



Bruxelles, 17 giugno 2016  
(OR. en)

10315/16

PHARM 39  
SAN 265

## RISULTATI DEI LAVORI

---

Origine: Segretariato generale del Consiglio

in data: 17 giugno 2016

Destinatario: delegazioni

---

n. doc. prec.: 10086/16 PHARM 36 SAN 247

---

Oggetto: Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'UE e degli Stati membri  
- Conclusioni del Consiglio (17 giugno 2016)

---

Si allegano per le delegazioni le conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri, adottate dal Consiglio nella 3474<sup>a</sup> sessione del 16 e 17 giugno 2016.

**Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici  
dell'Unione europea e degli Stati membri**

Il Consiglio dell'Unione europea

1. **RAMMENTA** che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione dell'Unione, destinata a completare le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, che l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate;
2. **RAMMENTA** che, ai sensi dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico;
3. **RAMMENTA** che, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, in virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli Stati membri si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati;
4. **RAMMENTA** che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea, l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti e che qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri;

5. **RAMMENTA** che, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'Unione ha competenza esclusiva in relazione alle regole di concorrenza necessarie al funzionamento del mercato interno dei medicinali;
6. **SOTTOLINEA** che la decisione in merito a quali medicinali rimborsare e in quale misura rientra pienamente nella competenza e nella responsabilità degli Stati membri e che eventuali collaborazioni volontarie tra Stati membri relativamente alla fissazione dei prezzi e al rimborso dovrebbero continuare a essere condotte dagli Stati membri;
7. **RICONOSCE** l'importanza di un contesto relativo alla proprietà intellettuale equilibrato e forte, funzionante ed efficace, nonché in linea con gli impegni internazionali dell'Unione europea, per sostenere e promuovere l'accesso a medicinali innovativi, sicuri, efficaci e di qualità nell'UE;
8. **RILEVA** che il settore farmaceutico dell'Unione europea potrebbe contribuire notevolmente all'innovazione e al settore sanitario e delle scienze della vita mediante lo sviluppo di nuovi medicinali;
9. **RICONOSCE** che, tuttavia, i nuovi medicinali possono anche presentare nuove sfide per i singoli[...] pazienti e i sistemi sanitari pubblici, in particolare in termini di valutazione del loro valore aggiunto, conseguenze per la fissazione dei prezzi e per il rimborso, sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari, sorveglianza post-commercializzazione, accesso dei pazienti e costi contenuti;

10. **SOTTOLINEA** che la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è uno strumento importante per disporre di sistemi sanitari sostenibili e promuovere un'innovazione che offra risultati migliori ai pazienti e alla società in generale e **RICONOSCE** che la cooperazione UE in linea con la strategia per la cooperazione nell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e il programma di lavoro adottato dall'EUNetHTA possono sostenere il processo decisionale degli Stati membri, riconoscendo nel contempo il potenziale valore aggiunto delle HTA nell'ambito dei sistemi sanitari nazionali;
11. **PRENDE NOTA** del fatto che la legislazione farmaceutica dell'UE prevede norme regolamentari armonizzate per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e istituisce taluni meccanismi di regolamentazione per l'autorizzazione anticipata all'immissione in commercio di medicinali con dati meno esaustivi, quali l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o l'autorizzazione in circostanze eccezionali;
12. **RICONOSCE** che le condizioni esatte per l'inclusione di medicinali innovativi e specialistici negli esistenti meccanismi di autorizzazione anticipata all'immissione in commercio potrebbero essere chiarite ulteriormente al fine di migliorare la trasparenza, garantire un costante rapporto rischio/beneficio positivo dei medicinali immessi sul mercato in presenza di condizioni particolari e porre l'accento su medicinali di rilevante interesse terapeutico per la sanità pubblica o rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti;
13. **TENENDO PRESENTE** che è stata posta in essere una legislazione specifica intesa a promuovere lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che disciplina, tra l'altro, prodotti destinati al trattamento di pazienti affetti da malattie rare (comunemente noti come medicinali orfani), medicinali per uso pediatrico e per terapie avanzate e comprende incentivi specifici tra cui i certificati protettivi complementari, l'esclusività dei dati o l'esclusiva commerciale e l'assistenza per l'elaborazione di protocolli relativamente ai medicinali orfani;

