

Bruxelles, 2 febbraio 2018  
(OR. en)

---

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

---

**5844/18  
ADD 2**

**PHARM 6  
SAN 49  
MI 61  
COMPET 53  
CODEC 133**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	1° febbraio 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2018) 42 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2018) 42 final.

---

All.: SWD(2018) 42 final



Bruxelles, 31.1.2018  
SWD(2018) 42 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

*che accompagna il documento*

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio**

**relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE**

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

<b>Scheda di sintesi</b>
Valutazione d'impatto del rafforzamento della cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie
<b>A. Necessità di intervento</b>
<b>Per quale motivo? Qual è il problema affrontato?</b>
La valutazione delle tecnologie sanitarie ( <i>Health Technology Assessment - HTA</i> ) è considerata un valido strumento per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari e promuovere l'innovazione a livello dell'UE. Diverse criticità hanno tuttavia impedito agli Stati membri e agli operatori economici di sfruttarne appieno le potenzialità, con conseguenti ripercussioni negative anche per i pazienti e gli operatori sanitari dell'UE: <b>1) ostacoli e distorsioni all'accesso al mercato</b> a causa di procedure e metodologie nazionali differenti di valutazione delle tecnologie sanitarie che obbligano gli operatori economici interessati a introdurre una tecnologia sanitaria in più Stati membri a soddisfare molteplici richieste di dati; <b>2) sovrapposizioni operative per gli organismi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie</b> che effettuano, parallelamente o entro un arco temporale simile, valutazioni cliniche delle stesse tecnologie; i risultati delle valutazioni cliniche congiunte [valutazioni dell'efficacia relativa ( <i>relative effectiveness assessments - REA</i> )] effettuate da un gruppo di organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie nel quadro dell'attuale cooperazione finanziata dall'Unione (" <i>EUnetHTA Joint Action 3</i> ") non sono stati inoltre utilizzati a livello nazionale (scarsa adozione), con conseguenti ulteriori duplicazioni, carichi di lavoro supplementari e costi aggiuntivi; <b>3) insostenibilità dell'attuale cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie</b> . L'attuale cooperazione a livello dell'UE in materia è basata su singoli progetti, senza alcuna garanzia del proseguimento delle attività o del loro finanziamento sul lungo periodo.
<b>Qual è l'obiettivo di questa iniziativa?</b>
Gli <b>obiettivi generali</b> dell'iniziativa sono quelli di garantire un migliore funzionamento del mercato interno delle tecnologie sanitarie e di contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana. Gli <b>obiettivi specifici</b> dell'iniziativa sono i seguenti: promuovere la convergenza degli strumenti, delle procedure e delle metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie; garantire un uso efficiente delle risorse e accrescere la qualità della valutazione delle tecnologie sanitarie in tutta l'UE, nonché migliorare la prevedibilità del contesto imprenditoriale.
<b>Qual è il valore aggiunto dell'azione a livello dell'UE?</b>
Se la collaborazione in atto (le azioni comuni EUnetHTA e la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie) ha dimostrato i benefici della cooperazione a livello dell'UE, l'attuale modello di cooperazione non ha portato all'eliminazione della frammentazione del mercato interno o della duplicazione delle valutazioni. Senza un'iniziativa dell'UE, è improbabile che una cooperazione a lungo termine in materia di HTA tra gli Stati membri possa venire rafforzata, con il rischio potenziale di perdere i risultati conseguiti fino ad oggi. Grazie a valutazioni cliniche congiunte, sarebbero possibili a lungo termine economie di scala, una maggiore prevedibilità del contesto imprenditoriale, un incremento della qualità e della coerenza e un miglioramento della trasparenza per i pazienti.

