



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE

{COM(2018) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

Skeda tas-Sommarju Eżekuttiv
Il-Valutazzjoni tal-Impatt tat-Tishih tal-Kooperazzjoni tal-UE dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (Health Technology Assessment, HTA)
A. Il-htieġa li tittiehed azzjoni
Għalfejn? X'inh i-problema li qiegħda tiġi indirizzata?
L-HTA titqies bħala għodda ta' valur fl-iżgurar tas-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa u biex tistimola l-innovazzjoni fil-livell tal-UE, iżda serje ta' nuqqasijiet ma ppermettewx li jintlaħaq il-potenzjal sħiħ tal-HTA għall-Istati Membri u l-operaturi ekonomiċi b'konsegwenzi negattivi sussegwenti għall-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa tal-UE wkoll: 1) L-aċċess għas-suq ostakolat u mfixkel , jirriżulta minn proċessi u metodoloġiji nazzjonali differenti tal-HTA li jfisser li l-operaturi ekonomiċi li jridu jintroduċu teknoloġija tas-saħħa f'bosta Stati Membri jiffaċċjaw talbiet diversi għad-dejta. 2) L-irduppar tax-xogħol għall-korpi nazzjonali tal-HTA jfisser li jwettqu valutazzjonijiet kliniċi tal-istess teknoloġiji tas-saħħa b'mod parallel jew f'perjodu ta' żmien simili. Barra minn hekk, ir-riżultati tal-valutazzjonijiet kliniċi kongunti (valutazzjonijiet tal-effettività relattiva - relative effectiveness assessments, REA) imwettqa minn grupp ta' korpi tal-HTA fil-qafas tal-kooperazzjoni attwali ffinanzjata mill-Unjoni (EUnetHTA Joint Action 3) ma ntużawx fil-livell nazzjonali ("użu baxx") u dan irriżulta f'irduppar addizzjonali, aktar xogħol u żieda fl-ispejjeż. 3) In-nuqqas ta' sostenibbiltà tal-kooperazzjoni attwali dwar l-HTA. Il-kooperazzjoni attwali tal-UE dwar l-HTA hija bbażata fuq il-proġetti bl-ebda garanzija għat-tkomplija tal-attivitajiet jew il-finanzjament tagħhom fuq medda twil ta' żmien.
X'mistenni jinkiseb b'din l-inizjattiva?
L- għanijiet ġenerali tal-inizjattiva huma li tiżgura funzjonament aħjar tas-suq intern tat-teknoloġiji tas-saħħa u li tagħti kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. L- għanijiet speċifiċi tal-inizjattiva huma: li tippromwovi l-konverġenza fl-għodod, il-proċeduri u l-metodoloġiji tal-HTA; li tiżgura l-użu effiċjenti tar-riżorsi u ssaħħaħ il-kwalità tal-HTA fl-UE kollha u li ttejjeb il-prevedibbiltà tan-negożju.
X'inh i-valur miżjud ta' azzjoni fil-livell tal-UE?
Filwaqt li l-kooperazzjoni li għaddeja (jiġifieri l-EUnetHTA Joint Actions u n-Netwerk tal-HTA) uriel il-benefiċċji tal-kooperazzjoni tal-UE, il-mudell attwali ma kkontribwixxiex għat-tneħħija tal-frammentazzjoni tas-suq intern, jew għall-irduppar tal-valutazzjonijiet. Mingħajr inizjattiva tal-UE, huwa improbabbli li tissaħħaħ il-kooperazzjoni dwar l-HTA fuq medda twila ta' żmien bejn l-Istati Membri, u hemm ir-riskju potenzjali li jintilfu r-riżultati miksuba s'issa. Bit-tweqqif ta' valutazzjonijiet kliniċi kongunti maż-żmien jinkisbu ekonomiji ta' skala, aktar prevedibbiltà tan-negożju, żieda fil-kwalità u l-konsistenza u trasparenza mtejbja għall-pazjenti.
B. Soluzzjonijiet
X'għażliet ta' politika leġiżlattivi u mhux leġiżlattivi ġew ikkunsidrati? Hemm xi għażla ppreferuta jew le? Għalfejn?
Tqiesu żewġ għażliet mhux leġiżlattivi . L-għażla ta' politika 1 tassumi li meta tintemm l-EUnetHTA Joint Action 3 fl-2020, il-finanzjament tal-UE għall-kooperazzjoni xjentifika u teknika ma jtkompliex. Il-kooperazzjoni tkun volontarja, tiddependi fuq riżorsi nazzjonali u hija mistennija li tibqa' sporadika. L-għażla ta' politika 2 tippredvi mudell ta' kooperazzjoni volontarja, implimentat permezz ta' proġetti ffinanzjati mill-UE għajr l-Azzjonijiet Kongunti. Tiddependi fuq ir-rieda tal-korpi tal-HTA li jipparteċipaw, bl-ebda garanzija għall-implimentazzjoni tar-riżultati kongunti. Barra minn hekk, tqiesu tlit għażliet ta' politika leġiżlattivi . L-għażla ta' politika 3 tippredvi mekkanizmu ta' kooperazzjoni permanenti li jippermetti l-armonizzazzjoni tal-għodod, il-proċeduri, il-metodoloġiji komuni tal-HTA u Djalogi Bikrija kongunti mal-iżviluppaturi tat-teknoloġiji tas-saħħa. L-għażla ta' politika 4 hija mibnija fuq l-għażla 3, li magħha jiġu miżjuda l-valutazzjonijiet kliniċi kongunti (jiġifieri REA kongunta). Din l-għażla ta' politika tista' tiġi applikata permezz ta' sistema ta' "inkluzjoni fakultattiva" (<i>l-għażla 4.1</i>) jew għall-Istati Membri kollha mingħajr il-possibbiltà li jiġu inkluzi aktar tard jew li jiġu esklużi (<i>l-għażla 4.2</i>). L-għażla ta' politika 5 li testendi l-għażla 4 billi tinkludi l-HTA kongunta sħiħa (jiġifieri l-REA flimkien ma' valutazzjoni ekonomika u oqsma mhux kliniċi oħra) ma tqisietx fattibbli u twarrbet fil-bidu tal-proċess. L-għażla ppreferuta hija l-Għażla 4.2 irrevokeduta li tintegra elementi minn għażliet ta' politika oħra (jiġifieri 2 u 4.1) u xi aġġustamenti wkoll (jiġifieri l-implimentazzjoni progressiva tal-kamp ta' applikazzjoni tal-prodott, l-inkluzjoni ta' arrangamenti ta' tranżizzjoni għall-Istati Membri u approċċ speċifiku għat-teknoloġiji mediċi). L-għażla ta' governanza ppreferuta tinkludi segretarjat ċentrali li jrid jiġi ospitat mill-Kummissjoni Ewropea.
Liema għażla u min jappoġġaha?

