

Brussell, 11 ta' Ġunju 2018
(OR. en)

9805/18

**Fajl Interistituzzjonali:
2018/0018 (COD)**

**PHARM 32
SAN 179
MI 431
COMPET 417
IA 178
CODEC 978**

NOTA

minn: Presidenza

lil: Kunsill

Nru. dok. preċ.: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

Suġġett: **Sessjonital-Kunsill Impjiegi, Politika Soċjali, Saħħa u Affarijiet tal-Konsumaturfit-22 ta' Ġunju 2018**

Proposta għal Regolament dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE

- Dibattitu ta' orjentazzjoni

1. Fil-31 ta' Jannar 2018 il-Kummissjoni pprezentat il-proposta għal Regolament dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE.
2. Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku eżamina l-proposta matul tliet laqgħat (l-14 ta' Frar, is-17 ta' April, is-7 ta' Mejju) taħt il-Presidenza Bulgara.

3. Fis-6 ta' Ġunju 2018, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti gie infurmat mill-Presidenza bit-tnejjiet għad-dibattitu ta' orjentazzjoni dwar il-proposta għal Regolament dwar il-Valutazzjoni tat-Teknologija tas-Saħħa li għandu jsir waqt is-sessjoni tal-Kunsill (EPSCO) fit-22 ta' Ġunju 2018¹.
4. Il-Kunsill huwa għaldaqstant mistieden ikollu skambju ta' fehmiet pubbliku abbażi tan-nota tal-Presidenza li tinsab fl-Anness għal dan id-dokument.

¹ Ara d-dokument 9503/18.

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

DIBATTITU TA' ORJENTAZZJONI

KUNTEST

1. Fil-31 ta' Jannar 2018 il-Kummissjoni adottat il-proposta tagħha għal Regolament dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE, u ressqitha quddiem il-Kunsill u l-Parlament Ewropew.
2. Il-bażi legali proposta mill-Kummissjoni hija l-Artikolu 114 TFUE. Tapplika l-proċedura legiſlattivna ordinarja. L-istrument legali propost huwa regolament.
3. Il-proposta għandha l-għan iddikjarat li ttejjeb kif jaħdem is-suq intern billi tarmonizza r-regoli tal-Istati Membri dwar it-twettiq ta' valutazzjonijiet kliniċi għat-teknoloġiji tas-saħħa fuq livell nazzjonali, u li toħloq qafas għal valutazzjoni klinika kongunta obligatorja fil-livell tal-Unjoni.
4. Il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa hu proċess li l-għan tiegħu huwa li jnebbah it-tfassil ta' politiki dwar is-saħħa sikuri u effettivi li jiffukaw fuq il-pazjent u li jipprovaw jiksbu l-aħjar valur. Iqabbel teknoloġija tas-saħħa ġdida jew eżistenti² ma' teknoloġiji tas-saħħa oħrajn eżistenti u/jew l-istandard attwali tal-kura.

² Prodott mediċinali, apparat mediku jew proċeduri mediċi u kirurġiċi kif ukoll mizuri għall-prevenzjoni, id-dijanjozi jew it-trattament tal-mard użati fil-kura tas-saħħa.

5. Il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa hi użata primarjament mill-Istati Membri, fil-kuntest tal-organizzazzjoni tal-ġħoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, biex tipprovdi bażi ta' evidenza xjentifika għal deċiżjonijiet dwar il-prezzijiet u r-rimborż tal-prodotti mediċinali u l-apparat mediku³.
6. Bhalissa l-bażi legali għall-kooperazzjoni fil-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa hi d-Direttiva 2011/24/UE (id-"Direttiva"). L-Artikolu 15 tad-Direttiva fih obbligu li l-Unjoni tappoġġa netwerk volontarju ta' awtoritajiet jew korpi nazzjonali responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (in-"Netwerk tal-HTA" (Health Technology Assessment))⁴. Il-proposta tipprevedi t-tħassir ta' dik il-bażi legali.

