



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 31 maggio 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Fascicoli interistituzionali:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NOTA

Origine:	Presidenza
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Pacchetto farmaceutico - <i>Dibattito orientativo</i>

Si allega per le delegazioni una nota informativa della presidenza finalizzata a indirizzare il dibattito orientativo, in occasione del Consiglio EPSCO (Salute) del 21 giugno 2024, sul sistema di incentivi all'interno del pacchetto farmaceutico proposto.

Sistema di incentivi all'interno del pacchetto farmaceutico proposto: la via da seguire per raggiungere un accordo in sede di Consiglio

Il 26 aprile 2023 la Commissione ha presentato proposte di revisione della legislazione farmaceutica dell'UE: una proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali¹ e una proposta di regolamento che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali e definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (EMA)² (in prosieguo il "pacchetto"). Tali atti costituiranno il quadro normativo dell'UE per tutti i medicinali per uso umano, semplificando o abrogando la legislazione farmaceutica in vigore, e si basano sull'articolo 114, paragrafo 1, e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Uno degli obiettivi fondamentali delle proposte è garantire l'accesso a medicinali innovativi e a prezzi accessibili in tutti gli Stati membri, proteggendo nel contempo la competitività e l'attrattiva dell'UE per l'innovazione nel settore farmaceutico. L'insieme di disposizioni sugli incentivi contenuto nel pacchetto (proposta della Commissione) comprende, tra l'altro, un sistema modulato di protezione normativa dei dati e del mercato nel quale sono concessi periodi di protezione sulla base del rispetto di determinate condizioni (ciò trova riscontro nel quadro relativo ai medicinali orfani con l'esclusiva di mercato):

- il periodo di protezione normativa dei dati (PND) di base (divieto per un altro richiedente di fare riferimento ai dati del fascicolo) è ridotto a sei anni, ma può essere prorogato di:
 - due anni — quando il prodotto è fornito in modo continuativo in quantità sufficiente e nelle presentazioni necessarie per soddisfare le esigenze dei pazienti in tutti gli Stati membri, a meno che non sia stata concessa una deroga ("incentivo per l'accesso al mercato");

¹ Doc. 8759/23.

² Doc. 8758/23.

- sei mesi — quando, al momento della domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio, il richiedente dimostra che il medicinale risponde a un'esigenza medica insoddisfatta ("incentivo per le esigenze mediche insoddisfatte");
 - sei mesi — per i medicinali contenenti una sostanza attiva nuova, se le sperimentazioni cliniche a sostegno della domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio utilizzano un comparatore pertinente e basato su evidenze, conformemente al parere scientifico fornito dall'EMA ("incentivo per le sperimentazioni cliniche comparative"). Tale incentivo non è ulteriormente menzionato nella presente nota, poiché sembra esistere un forte consenso sia sulla sua fondatezza che sulla sua concezione;
 - un anno — per i medicinali ancora coperti dalla PND e per i quali è ottenuta un'indicazione terapeutica aggiuntiva con un beneficio clinico significativo (concessa solo una volta).
- il periodo di PND di un prodotto è seguito da un periodo di protezione del mercato di due anni (divieto per un altro richiedente di immettere il prodotto sul mercato);
 - per i medicinali orfani è concesso un periodo standard di esclusiva di mercato di nove anni (protezione dall'immissione sul mercato di medicinali simili per la stessa indicazione terapeutica), con una proroga di un anno per i medicinali orfani che rispondono a elevate esigenze mediche insoddisfatte.

In particolare, la modulazione della durata totale del periodo di PND, la conseguente riduzione del periodo di PND di base a sei anni, l'introduzione dell'incentivo per l'accesso al mercato e le disposizioni sulle (elevate) esigenze mediche insoddisfatte rappresentano uno scostamento significativo rispetto al sistema vigente, che richiede una discussione politica approfondita a livello ministeriale. L'obiettivo specifico del presente documento è proporre una "via da seguire", basata sul riscontro degli Stati membri, riguardo ai suddetti punti chiave di discussione. Per quanto riguarda l'incentivo per l'accesso al mercato, un elemento centrale della riprogettazione del sistema, presentiamo quattro diverse opzioni tra cui scegliere.