14. **TENENDO PRESENTE** che, in tale legislazione specifica, gli incentivi devono essere proporzionati all'obiettivo di incoraggiare l'innovazione e migliorare l'accesso dei pazienti ai medicinali innovativi aventi valore terapeutico aggiunto e un'incidenza sul bilancio; tenendo inoltre presente che andrebbero evitate circostanze tali da incoraggiare un comportamento commerciale inadeguato da parte di alcuni fabbricanti e/o ostacolare la comparsa di medicinali nuovi o generici, limitando potenzialmente, in tal modo, l'accesso dei pazienti a nuovi medicinali per necessità mediche insoddisfatte, e da incidere sulla sostenibilità dei sistemi sanitari;
15. **RILEVA** che, secondo alcune indicazioni, il rispetto post-commercializzazione di taluni obblighi concernenti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non è sempre ottimale, con il rischio che i dati delle ricerche indipendenti e le informazioni provenienti dai registri dei pazienti non siano strutturalmente generati, raccolti e messi a disposizione per la ricerca e per la dimostrazione dell'efficacia e della sicurezza;
16. **RILEVA CON PREOCCUPAZIONE** un numero crescente di esempi di disfunzionamento del mercato in vari Stati membri, in cui l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali, efficaci e a costi contenuti è messo a rischio da livelli dei prezzi molto elevati e insostenibili, ritiri dal mercato di prodotti con brevetto scaduto o situazioni in cui nuovi prodotti non sono immessi sui mercati nazionali per strategie economiche aziendali, come pure che i singoli governi hanno un'influenza limitata in tali circostanze;
17. **RILEVA** una maggiore tendenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio di nuovi medicinali con indicazioni limitate, tra cui, in alcuni casi, l'autorizzazione di un unico farmaco per gruppi "segmentati" di pazienti nell'ambito di una patologia e l'autorizzazione di una sostanza per varie malattie rare e a questo proposito **RILEVA CON PREOCCUPAZIONE** che le imprese possono chiedere prezzi molto elevati pur non essendo sempre evidente il valore aggiunto di alcuni di tali prodotti;

18. **RICONOSCE** che si dovrebbe prestare particolare attenzione all'accesso ai farmaci per i pazienti degli Stati membri più piccoli;
19. **SOTTOLINEA** l'importanza della tempestiva disponibilità di medicinali generici e biosimilari al fine di agevolare l'accesso dei pazienti alle terapie farmacologiche e migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;
20. **SOTTOLINEA** che gli investimenti sia pubblici che privati sono fondamentali per la ricerca e lo sviluppo di medicinali innovativi. Nei casi in cui gli investimenti pubblici hanno svolto un ruolo di rilievo nello sviluppo di determinati medicinali innovativi, una quota equa della redditività dell'investimento in tali prodotti dovrebbe essere preferibilmente impiegata a favore di ulteriore ricerca innovativa nell'interesse della salute pubblica, ad esempio tramite accordi sulla ripartizione dei benefici durante la fase di ricerca;
21. **SOTTOLINEA** che il funzionamento dei sistemi farmaceutici a livello di UE e di Stati membri dipende da un delicato equilibrio e da una serie complessa di interazioni tra l'autorizzazione all'immissione in commercio e le misure tese a promuovere l'innovazione, il mercato farmaceutico e gli approcci nazionali in merito a fissazione dei prezzi, rimborso e valutazione dei medicinali, e che diversi Stati membri temono che tali sistemi possano essere disequilibrati e non sempre promuovere i migliori risultati possibili per i pazienti e la società;
22. **RICORDA** le conclusioni del Consiglio concernenti il processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili, adottate il 10 dicembre 2013<sup>1</sup>, le conclusioni del Consiglio sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria, adottate il 20 giugno 2014<sup>2</sup>, le conclusioni del Consiglio sull'innovazione a beneficio dei pazienti, adottate il 1° dicembre 2014<sup>3</sup> e le conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti, adottate il 7 dicembre 2015<sup>4</sup>;

---

<sup>1</sup> GU C 376 del 21.12.2013, pag. 3, con rettifica nella GU C 36 del 7.2.2014, pag. 6.

<sup>2</sup> GU C 217 del 10.7.2014, pag. 2.

