

Bruxelles, 28 aprile 2023
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0132(COD)**

**8759/23
ADD 6**

**SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	26 aprile 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2023) 193 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO Sintesi della relazione sulla valutazione di impatto che accompagna i documenti Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2023) 193 final.

All.: SWD(2023) 193 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

Sintesi della relazione sulla valutazione di impatto

che accompagna i documenti

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. Necessità di intervenire

Qual è il problema e perché si pone a livello dell'UE?

La legislazione farmaceutica dell'UE ha consentito l'autorizzazione di medicinali sicuri, efficaci e di qualità elevata. Tuttavia l'accesso dei pazienti ai medicinali in tutta l'UE e la sicurezza dell'approvvigionamento costituiscono motivo di crescente preoccupazione, rispecchiata dalle recenti conclusioni del Consiglio e risoluzioni del Parlamento europeo. La legislazione farmaceutica comprende inventivi normativi e attrae l'innovazione, ma quest'ultima non è sempre incentrata su esigenze mediche insoddisfatte e vi sono fallimenti del mercato, in particolare nello sviluppo di antimicrobici nuovi che possono contribuire ad affrontare la resistenza antimicrobica. Gli sviluppi scientifici e tecnologici e la digitalizzazione non sono pienamente sfruttati e nel contempo occorre prestare attenzione all'impatto ambientale dei medicinali. Il sistema di autorizzazione stesso potrebbe essere utilmente semplificato al fine di tenere il passo con la concorrenza normativa a livello globale. I problemi sono esacerbati da fattori che esulano dall'ambito di applicazione della legislazione, quali le attività globali di ricerca e innovazione o le decisioni nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. Di conseguenza non tutti i problemi possono essere affrontati con la sola revisione della legislazione. Tuttavia la legislazione dell'UE può costituire un fattore abilitante e di collegamento per l'innovazione, l'accesso, l'accessibilità economica e la protezione dell'ambiente.

Quali sono gli obiettivi da conseguire?

L'iniziativa si fonda sul livello elevato di protezione della sanità pubblica e di armonizzazione conseguito per l'autorizzazione dei medicinali, affinché i pazienti in tutta l'UE dispongano di un accesso tempestivo ed equo e di un approvvigionamento affidabile dei medicinali di cui hanno bisogno. Al fine di sostenere la competitività globale e il potere innovativo del settore, occorre trovare il giusto equilibrio tra gli incentivi all'innovazione, anche per le esigenze mediche insoddisfatte, nonché misure in materia di accesso e accessibilità economica. È necessario semplificare il quadro, adattarlo ai cambiamenti scientifici e tecnologici e fare in modo che contribuisca a ridurre l'impatto ambientale dei medicinali.

Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE (sussidiarietà)?

garantire l'accesso ai medicinali è un evidente interesse per la sanità pubblica nell'UE. Dal livello attuale di armonizzazione emerge che l'autorizzazione di medicinali può essere regolamentata in maniera efficace a livello UE. Misure non coordinate da parte degli Stati membri possono comportare distorsioni della concorrenza e ostacoli agli scambi all'interno dell'Unione per prodotti rilevanti per l'intera UE. L'iniziativa rispetta la competenza esclusiva nazionale in materia di servizi sanitari, fissazione dei prezzi e rimborso dei medicinali.

2. Soluzioni

Quali sono le varie opzioni per conseguire gli obiettivi? Ne è stata prescelta una? In caso negativo, indicare i motivi.

Sono state valutate tre opzioni, tutte integrate da una serie di elementi comuni:

- 1) semplificazione delle procedure normative;
- 2) misure destinate a tenere conto dei progressi tecnologici e scientifici, compresi concetti nuovi (ad esempio evidenze dal mondo reale), l'uso di dati sanitari e di presentazioni elettroniche e informazioni sul prodotto in formato elettronico;

- 3) cooperazione rafforzata e dialogo tempestivo con altri quadri normativi e attori nel ciclo di vita dei medicinali, ad esempio per quanto concerne i dispositivi medici e la valutazione delle tecnologie sanitarie;
- 4) prescrizioni adattate per la valutazione del rischio ambientale dei medicinali costituiti o contenenti organismi geneticamente modificati; e
- 5) misure per un uso prudente per gli antimicrobici.

