza sanitaria e dalle società scientifiche (13%) e dagli organismi pagatori (3%)*¹⁴. Secondo la valutazione, hanno partecipato alla consultazione i rappresentanti di varie autorità di 15 Stati membri.

¹³ Primo parere "negativo", secondo parere "positivo con riserve":

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Si veda la pag. 114 della valutazione d'impatto.

18. Anche se la valutazione d'impatto ha rilevato che, *mentre alcuni Stati membri hanno espresso la preferenza per una cooperazione volontaria, altri si sono espressi a favore di un sistema comprendente elementi obbligatori*¹⁵, nel corso di tutte le riunioni del Gruppo è stata espressa una preferenza predominante per la cooperazione volontaria.
19. Mentre la Commissione ha giustificato la scelta dell'opzione (cooperazione obbligatoria in materia di HTA) in quanto si tratta dell'opzione più efficiente per l'armonizzazione delle valutazioni cliniche e quindi per la razionalizzazione del funzionamento del mercato interno, gli Stati membri non hanno ritenuto l'adozione obbligatoria di HTA congiunte una soluzione necessaria.
20. Sono stati messi in discussione aspetti chiave, tra cui il problema individuato (frammentazione del mercato interno), l'adeguatezza della soluzione proposta (armonizzazione delle valutazioni HTA), l'ambito di applicazione, il meccanismo e altri aspetti.
21. Mentre la consultazione di alcuni soggetti interessati ha costituito la base della proposta, la mancanza del punto di vista degli Stati membri nella stessa ha confermato la necessità di una profonda riflessione sul contenuto della cooperazione proposta in materia di HTA. Si tratta di un elemento particolarmente importante in quanto le competenze in materia di HTA sono concentrate nelle autorità e negli organismi nazionali.
22. Nel corso della successiva riunione del Gruppo del 7 maggio, le delegazioni hanno discusso i principali articoli, raggruppati sulla base dei problemi individuati nelle riunioni precedenti. Tra le disposizioni più problematiche vi erano quelle che prevedono valutazioni con ripercussioni vincolanti sugli Stati membri e il divieto di valutazioni nazionali (articolo 8), norme armonizzate in materia di valutazioni cliniche (articoli da 20 a 22) e notifica di misure nazionali (articolo 34).

¹⁵ Si veda la pag. 26, primo paragrafo, della valutazione d'impatto.

23. Vi sono stati intensi dibattiti sul carattere obbligatorio delle valutazioni scientifiche congiunte proposte all'articolo 8. Mentre un considerevole numero di delegazioni si è espresso a favore della soppressione o riformulazione significativa della disposizione, la presidenza ha rilevato anche opinioni (quantunque in minoranza) a favore dell'articolo, a motivo di preoccupazioni relative alla possibilità che un sistema basato su raccomandazioni comporti la mancata attuazione di lavori congiunti dell'UE in materia di HTA.

24. Le seguenti questioni sono state sollevate ripetutamente e coerentemente dalla maggioranza delle delegazioni in tutte le riunioni:

- Il posizionamento dell'HTA quale strumento che consente l'accesso al mercato, invece che quale base per decisioni relative alla salute e all'accesso dei pazienti:

La proposta pone un forte accento sul superamento di ostacoli o distorsioni all'accesso al mercato nel contesto di un migliore funzionamento del mercato interno. La sanità è inclusa solo in quanto la garanzia di un livello di protezione elevato è un requisito generale di tutte le proposte legislative in materia di sanità, sulla base dell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Gli Stati membri hanno sottolineato che ciò rappresenta un cambiamento nella percezione della valutazione delle tecnologie sanitarie, che attualmente fa parte della politica sanitaria a livello nazionale. In vista del fatto che in effetti l'HTA riguarda essenzialmente la salute umana, gli Stati membri hanno ricordato che l'articolo 168 del TFUE sarebbe una base giuridica più appropriata dell'articolo 114 del TFUE. L'HTA mira a garantire l'accesso dei pazienti a cure necessarie, efficaci e tempestive, e non ad affrontare questioni dovute a (lla duplicazione delle) richieste di dati da parte delle autorità nazionali¹⁶.

¹⁶ Cfr. l'articolo 34 in relazione all'articolo 8 della proposta.

- Problema individuato, quadro proposto e proporzionalità:

Gli Stati membri hanno sottolineato che i problemi individuati (ostacoli all'accesso al mercato, sovrapposizioni operative e cooperazione non sostenibile a livello di Unione) sono solo alcuni dei molti problemi connessi alla garanzia dell'accesso alle cure. Alcuni hanno rilevato che la valutazione d'impatto non dimostra in modo convincente che la soluzione adeguata e proporzionata a tali problemi sia l'armonizzazione delle HTA.