KONSULTAZZJONIJIET

7. F'konformità mal-Protokoll Nru 2 għat-Trattati, il-parlamenti nazzjonali tal-Istati Membri ġew ikkonsultati dwar il-konformità tad-dispożizzjonijiet proposti mal-prinċipju tas-sussidjarjetà. Il-Bundestag Ġermaniż⁵, is-Senat Franciż⁶ u l-Kamra tad-Deputati Ċeka⁷ taw opinjonijiet motivati fuq il-bażi tas-sussidjarjetà u l-proporzjonalità, u s-Senat Pollakk⁸ u s-Sejm Pollakk⁹ taw kontribut fuq l-istess linji.
8. Il-Kamra Irlandiża tal-Oireachtas¹⁰ u l-Parlament Portugiż¹¹ ukoll taw kontributi politiċi, li b'mod ġenerali laqgħu l-proposta.

³ Ara l-Memorandum ta' spjegazzjoni tal-proposta, p. 1.

⁴ Ara b'mod partikolari l-premessa 58 u l-Artikolu 15. L-Unjoni pprovdiet ukoll finanzjament fuq bażi ta' proġetti, fi hdan tliet azzjonijiet kongunti dwar l-HTA, fil-qafas tal-Programm Pluriennali għas-Saħħa.

⁵ 7794/18+COR1+COR2

⁶ 7840/18+COR1

⁷ 7869/18

⁸ 7982/18

⁹ 7943/18

¹⁰ 8471/18

¹¹ 7949/18

9. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta opinjoni pożittiva dwar il-proposta. Il-Kumitat Ewropew tar-Regiuni ma tax opinjoni.

IS-SITWAZZJONI ATTWALI FIL-PARLAMENT EWROPEW

10. Fit-8 ta' Frar 2018, il-Kumitat għall-Ambjent, is-Sahha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) tal-Parlament Ewropew ħatar bħala rapporteur lis-Sinjura Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Spanja).
11. L-abbozz ta' rapport ġie ppubblikat fl-4 ta' Mejju 2018¹² u bħalissa hi mistennija d-deċiżjoni tal-Kumitat fid-dawl tal-emendi mressqa.

IS-SITWAZZJONI ATTWALI FIL-KUNSILL

12. Filwaqt li titqies id-data tal-pubblikazzjoni tal-proposta legiſlattiva u ż-żmien meħtieġ biex l-Istati Membri u l-parlamenti nazzjonali jadottaw pożizzjonijiet, il-Presidenza organizzat tliet sessjonijiet ta' diskussjonijiet fil-livell ta' thejjija fil-Kunsill.
13. Il-Kummissjoni pprezentat il-proposta tagħha lill-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku (minn hawn 'il quddiem il-"Grupp ta' Hidma") fil-laqgħa fl-14 ta' Frar 2018. Filwaqt li d-delegazzjonijiet kollha żammew riżerva ta' skrutinju, dak l-ewwel skambju inizjali diġà kien jindika thassib sinifikanti dwar aspetti ewlenin tal-proposta.

¹² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//MT>

14. Il-Bord tal-Iskrutinju Regulatorju tal-Kummissjoni, fl-opinjoni tiegħu¹³, kien ġibed l-attenzjoni għal problemi possibbli. Elenka riżervi dwar: l-appoġġ mhux ċar għal aspetti ewlenin mill-Istati Membri; l-użu obbligatorju tal-HTA kongunta bħala soluzzjoni meħtieġa għall-problemi identifikati; incertezzi, riskji, kompromessi u sfidi ta' implimentazzjoni assoċjati mal-għażla ppreferuta.
15. Il-pożizzjonijiet espressi minn bosta delegazzjonijiet ikkonfermaw li dan it-tħassib kien għadu ma ssolviex sal-aħħar proposta. Il-Presidenza għaldaqstant ikkonċentrat fuq l-identifikazzjoni tal-livell ta' appoġġ reali għall-kooperazzjoni fl-HTA kif proposta mill-Kummissjoni, bħala l-ewwel pass importanti fit-triq lejn l-esplorazzjoni ta' possibbiltajiet biex din tiġi stabbilita fuq bażi soda fil-ġejjieni.
16. Il-Valutazzjoni tal-Impatt li takkumpanja l-proposta, f'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, ġiet diskussa fil-fond fil-laqgħa ta' wara tal-Grupp ta' Hidma fis-17 ta' April 2018. F'dik il-laqgħa l-Istati Membri nġhataw ukoll l-opportunità li jipprezentaw il-fehmiet tagħhom dwar il-proposta nnifisha.
17. B'rabta mal-konsultazzjoni pubblika, il-Valutazzjoni tal-Impatt tiddikjara li l-industrija kienet il-kontributor ewlieni bi 52 % tat-tweġibiet kollha, u warajha l-amministrazzjoni pubblika (14 %), l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti u l-konsumaturi (13 %) l-organizzazzjonijiet tal-fornituri tal-kura tas-saħħa u assoċjazzjonijiet xjentifiċi (13 %) u dawk li jhallsu (3 %)¹⁴. Skont il-Valutazzjoni tal-Impatt, fil-konsultazzjoni ħadu sehem rappreżentati ta' awtoritajiet differenti minn 15-il Stat Membru.