L'opzione A mantiene in essere l'attuale sistema di protezione normativa per i medicinali innovativi (originatori) (protezione dei dati di otto anni + due anni di protezione del mercato) e aggiunge un anno di protezione per i prodotti che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte e sei mesi per le sperimentazioni cliniche comparative. Aggiunge inoltre sei mesi di protezione normativa se un prodotto innovativo è reso accessibile in tutti gli Stati membri entro cinque anni dall'autorizzazione. A favore di antimicrobici nuovi che riducono la resistenza antimicrobica è rilasciato un voucher trasferibile di esclusiva. Tale voucher riconosce una proroga di un anno del termine di protezione normativa oppure può essere venduto a un'altra impresa o utilizzato per un prodotto presente nel portafoglio dell'impresa. Le prescrizioni attualmente in vigore in materia di sicurezza dell'approvvigionamento sono mantenute (notifica del ritiro con almeno due mesi di anticipo). Le prescrizioni vigenti in materia di valutazione del rischio ambientale continuano ad applicarsi con obblighi aggiuntivi di informazione.

L'opzione B prevede una protezione dei dati di sei anni + due anni di protezione del mercato per tutti i medicinali innovativi. Aggiunge ulteriori due anni di protezione normativa per i medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte o che non dimostrano alcun ritorno sugli investimenti. Le imprese devono disporre di un antimicrobico nel loro portafoglio oppure effettuare pagamenti a favore di un fondo per finanziare lo sviluppo di antimicrobici nuovi. Le imprese sono tenute a immettere sul mercato medicinali con un'autorizzazione a livello UE nella maggior parte degli Stati membri (compresi i mercati di piccole dimensioni) e ad essere trasparenti in merito ai finanziamenti pubblici ricevuti. Le prescrizioni attuali in materia di sicurezza dell'approvvigionamento sono mantenute e le imprese sono tenute a offrire la loro autorizzazione all'immissione in commercio per il trasferimento a un'altra impresa prima del ritiro. La valutazione del rischio ambientale comporta ulteriori responsabilità per le imprese.

L'opzione C prevede una durata variabile della protezione normativa combinata con obblighi. La tutela normativa per i medicinali originatori è suddivisa in periodi standard e periodi soggetti a condizioni. Il periodo standard è di sei anni + due anni di protezione del mercato, che può essere oggetto di proroga per un termine (soggetto a condizioni) di uno o due anni se il prodotto è reso accessibile in tutti gli Stati membri. La protezione può inoltre essere prorogata di un anno per i medicinali originatori che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte e di sei mesi per le sperimentazioni comparative. Gli incentivi possono essere combinati ma non possono superare la protezione normativa attuale (otto+due anni). Per contrastare la resistenza antimicrobica, vengono esaminati voucher trasferibili di esclusiva come nell'opzione A. Le imprese devono fornire informazioni sui finanziamenti pubblici per le sperimentazioni cliniche. Le disposizioni per la segnalazione di carenze sono armonizzate e soltanto le carenze critiche sono portate all'attenzione del livello UE. Le imprese sono tenute a notificare anticipatamente eventuali carenze e a offrire la loro autorizzazione all'immissione in commercio per il trasferimento a un'altra impresa prima del ritiro. Le prescrizioni relative alla valutazione del rischio ambientale e alle condizioni d'uso sono rafforzate, come nell'opzione B, con l'inclusione aggiuntiva di aspetti relativi alla resistenza antimicrobica nelle buone prassi di fabbricazione.