<b>B. Soluzioni</b>
<b>Quali opzioni strategiche, di carattere legislativo e di altro tipo, sono state prese in considerazione? È stata preferita un'opzione? Per quale motivo?</b>
<b>Sono state prese in considerazione due opzioni non legislative.</b> L' <b>opzione 1</b> presuppone che allorché l'azione " <i>EUnetHTA Joint Action 3</i> " si concluderà nel 2020 il finanziamento dell'UE a favore della cooperazione scientifica e tecnica sarà sospeso. La cooperazione avverrebbe su base volontaria, contando sulle risorse nazionali, e sarebbe limitata a casi sporadici. L' <b>opzione 2</b> prevede una cooperazione volontaria, attuata mediante progetti finanziati dall'UE, diversi dalle azioni comuni. Tale cooperazione dipenderebbe dalla disponibilità degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie a partecipare, senza alcuna garanzia di attuazione dei risultati congiunti ottenuti. Sono state prese inoltre in considerazione <b>tre opzioni strategiche di carattere legislativo.</b> L' <b>opzione 3</b> prevede un meccanismo di cooperazione permanente che consentirebbe l'armonizzazione di strumenti, procedure e metodologie comuni di valutazione delle tecnologie sanitarie e dialoghi precoci congiunti con gli sviluppatori di tecnologie sanitarie. L' <b>opzione 4</b> si basa sull'opzione 3, con l'aggiunta di valutazioni cliniche congiunte (REA congiunte). Questa opzione potrebbe essere applicata prevedendo l'eventualità di una partecipazione volontaria ( <b>opzione 4.1</b> ) oppure la partecipazione di tutti gli Stati membri, senza alcuna possibilità di adesione successiva o di non partecipazione ( <b>opzione 4.2</b> ). L' <b>opzione 5</b> , che

amplia l'opzione 4 includendovi la completa valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie (REA, oltre ad una valutazione economica e di altri domini non clinici), non è stata considerata fattibile ed è stata scartata già all'inizio del processo. L'opzione prescelta è l'**opzione riveduta 4.2**, che integra elementi di altre opzioni (2 e 4.1) e alcuni adeguamenti (graduale ampliamento dell'insieme di prodotti oggetto di valutazioni cliniche congiunte, inclusione di disposizioni transitorie per gli Stati membri e approccio specifico per le tecnologie mediche). L'opzione prescelta per la governance prevede un segretariato centrale che sarà gestito dalla Commissione europea.

#### **Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?**

La maggior parte delle **amministrazioni pubbliche degli Stati membri** è favorevole alle opzioni 3-4, con una preferenza per un approccio graduale/regime transitorio. Gli **organismi cui incombe il pagamento dei servizi sanitari** hanno espresso preoccupazione per l'uso obbligatorio di valutazioni economiche. I **pazienti** hanno espresso forte sostegno a favore dell'opzione 5 e, in subordine, dell'opzione 4. Gli operatori sanitari e il mondo accademico si sono espressi a favore delle opzioni 4-5 e, come i rappresentanti dei pazienti, sono favorevoli a un quadro giuridico che assicuri la loro partecipazione al processo di valutazione delle tecnologie sanitarie. L'**industria farmaceutica** è favorevole all'opzione 4, esprimendosi a favore di un quadro giuridico per garantire l'adozione delle valutazioni cliniche congiunte da parte degli Stati membri. L'**industria delle tecnologie mediche** ha espresso preoccupazioni per soluzioni uniche per tutti i casi e per una valutazione clinica comune (REA) obbligatoria per legge al momento della messa sul mercato.

