



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 19 novembre 2021  
(OR. en)

14050/21

---

---

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

---

---

**PHARM 196  
SAN 679  
MI 860  
COMPET 842**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	17 novembre 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 696 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardante la posizione del Consiglio ai fini dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 696 final.

---

All: COM(2021) 696 final



Bruxelles, 17.11.2021  
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento  
dell'Unione europea**

**riguardante la**

**posizione del Consiglio ai fini dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e  
del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva  
2011/24/UE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea**

**riguardante la**

**posizione del Consiglio ai fini dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**1. ITER PROCEDURALE**

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio (documento COM (2018) 51 final – 2018/0018 (COD)):	31 gennaio 2018.
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo sulla proposta:	23 maggio 2018.
Data della posizione del Parlamento europeo in prima lettura:	14 febbraio 2019.
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo sulla proposta modificata:	27 aprile 2021.
Data di trasmissione della proposta modificata:	N.D.
Data di adozione della posizione del Consiglio:	9 novembre 2021.

**2. FINALITÀ DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE**

La proposta è intesa a sostituire l'attuale sistema di cooperazione tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, vale a dire la cooperazione basata su singoli progetti finanziati dall'UE, con un quadro permanente per le attività congiunte a livello dell'UE. Tale quadro comprenderebbe le attività in merito alle valutazioni cliniche congiunte, alle consultazioni scientifiche congiunte, all'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti e alla cooperazione volontaria. La proposta mira ad affrontare una serie di carenze individuate nel sistema attuale attraverso i seguenti obiettivi:

obiettivi specifici:

- migliorare la disponibilità di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti dell'UE;
- garantire un uso efficiente delle risorse e accrescere la qualità della valutazione delle tecnologie sanitarie in tutta l'UE;
- migliorare la prevedibilità del contesto imprenditoriale;

obiettivi operativi:

- promuovere la convergenza degli strumenti, delle procedure e delle metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- ridurre la duplicazione degli sforzi da parte degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e delle imprese del settore;
- garantire l'uso dei risultati congiunti negli Stati membri;
- assicurare la sostenibilità a lungo termine della cooperazione nell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie.

### **3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO**

La posizione del Consiglio adottata in prima lettura riflette pienamente l'accordo politico raggiunto tra il Parlamento europeo e il Consiglio il 21 giugno 2021. La Commissione può accettare tale accordo. Gli elementi principali dell'accordo sono indicati di seguito.

- **Progressivo incremento:** è stato inserito un periodo di introduzione graduale di cinque anni, durante il quale il volume delle valutazioni cliniche congiunte per i medicinali sarà aumentato gradualmente, sulla base di particolari categorie di prodotti. In una prima fase, a partire dalla data di applicazione del regolamento, saranno effettuate valutazioni cliniche congiunte dei medicinali contenenti nuove sostanze attive e aventi come indicazione terapeutica il trattamento del cancro e dei medicinali disciplinati come medicinali per terapie avanzate. Tale approccio sostiene pienamente il piano europeo di lotta contro il cancro. Nel testo concordato sono indicate le date intermedie per ciascuna fase. Quanto esposto è accettabile considerando che il concetto di introduzione graduale (attraverso un periodo transitorio previsto nella proposta della Commissione) era presente anche nella proposta della Commissione e che la definizione di chiare categorie di prodotti e le relative fasi intermedie garantiscono prevedibilità agli sviluppatori di tecnologie sanitarie.
- **Obblighi degli Stati membri:** gli Stati membri dovranno "tenere debitamente conto" delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte. Questa formulazione è meno rigorosa di quella della proposta originaria della Commissione. Tale approccio può tuttavia essere accettato considerando che sono state introdotte diverse misure di salvaguardia per rafforzare gli obblighi degli Stati membri, in particolare l'obbligo di allegare la relazione sulla valutazione clinica congiunta alla valutazione nazionale della tecnologia sanitaria e di fornire informazioni sul modo in cui si è tenuto debitamente conto di ciascuna relazione sulla valutazione clinica congiunta nella valutazione della tecnologia sanitaria a livello nazionale. Tra le altre aggiunte figurano il rafforzamento degli obblighi per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie di presentare tutti i dati e tutte le evidenze necessari per la valutazione e l'obbligo per gli Stati membri di non duplicare le richieste di dati ed evidenze da utilizzare per le valutazioni cliniche congiunte.
- **Qualità, trasparenza, tempestività e maggiore partecipazione degli esperti esterni e delle organizzazioni di portatori di interessi:** nel testo concordato sono state apportate diverse modifiche per precisare ulteriormente le disposizioni della proposta della Commissione in merito alla qualità e alla trasparenza. Tra queste figura l'aggiunta di disposizioni specifiche in materia di garanzia della qualità, trasparenza e conflitto di interessi. Al testo sono state inoltre aggiunte ulteriori precisazioni sul livello di partecipazione degli esperti esterni e delle organizzazioni di portatori di interessi, sulle procedure per le valutazioni cliniche congiunte, comprese le tempistiche di

trasmissione dei dati e la fine della valutazione, e sui requisiti relativi al fascicolo di presentazione indicati nel testo concordato. Anche se nella proposta della Commissione la maggior parte di questi aspetti doveva essere ulteriormente sviluppata nella legislazione terziaria, è accettabile specificare alcuni elementi importanti già nel testo principale.

- Sistema di votazione del gruppo di coordinamento e completamento delle valutazioni cliniche congiunte: il gruppo di coordinamento delle autorità e degli organismi degli Stati membri responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie delibera a maggioranza semplice, secondo il principio che ogni Stato membro ha diritto a un voto, come previsto dalla proposta della Commissione. Nel testo concordato è stata introdotta un'eccezione per l'adozione da parte del gruppo di coordinamento del suo programma di lavoro annuale e della sua relazione annuale, che saranno adottati a maggioranza qualificata dagli Stati membri. In deroga al sistema di voto a maggioranza semplice, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, la relazione sulla valutazione clinica congiunta include i pareri scientifici divergenti e le ragioni scientifiche sulle quali essi si basano. Inoltre, in base al testo concordato, la Commissione effettua riesami procedurali e pubblica relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte ritenute conformi alle norme procedurali. Il testo concordato è accettabile in quanto mantiene l'approccio in base al quale le relazioni scientifiche (come le valutazioni cliniche congiunte) sono approvate per consenso. Il ruolo della Commissione nel riesame procedurale così come nella pubblicazione e nel completamento delle relazioni garantisce la certezza del diritto nel processo ed è accettabile.

#### **4. CONCLUSIONI**

La Commissione approva i risultati dei negoziati interistituzionali e può pertanto accettare la posizione del Consiglio in prima lettura.