Quali sono le opinioni dei diversi portatori di interessi? Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

Esiste un ampio consenso in merito al fatto che il sistema farmaceutico attualmente in essere garantisce un livello elevato di sicurezza dei pazienti, su cui la revisione può basarsi per affrontare sfide nuove e migliorare l'offerta di medicinali sicuri e a prezzi accessibili, l'accesso dei pazienti e l'innovazione, in particolare nei settori nei quali le esigenze mediche dei pazienti non sono soddisfatte. I cittadini, i pazienti e le organizzazioni della società civile auspicano un accesso equo a terapie innovative in tutta l'UE, anche per le esigenze mediche insoddisfatte attualmente esistenti, nonché un approvvigionamento continuo dei loro medicinali. Le autorità pubbliche e le organizzazioni di pazienti optano per una durata variabile dell'attuale incentivo principale, come indicato nell'opzione C. L'industria farmaceutica si è detta contraria a qualsiasi modulazione o abbreviazione degli incentivi e a favore dell'introduzione di incentivi supplementari o nuovi. L'industria ha sottolineato altresì la necessità di stabilità nel contesto del quadro giuridico attuale e di prevedibilità degli incentivi. L'opzione C contiene elementi relativi all'ambiente, al sostegno normativo a favore di soggetti non commerciali e al riposizionamento dei medicinali che sono stati sostenuti da altri portatori di interessi principali quali i prestatori di assistenza sanitaria, il mondo accademico e le organizzazioni ambientaliste.

3. Impatto dell'opzione prescelta

Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

Il sistema modulato di incentivi trova un equilibrio tra l'offerta di incentivi attraenti per l'innovazione e il sostegno all'accesso tempestivo dei pazienti a cure innovative in tutta l'UE. L'ulteriore incentivo per le esigenze mediche insoddisfatte porterà a un maggior numero di medicinali con benefici per la sanità pubblica. Le misure volte a promuovere lo sviluppo di antimicrobici nuovi e l'uso prudente affronteranno il problema dell'aumento della resistenza antimicrobica. Le misure destinate a facilitare l'ingresso sul mercato di medicinali generici e biosimilari sosterranno l'accessibilità economica. Un quadro adeguato alle esigenze future terrà conto delle tecnologie rivoluzionarie e della digitalizzazione. Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento ridurranno le carenze. La semplificazione e i benefici a lungo termine della digitalizzazione offrono risparmi (che rientrano in un intervallo di valori compreso tra 525 milioni di EUR a 1 050 milioni di EUR nei prossimi 15 anni per l'industria) e probabilmente compenseranno eventuali costi amministrativi nuovi e determineranno un'autorizzazione più tempestiva e un uso efficiente delle risorse. I bilanci per la sanità pubblica trarrebbero beneficio da misure più rigorose in materia di concorrenza e trasparenza in relazione ai finanziamenti pubblici per le sperimentazioni cliniche. Una valutazione più rigorosa del rischio ambientale sosterrà gli obiettivi ambientali.

Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

L'industria sosterrà costi derivanti da una più rigorosa segnalazione delle carenze e dei rischi ambientali e dall'attuazione delle condizioni di accesso al mercato. Le imprese che non garantiscono che il loro prodotto raggiunga i pazienti di tutti gli Stati membri possono registrare un rendimento degli investimenti più limitato. L'opzione C offrirebbe ai pazienti un accesso notevolmente più elevato (da + 8 a + 15 %) a medicinali innovativi e una maggiore percentuale di medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte.

Gli investimenti a favore di antimicrobici ammontano a circa 500 milioni di EUR di finanziamenti pubblici e l'industria dei medicinali generici e le sperimentazioni comparative a sostegno delle decisioni future in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso aumenterebbero i costi per i sistemi sanitari (da 326 milioni di EUR a 408 milioni di EUR). Tuttavia tali costi sarebbero compensati dai risparmi sui costi derivanti dagli incentivi e dai benefici modulati, quali decisioni di rimborso più rapide e migliori grazie a sperimentazioni comparative. I nuovi obblighi volti a prevenire le carenze e a rispettare le norme ambientali comporteranno costi aggiuntivi per le imprese (30 milioni di EUR l'anno). L'industria dei medicinali generici e biosimilari beneficerà di misure per un ingresso più rapido nel mercato, della semplificazione delle prescrizioni e della razionalizzazione delle procedure.

