

Bruxelles, 11 novembre 2021  
(OR. en)

---

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

---

**10531/3/21  
REV 3 ADD 1**

**PHARM 146  
SAN 449  
MI 544  
COMPET 540  
CODEC 1045  
PARLNAT 200**

#### **MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO**

---

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del  
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la  
direttiva 2011/24/UE

- Motivazione del Consiglio
- Adottata dal Consiglio il 9 novembre 2021

---

## I. INTRODUZIONE

1. Il 31 gennaio 2018 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE<sup>1</sup>, e l'ha trasmessa al Consiglio e al Parlamento europeo. La proposta di regolamento è basata sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
2. I parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità. I parlamenti nazionali di Repubblica ceca, Germania, Francia e Polonia hanno presentato pareri che sollevano preoccupazioni sul piano della sussidiarietà e/o della proporzionalità. I parlamenti di Irlanda e Portogallo hanno presentato valutazioni positive della proposta.
3. Il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato la proposta in 39 occasioni durante le presidenze bulgara, austriaca, rumena, finlandese, croata, tedesca e portoghese.
4. Il Comitato economico e sociale europeo è stato consultato e il 23 maggio 2018 ha espresso un parere<sup>2</sup> sulla proposta.
5. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 14 febbraio 2019<sup>3</sup>. Nel settembre 2019 il Parlamento europeo ha deciso di non modificare la risoluzione legislativa adottata nel corso della legislatura precedente.

---

<sup>1</sup> Doc. 5844/18.

<sup>2</sup> GU C 283 del 10.8.2018, pag. 28.

<sup>3</sup> Doc. 6462/19.

6. Il 24 marzo 2021 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha concordato un mandato parziale<sup>4</sup> che permette alla presidenza di avviare negoziati con il Parlamento europeo al fine di raggiungere un accordo rapido in seconda lettura sulla proposta, rinviando a una fase successiva la discussione sul meccanismo di voto in seno al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 3, paragrafo 4. Alla luce delle modifiche introdotte nel mandato parziale del Consiglio rispetto alla proposta iniziale, il Comitato dei rappresentanti permanenti ha deciso di consultare nuovamente il Comitato economico e sociale europeo e di consultare il Comitato delle regioni.
7. Il 16 aprile 2021 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo ha deciso di avviare negoziati interistituzionali, che sono iniziati il 26 aprile 2021.
8. Il 28 aprile 2021 il Comitato economico e sociale europeo ha fornito il suo secondo parere<sup>5</sup> e, con lettera ricevuta l'11 giugno 2021, il Comitato delle regioni ha comunicato che non avrebbe formulato alcun parere.
9. Il 16 giugno 2021, in seguito al secondo trilogio tenutosi il 31 maggio 2021, il Comitato dei rappresentanti permanenti ha integrato il mandato parziale concordando una via da seguire sul meccanismo di voto in seno al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 3, paragrafo 4, e ha concesso alla presidenza una certa flessibilità in merito all'articolo 5<sup>6</sup>, all'articolo 6 quinquies<sup>7</sup> e all'articolo 8<sup>8</sup> del mandato del Consiglio.
10. Il 21 giugno 2021 si è svolto il terzo e ultimo trilogio, durante il quale il Consiglio e il Parlamento europeo hanno convenuto *ad referendum* un pacchetto di compromesso globale.
11. Il 23 giugno 2021 la presidenza ha presentato i risultati dell'ultimo trilogio al Comitato dei rappresentanti permanenti. Successivamente si sono tenute due riunioni tecniche tra il Consiglio e il Parlamento europeo per elaborare una versione pulita del testo conformemente al pacchetto di compromesso globale.

---

<sup>4</sup> Doc. 7310/21.

<sup>5</sup> Doc. 8330/21.

<sup>6</sup> L'articolo 5 del mandato del Consiglio corrisponde all'articolo 7 del testo consolidato.

<sup>7</sup> L'articolo 6 quinquies del mandato del Consiglio corrisponde all'articolo 12 del testo consolidato.

<sup>8</sup> L'articolo 8 del mandato del Consiglio corrisponde all'articolo 13 del testo consolidato.

12. Il 30 giugno 2021 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha esaminato il testo di compromesso finale<sup>9</sup> e ha confermato il proprio accordo su quest'ultimo.
13. Il 16 luglio 2021 il presidente della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo ha inviato al presidente del Comitato dei rappresentanti permanenti una lettera in cui dichiarava che, qualora il Consiglio avesse trasmesso formalmente al Parlamento europeo la propria posizione quale concordata *ad referendum*, previa messa a punto da parte dei giuristi-linguisti, avrebbe raccomandato alla plenaria di accettare la posizione del Consiglio senza emendamenti in occasione della seconda lettura del Parlamento.

