



Brussell, 31 ta' Mejju 2024  
(OR. en)

10034/24

LIMITE

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

---

**Fajls Interistituzzjonali:**  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

**NOTA**

---

minn: Presidenza  
lil: Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill

---

Suġġett: Pakkett farmaċewtiku  
- *Dibattitu ta' orjentazzjoni*

---

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness nota ta' informazzjoni mill-Presidenza biex tmexxi d-dibattitu ta' orjentazzjoni dwar is-sistema ta' inċentivi fi ħdan il-pakkett farmaċewtiku propost waqt il-Kunsill EPSCO (Sahħa) fil-21 ta' Ġunju 2024.

**Sistema ta' inċentivi fi hdan il-pakkett farmaċewtiku propost: triq 'il quddiem biex jintlahaq qbil fil-Kunsill**

Fis-26 ta' April 2023, il-Kummissjoni pprezentat proposti għal revizjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE: proposta għal Direttiva li tistabbilixxi kodiċi tal-UE relatat mal-prodotti mediċinali<sup>1</sup> u proposta għal Regolament li jstabbilixxi l-proċeduri tal-UE għall-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti mediċinali u r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)<sup>2</sup> (minn hawn 'il quddiem "il-pakkett"). Dawn ser jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-UE għall-mediċini kollha għall-użu mill-bniedem, li jissimplifika jew iħassar il-leġislazzjoni farmaċewtika attwali u huma bbażati fuq l-Artikolu 114(1) u l-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

Wieħed mill-objettivi ewlenin tal-proposti huwa li jiġi żgurat l-aċċess għal mediċini innovattivi u affordabbli fl-Istati Membri kollha filwaqt li jiġu protetti l-kompetittività u l-attrazzjoni tal-UE għall-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku. Ir-"raggruppament ta' inċentivi" fi hdan il-pakkett (proposta tal-Kummissjoni), jinkludi, fost affarijiet oħra, sistema modulata ta' data regolatorja u protezzjoni tas-suq li fiha jingħataw perjodi ta' protezzjoni abbażi tal-issodisfar ta' ċerti kundizzjonijiet (dan huwa rifless fil-qafas orfni b'eskluzività tas-suq):

- Il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data jew "RDP" bażika (projbizzjoni ta' referenza għad-data tad-dossier minn applikant ieħor) jitnaqqas għal sitt snin, iżda jista' jiġi estż:
  - b'sentejn – meta l-prodott jiġi fornut kontinwament fi kwantità suffiċjenti u fil-prezentazzjonijiet meħtieġa biex ikopru l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istati Membri kollha, sakemm ma tkunx inharġet rinunzja ("inċentiv għall-aċċess għas-suq");

---

<sup>1</sup> 8759/23

<sup>2</sup> 8758/23

- b'sitt xhur – meta fiż-żmien tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni, l-applikant juri li l-mediċina tindirizza hteġa medika mhux issodisfata jew "UMN" ("inċentiv UMN");
  - b'sitt xhur – għall-mediċini li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-EMA ("inċentiv ta' provi kliniċi komparattivi"). Dan l-inċentiv ma jissemmiex aktar f'din in-nota peress li jidher li hemm qbil qawwi kemm dwar il-mertu tiegħu kif ukoll dwar it-tfassil tiegħu;
  - b'sena – għall-mediċini li għadhom protetti mill-RDP u li għalihom tinkiseb indikazzjoni terapewtika addizzjonali b'benefiċċju kliniku sinifikanti (tingħata darba biss).
- Il-perjodu RDP ta' prodott huwa segwit minn perjodu ta' protezzjoni tas-suq ta' sentejn (projbizzjoni milli jiġi introdott il-prodott fis-suq minn applikant ieħor).
  - Għall-prodotti mediċinali orfni, jingħata perjodu standard ta' esklużività tas-suq ta' disa' snin (protezzjoni minn prodotti mediċinali simili għall-istess indikazzjoni terapewtika introdotti fis-suq), b'estensjoni ta' sena għal mediċini orfni bi hteġa medika għolja mhux issodisfata.

