



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 28 ta' April 2023
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	26 ta' April 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	SWD(2023) 193 final
Sugġett:	DOKUMENT TA' HĊDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT Sommarju eżekuttiv tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt Li jakkumpanja d-dokumenti Proposta għal Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument SWD(2023) 193 final part 1/2.

Mehmuż: SWD(2023) 193 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Sommarju eżekuttiv tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt

Li jakkumpanja d-dokumenti

Proposta ghal Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li thassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

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

1. Htieġa li tittiehed azzjoni

X'inhi l-problema u għaliex hija problema fil-livell tal-UE?

Il-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE ppermettiet l-awtorizzazzjoni ta' mediċini sikuri, effikaċi u ta' kwalità għolja. Madankollu, l-aċċess tal-pazjenti għall-mediċini fl-UE u s-sigurtà tal-provvista qegħdin isiru dejjem aktar ta' thassib, kif rifless mill-konklużjonijiet riċenti tal-Kunsill u mir-riżoluzzjonijiet tal-Parlament Ewropew. Il-leġislazzjoni farmaċewtika tinkludi inċentivi regolatorji u tattira l-innovazzjoni, iżda l-innovazzjoni mhux dejjem tkun iffokata fuq il-htigijiet mediċi mhux issodisfati, u hemm nuqqasijiet fis-suq, speċjalment fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda li jistgħu jgħinu biex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR). L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u d-digitalizzazzjoni mhumieq qegħdin jiġu sfruttati bis-shiħ, filwaqt li l-impatt ambjentali tal-mediċini jehtieg attenzjoni. Is-sistema tal-awtorizzazzjoni nnifisha tista' tiġi ssimplifikata b'mod utli biex tlaħhaq mal-kompetizzjoni regolatorja fil-livell globali. Il-problemi huma aggravati minn fatturi barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni, bħall-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni globali jew id-deċiżjonijiet nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż. Għalhekk, mhux il-problemi kollha jistgħu jiġu indirizzati bir-revizjoni tal-leġislazzjoni biss. Madankollu, il-leġislazzjoni tal-UE tista' tkun fattur abilitanti u ta' konnessjoni għall-innovazzjoni, l-aċċess, l-affordabbiltà u l-protezzjoni ambjentali.

X'għandu jinkiseb?

L-inizjattiva tibni fuq il-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u armonizzazzjoni miksub għall-awtorizzazzjoni tal-mediċini, sabiex il-pazjenti fl-UE jkollhom aċċess f'waqt u ekwu u provvista affidabbli tal-mediċini li jehtiegu. Sabiex jiġu appoġġati l-kompetittività globali tas-settur u s-setgħa innovattiva, jehtieg li jinkiseb il-bilanċ it-tajjeb bejn l-għoti ta' inċentivi għall-innovazzjoni, inkluż għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, u l-miżuri dwar l-aċċess u l-affordabbiltà. Il-qafas jehtieg li jiġi ssimplifikat, jiġi adattat għall-bidliet xjentifiċi u teknoloġiċi u jikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-impatt ambjentali tal-mediċini.

X'inhu l-valur miżjud ta' azzjoni fil-livell tal-UE (is-sussidjarjetà)?

L-iżgurar tal-aċċess għall-mediċini huwa ta' interess ċar għas-saħħa pubblika fl-UE. Il-livell attwali tal-armonizzazzjoni juri li l-awtorizzazzjoni tal-mediċini tista' tiġi regolata b'mod effettiv fil-livell tal-UE. Miżuri mhux ikkoordinati mill-Istati Membri jistgħu jirriżultaw f'distorsjonijiet tal-kompetizzjoni u ostakli għall-kummerċ intra-UE għall-prodotti li huma rilevanti għall-UE kollha. L-inizjattiva tirrispetta l-kompetenza esklużiva nazzjonali fis-servizzi tas-saħħa u l-ipprezzar u r-rimborż tal-mediċini.

2. Soluzzjonijiet

X'inhuma d-diversi għażliet sabiex jintlaħqu l-oġettivi? Hemm għażla ppreferuta jew le? Jekk le, għaliex?