Considerazioni sulla limitata diffusione dei lavori congiunti attuali e sulla notevole diversità esistente tra i sistemi nazionali di HTA hanno contribuito a pareri contrari, e non favorevoli, all'espansione e all'armonizzazione. È stato rilevato che i benefici della cooperazione all'interno della rete HTA non si limitano a evitare la duplicazione di valutazioni. Piuttosto essa consente anche la cooperazione tra autorità nazionali, nonché lo scambio e l'analisi di informazioni relative a valutazioni e metodologie. Alcuni Stati membri hanno messo espressamente in dubbio che la "duplicazione" fosse di per sé un problema.

- Un'asimmetria tra l'opzione preferita dalla Commissione e la preferenza espressa dagli Stati membri:

Varie delegazioni hanno fatto notare che l'opzione preferita non è stata scelta sulla base né della consultazione pubblica, che ha avuto un risultato differente, né delle consultazioni con gli Stati membri.

È stato ripetutamente espresso sostegno alla continuazione della cooperazione su base volontaria esistente, piuttosto che all'introduzione di una cooperazione basata su valutazioni obbligatorie. Alcuni Stati membri sostengono che una cooperazione a livello di Unione in materia di HTA, strutturata meglio grazie alla legislazione dell'UE, potrebbe migliorare l'adozione senza il bisogno dell'obbligatorietà.

- Valutazioni cliniche quali parte intrinseca della valutazione completa delle tecnologie sanitarie:

Una serie di delegazioni ha ripetutamente rilevato che è praticamente impossibile separare la parte clinica della valutazione dalla parte economica, che a sua volta è uno strumento essenziale per orientare le politiche farmaceutiche pubbliche nazionali e costituisce la base delle decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso a livello nazionale.

Ciò si rispecchia anche nei pareri motivati in merito a sussidiarietà e proporzionalità dei parlamenti nazionali tedesco, francese e ceco, oltre che nella posizione del Parlamento polacco. Una serie di altri Stati membri ha ripetutamente espresso preoccupazioni relativamente alla sussidiarietà e/o alla proporzionalità.

Sono stati fatti riferimenti anche all'obbligo di notificare e giustificare le misure nazionali prima della loro adozione, che è intrinseco alla base giuridica proposta.

- I dubbi relativi alla prevista qualità e tempestività delle valutazioni fanno parte delle molte preoccupazioni espresse, con riferimenti alle procedure nazionali che al momento garantiscono il tempestivo accesso dei pazienti alle cure.
- Oltre alle questioni sopra esposte relative al fulcro della proposta, sono state espresse critiche relativamente all'ambito di applicazione, al meccanismo, alla struttura, al processo decisionale, alle modalità di voto e agli obblighi del settore proposti.

25. Nel corso dell'intera discussione la presidenza ha constatato lo spirito costruttivo di tutte le parti. Malgrado siano state sollevate preoccupazioni fondamentali in merito alla base giuridica e alle competenze nazionali, tutte le delegazioni hanno tentato sinceramente di concentrarsi sull'individuazione di un contenuto per la futura cooperazione in materia di HTA che possa essere accettabile per gli Stati membri, che sono in definitiva responsabili dell'attuazione e applicazione di un sistema a vantaggio dei pazienti.

26. Sulla base dei risultati delle discussioni in sede di Gruppo, la presidenza rileva pertanto che in generale le delegazioni sono ottimiste rispetto alla possibilità di portare avanti la cooperazione sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, che attualmente si realizza su base volontaria nel quadro della legislazione esistente ed è appoggiata da conclusioni del Consiglio¹⁷.
27. Tuttavia la presidenza rileva anche che vi è la necessità di analizzare tutte le possibilità disponibili oltre al sistema obbligatorio di HTA proposto, che le delegazioni non hanno confermato essere l'opzione opportuna per una cooperazione sostenibile. Continuare ad analizzare solo questa opzione potrebbe ridurre al minimo le possibilità di conseguire un accordo tra gli Stati membri.
28. Alla luce di quanto precede, è essenziale che i ministri della sanità forniscano orientamenti politici sulla direzione che dovrebbero auspicabilmente seguire i prossimi negoziati negli organi preparatori del Consiglio. Una delibera pubblica in sede di Consiglio garantirà inoltre al pubblico la trasparenza relativamente a questo importante fascicolo.

QUESITI PER LA DISCUSSIONE:

Quale presupposto per discussioni più dettagliate, si invita il Consiglio a fornire ai suoi organi preparatori indicazioni e orientamenti rispondendo al seguente quesito:

- **Ricordando che la cooperazione volontaria attuale è ritenuta positiva dagli Stati membri, potreste sostenere una discussione su metodi alternativi, diversi dalla partecipazione e/o adozione obbligatoria proposta (articolo 8), per garantirne la sostenibilità a lungo termine?**

¹⁷ Conclusioni del Consiglio, del 17 giugno 2016, sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri, GU L 269 del 23.7.2016, pag. 31.