B'mod partikolari l-modulazzjoni tat-tul totali tal-perjodu RDP, it-tnaqqis tal-perjodu tal-RDP bażika għal sitt snin li jakkumpanjah, l-introduzzjoni tal-inċentiv għall-aċċess għas-suq, u d-dispożizzjonijiet dwar il-htigijiet mediċi (għoljin) mhux issodisfati jirrapprezentaw devjazzjoni sinifikanti mis-sistema attwali li teħtieġ diskussjoni politika fil-fond fil-livell ministerjali. L-għan speċifiku ta' dan id-dokument huwa li jipproponi "triq 'il quddiem", ibbażata fuq feedback mill-Istati Membri, fir-rigward ta' dawn il-punti ta' diskussjoni ewlenin. Dwar l-inċentiv għall-aċċess għas-suq, li huwa ċentrali għat-tfassil mill-ġdid tas-sistema, aħna nipprezentaw erba' għażliet differenti minn fejn għandna naghzlu.

Nistiednu lill-ministri jesprimu l-fehmiet tagħhom dwar din it-triq 'il quddiem, u jindikaw liema għażla politika jippreferu fir-rigward tal-"incentiv għall-aċċess għas-suq". Irridu niffukaw fuq il-prinċipji tat-tfassil mill-ġdid tas-sistema, mhux fuq id-dettalji. Għandna l-għan li niddefinixxu l-parametri li fihom huwa possibbli li jintlaħaq kompromess dwar regoli godda għal data regulatorja u protezzjoni tas-suq, u nagħtu direzzjoni lill-grupp ta' hidma tal-Kunsill.

### **Kwistjonijiet li għandhom jiġu indirizzati**

Abbażi tad-diskussjonijiet fil-livell tekniku, il-Presidenza tqis li l-*modulazzjoni* tal-perjodi ta' protezzjoni tad-data u tas-suq, kif ukoll *it-tipi* ta' incentivi proposti mill-Kummissjoni, jistgħu jkunu aċċettabbli għall-Kunsill dment li jiġu indirizzati għadd ta' kwistjonijiet:

- Prevedibbiltà: il-perjodi totali ta' protezzjoni tad-data u tas-suq għal prodott għandhom ikunu magħrufa f'perjodu ta' żmien xieraq.
- Trasparenza: il-perjodi ta' protezzjoni tad-data u tas-suq li japplikaw għal ċertu prodott għandhom ikunu konsultabbli pubblikament.
- Ċertezza legali: il-kriterji għall-għoti ta' perjodu estiż ikunu jistgħu jitkejlu u għandhom ikunu ċari, biex tiġi evitata l-inċertezza legali u l-użu hażin.
- Affordabbiltà: it-tul tal-estensjoni tal-perjodu ta' protezzjoni u l-kriterji għaliha għandhom jiżguraw valur għall-flus.
- Impatt: l-incentivi għandhom ikunu adatti għall-iskop tagħhom u jiksibu riżultati tangibbli għall-pazjenti.
- Kompetittività: it-tul tal-estensjoni tal-perjodu ta' protezzjoni u l-kriterji għaliha għandhom jagħmlu lill-UE attraenti biżżejjed għall-innovazzjoni u l-investment, filwaqt li jiżguraw kompetizzjoni suffiċjenti fis-suq.
- Piż għall-awtoritajiet u l-kumpaniji: it-tfassil mill-ġdid tas-sistema ta' incentivi għandu jkun imfassal apposta u proporzjonat mil-lat ta' piż.

## **Modulazzjoni tal-perjodi tal-protezzjoni regolatorja tad-data: triq 'il quddiem proposta (Mistoqsija A)**

Il-modulazzjoni tal-protezzjoni tad-data u tas-suq hija meqjusa bħala għodda importanti biex il-kumpaniji jiġu incentivati jissodisfaw l-oġġettivi ewlenin tas-saħħa pubblika. Abbażi tad-diskussjonijiet fil-grupp ta' hidma, il-Presidenza tipproponi li din il-modulazzjoni tinzamm bħala "prinċipju" gwida għan-negozjati, iżda tqis li huwa kmieni wisq biex tittiehed deċiżjoni dwar it-tul tat-tnaqqis fl-RDP bażika (minn 8 għal 6 snin fil-proposta tal-Kummissjoni u minn 8 għal 7.5 snin fil-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew). It-tul speċifiku tal-perjodi ta' protezzjoni akkoppjati mal-inċentivi (u konsegwentement it-tul tat-tnaqqis fil-protezzjoni bażika) għandu jkun **proporzjonat** għat-tfassil eventwali tal-inċentivi rispettivi. Il-Presidenza għalhekk tipproponi li l-ewwel tiffoka fuq it-tfassil u l-għan tal-inċentivi u għadha mhix qed tipproponi bidliet għat-tul tal-perjodi ta' protezzjoni jew għat-tnaqqis tal-RDP bażika.