Invitiamo i ministri a esprimere le loro opinioni riguardo a tale via da seguire e a indicare quale opzione strategica preferiscano riguardo all'"incentivo per l'accesso al mercato". Desideriamo concentrarci sui principi della riprogettazione del sistema, non sui dettagli. Puntiamo a definire il perimetro entro il quale sia possibile un compromesso su nuove norme relative alla protezione normativa dei dati e del mercato e a orientare i lavori del gruppo del Consiglio.

Questioni da affrontare

Sulla base delle discussioni a livello tecnico, la presidenza ritiene che la *modulazione* dei periodi di protezione dei dati e del mercato e i *tipi* di incentivi proposti dalla Commissione possano essere accettabili per il Consiglio purché venga affrontata una serie di questioni:

- prevedibilità: i periodi totali di protezione dei dati e del mercato per un prodotto dovrebbero essere noti entro un termine adeguato;
- trasparenza: i periodi di protezione dei dati e del mercato che si applicano a un determinato prodotto dovrebbero essere pubblicamente consultabili;
- certezza del diritto: i criteri per la concessione di una proroga del periodo di protezione dovrebbero essere "misurabili" e chiari, al fine di evitare incertezza del diritto e abusi;
- accessibilità economica: la durata e i criteri della proroga del periodo di protezione dovrebbero garantire un impiego proficuo delle risorse;
- impatto: gli incentivi dovrebbero essere adatti allo scopo e conseguire risultati tangibili per i pazienti;
- competitività: la durata e i criteri della proroga del periodo di protezione dovrebbero rendere l'UE sufficientemente attraente per l'innovazione e gli investimenti, garantendo nel contempo una concorrenza sufficiente sul mercato;
- oneri per autorità e imprese: la riprogettazione del sistema di incentivi dovrebbe essere adeguata e proporzionata in termini di oneri.

Modulazione dei periodi di protezione normativa dei dati: via da seguire proposta (quesito A)

La modulazione della protezione dei dati e del mercato è considerata un importante strumento per incentivare le imprese a realizzare obiettivi fondamentali di sanità pubblica. Sulla base delle discussioni in sede di gruppo, la presidenza propone di mantenere tale modulazione come "principio" guida per i negoziati, ma ritiene che sia troppo presto per decidere in merito all'entità della riduzione della PND di base (da 8 a 6 anni nella proposta della Commissione e da 8 a 7,5 anni nella posizione del Parlamento europeo). La **durata** specifica dei periodi di protezione, unita agli incentivi (e di conseguenza all'entità della riduzione della protezione di base), dovrebbe essere **proporzionata** alla **concezione** finale dei rispettivi incentivi. La presidenza propone pertanto di concentrarsi prima di tutto sulla concezione e sullo scopo degli incentivi e non propone per il momento modifiche alla durata dei periodi di protezione o alla riduzione della PND di base.

Per evitare che il sistema modulato abbia un impatto sproporzionato sui bilanci della sanità (accessibilità economica), diversi Stati membri hanno chiesto di fissare un limite massimo della protezione totale dei dati e del mercato. La presidenza propone quindi di introdurre un limite massimo di 11 anni per la protezione dei dati e del mercato, che dovrebbe essere considerato comunque "competitivo" rispetto ad altri sistemi. L'opportunità di includere in questo limite massimo il "voucher per la resistenza antimicrobica" e l'anno di protezione dei dati ad esso legato dovrebbe essere affrontata nelle discussioni relative al voucher stesso.

La presidenza ritiene che una parte della soluzione per conseguire una maggiore **prevedibilità** consista nel concedere un anno di protezione del mercato anziché un anno di protezione normativa dei dati per un'indicazione terapeutica aggiuntiva. Per tali prodotti, le imprese produttrici di medicinali generici potranno iniziare con un anno di anticipo i preparativi per l'ingresso di medicinali generici sul mercato.

Per conseguire la **trasparenza** e agevolare l'ingresso di medicinali generici sul mercato, dovrebbe essere creato un registro pubblico nel quale possano essere consultati i periodi di protezione dei dati e del mercato che si applicano a un prodotto.

Riguardo ai **medicinali orfani**, la presidenza ritiene che la proposta di un periodo di base di esclusiva di mercato pari a nove anni, con un ulteriore anno per le "elevate esigenze insoddisfatte", raggiunga il giusto equilibrio.