¹³ L-ewwel opinjoni "Negattiva", it-tieni opinjoni "Pożittiva b'riżervi":

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Ara p. 114 tal-Valutazzjoni tal-Impatt.

18. Minkejja li l-Valutazzjoni tal-Impatt innota li xi Stati Membri indikaw preferenza għal kooperazzjoni volontarja, filwaqt li oħrajn jappoġġaw sistema b'elementi obligatorji¹⁵, il-preferenza predominanti espressa waqt il-laqgħat kollha tal-Grupp ta' Hidma kienet għal kooperazzjoni volontarja.
19. Filwaqt li l-Kummissjoni ġġustifikat l-għażla ta' politika li ntgħazlet (kooperazzjoni obligatorja fuq l-HTA) bħala l-aktar għażla effiċjenti għall-armonizzazzjoni tal-valutazzjonijiet kliniċi u għaldaqstant ir-razzjonalizzazzjoni tal-funzjonament tas-suq intern, l-Istati Membri ma identifikawx l-użu obligatorju tal-HTA kongunta bħala soluzzjoni meħtieġa.
20. Saru mistoqsijiet dwar aspetti ewlenin, fosthom il-problema identifikata (il-frammentazzjoni tas-suq intern), l-adegwatezza tas-soluzzjoni proposta (l-armonizzazzjoni tal-valutazzjonijiet HTA), il-kamp ta' applikazzjoni, il-mekkaniżmu u aspetti oħrajn.
21. Filwaqt li l-konsultazzjoni ma' xi partijiet ikkonċernati pprovdiet il-bażi għall-proposta, in-nuqqas ta' perspettiva tal-Istati Membri fiha kkonferma l-bżonn ta' riflessjoni fil-fond fuq il-kontenut tal-kooperazzjoni proposta fuq l-HTA. Dan hu partikolarment importanti meta wieħed iqis li l-għarfien espert dwar l-HTA hu kkonċentrat fl-awtoritajiet u l-korpi nazzjonali.
22. Waqt il-laqgħa sussegwenti tal-Grupp ta' Hidma fis-7 ta' Mejju, id-delegazzjonijiet iddiskutew l-artikoli ewlenin, imqassmin fi gruppi skont il-kwistjonijiet identifikati fil-laqgħat ta' qabel. Fost l-aktar dispożizzjonijiet problematiċi kien hemm dawk li jipprevedu valutazzjonijiet b'impatt li jorbot lill-Istati Membri u projbizzjoni ta' valutazzjonijiet nazzjonali (Artikolu 8), regoli armonizzati għall-valutazzjonijiet kliniċi (Artikoli 20-22) u notifika tal-miżuri nazzjonali (Artikolu 34).

¹⁵ Ara p. 26, paragrafu 1, tal-Valutazzjoni tal-Impatt.

23. Kien hemm dibattitu qawwi dwar in-natura obbligatorja tal-Valutazzjonijiet Xjentifiċi Kongunti kif proposti fl-Artikolu 8. Filwaqt li għadd sinifikanti ta' delegazzjonijiet kienu favur li d-dispożizzjoni tiġi tiffassar jew tinbidel b'mod sinifikanti, il-Presidenza nnutat ukoll ilhna (għalkemm minoranza) li jappoġġaw dak l-artikolu, fuq il-bażi ta' tħassib li sistema bbażata fuq rakkomandazzjonijiet tista' twassal għal nuqqas ta' implimentazzjoni tal-ħidma kongunta tal-UE fuq l-HTA.
24. Il-kwistjonijiet hawn taħt tqajmu kemm-il darba u b'mod konsistenti mill-bieċa l-kbira tad-delegazzjonijiet waqt il-laqgħat kollha:

- Il-pożizzjonament tal-HTA bħala strument li jippermetti l-aċċess għas-suq, minflok bħala bażi għal deċiżjonijiet marbutin mas-saħħa u l-aċċess tal-pazjenti:

Il-proposta tikkonċentra ħafna fuq li jingħeleb l-aċċess għas-suq ostakolat u mfixkel fil-kuntest ta' funzjonament aħjar tas-suq intern. Is-saħħa hi inkluża biss għar-raġuni li l-iżgurar ta' livell għoli ta' protezzjoni hu rekwiżit ġenerali għall-proposti legiżlattivi kollha marbutin mas-saħħa, fuq il-bażi tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

L-Istati Membri għidbu l-attenzjoni għall-fatt li din hi bidla f'kif titqies il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, li bħalissa hi parti mill-politika tas-saħħa fil-livell nazzjonali. Fid-dawl tal-fatt li l-HTA hi, fil-verità, essenzjalment marbuta mas-saħħa tal-bniedem, kien hemm tfakkira mill-Istati Membri li l-Artikolu 168 TFUE jkun bażi legali aktar xierqa mill-Artikolu 114 TFUE. L-HTA għandha l-għan li tiżgura l-aċċess tal-pazjenti għal trattament meħtieġ, effettiv u f'waqtu, mhux li tindirizza kwistjonijiet ikkawżati minn (duplikazzjoni ta') talbiet għal data minn awtoritajiet nazzjonali¹⁶.

¹⁶ Ara l-Artikolu 34 flimkien mal-Artikolu 8 tal-proposta.

- Il-problema identifikata, il-qafas propost u l-proporzjonalità:

L-Istati Membri għibdu l-attenzjoni għall-fatt li l-problemi identifikati (aċċess tas-suq ostakolat, duplikazzjoni tax-xogħol u kooperazzjoni mhux sostenibbli fil-livell tal-Unjoni) huma biss uħud minn bosta problemi assoċjati mal-iżgurar tal-aċċess għat-trattament. Xi wħud innutaw li l-Valutazzjoni tal-Impatt ma turix b'mod konvinċenti li s-soluzzjoni adegwata u proporzjonata għal daww il-problemi hi armonizzazzjoni tal-valutazzjonijiet HTA.

L-użu baxx tal-hidma kongunta li qed issir bhalissa u d-diversità sinifikanti li teżisti bejn is-sistemi nazzjonali tal-HTA tqiesu bhala fatturi fl-argument kontra, minflok dak favur l-espansjoni u l-armonizzazzjoni. Għie nnutat li l-benefiċċji tal-kooperazzjoni fin-Netwerk tal-HTA mhumiex limitati għall-evitar tad-duplikazzjoni ta' valutazzjonijiet. Minflok, tippermetti wkoll il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali u l-iskambju u l-analiżi ta' informazzjoni marbuta ma' valutazzjonijiet u metodoloġiji. Xi Stati Membri ddubitaw b'mod ċar jekk id-"duplikazzjoni" nnifisha hijiex problema.

- Nuqqas ta' qbil bejn l-għażla ppreferuta mill-Kummissjoni u l-preferenza espressa mill-Istati Membri:

Għie nnutat minn diversi delegazzjonijiet li l-għażla ppreferuta ma ntgħazlet fuq il-bażi la tal-konsultazzjoni pubblika, li rriżultat f'eżitu differenti, u lanqas tal-konsultazzjonijiet mal-Istati Membri.

Intwera appoġġ kemm-il darba għat-tkomplija tal-kooperazzjoni fuq bażi volontarja eżistenti, minflok tiġi introdotta kooperazzjoni msejsa fuq valutazzjonijiet obligatorji. Xi Stati Membri jargumentaw li t-twaqqif ta' struttura aħjar għall-kooperazzjoni fuq l-HTA fl-UE permezz tal-legislazzjoni tal-UE jista' jtejjeb l-użu mingħajr ma jkun meħtieġ li jkun obligatorju.

- Valutazzjonijiet kliniċi bħala parti intrinsika mill-valutazzjoni shiha tat-teknoloġiji tas-saħħa

Għadd ta' delegazzjonijiet innutaw bosta drabi li hu prattikament impossibbli li l-parti klinika tal-valutazzjoni tiġi separata mill-parti ekonomika, u din tal-aħħar hi strument essenzjali li jiggwida l-politika pubblika nazzjonali dwar il-farmaċewtika u hi l-bażi għal deċiżjonijiet dwar prezzijiet u rimborż fil-livell nazzjonali.