Sabiex jiġi evitat li s-sistema modulata jkollha impatt sproporzjonat fuq il-baġits tas-saħħa (affordabbiltà), diversi Stati Membri appellaw għal limitu massimu tal-protezzjoni totali tad-data u tas-suq. Il-Presidenza għalhekk tipproponi l-introduzzjoni ta' limitu massimu ta' 11-il sena ta' protezzjoni tad-data u tas-suq, li xorta għandu jitqies bħala "kompetittiv" meta mqabbel ma' sistemi oħra. Jekk il-"voucher AMR" u s-sena waħda ta' protezzjoni tad-data marbuta miegħu għandhomx jiġu inklużi jew le f'dan il-limitu massimu għandu jiġi trattat fid-diskussjoni dwar il-voucher innifsu.

Il-Presidenza tqis li parti mis-soluzzjoni biex tinkiseb **prevedibbiltà** akbar hija billi tiġi allokata sena ta' protezzjoni tas-suq minflok sena waħda ta' protezzjoni regolatorja tad-data għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali. Għal dawn il-prodotti, il-kumpaniji ġeneriċi ser ikunu jistgħu jibdwew it-tnejniet tagħhom għad-dhul ġeneriku sena qabel.

Sabiex tinkiseb it-**trasparenza** u jiġi ffaċilitat id-dhul ġeneriku, għandu jiġi żviluppat registru pubbliku li fih ikunu jistgħu jiġu kkonsultati l-perjodi ta' protezzjoni tad-data u tas-suq li japplikaw għal prodott.

Fir-rigward tal-**prodotti mediċinali orfni**, il-Presidenza tqis li l-proposta li jkun hemm perjodu bażiku ta' esklużività tas-suq ta' disa' snin, b'sena oħra għal "htigijiet għoljin mhux issodisfati" tilhaq il-bilanċ it-tajjeb.

## **Inċentiv għall-aċċess għas-suq: erba' għażliet għat-triq 'il quddiem (Mistoqsija B)**

L-iżgurar tal-aċċess għal mediċini (innovattivi) fl-Istati Membri kollha huwa objettiv ewlieni tal-pakkett. Il-mistoqsija ewlenija hija jekk dan għandux jinkiseb permezz ta' "inċentiv għall-aċċess għas-suq" jew, alternattivament, permezz ta' obbligu fuq il-kumpaniji (dizakkoppjat mis-sistema modulata/ta' inċentivi) biex jagħmlu ċerti sforzi biex ifornu/favur il-forniment. Kwalunkwe inċentiv jew obbligu, madankollu, għandu jkun effettiv, implimentabbli, proporzjonat u prevedibbli.

L-erba' għażliet ipprezentati hawn taħt għandhom l-għan li jissodisfaw dawn ir-rekwiżiti. L-ewwel tliet għażliet jimplikaw "definizzjoni" aktar dgħajfa tal-"isforz" li l-kumpanija għandha tiegħu sehem fih biex tirċievi l-inċentiv fis-sistema modulata. Ir-raba' għażla "tifred" il-kwistjoni tal-aċċess mill-istruttura tal-inċentivi u tiffurmula soluzzjoni proposta mil-lat ta' obbligu.

L-ewwel tliet għażliet għandhom **zewġ "rekwiżiti bażiċi" komuni**. L-ewwel nett, is-sistema għandha taħdem permezz ta' "inkluzjoni fakultattiva": l-Istat Membru għandu jagħmel talba lil kumpanija f'perjodu ta' żmien speċifiku, fejn jindika li jixtieq ikollu il-prodott fis-suq tiegħu u jixtieq jirċievi applikazzjoni ta' pprezzar u rimborż (P&R) (ara hawn taħt). Il-pass 'il quddiem meta mqabbel mas-sitwazzjoni attwali huwa li dan isahhaħ il-pożizzjoni tal-Istati Membri meta jikkuntattjaw kumpaniji li minnhom jixtiequ li jiġi kkummerċjalizzat prodott. Barra minn hekk, "inkluzjoni fakultattiva" tiżgura li l-piż kemm għall-kumpaniji kif ukoll għall-awtoritajiet jinżamm f'livell minimu. It-tieni nett, jekk Stat Membru jressaq talba, il-kumpanija hija meħtieġa tipprezenta applikazzjoni ta' P&R. Il-prezentazzjoni (u n-negozjati sussegwenti) għandhom isiru b'"termini raġonevoli"; dan għandu jiżgura li l-prezentazzjoni ma tkunx eżerċizzju ta' sempliċi formalità jew mhux vinkolanti, iżda jkun adegwat u serju. Il-pass 'il quddiem hawnhekk huwa li l-kumpanija tiġi inċentivata biex tidhol fi djalogu serju mal-Istat Membru, u timpenja ruħha in bona fede li ssib eżitu fattibbli għan-negozjati ta' P&R.

