



KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 1.3.2012  
SWD(2012) 29 final

**DOKUMENT TA' HIDMA MILL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI**

**SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT**

*Jakkumpanja d-dokument*

**Proposta ghal**

**DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL  
dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu  
mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi ta'  
assigurazzjoni tas-saħħa pubblika**

{COM(2012) 84 final}

{SWD(2012) 30 final}

# DOKUMENT TA' HIDMA MILL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

## SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

### *Jakkumpanja d-dokument*

#### **Proposta ghal**

#### **DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi ta' assicurazzjoni tas-saħha pubblika**

### **1. INTRODUZZJONI**

Is-suq tal-farmaċewtika huwa kkaratterizzat mill-istruttura speċifika tiegħu u minn grad għoli ta' regolamentazzjoni pubblika. Fuq naħa waħda, il-legiżlazzjoni tal-UE tipprovdi regoli armonizzati biex jiżguraw il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali. Mediċini jistgħu jitqiegħdu fis-suq fl-Unjoni Ewropea biss jekk ikunu rċevew awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-Kummissjoni Ewropea jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Min-naħa l-oħra, l-infiq fil-qasam tal-farmaċewtika huwa prinċipalment issussidjat minn sistemi nazzjonali tas-saħha sabiex tiġi żgurata l-provvista adegwata tal-mediċini għaċ-ċittadini kollha. F'dan il-kuntest, l-Istati Membri jadottaw miżuri biex jirregolaw il-prezzijiet tal-mediċini u l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom. Miżuri bħal dawn jinfluwenzaw il-preskrizzjoni u l-użu ta' mediċini f'kull pajjiż. Jistgħu joħolqu ostakli għall-kummerċ farmaċewtiku fl-UE għaliex jaffettwaw il-kapaċità tal-kumpaniji tal-farmaċewtika li jbiegħu l-prodotti tagħhom fis-swieq domestiċi.

Id-Direttiva 89/105/KEE giet adottata tard fis-snin 80 biex tippermetti lill-operaturi tas-suq jivverifikaw li l-miżuri nazzjonali ma joħolqu ostakli għall-kummerċ inkompatibbli mad-dispożizzjonijiet tat-Trattat li jirregolaw il-moviment liberu tal-merkanzija. Id-direttiva tistabbilixxi l-htigijiet minimi proċedurali sabiex tkun żgurata t-trasparenza ta' miżuri nazzjonali ta' pprezzar u ta' rimborż (għal din ir-raġuni, hija generalment imsejha d-Direttiva ta' Trasparenza). Skont id-dispożizzjonijiet tat-Trattat, id-direttiva ma taffettwax id-deċiżjonijiet nazzjonali marbuta mal-ipprezzar u l-politiki tas-sigurtà soċjali. L-Istati Membri huma ħielsa li jadottaw id-deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż tagħhom stess, sakemm dawn ikunu konformi mal-obbligi proċedurali tad-direttiva. Dawn l-obbligi jinkludu limiti speċifiċi ta' żmien għal deċiżjonijiet individwali marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż (90 ġurnata għall-ipprezzar, 90 ġurnata għar-rimborż jew 180 ġurnata għad-deċiżjonijiet kongunti). Id-direttiva tirrikjedi wkoll li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti joħorġu dikjarazzjoni tar-raġunijiet għal kull waħda mid-deċiżjonijiet tagħhom, ibbażati fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli, u li jipprovdu rimedji legali xierqa għall-kumpaniji applikanti.

Din il-valutazzjoni tal-impatt teżamina l-htieġa li d-Direttiva 89/105/KEE tiġi aġġornata aktar minn għoxrin sena wara d-dhul fis-seħh tagħha. Tiffoka fuq l-oġġettivi fundamentali tad-direttiva, mingħajr ma tpoġġi fid-dubju r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-organizzazzjoni u l-finanzjament tas-sistemi tal-assicurazzjoni tas-saħha tagħhom.

## 2. DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA

Sa minn kmieni fis-snin 90, id-Direttiva 89/105/KEE kellha rwol importanti fil-promozzjoni tat-trasparenza ta' miżuri nazzjonali ta' pprezzar u ta' rimborż u fl-iffaċilitar tas-suq intern tal-prodotti mediċinali. Madankollu, l-evoluzzjoni tas-suq farmaċewtiku ħolqot diskrepanza bejn ir-regoli proċedurali stipulati fid-direttiva u l-miżuri nazzjonali li bi ħsiebha tindirizza. B'mod partikolari, l-istruttura tas-suq inbidlet b'mod fundamentali, pereżempju bil-ħolqien ta' mediċini ġeneriċi jew bl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali innovattivi ħafna ibbażati fuq ir-riċerka. Barra minn hekk, l-Istati Membri bdew ifasslu politiki dejjem aktar kumplessi u innovattivi ta' pprezzar u ta' rimborż sabiex irażżnu l-infiq farmaċewtiku li qiegħed jizzied.

Il-problemi ewlenin osservati huma mogħtija fil-qosor hawn taħt.

## **(1) Dewmien fiż-żmien biex prodotti mediċinali jitqiegħdu fis-suq**

L-inkjesta fis-settur farmaċewtiku mwettqa mill-Kummissjoni Ewropea (2008-2009) enfasizzat dewmien frekwenti fid-deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż mill-Istati Membri, kemm fir-rigward ta' mediċini innovattivi (originatur) kif ukoll ta' mediċini ġeneriċi. Dan id-dewmien jikkontribwixxi għall-posponiment tad-dhul tal-mediċini fis-swieq nazzjonali wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Għall-mediċini originatur, il-limiti ta' żmien ta' 90/180 ġurnata stipulati fid-Direttiva 89/105/KEE mhux dejjem jiġu osservati mill-awtoritajiet kompetenti minhabba dewmien proċedurali jew tekniċi. Din is-sitwazzjoni taffettwa lill-pazjenti, billi tittardja d-disponibbiltà ta' trattamenti awtorizzati, kif ukoll lill-kumpaniji farmaċewtiċi, li jibbenefikaw minn perjodu limitat ta' żmien (il-perjodi tal-privattivi u tal-protezzjoni tad-dejta) biex jirkupraw l-ispejjeż estensivi ta' riċerka u ta' żvilupp u biex jiġġeneraw il-profitti.