Dan hu rifless ukoll fl-opinjoni motivati dwar is-sussidjarjetà u l-proporzjonalità tal-parlamenti nazzjonali tal-Ġermanja, Franza u r-Repubblika Ċeka, kif ukoll fil-pożizzjoni tal-Parlament Pollakk. Għe espress bosta drabi tħassib marbut mas-sussidjarjetà u/jew il-proporzjonalità minn għadd ta' Stati Membri oħrajn.

Saret referenza wkoll għar-rekwiżit li miżuri nazzjonali jiġu notifikati u ġustifikati qabel jiġu adottati, li hu intrinsiku għall-bażi legali proposta.

- Fost il-punti ewlenin ta' tħassib li tqajmu kien hemm dubji dwar il-kwalità mistennija tal-valutazzjonijiet u kemm hu mistenni li ser jitlestew fil-ħin, b'referenzi għal proċeduri nazzjonali li bħalissa jiżguraw aċċess fil-ħin għat-trattament mill-pazjenti.
- Minbarra l-kwistjonijiet imsemmijin hawn fuq dwar il-qalba tal-proposta, għet espressa kritika dwar il-kamp ta' applikazzjoni, il-mekkanizmu, l-istruttura, it-teħid ta' deċiżjonijiet, ir-regoli dwar il-votazzjoni, u l-obbligi tal-industrija proposti.

25. Matul id-diskussjonijiet, il-Presidenza nnutat l-ispirtu kostruttiv tal-partijiet kollha. Minkejja punti ta' tħassib fundamentali li tqajmu b'rabta mal-bażi legali u l-kompetenzi nazzjonali, kien hemm tentattiv ġenwin mid-delegazzjonijiet kollha li jikkonċentraw fuq l-identifikazzjoni ta' kontenut għal kooperazzjoni futura fuq l-HTA li tkun aċċettabbli għall-Istati Membri, li fl-aħħar mill-aħħar huma responsabbli għall-implimentazzjoni u l-infurzar ta' sistema li tkun ta' ġid għall-pazjenti.

26. Għaldaqstant, fuq il-bażi tal-eżitu tad-diskussjonijiet fil-Grupp ta' Hídma, il-Presidenza tinnota li b'mod ġenerali, id-delegazzjonijiet huma pozittivi dwar il-possibbiltà li titkompla l-kooperazzjoni fuq il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, li bħalissa hi stabbilita fuq bażi volontarja skont il-leġislazzjoni eżistenti, u hi appoġġata wkoll fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill¹⁷.
27. Madankollu, il-Presidenza tinnota wkoll li hemm htieġa li jiġu esplorati u eżawriti possibbiltajiet oħrajn għajr is-sistema obbligatorja proposta tal-HTA, li ma ġietx ikkonfermata mid-delegazzjonijiet bħala l-għażla xierqa ta' politika għal kooperazzjoni sostenibbli. Jekk tibqa' tiġi esplorata din l-għażla biss, l-opportunitajiet li jintlaħaq qbil fost l-Istati Membri jistgħu jonqsu.
28. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, hi essenzjali gwida politika mill-Ministri għas-Saħħa dwar id-direzzjoni mixtieqa għan-negozjati li ġejjin fil-korpi ta' thejjija tal-Kunsill. Deliberazzjoni pubblika fil-Kunsill ser tiżgura wkoll trasparenza għall-pubbliku dwar dan il-fajl importanti.

MISTOQSIJET GHAD-DISKUSSJONI:

Bhala precondizzjoni għal diskussjonijiet aktar dettaljati, il-Kunsill mistieden jagħti direzzjoni u gwida lill-korpi ta' thejjija tiegħu billi jwieġeb għall-mistoqsija hawn taħt:

- **Meta jitqies li l-kooperazzjoni volontarja attwali ġiet perċepita b'mod pozittiv mill-Istati Membri, tista' tappoġġa diskussjoni dwar modi alternattivi kif tiġi żgurata s-sostenibbiltà fit-tul tagħha, għajr il-parteciċipazzjoni u/jew l-użu obbligatorju propost (Artikolu 8)?**

¹⁷ Konkluzjonijiet tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar it-tisħih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, ĠU C 269, 23.7.2016, p. 31.