## **II. OBIETTIVI**

La proposta contiene disposizioni per l'uso di strumenti, metodologie e procedure comuni di valutazione delle tecnologie sanitarie in tutta l'UE. Definisce quattro pilastri per l'attività congiunta degli Stati membri a livello dell'UE, ovvero i) le valutazioni cliniche congiunte, ii) le consultazioni scientifiche congiunte, iii) l'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti e iv) la cooperazione volontaria in settori che non rientrano nell'ambito di applicazione della cooperazione obbligatoria.

## **III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA**

### **1. Aspetti generali**

Il testo di compromesso consolidato che figura nella posizione del Consiglio in prima lettura rispecchia pienamente l'accordo raggiunto tra i colegislatori. Mantiene gli obiettivi generali della proposta della Commissione e al tempo stesso tiene conto degli emendamenti più importanti adottati dal Parlamento europeo in prima lettura.

---

<sup>9</sup> Doc. 10094/21.

## **2. Questioni principali**

### **a) Ambito di applicazione e tempistiche**

All'articolo 7 sulle tecnologie sanitarie oggetto di valutazione clinica congiunta, i legislatori hanno concordato sia il principio di un approccio graduale sia le tempistiche relative ai medicinali per il trattamento del cancro e ai medicinali orfani.

Al fine di rispondere alle preoccupazioni del Parlamento europeo in merito alle tempistiche, l'approccio graduale inizialmente proposto dal Consiglio è stato leggermente modificato di modo che i medicinali per terapie avanzate siano sottoposti a valutazione clinica congiunta alla data di applicazione del regolamento, così come i medicinali contenenti nuove sostanze attive per il trattamento del cancro. È stato inoltre convenuto che i medicinali orfani e tutti i restanti medicinali rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento saranno aggiunti rispettivamente tre e cinque anni dopo la data di applicazione del regolamento.

### **b) Completamento della valutazione clinica congiunta**

All'articolo 12, paragrafo 2, relativo all'approvazione delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte da parte del gruppo di coordinamento, il testo del Consiglio è stato adattato per chiarire che dovranno essere fornite le ragioni scientifiche sulle quali si basano i pareri divergenti. È stato aggiunto un nuovo considerando per sottolineare che di norma le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte dovrebbero essere approvate per consenso.

### **c) Votazione del gruppo di coordinamento**

All'articolo 3, paragrafi 4 e 5, sul meccanismo di voto in seno al gruppo di coordinamento, è stato concordato il ricorso a diversi tipi di maggioranze, a seconda del tipo di decisione adottata. La regola generale prevedrebbe che, quando non è possibile raggiungere un consenso, le decisioni in seno al gruppo di coordinamento siano adottate a maggioranza semplice. A titolo di deroga, sarebbe invece necessaria la maggioranza qualificata per adottare il programma di lavoro annuale e la relazione annuale nonché per fornire una direzione strategica al lavoro dei sottogruppi (articolo 3, paragrafo 7, lettere b) e c) rispettivamente).

#### **d) Diritti e obblighi degli Stati membri**

All'articolo 13 sono state introdotte le seguenti modifiche:

- all'articolo 13, paragrafo 1, il testo è identico a quello che figura nel mandato del Consiglio, con l'aggiunta di un nuovo punto, in cui si precisa che gli Stati membri allegano le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte pubblicate alla relazione sulla valutazione delle tecnologie sanitarie elaborata a livello nazionale, e di un chiarimento, alla lettera a), secondo cui le relazioni pubblicate sono le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte pubblicate;
- all'articolo 13, paragrafo 2, è stato aggiunto, rispetto al mandato del Consiglio, un riferimento per precisare che gli Stati membri forniscono anche informazioni sul modo in cui le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte sono state prese in considerazione quando è stata effettuata la valutazione nazionale della tecnologia sanitaria.

Inoltre sono stati concordati ulteriori adeguamenti al mandato del Consiglio:

- all'articolo 31, paragrafo 2, e all'articolo 30, paragrafo 3, lettera j), per chiarire in entrambi i casi che le informazioni fornite dagli Stati membri comprendono informazioni sul modo in cui le relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte sono state prese in considerazione quando sono state effettuate le valutazioni nazionali della tecnologia sanitaria;
- nell'ultima frase del considerando 31, per sopprimere la parte del testo che recita "avere un effetto amministrativo puramente interno per qualsiasi valutazione delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro".

#### **e) Coinvolgimento delle parti interessate**

All'articolo 11, paragrafo 4, è stato raggiunto un accordo per chiarire che i sottogruppi garantiscono che i pazienti, gli esperti clinici e gli altri pertinenti esperti siano coinvolti nella valutazione attraverso la possibilità di fornire contributi sui progetti di relazione, mentre all'articolo 5 sono state concordate anche disposizioni volte a garantire la trasparenza e l'assenza di conflitti di interessi durante le attività congiunte.

#### **IV. CONCLUSIONE**

La posizione del Consiglio in prima lettura rispecchia pienamente l'accordo raggiunto tra i colegislatori, come confermato dalla summenzionata lettera del presidente della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo al presidente del Comitato dei rappresentanti permanenti del 16 luglio 2021.

---