Fir-rigward ta' mediċini ġeneriċi, fil-pajjiżi tal-UE, deċiżjoni marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż tiegħu madwar 140 ġurnata. Madankollu, l-inkjesta fis-settur farmaċewtiku uriet li l-proċeduri nazzjonali jistgħu jkunu ferm iqsar minhabba li l-mediċini ġeneriċi fihom l-istess sustanzi attivi, magħrufa sew bhal tal-prodott ta' referenza (originatur) u tal-aħħar huwa generalment diġà rimborżat bi prezz oghla mill-verżjonijiet ġeneriċi tiegħu. Barra minn hekk, l-inkjesta settorjali irrapportat approċċi regolatorji speċifiċi jew prattiċi amministrattivi li jdewmu bla bżonn id-deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż ta' mediċini ġeneriċi. Dawn il-prattiċi jinkludu l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' karatteristiċi ta' sigurtà li diġà ġew evalwati matul il-proċess ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u t-tentattivi biex jiġu ttardjati proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborż abbażi ta' argumenti relatati mad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (tagħqid tal-privattivi). Dewmien bla bżonn fl-ipprezzar u r-rimborż ta' mediċini ġeneriċi jaffettwa lill-baġits tal-kura tas-saħħa (telf ta' opportunitajiet ta' iffrankar minhabba l-posponiment fil-kompetizzjoni tal-prezzijiet), lill-kumpaniji ġeneriċi (prospetti mnaqqa ta' redditu fuq l-investment) u lill-pazjenti (aċċess differit għal mediċini irhas).

## **(2) L-adeqwatezza u l-effikaċja tad-direttiva f'kuntest li qiegħed jinbidel**

Id-Direttiva 89/105/KEE giet adottata fl-aħħar tas-snin 80b'kunsiderazzjoni tal-kundizzjonijiet tas-suq u l-politiki nazzjonali li kienu jipprevalu dak iż-żmien. Is-suq farmaċewtiku kif ukoll il-politiki ta' pprezzar u ta' rimborż evolwew bil-kbir minn dak iż-żmien. F'dan il-kuntest inqalghu l-problemi li ġejjin:

### *(a) Kwistjonijiet ta' interpretazzjoni legali, implimentazzjoni u infurzar,*

Id-Direttiva 89/105/KEE spiss tat lok għal kontroversji ta' interpretazzjoni, pereżempju matul investigazzjonijiet ta' ksur mibdija mill-Kummissjoni u fil-qafas ta' każi sottomessi lill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (CJEU). Fatturi differenti jispjegaw dawn id-dibattiti rikorrenti ta' interpretazzjoni: l-ewwelnett, il-kumplessità li dejjem qiegħda tikber tal-mekkanizmi ta' pprezzar u ta' rimborż introdotti mill-Istati Membri tffisser li l-miżuri nazzjonali mhux bilfors jaqblu mal-proċessi deskritti fid-direttiva; it-tieni nett, il-politiki ta' kontroll fuq l-ispejjeż issa jestendu lil hinn mill-ipprezzar u r-rimborż (miżuri tal-provvista) biex jinkludu miżuri mmirati lejn il-professjonisti tas-saħħa, l-ispizjara u l-pazjenti (miżuri tad-domanda); it-tieletnett, bosta mid-dispożizzjonijiet tad-direttiva ġew mfaßla b'tali mod li hafna drabi jikkawżaw interpretazzjonijiet diverġenti.

B'mod konsistenti, is-ĊJEU interpretat id-Direttiva 89/105/KEE b'mod estensiv, abbażi tal-objettivi ġenerali tagħha, sabiex tiżgura l-effikaċja tagħha. Madankollu, l-Istati Membri għandhom it-tendenza li jiffavorixxu interpretazzjoni restrittiva tad-direttiva u ta' spiss jiċhdu l-applikazzjoni tal-htigijiet tagħha għall-miżuri ta' pprezzar u ta' rimborż tagħhom. Barra minn hekk jinholqu kwistjonijiet ta' implimentazzjoni meta l-Istati Membri jonqsu milli jaraw b'mod konkret kif id-direttiva għandha tiġi applikata għas-sistemi nazzjonali speċifiċi tagħhom. Fl-aħħar nett, il-bidliet amministrattivi jew regolatorji frekwenti introdotti mill-awtoritajiet nazzjonali fil-pajjiżi kollha ħolqu diffikultajiet addizzjonali ta' infurzar.

(b) *Relazzjoni ma' mekkaniżmi innovattivi ta' pprezzar u ta' rimborż*

Bi tweġiba għall-evoluzzjoni tan-nefqa farmaċewtika, l-Istati Membri żviluppaw mekkaniżmi alternattivi ta' pprezzar u ta' rimborż li fundamentalment huma differenti mill-approċċi proċedurali previsti mid-Direttiva 89/105/KEE. Strumenti innovattivi jinkludu ftehimiet kuntrattwali maħsuba biex jiffaċilitaw l-aċċess għal mediċini ġodda taht kundizzjonijiet speċifiċi miftiehma ma' kumpaniji farmaċewtiċi individwali (ftehimiet dwar dħul immaniġġjat) u l-proċeduri ta' sejhiet għall-offerti użati mill-istituzzjonijiet tas-sigurtà soċjali biex jiddeterminaw il-prezz u l-kundizzjonijiet ta' rimborż ta' kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali. Dawn il-mekkanizmi ma jirrispondux għal-logika amministrattiva tad-Direttiva 89/105/KEE u huma koperti wkoll minn regoli speċifiċi bħal-leġiżlazzjoni dwar l-akkwisti pubbliċi u l-liġi amministrattiva jew kuntrattwali. Dan iwassal għal incertezza fir-rigward tar-relazzjoni legali bejn dawn il-prattiki innovattivi u d-direttiva.