Sabiex jiġi evitat li l-kundizzjoni li ssir applikazzjoni għal jew li tinkiseb deċiżjoni dwar P&R (kif imsemmi fl-ewwel tliet għażliet) tillimita b'mod mhux intenzjonat l-ambitu tal-inċentiv (li ma jkoprix il-prodotti kollha), għandu jiġi kkunsidrat it-twessigh tal-kundizzjoni u jiġu inklużi l-prodotti kollha li huma ffinanzjati permezz tas-sistema pubblika ("kopertura"). Dan jiżgura li, flimkien mal-prodotti li għalihom hemm applikazzjoni jew deċiżjoni dwar P&R, ikunu jistgħu jiġu inklużi wkoll prodotti miksuba permezz tal-akkwist pubbliku (eż. minn sptarijiet) jew permezz ta' ftehim dwar dħul fis-suq.

L-ewwel għażla mbagħad iżżid ma' dawn iż-żewġ rekwiżiti bażiċi l-kundizzjonijiet kumulattivi li ġejjin:

- a. L-eżitu tan-negozjati ta' P&R huwa pożittiv. Il-kumpanija tista' tirċievi l-protezzjoni assoċjata f'każ biss li jkun hemm ftehim. Dan isaħħaħ b'mod qawwi l-pożizzjoni tal-Istat Membru. Għandu wkoll il-vantaġġ ta' oggettività.
- b. Il-kumpanija tippreżenta pjan ta' aċċess dettaljat għall-prodott mediċinali fis-suq tal-Istat Membru. Dan il-pjan jeħtieġ sforz peress li jeħtieġ li jkun fih pjaniet dwar il-produzzjoni, il-ktajjen tal-provvista, id-distribuzzjoni, eċċ. Jistgħu jiġu żviluppati kriterji speċifiċi li għandhom jintlaħqu minn dan il-pjan. Fuq bażi fakultattiva, il-pjan jista' jkun soġġett għall-approvazzjoni mill-Istat Membru (l-Istat Membru jaf liema kwantitajiet huma meħtieġa għal liema popolazzjoni, u l-ħtieġa ta' approvazzjoni ssaħħaħ addizzjonalment wkoll il-pożizzjoni tal-Istat Membru).
- c. Il-prodott jiġi rilaxxat u fornut fl-Istat Membru skont il-pjan ta' aċċess. L-għoti ta' protezzjoni assoċjata biss meta jkun hemm provvista reali huwa qrib il-logika tal-proposta tal-Kummissjoni.

It-tieni għażla ma tinkludix rekwiżit li l-prodott jiġi effettivament rilaxxat u fornut fis-suq. Il-protezzjoni assoċjata tingħata meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti bażiċi u l-kundizzjonijiet (a) u (b) imsemmija fl-ewwel għażla. Il-filosofija sottostanti ta' din l-għażla hija li l-kumpanija hija meħtieġa tagħmel sforzi/impenji sinifikanti lejn il-provvista. Għalkemm il-provvista fiha nnifisha mhijiex meħtieġa għall-kumpanija biex tirċievi l-protezzjoni assoċjata, ser ikun hemm sitwazzjoni li fiha jkun hemm deċiżjoni pożittiva dwar P&R, u li fiha jkun gie żviluppat pjan ta' aċċess. Dan jista' jistabbilixxi b'mod suffiċjenti l-bażijiet għall-provvista reali (iżda mingħajr ma jiggerantixxi provvista eventwali).

It-tielet għażla teħtieġ biss li l-kumpanija tissodisfa ż-żewġ rekwiżiti bażiċi msemmija hawn fuq. Barra minn hekk, il-kumpanija għandha tikkondividi informazzjoni dwar il-passi li ħadet biex tagħmel il-prodott disponibbli fl-Istat Membru rispettiv.

Il-kundizzjonijiet kollha għandhom jiġu ssodisfati fi żmien sentejn jew, għal xi entitajiet, tliet snin wara l-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dan għandu jiżgura l-prevedibbiltà.