<sup>3</sup> GU C 438 del 6.12.2014, pag. 12.

<sup>4</sup> GU C 421 del 17.12.2015, pag. 2.

23. **RICORDA** le discussioni della riunione informale dei ministri della salute, tenutasi ad Amsterdam il 18 aprile 2016 sul tema "Farmaci innovativi e a costi contenuti", che hanno messo in evidenza il ruolo importante svolto dall'industria delle scienze della vita in Europa, in particolare nello sviluppo di nuovi trattamenti efficaci per i pazienti le cui necessità in campo medico sono ancora altamente insoddisfatte. Allo stesso tempo si è preso atto delle sfide cui sono confrontati i sistemi farmaceutici a livello di UE e di Stati membri e del fatto che numerosi Stati membri potrebbero voler cooperare e adottare misure su base volontaria per affrontare le sfide comuni individuate da quei numerosi Stati membri in materia di sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali che potrebbero essere connesse a vari fattori, ad esempio l'accessibilità economica dei medicinali a causa dei prezzi elevati, possibili conseguenze negative e involontarie degli incentivi e scarsa influenza dei singoli Stati membri nei negoziati con l'industria farmaceutica;
24. **ACCOGLIE CON FAVORE** le discussioni svoltesi l'11 dicembre 2015 e il 26 aprile 2016 nel corso delle riunioni informali dei rappresentanti competenti di alto livello degli Stati membri responsabili in materia di politica farmaceutica, che si sono riuniti per la prima volta e hanno riconosciuto il valore aggiunto di una riflessione e uno scambio di opinioni informali sul livello d'intervento strategico tra gli Stati membri;
25. **RICONOSCE** che diversi Stati membri hanno manifestato interesse a proseguire la cooperazione volontaria tra due o più Stati membri nel settore dell'HTA e a sondare le possibilità di collaborazione volontaria in vari settori, ad esempio su questioni connesse alla fissazione dei prezzi e al rimborso dei medicinali, attività di "analisi delle prospettive", scambio di informazioni e conoscenze, raccolta e scambio di dati relativi ai prezzi (come la collaborazione attraverso Euripid) e, in taluni casi, riunendo strutture e risorse, come pure strumenti per trattative congiunte in materia di prezzi, e conducendo un dialogo tempestivo con le imprese che sviluppano prodotti nuovi; tutte queste attività dovrebbero continuare a essere volontarie e incentrate su un chiaro valore aggiunto, nonché su interessi e obiettivi condivisi;

26. **RICONOSCE** che sarebbe utile un'ulteriore analisi tesa a esaminare il funzionamento attuale dei sistemi farmaceutici a livello di UE e di Stati membri, in particolare in relazione all'impatto di alcuni incentivi nella legislazione farmaceutica dell'UE, al loro uso da parte degli operatori economici e alle conseguenze su innovazione, disponibilità, accessibilità e costi contenuti dei medicinali a beneficio dei pazienti, anche per quanto concerne soluzioni terapeutiche innovative per malattie comuni che rappresentano un pesante onere per le persone e i sistemi sanitari;
27. **RICORDA** inoltre le pertinenti conclusioni della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico<sup>5</sup> elaborata dalla Commissione europea nel 2009, in cui si sottolineava che un mercato dei medicinali sano e competitivo trae beneficio da un controllo attento del diritto della concorrenza;
28. **SOTTOLINEA** l'importanza di un continuo dialogo multilaterale aperto e costruttivo con l'industria farmaceutica, le organizzazioni dei pazienti e altre parti interessate, necessario al fine di assicurare i futuri sviluppi di medicinali nuovi e innovativi, nonché la sostenibilità del sistema farmaceutico a livello di UE e di Stati membri, rafforzando nel contempo gli interessi della sanità pubblica e garantendo la sostenibilità dei sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE;
29. **RICONOSCE** che i sistemi farmaceutici nell'UE e negli Stati membri, caratterizzati da una ripartizione delle competenze tra Stati membri e UE, possono trarre beneficio dal dialogo e da un approccio più olistico per quanto concerne la politica farmaceutica, rafforzando la cooperazione volontaria tra Stati membri al fine di ottenere una trasparenza maggiore, salvaguardare gli interessi comuni e garantire l'accesso dei pazienti a medicinali sicuri, efficaci e a costi contenuti, come pure la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;

---

<sup>5</sup> Doc. 12097/09 + ADD 1 + ADD 2.