(c) *Adegwatezza sabiex jiġu indirizzati żviluppi mediċi*

L-iżvilupp ta' approċċi terapewtiċi ġodda bbażati fuq informazzjoni speċifika għall-pazjent (eż. il-profil ġenetika) jista' johloq sfidi ulterjuri għas-suq intern fil-kuntest ta' deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż. B'mod partikolari, "mediċini personalizzati" jassoċjaw prodotti mediċinali ma' apparat mediku, bħal testijiet dijanjostiċi *in vitro*. Din il-karatteristika timplika li nuqqas ta' konnesjonijiet bejn id-deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż ta' prodott mediċinali u għall-apparat mediku/dijanjostiku assoċjat jistgħu jirriżultaw f'ostakli għall-kummerċ u d-dewmien għall-aċċess għas-suq. Din is-sitwazzjoni partikolari ma kinitx prevista mid-direttiva attwali.

**(3) Trasparenza ta' proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborż għal apparat mediku**

Id-Direttiva 89/105/KEE tapplika biss għal prodotti mediċinali. Attwalment l-apparat mediku huwa eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva. Minkejja l-ispeċifità tas-suq tal-apparat mediku, inkluż differenzi kbar mas-settur farmaċewtiku f'termini ta' pprezzar u kopertura mis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa, xi apparat mediku jista' jkun soġġett għal deċiżjonijiet marbuta mar-regolamentazzjoni tal-prezzijiet u r-rimborż amministrattiv. Għalhekk ir-rilevanza tad-Direttiva 89/105/KEE għal dawn il-prodotti tehtieg li tiġi eżaminata.

### 3. ANALIŻI TA' SUSSIDJARJETA

Skont l-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), l-Istati Membri huma responsabbli għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni tas-sistema tas-saħħa tagħhom, inkluż l-allokazzjoni ta' rizorsi assenjati lis-servizzi tas-saħħa u għall-kura medika. Id-Direttiva 89/105/KEE hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE, li jipprevedi l-adozzjoni ta' miżuri għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Id-dispożizzjonijiet tagħha jipprovdu għal armonizzazzjoni minima: ma jaffettwawx il-politiki nazzjonali dwar l-iffissar tal-prezzijiet u r-rimborż, ħlief meta meħtieġa biex jiżguraw trasparenza proċedurali.

Il-funzjonament xieraq tas-suq intern jeħtieġ deċizzjonijiet f'waqthom u trasparenti dwar l-ipprezzar u r-rimborż ta' mediċini. Minkejja l-interpretazzjoni estensiva tad-direttiva mill-Qorti tal-Ġustizzja, il-kunċett ta' trasparenza proċedurali jinftehem b'mod differenti f'kull Stat Membru, sabiex azzjoni minn Stati Membri individwali ma tipprovdi garanziji suffiċjenti ta' trasparenza proċedurali għall-operaturi ekonomiċi. Madankollu, din l-inizjattiva għandha tqis ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-finanzjament tas-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom. Għandha għalhekk tiffoka fuq il-kjarifika possibbli tar-regoli proċedurali ġenerali li jinkwadraw l-ipprezzar u r-rimborż farmaċewtiku. Kwistjonijiet ta' sustanza - bħall-kontenut ta' politiki nazzjonali jew l-isfidi marbuta mad-differenzi fil-prezzijiet, id-disponibbiltà u l-affordabbiltà tal-mediċini madwar l-Ewropa - huma marbuta mal-eżerċizzju ta' kompetenzi nazzjonali u għalhekk jibqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-analiżi.

### 4. OBJETTIVI

L-objettiv ġenerali ta' din l-inizjattiva huwa li tiżgura t-trasparenza ta' miżuri nazzjonali intizi biex jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali, biex jamministraw il-konsum tagħhom jew biex jistabbilixxu l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom sabiex jiġu evitati ostakoli għall-kummerċ farmaċewtiku projbit mit-Trattat.

Fid-dawl tas-sitwazzjoni deskritta fis-Sezzjoni 2, kull inizjattiva politika relatata mad-Direttiva 89/105/KEE għandha tkun immirata speċifikament lejn:

- (1) L-iżgurar ta' deċizzjonijiet fil-hin marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali (Objettiv A);
- (2) L-iżgurar tal-adegwatezza u l-effikaċja tad-direttiva fil-kuntest li qiegħed jinbidel (Objettiv B);
- (3) L-eżaminar tar-rilevanza tad-direttiva għas-suq tal-apparat mediku (Objettiv Ċ).

### 5. GHAŻLIET POLITIĊI

Żewġ għażliet politiċi estremi twarrbu fi stadju bikri, jiġifieri:

- l-armonizzazzjoni shiħa ta' miżuri ta' pprezzar u ta' rimborż, li ma jkunux kompatibbli mar-regoli tat-Trattat li jirrikonossu l-kompetenza tal-Istati Membri għad-definizzjoni u l-finanzjament tal-politiki tas-saħħa tagħhom;

- is-sempliċi revoka tad-Direttiva 89/105/KEE, li tkun tirrappreżenta pass lura fl-operat tas-suq uniku.