### **C. Impatto dell'opzione prescelta**

#### **Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (se ve ne è una sola, altrimenti delle opzioni principali)?**

L'opzione prescelta, ossia quella che si ritiene assicuri la migliore combinazione di efficacia ed efficienza e sia la più proporzionata:

- rappresenta la migliore soluzione per conseguire l'obiettivo del mercato interno mediante la promozione della convergenza delle procedure e delle metodologie e tramite la riduzione delle duplicazioni/REA parallele e quindi del rischio di risultati divergenti, contribuendo in tal modo a migliorare la disponibilità di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti;
- offre inoltre agli Stati membri un quadro sostenibile, permettendo loro di mettere insieme le competenze, di rafforzare il processo decisionale basato su evidenze e di sostenere i loro sforzi per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;
- rispetta il principio di sussidiarietà, tenendo conto del tempo necessario per l'adeguamento/l'allineamento al sistema e riservando le valutazioni economiche/non cliniche al livello nazionale o regionale;
- è efficiente sotto il profilo dei costi nel senso che i costi sono più che compensati dai risparmi realizzati dagli Stati membri e dalle imprese del settore, grazie alla messa in comune delle risorse, all'esclusione di duplicazioni e al miglioramento della prevedibilità del contesto imprenditoriale;
- fornisce un utile contributo all'agenda per il mercato unico digitale e sviluppa sinergie con questa, svolge un ruolo importante nel sostegno all'innovazione influenzando le decisioni di investimento a più lungo termine nella R&S delle imprese del settore. È pienamente coerente con altre normative dell'UE nel settore dei medicinali e dei dispositivi medici.

#### **Quali sono i costi dell'opzione prescelta (se ve ne è una sola, altrimenti delle opzioni principali)?**

**Conseguenze economiche** - I **risparmi** sui costi relativi alle valutazioni cliniche congiunte (REA) potrebbero raggiungere nel tempo i 2 670 000 EUR all'anno per gli *organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie*. Una REA congiunta di elevata qualità dovrebbe anche contribuire a una migliore assegnazione delle risorse e a una maggiore efficienza delle decisioni di investimento in campo sanitario, ma tali benefici sono difficili da quantificare in questa fase. Per le *imprese del settore sanitario*, l'impatto economico più rilevante è connesso ai benefici attesi in termini di prevedibilità, con conseguente miglioramento dell'innovazione e aumento della competitività. **Impatto sociale** - La possibilità di disporre tempestivamente di REA congiunte e di buona qualità assicura la disponibilità di evidenze migliori per i processi decisionali nazionali e la sostenibilità dei sistemi sanitari e, in definitiva, migliora la sanità pubblica. Le REA congiunte promuoveranno ulteriormente la partecipazione dei pazienti e la trasparenza. Potranno accelerare i tempi di valutazione e ridurre pertanto i ritardi nella disponibilità di medicinali innovativi.

**Costi** - I costi complessivi dell'opzione prescelta sono stati stimati in circa 16 milioni di EUR, di cui 7 milioni di EUR per i costi di funzionamento e la parte restante per i costi di produzione dei risultati congiunti.

#### **Quale sarà l'incidenza su aziende, PMI e microimprese?**

Nel settore dei medicinali, le PMI sono per lo più impegnate nella fase di scoperta di nuove molecole, e un numero molto limitato di esse chiede l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio. Il numero di

richieste di REA congiunte da parte delle PMI dovrebbe essere molto basso, e poiché non è previsto il pagamento di diritti per questo tipo di produzione congiunta, i costi di conformità dovrebbero essere contenuti. Un trattamento simile sarebbe applicato per le PMI nel settore delle tecnologie mediche (nessun diritto di conformità nel caso di REA congiunte).

**L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà considerevole?**

La prevista ripartizione dei compiti dovrebbe consentire risparmi sui costi per le amministrazioni pubbliche. Si prevede tuttavia che nel breve periodo le amministrazioni nazionali dovranno sostenere costi/oneri amministrativi limitati, dato che devono adattarsi al sistema comune.

**Sono previsti altri effetti significativi?**

Non sono stati individuati altri effetti significativi.

**D. Tappe successive**

**Quando saranno riesaminate le misure proposte?**

Sono previsti un monitoraggio e una valutazione continui. È previsto un riesame dell'ambito di azione e della struttura di governance, compresa la possibilità di introdurre diritti per le valutazioni cliniche congiunte.