30. **RICORDA** la relazione sull'attuazione del piano di lavoro triennale EMA-EUNetHTA per il periodo 2012-2015<sup>6</sup>, pubblicata dall'Agenzia europea per i medicinali e dall'EUNetHTA;
31. **RICONOSCE** i vantaggi potenziali dello scambio di informazioni tra gli Stati membri circa l'attuazione e l'applicazione degli accordi di accesso condizionato al mercato;
32. **RICONOSCE** che, anche se queste conclusioni del Consiglio si riferiscono principalmente ai medicinali, data la natura specifica del settore, le stesse preoccupazioni in materia di sostenibilità e accessibilità economica, nonché le considerazioni sulla ricerca e lo sviluppo e sull'HTA, sono altresì applicabili ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

---

<sup>6</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf)

## INVITA GLI STATI MEMBRI:

33. a prendere in considerazione lo sviluppo ulteriore di una cooperazione volontaria, esclusivamente condotta dagli Stati membri, tra le autorità competenti e gli organismi pagatori degli Stati membri, compresa la collaborazione all'interno di gruppi di Stati membri che condividono interessi comuni in relazione alla fissazione dei prezzi e al rimborso dei medicinali, nonché a esplorare eventuali settori in cui tale cooperazione volontaria può contribuire a una maggiore accessibilità economica e a un migliore accesso ai medicinali. Ove opportuno e pertinente, gruppi di Stati membri che intendano esplorare la cooperazione su base volontaria potrebbero anche ricorrere a competenze internazionali, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri. La cooperazione volontaria potrebbe includere attività quali:

- valutazione della futura introduzione di nuovi medicinali con un'incidenza finanziaria potenzialmente significativa sui sistemi sanitari in una fase iniziale per mezzo della cosiddetta "analisi congiunta delle prospettive", che prevede una rassegna lungimirante delle tendenze emergenti e degli sviluppi futuri nella ricerca e nello sviluppo nel settore farmaceutico con l'obiettivo di anticipare meglio l'arrivo di medicinali nuovi, cari e innovativi che potrebbero avere ripercussioni sulle politiche e prassi attuali;
- scambio proattivo di informazioni tra Stati membri (ad es. autorità nazionali competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso), in particolare nella fase precedente alla commercializzazione, nel dovuto rispetto delle norme e dei quadri nazionali in vigore, ad esempio in relazione alla riservatezza commerciale;
- vaglio delle possibili strategie relativamente a trattative volontarie congiunte in materia di prezzi in coalizioni di Stati membri che abbiano espresso interesse in proposito;
- eventuale rafforzamento dei regimi e delle iniziative di cooperazione esistenti per promuovere l'accordo sugli approcci di risposta alla mancata disponibilità di medicinali e a situazioni di disfunzionamento del mercato;

34. a procedere allo scambio di metodologie HTA e di risultati di valutazioni attraverso l'EUNetHTA e la rete HTA, come previsto dall'azione comune EUNetHTA, riconoscendo al contempo che l'incidenza finanziaria e la fissazione dei prezzi devono essere affrontate separatamente rispetto all'HTA e che l'applicabilità dei risultati dell'HTA deve essere valutata dai sistemi sanitari nazionali;
35. fatta salva la cooperazione esistente nel contesto dell'EUNetHTA, e ove appropriato, a esplorare ulteriormente una più stretta cooperazione volontaria in materia di HTA tra due o più Stati membri nell'ambito di un'iniziativa a livello di Stati membri, quale il reciproco riconoscimento delle relazioni HTA e/o relazioni HTA congiunte;
36. a considerare l'eventuale organizzazione, nel corso di ciascuna presidenza dell'UE, di una riunione informale dei rappresentanti competenti di alto livello degli Stati membri responsabili in materia di politica farmaceutica (es. direttori nazionali competenti per la politica farmaceutica), a incoraggiare la riflessione strategica e la discussione sugli sviluppi attuali e futuri nel sistema farmaceutico nell'UE e negli Stati membri, evitando così duplicazioni e rispettando la ripartizione delle competenze. Le discussioni in questione sono puramente informali e, laddove pertinente e appropriato, possono essere utilizzate come punto di partenza per ulteriori riflessioni negli opportuni consessi a livello di UE, in particolare nel Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici", nel caso in cui siano coinvolti settori di competenza dell'UE;
37. a invitare il trio di presidenza (Paesi Bassi, Slovacchia e Malta), a individuare, insieme con gli Stati membri, una serie di preoccupazioni e sfide condivise che potrebbero essere valutate e/o modificate dalle future presidenze nel periodo 2017-2020, nel pieno rispetto delle competenze a livello di Stati membri e di UE;
38. se del caso, dare seguito concreto a tali preoccupazioni e sfide comuni per mezzo di dialogo, scambi e cooperazione (internazionale), oltre che scambi di informazione, monitoraggio e ricerca a livello di Stati membri e di UE negli opportuni consessi e in particolare, laddove siano coinvolte le competenze dell'UE, nell'ambito del Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici", con il contributo degli Stati membri, dei consessi esistenti a livello tecnico e politico e, se del caso, della Commissione europea.