Minbarra x-xenarju bażi (għażliet A.1, B.1 u Ċ.1), l-għażliet li ġejjin ġew eżaminati fir-rigward ta' kull wieħed mill-oġġettivi speċifiċi deskritti hawn fuq:

**(1) Objettiv A: L-iżgurar ta' deċiżjonijiet f'waqthom marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali**

- Għażla A.2: strument nonvinkolanti
- Għażla A.3: reviżjoni tad-direttiva biex ittejjeb l-infurzar tal-limiti ta' żmien
  - Għażla A.3/a: penali finanzjarji mill-ġudikanti nazzjonali
  - Għażla A.3/b: l-inklużjoni awtomatika ta' prodotti individwali fis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa wara d-data tal-iskadenza sakemm tiġi adottata deċiżjoni
  - Għażla A.3/c: l-obbligu li jiġu kkomunikati u ppubblikati rapporti dwar iż-żminijiet ta' approvazzjoni ta' pprezzar u ta' rimborż
- Għażla A.4: reviżjoni tad-direttiva sabiex jiġi evitat dewmien bla bżonn għall-mediċini ġeneriċi
  - Għażla A.4/a: limiti ta' żmien iqsar għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti ġeneriċi
  - Għażla A.4/b: projbizzjoni ta' tagħqid ta' privattivi u tad-duplikazzjoni tal-evalwazzjonijiet imwettqa matul il-fażi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
- Għażla A.5: limiti ta' żmien iqsar għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż ta' mediċini oriġinatur

**(2) Objettiv B: L-iżgurar tal-adeqwatezza u l-effikaċja tad-direttiva f'kuntest li qiegħed jinbidel**

- Għażla B.2: strument nonvinkolanti
- Għażla B.3: reviżjoni tad-direttiva biex id-dispożizzjonijiet tagħha jiġu allinjati ma' żviluppi ewlenin fis-suq farmaċewtiku
  - Għażla B.3/a: reviżjoni minima tad-direttiva biex tirrifletti l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja
  - Għażla B.3/b: reviżjoni estensiva tad-direttiva biex tingieb f'konformità mal-ambjent farmaċewtika attwali
- Għażla B.4: notifika ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali biex jiġi ffaċilitat l-infurzar tad-direttiva

**(3) Objettiv Ċ: L-estensjoni possibbli tal-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva biex tkopri apparat mediku**

L-estensjoni tad-direttiva għas-suq kollu tal-apparat mediku twarrbet fi stadju bikri. Tabilhaqq, hafna mill-apparat mediku ma jiġix rimborżat bħala tali lill-pazjenti: minflok jiġi kopert minn sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa bħala parti mill-interventi globali tas-saħħa ipprattikati mill-professjonisti tas-saħħa. Għalhekk giet eżaminata għażla waħda flimkien mal-istatus quo:

- Għażla Ċ.2: estensjoni parzjali tad-direttiva biex tkopri apparat mediku soġġett għall-ipprezzar u l-inklużjoni fil-listi ta' rimborż.

## 6. VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATTI

Minhabba n-natura sempliċiment proċedurali tad-Direttiva 89/105/KEE, ma gie identifikat l-ebda impatt ambjentali għall-għażliet analizzati. L-impatti ekonomiċi u soċjali huma mqassra hawn taħt.

### (1) **Objettiv A: L-iżgurar ta' deċiżjonijiet f'waqthom marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali**

<p><b>Għażla A.1:</b> <b>Status quo (xenarju bażi)</b></p>	<p>Dewmien għal mediċini originatur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Kumpaniji originaturi</u>: telf minn dħul relatat ma' dewmien għad-dħul fis-suq (stima ta': EUR 35 sa 100 miljun kull mediċina), kapaċità mnaqqsa għall-investiment fir-riċerka u l-iżvilupp, il-vijabilità tal-SMEs f'riskju.</li> <li>• <u>Pazjent</u>: telf ta' benesseri minhabba dewmien fid-disponibilità ta' mediċini (ordni tal-ammont tal-valur monetarju: sa EUR 970 miljun/pajjiż/sena).</li> <li>• <u>Stati Membri</u>: id-dewmien fl-ipprezzar u r-rimborż mhux neċessarjament jirrapprezenta benefiċċju baġitarju (it-tnaqqis fl-infiq mhux farmaċewtiku li jirriżulta mill-introduzzjoni ta' mediċina ġdida jista' jkun oghla mill-ispiza li ġeja mill-preskrizzjoni ta' dik il-mediċina).</li> </ul> <p>Dewmien għal mediċini ġeneriċi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Kumpaniji ġeneriċi</u>: telf ta' redditu fuq l-investiment u fuq id-dħul relatat ma' dewmien għad-dħul fis-suq.</li> <li>• <u>Stati Membri</u>: telf minn dħul (stima ta': EUR 3 biljuni għall-perjodu 2000-2007 abbażi ta' kampjun ta' mediċini fi 17-il pajjiż tal-UE).</li> <li>• <u>Pazjenti</u>: spejjeż addizzjonali fil-każ ta' kopagament (jiddependi mis-sistema nazzjonali).</li> </ul>
<p><b>Għażla A.2:</b> <b>Strument Nonvinkolanti</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bażi aktar b'saħħitha għall-infurzar tal-limiti ta' żmien eżistenti iżda ċ-ċertezza legali mhijiex sejra titjeb b'mod sinifikanti.</li> <li>• Possibbilment effettiva biex tnaqqas id-dewmien għall-prodotti originaturi (abbażi ta' azzjonijiet kollaborazzjoni bħall-EUNetHTA) iżda s-suċċess jiddependi fuq il-kooperazzjoni tal-Istati Membri. Mhux probabbli li tkun ta' suċċess għal mediċini ġeneriċi: il-gwida pprovduta mill-inkjesta fis-settur farmaċewtika ma naqsitx id-dewmien bla bżonn fil-pajjiżi kollha tal-UE.</li> </ul>
<p><b>Għażla A.3/a:</b> <b>Penali finanzjarji minn ġudikanti nazzjonali</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kumpens ta' danni ekonomiċi għal kumpaniji farmaċewtiċi.</li> <li>• L-impatt baġitarju għall-awtoritajiet nazzjonali jiddependi fuq il-kapaċità tagħhom li jikkonformaw mal-limiti ta' żmien.</li> <li>• Inċentiv għall-Istati Membri biex jikkonformaw mal-limiti ta' żmien iżda l-effikaċja sejra tiddependi fuq ir-rieda tal-operaturi ekonomiċi li jinforzaw id-drittijiet tagħhom u fuq il-livell ta' sanzjonijiet deċiżi mill-ġudikanti nazzjonali.</li> <li>• Il-problema ta' dewmien fl-aċċess għall-mediċini għall-pazjenti mhijiex indirizzata. Il-pazjenti saħansitra jhallsu darbtejn, l-ewwel minhabba dewmien fl-aċċess u t-tieni minhabba l-kumpens finanzjarju mħallas minn flus il-poplu.</li> </ul>