Incentivo per l'accesso al mercato: quattro opzioni per la via da seguire (quesito B)

Garantire l'accesso ai medicinali (innovativi) in tutti gli Stati membri è un obiettivo fondamentale del pacchetto. La questione principale è se tale obiettivo debba essere conseguito attraverso un "incentivo per l'accesso al mercato" o, in alternativa, imponendo alle imprese l'obbligo (scollegato dal sistema modulato/di incentivi) di compiere determinati sforzi per o verso l'approvvigionamento. Qualsiasi incentivo o obbligo, tuttavia, dovrebbe essere efficace, attuabile, proporzionato e prevedibile.

Le quattro opzioni presentate di seguito mirano a soddisfare tali requisiti. Le prime tre comportano una "definizione" progressivamente più debole dello "sforzo" che l'impresa dovrebbe intraprendere per beneficiare dell'incentivo nel quadro del sistema modulato. La quarta opzione "scollega" la questione dell'accesso dalla struttura degli incentivi e formula una soluzione proposta in termini di obbligo.

Le prime tre opzioni hanno **due "requisiti di base" in comune**. In primo luogo, il sistema dovrebbe funzionare sulla base di una "scelta esplicita": lo Stato membro dovrebbe presentare una richiesta a un'impresa entro un certo termine, indicando il desiderio di avere il prodotto sul proprio mercato e di ricevere una domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso (cfr. infra). Il passo avanti rispetto alla situazione attuale è rappresentato dal fatto che ciò consente agli Stati membri di trovarsi in una posizione di forza al momento di contattare le imprese dei cui prodotti desiderano l'immissione in commercio. Inoltre, un sistema di "scelta esplicita" garantisce che l'onere sia mantenuto al minimo sia per le imprese che per le autorità. In secondo luogo, se uno Stato membro fa una richiesta, l'impresa è tenuta a presentare una domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso. La presentazione (e i successivi negoziati) dovrebbero avvenire "a condizioni ragionevoli"; in questo modo, si dovrebbe garantire che la presentazione non sia un esercizio puramente formale o non vincolante, bensì adeguato e serio. Il passo avanti, in questo caso, è dato dal fatto che l'impresa è incentivata ad avviare un dialogo serio con lo Stato membro e si impegna in buona fede a giungere a un esito praticabile dei negoziati in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso.

Per evitare che la condizione relativa alla presentazione di una domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso o all'ottenimento di una decisione positiva a tale riguardo (indicata nelle prime tre opzioni) limiti accidentalmente l'ambito di applicazione dell'incentivo (non includendo tutti i prodotti), si potrebbe valutare di ampliare la condizione e includere tutti i prodotti finanziati attraverso il sistema pubblico ("copertura"). Ciò garantirebbe che, accanto ai prodotti per i quali esiste una domanda o una decisione in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, possano essere inclusi anche i prodotti ottenuti mediante appalti pubblici (per esempio dagli ospedali) o attraverso un accordo relativo all'ingresso sul mercato.

La prima opzione aggiunge a questi due requisiti di base le seguenti condizioni cumulative:

- a. il negoziato in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso ha esito positivo. Solo quando vi è un accordo l'impresa può ricevere la protezione associata. Questa opzione metterebbe lo Stato membro in una posizione di forza. Inoltre, presenta il vantaggio dell'obiettività;
- b. l'impresa presenta per il medicinale un piano dettagliato di accesso nel mercato dello Stato membro. Il piano richiede impegno, poiché dovrebbe contenere piani relativi alla produzione, alle catene di approvvigionamento, alla distribuzione, ecc. Si potrebbero elaborare criteri specifici che il piano dovrebbe rispettare. In via facoltativa, il piano potrebbe essere soggetto ad approvazione da parte dello Stato membro (lo Stato membro infatti sa quali quantità sono necessarie per quale popolazione; inoltre, la necessità dell'approvazione rafforzerebbe ulteriormente la posizione dello Stato membro);
- c. il prodotto è rilasciato e fornito nello Stato membro conformemente al piano di accesso. Con la concessione della protezione associata soltanto al momento della fornitura effettiva si segue una logica vicina a quella della proposta della Commissione.

La seconda opzione non include l'obbligo di effettivo rilascio e approvvigionamento del prodotto sul mercato. La protezione associata è concessa quando sono soddisfatti i requisiti e le condizioni di base a) e b) di cui alla prima opzione. La filosofia soggiacente a questa opzione è che l'impresa è tenuta a compiere sforzi/assumere impegni significativi verso l'approvvigionamento. Sebbene l'approvvigionamento non sia di per sé necessario affinché l'impresa riceva la protezione associata, vi sarà una situazione in cui esiste una decisione positiva riguardante la fissazione dei prezzi e il rimborso e in cui è stato sviluppato un piano di accesso. Ciò potrebbe preparare sufficientemente il terreno per l'effettivo approvvigionamento (ma senza garantire che esso in ultima analisi avvenga).