## **INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:**

39. esplorare possibili sinergie tra il lavoro degli organismi normativi, degli organismi HTA e degli organismi pagatori, rispettando al contempo le loro specifiche responsabilità nella catena farmaceutica e rispettando appieno le competenze degli Stati membri, al fine di garantire l'accesso tempestivo e a costi contenuti dei pazienti ai medicinali innovativi che raggiungono il mercato, soprattutto per mezzo degli strumenti normativi dell'UE in ordine a valutazione accelerata, autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, analizzando al contempo l'efficacia di tali strumenti ed esaminando eventuali (pre)condizioni e opzioni di uscita, chiare e applicabili, per i prodotti immessi sul mercato grazie a tali meccanismi, al fine di garantire un elevato livello di qualità, efficacia e sicurezza del rispettivo medicinale. Tali prodotti continueranno pertanto a essere adeguatamente valutati ed esaminati in relazione ai relativi benefici e rischi nonché all'opportunità che siano inclusi in detti strumenti;
40. promuovere una cooperazione rafforzata tra Stati membri nell'ambito della terza azione comune della Rete europea per la valutazione della tecnologia sanitaria (EUNetHTA), già adottata, e riflettere sul futuro della cooperazione HTA a livello europeo per il periodo dopo il 2020, anno in cui l'attuale azione comune avrà termine;
41. migliorare e potenziare il dialogo e la cooperazione in atto tra Stati membri e a livello di UE, in particolare per mezzo dei consessi e organismi tecnici di lavoro esistenti, e al loro interno, nonché continuando a investire nella rete delle autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso (NCAPR), nel Comitato farmaceutico e nel gruppo di esperti sull'accesso sicuro e tempestivo ai farmaci per i pazienti (STAMP), facilitandone i lavori;

42. valutare la competenza e il funzionamento dei vari organismi tecnici operanti a livello di UE nell'ambito del quadro farmaceutico dell'UE, compresi quelli sotto l'egida della Commissione europea, al fine di chiarire e confermare i compiti, i ruoli e i mandati esistenti, con l'obiettivo di evitare duplicazioni e frammentazione del lavoro e di fornire agli Stati membri una migliore conoscenza e panoramica degli sviluppi e delle discussioni in corso in tali sedi;
43. valutare l'eventualità di ulteriori investimenti a livello nazionale e di UE finalizzati alla disponibilità dei registri e agli sviluppi di metodi atti a valutare l'efficacia dei prodotti farmaceutici, anche ricorrendo ai mezzi digitali pertinenti. L'attuazione di mezzi atti a informare in merito all'efficacia post-commercializzazione dei medicinali dovrebbe consentire lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, pur nel pieno rispetto delle singole competenze, della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati e della legislazione di altro tipo;
44. valutare l'eventualità di ulteriori investimenti a livello nazionale e di UE per lo sviluppo di medicinali innovativi in risposta a necessità mediche insoddisfatte chiaramente definite, in particolare anche attraverso Orizzonte 2020 e l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI) e con il coinvolgimento dell'Agenzia europea per i medicinali, promuovendo al contempo l'accesso aperto ai dati della ricerca, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati, e, ove applicabile, delle informazioni ritenute di natura commerciale riservata, tenendo in considerazione condizioni quali l'equità nella concessione delle licenze al fine di garantire un'equa redditività dell'investimento per le ricerche finanziate con fondi pubblici che hanno contribuito considerevolmente allo sviluppo di medicinali di successo;
45. esplorare gli ostacoli all'impiego dei metodi esistenti e considerare nuove soluzioni per affrontare il disfunzionamento del mercato, in particolare anche su mercati di piccole dimensioni, quando prodotti consolidati non sono più disponibili oppure prodotti nuovi non sono immessi su mercati nazionali, ad esempio per motivi economici aziendali.