Il-maġġoranza **tal-amministrazzjonijiet pubbliċi tal-Istati Membri** jappoġġaw l-għażliet 3-4, u huma favur approċċ gradwali / sistema ta' tranżizzjoni. Il-**pagaturi** esprimew it-tfassib tagħhom dwar l-użu obbligatorju tal-valutazzjonijiet ekonomiċi. Il-**pazjenti** jappoġġaw ħafna l-għażla 5, jew għall-inqas l-għażla 4. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-akkademja huma favur l-għażliet 4-5 u flimkien mar-rappreżentanti tal-pazjenti jappoġġaw qafas ġuridiku biex jassiguraw il-partecipazzjoni tagħhom fil-proċess tal-HTA. L-**industrija farmaċewtika** tappoġġa l-għażla 4 u tippromwovi qafas ġuridiku biex jiġi garantit li l-Istati Membri jużaw il-valutazzjonijiet kliniċi konġunti. L-**industrija tat-teknoloġiji mediċi** esprimiet it-tfassib tagħha dwar "soluzzjoni waħda tajba għal kulhadd" u valutazzjoni klinika konġunta (REA) legalment obbligatorja fi żmien it-tnedija fis-suq.

C. Impatti tal-għażla ppreferuta

X'inhuma l-benefiċċji tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

L-għażla ppreferuta titqies li tippredvi l-aħjar kombinazzjoni ta' effettività u effiċjenza u hija l-aktar waħda proporzjonata:

- Tippermetti l-aħjar kisba possibbli tal-għan tas-suq intern billi tippromwovi l-konverġenza fil-proċeduri u l-metodoloġiji, filwaqt li tnaqqas l-irduppar / REA paralleli u b'hekk tnaqqas ukoll ir-riskju ta' riżultati diverġenti, u għalhekk tikkontribwixxi għat-titjib tad-disponibbiltà ta' teknoloġiji tas-saħħa innovattivi għall-pazjenti;
- Tipprovdi lill-Istati Membri qafas sostenibbli li jippermettihom jikkondividu l-għarfien espert, isaħħu t-teħid tad-deċiżjonijiet fuq il-bażi tal-evidenza, tappoġġahom fl-isforzi tagħhom biex jiżguraw is-sostenibbiltà tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa;
- Tirrispetta l-prinċipju tas-sussidjarjetà, filwaqt li tqis iż-żmien meħtieġ għall-adattament/l-allinjament mas-sistema u tippermetti li l-valutazzjoni ekonomika/mhux klinika tibqa' ssir fuq il-livell nazzjonali jew reġjonali;
- Hija kosteffiċjenti fis-sens li l-ispejjeż huma ferm inqas mill-ammont li jistgħu jiffrankaw l-Istati Membri u l-industrija, bħala riżultat tal-kondiviżjoni tar-riżorsi, l-evitar tal-irduppar u t-titjib tal-prevedibbiltà tan-negozju;
- Tipprovdi input utli u sinerġiji mal-aġenda tas-Suq Uniku Digitali u għandha rwol importanti fl-appoġġ tal-innovazzjoni billi tinfluwenza d-deċiżjonijiet tal-industrija dwar l-investiment fir-Riċerka u l-Iżvilupp fuq medda itwal ta' żmien. Hija kompletament koerenti mal-leġiżlazzjoni l-oħra tal-UE fil-qasam tal-prodott mediċinali u l-apparat mediku.

X'inhuma l-ispejjeż tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

L-impatti ekonomiċi. L-**iffrankar** tal-ispejjeż relatat mal-valutazzjonijiet kliniċi konġunti (REA) maż-żmien jistgħu jilħqu EUR 2 670 000 fis-sena għall-*korpi tal-HTA*. REA konġunta ta' kwalità għolja hija mistennija li tikkontribwixxi wkoll għal allokkazzjoni aħjar tar-riżorsi u deċiżjonijiet aktar effiċjenti dwar l-investimenti fil-kura tas-saħħa, iżda huwa diffiċli li jiġu kkwantifikati dawn il-benefiċċji f'dan l-istadju. Għall-*industrija*, l-aktar impatt ekonomiku importanti huwa relatat mal-benefiċċji mistennija f'termini ta' prevedibbiltà, li jwasslu għal innovazzjoni aħjar u żieda fil-kompetittività. **L-impatti soċjali.** Id-disponibbiltà ta' REAs konġunti ta' kwalità għolja u f'waqthom tisser evidenza aħjar disponibbli għat-teħid tad-deċiżjonijiet nazzjonali, sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa, u fl-aħħar mill-aħħar titjib fis-saħħa pubblika. L-REA konġunta se tkompli ttejjeb il-partecipazzjoni tal-pazjenti u t-trasparenza. Għandha l-potenzjal li tħaffef l-iskedi ta' żmien għall-valutazzjonijiet u b'hekk tnaqqas id-dewmien fid-disponibbiltà tal-mediċini innovattivi.

Spejjeż. L-ispejjeż globali tal-għażla ppreferuta ġew stmati għal madwar EUR 16-il miljun, li minnhom EUR 7 miljun jirrappreżentaw l-ispejjeż operattivi u l-bqija l-ispejjeż tar-riżultati konġunti.

Kif se jintlaqtu n-negozji, l-SMEs u l-mikrointrapriżi?

Fil-qasam tal-farmaċewtiċi l-SMEs huma involuti l-aktar fil-fażi ta' skoperta ta' molekuli ġodda, u għadd baxx ħafna japplikaw għall-awtorizzazzjoni ċentrali għat-tqegħid fis-suq. L-għadd ta' applikazzjonijiet għall-REA konġunta mill-SMEs huwa mistenni li jkun baxx ħafna, u peress li mhija prevista l-ebda tariffa għal dan it-tip ta' riżultat konġunt, l-ispejjeż ta' konformità huma mistennija li jkunu baxxi. Se jiġi applikat trattament simili għall-SMEs fil-qasam tat-teknoloġiji mediċi (l-ebda tariffa għall-konformità fil-każ ta' REA konġunta).

Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?

Il-kondiviżjoni tax-xogħol ippjanata hija mistennija li tirriżulta fl-iffrankar tal-ispejjeż għall-amministrazzjonijiet pubbliċi. Madankollu, huwa mistenni li f'medda qasira ta' żmien l-amministrazzjonijiet nazzjonali se jiffaċċjaw spejjeż amministrattivi/piż amministrattivi limitati minħabba li se jkollhom jadattaw għas-sistema konġunta.

Se jkun hemm impatti sinifikanti oħra?

Ma ġie identifikat l-ebda impatt sinifikanti ieħor.

D. Segwitu

Meta se tiġi rieżaminata l-politika?

Huwa pplanat li jkun hemm monitoraġġ u evalwazzjoni kontinwi. Huwa pplanat rieżami tal-kamp ta'

applikazzjoni u l-istruttura ta' governanza, inkluża l-possibbiltà li jiġu introdotti tariffi għall-valutazzjonijiet kliniċi konġunti.