Le imprese che provvedono alle esigenze mediche insoddisfatte e all'accesso dei pazienti in tutta l'UE manterranno in essere gli incentivi attuali. L'UE continuerà pertanto a essere un mercato attraente per gli sviluppatori di medicinali con un aumento della produzione di medicinali, in particolare nei settori in cui si registrano esigenze mediche insoddisfatte.

Quali sono le ricadute sulle piccole e medie imprese (PMI)?

Le PMI possono avere maggiori difficoltà ad adeguarsi a una modulazione degli incentivi legati all'immissione in commercio, in quanto spesso non sono in grado di servire tempestivamente tutti gli Stati membri. Tuttavia si potrebbero prevedere condizioni specifiche per le PMI al fine di attenuare tali effetti. A loro volta, le PMI possono beneficiare maggiormente degli incentivi per le esigenze mediche insoddisfatte in quanto sono maggiormente coinvolte in attività di ricerca e sviluppo più rischiose in settori non serviti. Per gli stessi motivi, l'introduzione di voucher trasferibili di esclusiva per i nuovi antimicrobici aiuterebbe le PMI ad attrarre investimenti per la ricerca e lo sviluppo. Ulteriori obblighi (ambientali e relativi all'offerta) aumenterebbero gli oneri amministrativi e di conformità. Al contrario, le PMI avrebbero maggiori probabilità di beneficiare di modifiche "sistemiche". La semplificazione delle procedure, un uso più ampio dei processi elettronici e la riduzione degli oneri amministrativi sono particolarmente importanti e si prevede ridurranno i costi. Inoltre le PMI beneficeranno di una consulenza scientifica rafforzata, di un sostegno normativo e di riduzioni delle tariffe.

L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?

Gli impatti monetari sui bilanci sanitari nazionali derivanti dalle misure sull'accesso e per i prodotti per esigenze mediche insoddisfatte sarebbero positivi o neutri. Si prevede un ulteriore impatto positivo indiretto sui bilanci grazie ai risparmi derivanti dalla prevenzione dei ricoveri ospedalieri e dalle cure ambulatoriali. I voucher di esclusiva trasferibili aumenterebbero i costi per i sistemi sanitari, che devono essere considerati nel contesto della minaccia di batteri resistenti e dei costi derivanti dalla resistenza antimicrobica, quali i decessi (33 000 l'anno), i costi sanitari e le perdite di produttività (1,5 miliardi di EUR l'anno nell'UE).

Sono previsti altri impatti significativi?

L'impatto più significativo sarà l'accesso più ampio e rapido dei pazienti a medicinali innovativi in tutta l'UE. Inoltre gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo aumenterebbero le opzioni di trattamento e apporterebbero benefici ai pazienti, in particolare per le esigenze mediche insoddisfatte. Si prevede che le prescrizioni rafforzate in materia di valutazione del rischio ambientale avranno un impatto ambientale positivo. Le misure per l'uso prudente degli antimicrobici ridurranno il rischio di resistenza. Le sperimentazioni comparative e un migliore coordinamento del ciclo di vita fornirebbero una base di conoscenze comprovate più solida

per le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso a livello nazionale e potrebbero contribuire a rendere i medicinali più facilmente disponibili dopo l'autorizzazione. Gli elementi orizzontali aumenteranno l'efficienza del sistema e ridurranno i costi per le imprese e le amministrazioni.

Proporzionalità?

La presente iniziativa si limita a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi della revisione. Procede in tal senso favorendo un'azione nazionale, che non sarebbe altrimenti sufficiente per conseguire tali obiettivi in modo soddisfacente.

4. Tappe successive

Quando saranno riesaminate le misure proposte?

Lo sviluppo di medicinali nuovi può essere un processo lungo che può richiedere fino a 10-15 anni. L'effetto degli incentivi e dei premi si avverte quindi numerosi anni dopo la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Anche i benefici per i pazienti devono essere misurati su un periodo di almeno cinque-dieci anni dopo l'autorizzazione di un medicinale. La Commissione intende riesaminare periodicamente l'iniziativa. Tuttavia una valutazione significativa dei risultati della legislazione riveduta sarà possibile soltanto dopo almeno 15 anni dalla sua entrata in vigore.