(L-istess kundizzjonijiet għandhom japplikaw għall-inċentiv għall-aċċess għas-suq ta' sena ta' esklużività tas-suq għall-prodotti mediċinali orfni).

Ir-raba' għażla, jew "għażla mhux marbuta" ikollha l-għan li tikseb aċċess għall-UE kollha, mhux permezz ta' inċentiv tal-RDP, iżda permezz ta' struttura ta' obbligi. Jistgħu jiġu previsti diversi modalitajiet ta' dan l-obbligu, inkluż - iżda mhux limitat għal - obbligu li titressaq applikazzjoni għal P&R u ta' negozjar fuq bażi raġonevoli fi Stat Membru li jagħmel talba (skont il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew). Din ir-raba' għażla tkun teħtieġ ukoll li tiġi kkunsidrata b'mod parallel mal-evalwazzjoni tat-tul tal-perjodu tal-RDP bażika.

### **Inċentiv għal htieġa medika mhux issodisfata jew htigijiet għoljin mhux issodisfati għal Prodotti Mediċinali Orfni: modifiki proposti (Mistoqsija C)**

Inċentiv għal UMN jista' jkollu postu f'sistema modulata dment li tkun tista' tinkiseb aktar ċertezza legali fl-applikazzjoni tal-kriterji biex jiġi riċevut l-inċentiv. Sabiex tiġi evitata l-litigazzjoni, dawn il-kriterji għall-identifikazzjoni ta' prodotti li jindirizzaw UMN għandhom ikunu oġġettivi u jistgħu jitkejlu. Barra minn hekk, l-inċentiv għandu jkun adattat għall-iskop tiegħu u jipprovdi valur għall-flus.

Bħala l-ewwel pass fl-indirizzar ta' dawn il-kwistjonijiet, il-kriterju ta' tqabbil jista' jiġi estiż lil hinn mill-prodotti mediċinali biss (trattamenti, dijanjożi). Barra minn hekk, l-issodisfar tal-kriterju ta' effett għandu jkun appoġġat b'evidenza minn provi kliniċi komparattivi, fejn possibbli. Fl-aħħar nett, l-EMA għandha tkun obbligata thejji linji gwida, li fl-iżvilupp tagħhom għandha tinvolvi għadd ta' atturi, dwar l-applikazzjoni tal-artikolu. Speċifikazzjonijiet ulterjuri tal-indikaturi f'dawn il-linji gwida għandhom jindirizzaw il-miżurabbiltà u l-oġġettività.

Il-kwistjoni dwar jekk il-prodotti mediċinali orfni għandhomx jitqiesu awtomatikament bħala li jindirizzaw UMN, kif propost mill-Kummissjoni, kienet soġġetta għal diskussjoni. Dan ikun ifisser li l-prodotti orfni kollha jingħataw awtomatikament l-inċentiv għal UMN ta' sitt xhur addizzjonali ta' protezzjoni RDP (minbarra r-reġim ta' esklużività tas-suq għall-orfni), anke meta dawn il-prodotti ma jissodisfawx il-kriterji ta' UMN.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali orfni u l-inċentiv għall-prodotti li jindirizzaw UMN għolja, il-kwistjonijiet u s-soluzzjonijiet potenzjali huma simili għal dawk ta' hawn fuq.

**Mistoqsijiet għad-diskussjoni:**

- A. Tistgħu taqblu ma' sistema modulata ta' inċentivi? Taqblu mal-kundizzjonijiet (reġistru, limitu massimu, modulazzjoni ta' sena bi protezzjoni tas-suq, tnaqqis tal-perjodu tal-RDP bażika) imsemmija f'dan id-dokument?
- B. Taqblu li l-inċentivi għandhom jintużaw bħala t-triq 'il quddiem biex jittejjeb l-aċċess? Liema għażla (sett ta' kundizzjonijiet) deskritta f'dan id-dokument tistgħu tappoġġaw? Jekk l-ebda waħda, taht liema kundizzjonijiet tistgħu taqblu ma' soluzzjoni possibbli għall-kwistjoni tal-aċċess?
- C. Tistgħu taqblu ma' inċentiv għal UMN (għal mediċini normali u orfni) taht certi kundizzjonijiet? Taqblu mal-kundizzjonijiet ipprezentati f'dan id-dokument għal sistema bħal din u x'kundizzjonijiet addizzjonali possibbli tixtiequ taraw?

---