<p><b>Għażla A.3/b:</b> Inklużjoni awtomatika fir-rimborż wara l-iskadenza tal-limiti ta' żmien u sakemm tiġi adottata deċiżjoni</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Kumpaniji farmaċewtiċi:</u> aċċess imtejjeb għas-suq u l-prevedibbiltà addizzjonali fin-nuqqas ta' dewmien mhux iġġustifikat.</li> <li>• <u>Stati Membri:</u> inċentiv biex jikkonformaw mal-limiti ta' żmien iżda xi Stati Membri jista' jkollhom bżonn jissimplifikaw jew itejbu l-effiċjenza tal-proċeduri tal-HTA. Impatt potenzjalment sinifikanti fuq il-baġits tas-saħħa pubblika (impatt baġitarju proporzjonat għall-livell ta' non-konformità mal-limiti ta' żmien) iżda jittaffa b'salvagwardji speċifiċi (hila li l-arloġg jittwaqqaf) u l-kapaċità tal-Istati Membri li jagħmlu d-deċiżjoni finali.</li> <li>• <u>Pazjenti:</u> aċċess aktar mgħaġġel għall-mediċini fin-nuqqas ta' deċiżjoni mill-awtoritajiet kompetenti.</li> <li>• <u>Effetti potenzjali mhux intenzjonati:</u> nuqqas ta' sigurtà għall-pazjenti u għall-kumpaniji jekk id-deċiżjoni mahruġa barra mil-limiti ta' żmien tkun waħda negattiva.</li> </ul>
<p><b>Għażla A.3/c:</b> Rapporti ta' valutazzjoni komparattiva</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressjoni pubblika fuq <u>I-stati Membri:</u> tiffaċilita l-monitoraġġ tal-konformità mal-limiti ta' żmien u tipprovdi bażi għal djalogu mal-awtoritajiet kompetenti.</li> <li>• Effettiva biss jekk I-stati Membri jipprovdu tagħrif preċiż u jkunu lesti li jitgħallmu mill-konformità fqira.</li> <li>• Spejjeż addizzjonali ta' konformità għall-awtoritajiet pubbliċi, għalkemm limitati hafna jekk ir-rapportar iseħħ mhux iktar minn darba fis-sena.</li> </ul>
<p><b>Għażliet A.4/a u A.4/b:</b> - Limiti ta' żmien iqsar għal mediċini ġeneriċi - Projbizzjoni ta' tagħqid ta' privattivi u ta' duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Kumpaniji oriġinaturi:</u> telf fuq żmien qasir minħabba kompetizzjoni aktar bikrija, iżda jinkoraġġixxu l-insewiment tal-innovazzjoni.</li> <li>• <u>Kumpaniji ġeneriċi:</u> redditu aktar malajr fuq l-investiment u fuq il-profitti minħabba d'fud aktar bikri fis-suq.</li> <li>• <u>Stati Membri:</u> iffrankar sinifikanti għall-baġits tas-saħħa pubblika (ordni ta' daqs: diversi mijiet ta' miljuni ta' EUR/pajjiż jekk limiti ta' żmien għall-ipprezzar u r-rimborż ta' mediċini ġeneriċi jitnaqqsu għal 30 ġurnata). Spejjeż ta' aġġustament ta' darba għall-awtoritajiet pubbliċi, b'mod partikolari Stati Membri b'limitu ta' żmien twil għat-tehid tad-deċiżjonijiet marbuta mal-mediċinali ġeneriċi, iżda mhux probabbli li jikkompensaw għal tfaddil fuq perjodu twil li jirriżulta minn kompetizzjoni iktar bikrija fil-prezzijiet.</li> <li>• <u>Pazjenti:</u> iffrankar possibbli fil-każ ta' kopagamenti (jiddependi fuq is-sistema nazzjonali).</li> </ul>
<p><b>Għażla 5:</b> Reviżjoni tad-direttiva biex jittjeb id-dewmien għall-aċċess għas-suq għal prodotti oriġinaturi</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Kumpaniji oriġinaturi:</u> redditu aktar malajr fuq l-investiment b'effetti potenzjalment pożittivi fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni.</li> <li>• <u>Awtoritajiet pubbliċi:</u> spejjeż sinifikanti ta' aġġustament minħabba l-htieġa li l-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborż jiġu ssimplifikati u mtejba.</li> <li>• <u>Pazjenti:</u> aċċess aktar malajr għal mediċini bi gwadann assoċjat mal-benesseri.</li> <li>• <u>Effetti possibbli mhux intenzjonati:</u> nuqqas ta' inklużjoni ta' prodotti mediċinali fir-rimborż sabiex jiġu rrispettati l-limiti iqsar ta' żmien imposti mid-direttiva.</li> </ul>