La terza opzione richiede soltanto che l'impresa rispetti i due requisiti di base summenzionati. Inoltre, l'impresa dovrebbe condividere informazioni sulle misure adottate per rendere disponibile il prodotto nel rispettivo Stato membro.

Tutte le condizioni dovrebbero essere soddisfatte entro due anni o, per alcuni soggetti, entro tre anni dalla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In questo modo si dovrebbe garantire prevedibilità.

(Le stesse condizioni dovrebbero applicarsi all'incentivo per l'accesso al mercato pari a un anno di esclusiva di mercato per i medicinali orfani).

La quarta opzione, o opzione "scollegata", perseguirebbe l'obiettivo di ottenere un accesso in tutta l'UE, non attraverso un incentivo per la PND, ma attraverso una struttura basata su un obbligo. Si potrebbero prevedere diverse modalità di tale obbligo, tra cui l'obbligo di presentare una domanda di fissazione dei prezzi e di rimborso e di negoziare a condizioni ragionevoli all'interno di uno Stato membro che faccia una richiesta (nei termini della posizione del Parlamento europeo). Anche la quarta opzione dovrebbe essere presa in considerazione parallelamente alla valutazione della durata del periodo di PND di base.

Incentivo per le esigenze mediche insoddisfatte ed elevate esigenze insoddisfatte per i medicinali orfani: modifiche proposte (quesito C)

Un incentivo per le esigenze mediche insoddisfatte potrebbe trovare posto in un sistema modulato a condizione che possa essere conseguita una maggiore certezza del diritto nell'applicazione dei criteri per beneficiare dell'incentivo. Per evitare controversie, tali criteri di identificazione dei prodotti che rispondono a un'esigenza medica insoddisfatta dovrebbero essere oggettivi e misurabili. Inoltre, l'incentivo dovrebbe essere adeguato allo scopo e garantire un impiego proficuo delle risorse.

Come primo passo per affrontare tali questioni, il criterio del confronto può essere esteso al di là dei soli medicinali (trattamenti, diagnosi). Il rispetto del criterio dell'effetto dovrebbe inoltre essere sostenuto da evidenze provenienti da sperimentazioni cliniche comparative, ove possibile. Infine, l'EMA dovrebbe essere tenuta a preparare orientamenti riguardo all'applicazione dell'articolo, nella cui elaborazione dovrebbe coinvolgere una serie di attori. Ulteriori specificazioni degli indicatori contenuti in tali orientamenti dovrebbero riguardare la misurabilità e l'obiettività.

Si è discusso della questione se si debba ritenere che i medicinali orfani rispondano automaticamente a un'esigenza medica insoddisfatta, come proposto dalla Commissione. Ciò vorrebbe dire che a tutti i medicinali orfani sarebbe automaticamente concesso l'incentivo per le esigenze mediche insoddisfatte pari a ulteriori sei mesi di PND (oltre al regime di esclusiva di mercato spettante ai medicinali orfani), anche nei casi in cui tali prodotti non rispettino il criterio dell'esigenza medica insoddisfatta.

Riguardo ai medicinali orfani e all'incentivo per i prodotti che rispondono a un'elevata esigenza medica insoddisfatta, le questioni e le potenziali soluzioni sono analoghe alle precedenti.

Quesiti per la discussione:

- A. Sarebbe d'accordo con un sistema modulato di incentivi? Concorda con le condizioni (registro, limite massimo, modulazione di un anno con protezione di mercato, riduzione della PND di base) indicate nel presente documento?
- B. È d'accordo sul fatto che gli incentivi dovrebbero essere utilizzati come via da seguire per migliorare l'accesso? Quale opzione (insieme di condizioni) descritta nel presente documento potrebbe sostenere? Se la risposta è "nessuna", a quali condizioni potrebbe accettare una possibile soluzione per la questione dell'accesso?
- C. Sarebbe d'accordo con un incentivo per le esigenze mediche insoddisfatte (per i medicinali normali e orfani) a certe condizioni? È d'accordo con le condizioni stabilite nel presente documento per tale sistema e quali eventuali condizioni ulteriori vorrebbe che fossero introdotte?