## INVITA LA COMMISSIONE EUROPEA A:

46. proseguire le attività in corso per integrare l'attuazione della legislazione in vigore in materia di medicinali orfani e verificare la corretta applicazione delle attuali norme e l'equa distribuzione di incentivi e premi e, se necessario, considerare la revisione del quadro normativo in materia di medicinali orfani senza scoraggiare lo sviluppo dei medicinali necessari al trattamento di malattie rare;
47. predisporre il prima possibile, con lo stretto coinvolgimento degli Stati membri e rispettandone appieno le competenze:
  - a. una panoramica degli attuali strumenti legislativi dell'UE e relativi incentivi volti ad agevolare gli investimenti nello sviluppo di medicinali e l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali concessa ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio così come applicata all'interno dell'UE: certificato protettivo complementare (regolamento (CE) n. 469/2009), medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE e regolamento (CE) n. 726/2004), medicinali orfani (regolamento (CE) n. 141/2000) e medicinali per uso pediatrico (regolamento (CE) n. 1901/2006);
  - b. un'analisi fondata su prove dell'incidenza degli incentivi previsti dall'attuazione di tali strumenti legislativi dell'UE sull'innovazione, oltre che sulla disponibilità, tra l'altro carenze di approvvigionamento e rinviate o mancate immissioni sul mercato, e accessibilità dei medicinali, compresi i costosi medicinali essenziali per le malattie che sono molto gravose tanto per i pazienti che per i sistemi sanitari, nonché sulla disponibilità di medicinali generici. Tra i suddetti incentivi si dovrebbe prestare particolare attenzione alla portata dei certificati supplementari di protezione, quali definiti nel pertinente strumento legislativo dell'UE, e all'uso della cosiddetta "esenzione Bolar"<sup>7</sup>, all'esclusività dei dati per i medicinali e all'esclusività di mercato per i medicinali orfani;

---

<sup>7</sup> Articolo 10, paragrafo 6 della direttiva 2001/83/CE, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

ove rilevante l'analisi dell'incidenza dovrebbe anche affrontare, tra l'altro, lo sviluppo di medicinali e gli effetti delle strategie di fissazione dei prezzi applicate dall'industria farmaceutica relativamente a tali incentivi.

La Commissione realizzerà l'analisi in base alle informazioni rese disponibili o raccolte, anche dagli Stati membri e da altre fonti pertinenti.

A tale scopo la Commissione dovrebbe preparare, entro la fine del 2016, un calendario e una metodologia per la realizzazione dell'analisi di cui al presente paragrafo;

48. proseguire e, se possibile, intensificare, anche con una relazione su recenti casi di concorrenza a seguito dell'indagine del 2008/2009 sul settore farmaceutico, l'applicazione delle norme in materia di concentrazioni tra imprese conformemente al regolamento in materia (regolamento (CE) n. 139/2004) nonché il monitoraggio, lo sviluppo di metodi e le indagini - in cooperazione con le autorità nazionali in materia di concorrenza nell'ambito della Rete europea della concorrenza (REC) - su potenziali casi di abuso di mercato, prezzi eccessivi e altre restrizioni del mercato che riguardano in particolare le case farmaceutiche operanti all'interno dell'UE, conformemente agli articoli 101 e 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
49. sulla base della panoramica, dell'analisi e della relazione di cui ai punti 47 e 48 e tenendo conto degli impegni internazionali dell'UE e, tra l'altro, anche delle necessità dei pazienti, dei sistemi sanitari e della concorrenza del settore farmaceutico basato nell'UE, discutere dei risultati e delle possibili soluzioni proposte dalla Commissione in sede di Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" e, per questioni riguardanti la salute pubblica, nel Gruppo "Sanità pubblica" ad alto livello.

---