**(2) Objettiv B: L-iżguraw tal-adeqwatezza u l-effikaċja tad-direttiva f'kuntest li qiegħed jinbidel**

<p><b>Għażla B.1:</b> Status quo (xenarju bażi)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Id-diskrepanza bejn id-dispożizzjonijiet tad-direttiva u s-suq farmaċewtiku attwali sejra tibqa', li twassal għal problemi persistenti ta' interpretazzjoni legali, implimentazzjoni u infurzar.</li> <li>• <u>Kumpaniji farmaċewtiċi:</u> incertezza legali u nuqqas ta' prevedibbiltà kummerċjali; nuqqas ta' kundizzjonijiet ugwali b'effetti potenzjali għall-kompetittività (tnaqqis fil-bejgħ farmaċewtiku, fir-riċerka u l-iżvilupp u fl-impjegji).</li> <li>• <u>Pazjenti:</u> limitazzjonijiet potenzjalment mhux iġġustifikat f'termini ta' aċċess għal mediċini, b'konsegwenzi fuq is-saħħa u l-benesseri.</li> </ul>
---	---

<p><b>Għażla B.2:</b> <b>Strument nonvinkolanti</b></p>	<p>Baži aktar b'saħħitha għall-infurzar tal-obbligi eżistenti iżda ċ-ċertezza legali mhijiex sejra titjeb b'mod sinifikanti: din l-għażla mhijiex probabbli li tindirizza l-kwistjonijiet persistenti ta' infurzar jekk l-Istati Membri jkomplu jiffavorixxu interpretazzjoni restrittiva tad-direttiva.</p> <p>Ħtieġa ta' riżorsi importanti għall-abbozz tal-linji gwida (eż. kooperazzjoni regolari bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri).</p>
<p><b>Għażla B.3/a:</b> <b>Reviżjoni minima biex tirrifletti l-ġurisprudenza</b></p>	<p>L-implimentazzjoni tad-direttiva mill-Istati Membri u l-verifika ta' konformità mill-Kummissjoni sejrjn jiġu ffaċilitati.</p> <p>Titjib limitat fiċ-ċarezza legali u l-prevedibbiltà: il-varjetà ta' politiki ta' pprezzar u ta' rimborż ma tiġix indirizzata (eż. l-inċertezzi dwar il-proċeduri tal-offerti u tal-ftehimiet kuntrattwali jibqgħu).</p> <p>Flessibilità limitata biex il-qafas regolatorju jiġi aġġustat maż-żmien.</p>
<p><b>Għażla B.3/b:</b> <b>Reviżjoni estensiva għall-allinjament mal-ambjent farmaċewtiku attwali</b></p>	<p>Titjib fiċ-ċarezza legali u fl-effikaċja tad-direttiva: l-ostakoli mhux ġustifikati għall-kummerċ jistgħu jiġu skoperti b'mod aktar faċli u għandhom jiġu skuraġġuti jew sanzjonati. Direttiva li tkun tfasslet abbażi ta' prinċipji ġenerali tkun aktar "ippreparata għall-futur".</p> <p>Regolamentazzjoni aħjar: delimitazzjoni ċara bejn id-direttiva u l-istrumenti legali rilevanti oħra (eż. il-liġi dwar l-akkwisti pubbliċi, il-liġi tal-kuntratti).</p> <p>Id-dewmien potenzjali fil-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborż relatati ma' mediċini personalizzati jista' jiġi evitat permezz ta' koordinazzjoni aħjar fi ħdan l-awtoritajiet kompetenti iżda l-approċċ ġie abbandunat għalix iqajjem kwistjonijiet ta' sussidjarjetà u gabar appoġġ dgħajjef waqt il-konsultazzjoni pubblika.</p> <p>Flessibilità limitata biex il-qafas regolatorju jiġi aġġustat maż-żmien.</p>
<p><b>Għażla B.4:</b> <b>Notifika ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali</b></p>	<p>Djalogu preventiv u titjib fl-infurzar</p> <p>Spejjeż ta' konformità għall-awtoritajiet pubbliċi u r-riskju ta' spejjeż finanzjarji marbuta mad-dewmien fl-adozzjoni ta' miżuri nazzjonali (l-ebda impatt fuq deċiżjonijiet individwali marbuta mal-pprezzar u r-rimborż indirizzati lill-kumpaniji).</p>

**(3) Objettiv Ċ: L-estensjoni possibbli tal-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva biex tkopri apparat mediku**

<p><b>Għażla Ċ.1:</b> <b>Status quo (xenarju bażi)</b></p>	<p>Appoġġ qawwi mill-Istati Membri u mill-industrija għal din l-għażla.</p> <p>Iż-żamma tad-delimitazzjoni regolatorja bejn il-medicini u t-tagħmir mediku.</p> <p>L-ebda impatt fundamentali fuq is-suq tal-apparat mediku: madwar 85% tal-apparat mediku mibjugħ fl-UE (fil-valur) mhuwiex soġġett għal regolamentazzjoni tal-prezz u għal mekkaniżmi ta' inklużjoni fir-rimborż. Kwistjonijiet ta' trasparenza fis-settur tat-tagħmir mediku huma aktar marbuta mal-akkwist pubbliku (xiri minn spartarjiet) u jistgħu jiġu indirizzati permezz ta' strumenti legali oħra.</p> <p>Il-segment tas-suq tal-apparat mediku soġġett għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż huwa żgħir (15%) u qiegħed jonqos.</p> <p>Tagħmir mediku huwa kopert mill-obbligi tat-Trattat li jirregolaw il-moviment liberu tal-merkanzija.</p>
<p><b>Għażla Ċ.2:</b> <b>Estensjoni parzjali tad-direttiva biex tkopri segment speċifiku tas-suq tal-apparat mediku</b></p>	<p>Aċċess bikri għas-suq tal-apparat mediku soġġett għal regolamentazzjoni tal-prezz u l-inklużjoni fil-listi ta' rimborż (applikazzjoni ta' limiti ta' żmien): benefiċċji għall-kumpaniji f'termini ta' redditu fuq investiment u għall-pazjenti minħabba l-aċċess rapidu għal teknoloġiji tas-saħħa. Madankollu, ma hemm l-ebda appoġġ mill-industrija għal din l-għażla.</p> <p>Kumplessità legali u teknika. Żieda fil-frammentazzjoni tas-suq minħabba t-trattament differenzjat ta' prodotti simili skont ir-regoli nazzjonali li jirregolaw il-prezzijiet u r-rimborż tagħhom.</p> <p>Piż/spejjeż addizzjonali għal xi Stati Membri.</p>

**7. TQABBIL TAL-GHAŻLIET**

L-għażliet relatati ma' prodotti mediċinali tqabblu kontra l-kriterji ewlenin ta' effikaċja biex jintlaħqu l-oġġettivi segwiti, l-effiċjenza (b'kunsiderazzjoni tal-piż u l-ispejjeż fuq l-Istati Membri), iċ-ċertezza legali u l-infurzar.

Abbażi ta' dan, l-għażliet ippreferuti huma:

- l-għażliet A.3/b, A.3/c, kif ukoll l-għażliet A.4/a u A.4/b, biex jiġu żgurati deċiżjonijiet f'waqthom marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż;
- l-għażliet B.3/b u B.4 biex jiġu żgurati l-adegwatezza u l-effikaċja tad-direttiva f'kuntest li qiegħed jinbidel.

**II-prestazzjoni tal-għażliet kontra l-kriterji ewlenin – Objettiv A**

<i>Objettiv A: L-iżgurar ta' deċiżjonijiet f'waqthom marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż</i>	Effikaċja	Effiċjenza = Effikaċja vs. piż/spejjeż għall-Istati Membri	Ċertezza legali	Infurzar
Għażla A.1: Status quo (xenarju bażi)	-	-	-	-
Għażla A.2: Strument nonvinkolanti	±	+	±	±
Għażla A.3/a: Penali finanzjarji minn ġudikanti nazzjonali	±	+	+	±
Għażla A.3/b: Inklużjoni awtomatika fir-rimborż wara l-iskadenza tal-limiti u għad-deċiżjoni	++	±	+	+
Għażla A.3/c: Rapporti ta' valutazzjoni komparattiva	+	+	+	±
Għażla A.4/a: Limiti iqsar ta' żmien għal medicini ġeneriċi	++	+	+	x

Għażla A.4/b: Projbizzjoni ta' tagħqid ta' privattivi u duplikazzjoni ta' evalwazzjonijiet	++	++	++	x
Għażla 5: Limiti iqsar ta' zmien għal mediċini oriġinatur	+	-	+	x

#### II-prestazzjoni tal-għażliet kontra kriterji ewlenin – Objettiv B

Objettiv B: L-iżgurar tal-adegwatezza u l-effikaċja tad-direttiva f'kontest li qiegħed jinbidel	Effikaċja	Effiċjenza = Effikaċja vs. piż/spejjeż għall-Istati Membri	Ĉertezza legali	Infurzar
Għażla B.1: Status quo (xenarju bażi)	-	-	-	-
Għażla B.2: Strument nonvinkolanti	±	+	±	±
Għażla B.3/a: Reviżjoni minima biex tirrifletti l-gurisprudenza	±	±	+	+
Għażla B.3/b: Reviżjoni estensiva għall-allinjament mal-ambjent farmaċewtiku attwali	+	+	++	±
Għażla B.4: Notifika ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali	+	±	+	++

Livelli ta' prestazzjoni: ++ Għoljin hafna + Għoljin ± Moderati - Negattivi x L-ebda impatt

□□□□ : Għażliet preferuti

L-għażliet relatati mal-estensjoni possibbli tad-direttiva għall-apparat mediku tqabblu prinċipalment f'termini ta' benefiċċji u żvantagġi ġenerali. Il-konklużjoni hija li l-benefiċċji tal-estensjoni tad-direttiva għas-sehem żgħir tas-suq tal-apparat mediku soġġett għall-ipprezzar u l-inklużjoni fil-listi ta' rimborż ma jikkontrobilanċjawx l-iżvantagġi, b'mod partikolari l-komplessitajiet legali u tekniċi ta' estensjoni bħal din, kif ukoll ir-riskju ta' frammentazzjoni ulterjuri tas-suq.

#### II-prestazzjoni tal-għażliet kontra kriterji ewlenin – Objettiv Ĉ

Objettiv Ĉ: Estensjoni possibbli tad-Direttiva 89/105/KEE biex tkopri apparat mediku	Effikaċja (impatt fuq it-trasparenza tas-suq)	Effiċjenza = Effikaċja vs. piż/spejjeż għall-Istati Membri	Ĉertezza legali
Għażla Ĉ.1: Status quo	±	+	+
Għażla Ĉ.2: Estensjoni parzjali biex tkopri segment speċifiku tas-suq tal-apparat mediku	±	-	-

Jeżistu sinerġiji bejn l-għażliet ippreferuti. Pereżempju, l-objettiv tat-tneħħija ta' dewmien bla bżonn fl-ipprezzar u r-rimborż ta' mediċini ġeneriċi sejjer jintlaħaq b'mod aktar effettiv permezz tal-kombinazzjoni tal-għażliet differenti. Madankollu, is-sinerġiji ma setgħux jiġu kkwantifikati għaliex essenzjalment jinstabu fl-effetti legali li jinfurkaw lil xulxin tal-għażliet irrakkomandati.

L-implikazzjonijiet prinċipali tas-sett ta' għażliet politiċi proposti għal kull wieħed mill-partijiet interessati ewlenin huma preżentati hawn taħt.

	Vantaġġi/Benefiċċji	Žvantaġġi/Spejjeż
<b>Stati Membri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Żieda fiċ-ċarezza legali u implimentazzjoni aktar faċli tar-rekwiżiti procedurali.</li> <li>• Iffrankar potenzjali fuq l-ispejjeż marbuta ma' ipprezzar u rimborż aktar mgħaġġel għal mediċini ġeneriċi.</li> <li>• L-ebda interferenza ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali u industrijali mal-attivitajiet ta' pprezzar u ta' rimborż ta' kuljum..</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strumenti ta' infurzar iktar b'saħħithom li jeħtieġu konformità aktar sistematika. Impatt potenzjali fuq il-baġits tas-saħħa pubblika f'każ ta' nuqqas ta' konformità mal-limiti ta' żmien.</li> <li>• Il-ħtieġa li proċessi għall-ipprezzar u r-rimborż jitjiebu jew jiġu ssimplifikati (inklużi l-valutazzjonijiet ta' esperti bħall-HTA).</li> <li>• Limiti iqsar ta' żmien għal mediċini ġeneriċi jistgħu jinvolvu spejjeż inizjali ta' konformità jekk ikun hemm il-ħtieġa li l-proċeduri nazzjonali jiġu adattati.</li> <li>• Spejjeż amministrattivi limitati marbuta mal-obbligi ta' rapportar u n-notifika ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali.</li> </ul>
<b>Kumpaniji oriġinaturi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iż-żieda fiċ-ċarezza legali, għodda aktar b'saħħitha ta' infurzar u leġiżlazzjoni aktar "ippreparata għall-futur" sejrini: <ul style="list-style-type: none"> <li>- iġibu prevedibbiltà kummerċjali addizzjonali;</li> <li>- itejbu l-aċċess tas-suq;</li> <li>- itejbu l-kompetittività u jrawwu l-innovazzjoni.</li> </ul> </li> <li>• Kompetizzjoni bikrija ma' mediċini ġeneriċi sejra tinkoraġġixxi l-insewiment tal-innovazzjoni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L-inklużjoni awtomatika fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mal-limiti ta' żmien jista' jkollha l-effett sekondarju li tinkoraġġixxi lill-Istati Membri sabiex joħroġu deċiżjonijiet negattivi fid-dati ta' skadenza.</li> <li>• Jekk l-inklużjoni awtomatika sseħħ fil-prattika, in-nuqqas ta' sigurtà potenzjali jekk id-deċiżjoni eventualment maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti barra mil-limiti ta' żmien tkun negattiva.</li> </ul>
<b>Kumpaniji ġeneriċi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iż-żieda fiċ-ċarezza legali, għodda aktar b'saħħitha ta' infurzar u leġiżlazzjoni aktar "ippreparata għall-futur" sejrini: <ul style="list-style-type: none"> <li>- iġibu prevedibbiltà addizzjonali tan-negożju;</li> </ul> </li> <li>- itejbu l-aċċess tas-suq;</li> <li>- itejbu l-kompetittività u jrawwu l-innovazzjoni.</li> <li>• Limiti iqsar ta' żmien għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż u l-kjarifika tan-nuqqas ta' interferenza ta' kwistjonijiet ta' sigurtà u ta' IPR ma' proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborż sejrini jiżguraw id-dħul bikri fis-suq u kompetizzjoni aktar effettiva fis-swieq ta' mediċini mingħajr privati.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekk l-inklużjoni awtomatika sseħħ fil-prattika, in-nuqqas ta' sigurtà potenzjali jekk id-deċiżjoni eventualment maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti barra mil-limiti ta' żmien tkun negattiva.</li> </ul>
<b>Pazjenti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L-aċċess għal-mediċini ma jiġix imfixkel minn dewmien fid-deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż.</li> <li>• Iffrankar fl-ispejjeż marbut mad-dħul bikri ta' mediċini ġeneriċi u kompetizzjoni fil-prezz ta' mediċini mingħajr privati (fil-każ ta' kopagament).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekk l-inklużjoni awtomatika sseħħ fil-prattika, in-nuqqas ta' sigurtà potenzjali jekk id-deċiżjoni eventualment maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti barra mil-limiti ta' żmien tkun negattiva.</li> </ul>

## 8. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

Il-pjanijiet ta' monitoraġġ u ta' implimentazzjoni sejrini prinċipalment jiddependu fuq:

- Kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri fil-qafas tal-Kumitat ta' Trasparenza stabbilit bid-direttiva. Il-Kumitat se jiltaqa' fuq bażi regolari waqt il-fażi ta' traspożizzjoni biex jissorvelja u jiffaċilita t-traspożizzjoni mill-Istati Membri.
- Il-mekkanizmu ta' qabel in-notifika propost biex jissorvelja l-implimentazzjoni adegwata tad-direttiva u jippermetti djalogo bilaterali mal-Istati Membri.
- Ir-rapporti ta' implimentazzjoni li għandhom jiġu kkomunikati mill-Istati Membri fi żmien tliet snin wara d-dhul fis-seħh tad-direttiva, segwiti minn valutazzjoni tal-operat tad-direttiva mill-Kummissjoni fi żmien tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħh.

L-indikaturi tal-progress u l-istrumenti ewlenin ta' monitoraġġ li se jn jinżew biex jevalwaw jekk id-direttiva l-ġdida hijiex qiegħda tissodisfa l-oġġettivi tagħha huma ppreżentati hawn taħt.

Objettivi	Indikaturi tal-progress	Strumenti ta' sorveljanza
A. Deċiżjonijiet f'waqthom marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż: konformità mal-limiti ta' żmien	Żmien osservat għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż fl-Istati Membri	Rappurtar annwali obligatorju dwar il-żmien verament meħud għal deċiżjonijiet individwali marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż
B. Adegwatezza u effikaċja: ċarezza legali u infurzar	<p>a) Tibdil fil-miżuri nazzjonali u l-konformità ta' abbozzi nnotifikati mad-direttiva (rata ta' konformità bbażata fuq sistema ta' prenotifika)</p> <p>b) ilmenti rreġistrati u investigati mill-Kummissjoni, riferimenti tal-Kummissjoni lill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea</p>	<p>Notifika ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali lill-Kummissjoni</p> <p>Statistika ta' ksur</p>