Ġew ivvalutati tliet għażliet, li kollha huma kkomplementati minn sett ta' elementi komuni:

- 1) proċeduri regolatorji ssimplifikati;
- 2) miżuri biex jiġu indirizzati l-avvanzi teknoloġiċi u xjentifiċi, inklużi kunċetti ġodda (eż. evidenza mid-dinja reali), l-użu ta' *data* dwar is-saħħa u sottomissjonijiet elettronici u informazzjoni elettronika dwar il-prodotti;
- 3) kooperazzjoni msahħa u djalogu bikri ma' oqfsa regolatorji u atturi oħra fiċ-ċiklu tal-hajja tal-mediċini eż. dwar l-apparat mediku u l-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa;

- 4) rekwiżiti adattati għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' mediċini li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati jew li jkun fihom minnhom; u
- 5) miżuri ta' użu prudenti għall-antimikrobiċi.

L-Għażla A żżomm is-sistema attwali ta' protezzjoni regolatorja għall-mediċini innovattivi (oriġinatur) (8 snin ta' protezzjoni tad-*data* + sentejn protezzjoni tas-suq) u żżid sena ta' protezzjoni għall-prodotti li jindirizzaw htieġa medika mhux issodisfata u 6 xhur għall-provi kliniċi komparattivi. Din iżżid ukoll 6 xhur ta' protezzjoni regolatorja jekk prodott innovattiv ikun magħmul aċċessibbli fl-Istati Membri kollha fi żmien 5 snin mill-awtorizzazzjoni. L-antimikrobiċi godda li jnaqqsu l-AMR jingħataw voucher trasferibbli għall-esklużività tad-*data*. Il-voucher jagħti estensjoni ta' sena għall-protezzjoni regolatorja u jista' jinbiegħ lil kumpanija oħra u jintuża għal prodott fil-portafoll ta' dik il-kumpanija. Jinżammu r-rekwiżiti attwali dwar is-sigurtà tal-provvista (notifika tal-irtirar mill-inqas xahrejn qabel). Ir-rekwiżiti eżistenti dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali jkomplu japplikaw, b'obbligi ta' informazzjoni addizzjonali.

L-Għażla B tipprovdi 6 snin ta' protezzjoni tad-*data* + sentejn protezzjoni tas-suq għall-mediċini innovattivi kollha. Din iżżid sentejn addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja għall-mediċini li jindirizzaw htieġa medika mhux issodisfata jew li ma juru l-ebda redditu fuq l-investment. Il-kumpaniji jridu jew ikollhom antimikrobiku fil-portafoll tagħhom jew iħallsu kontribut għal fond biex jiffinanzjaw l-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda. Il-kumpaniji huma obbligati jvaraw mediċini b'awtorizzazzjoni għall-UE kollha fil-maġġoranza tal-Istati Membri (inklużi s-swieq żgħar) u jkunu trasparenti dwar il-finanzjament pubbliku li jkunu rċeview. Ir-rekwiżiti attwali dwar is-sigurtà tal-provvista jinżammu u l-kumpaniji huma obbligati joffru l-awtorizzazzjoni tagħhom għall-kummerċjalizzazzjoni għat-trasferiment lil kumpanija oħra qabel l-irtirar. Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tiġi b'responsabbiltajiet addizzjonali għall-kumpaniji.

L-Għażla C tipprevedi durata varjabbli tal-protezzjoni regolatorja flimkien ma' obbligi. Il-protezzjoni regolatorja għall-prodotti oriġinaturi tinqasam f'perjodi standard u kundizzjonali. Il-perjodu standard huwa ta' 6 snin ta' protezzjoni tad-*data* + sentejn protezzjoni tas-suq, u jista' jiġi estiż b'perjodu (kundizzjonali) ta' sena jew sentejn, jekk il-prodott ikun magħmul aċċessibbli fl-Istati Membri kollha. Il-protezzjoni tista' tiġi estiża wkoll b'sena għall-mediċini oriġinaturi li jindirizzaw htieġa medika mhux issodisfata u b'6 xhur għall-provi komparattivi. L-inċentivi jistgħu jiġu kkombinati iżda ma jistgħux jaqbzu l-protezzjoni regolatorja attwali (8 snin + sentejn). Sabiex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi, huma esplorati vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-*data* bħal fl-għażla A. Il-kumpaniji jridu jipprovdu informazzjoni dwar il-finanzjament pubbliku għall-provi kliniċi. L-arranġamenti għar-rapportar tan-nuqqasijiet huma armonizzati, u n-nuqqasijiet kritiċi biss jiġu eskalati għal-livell tal-UE. Il-kumpaniji huma obbligati jinnotifikaw in-nuqqasijiet possibbli aktar qabel u joffru l-awtorizzazzjoni tagħhom għall-kummerċjalizzazzjoni għal trasferiment lil kumpanija oħra qabel l-irtirar. Ir-rekwiżiti dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-kundizzjonijiet tal-użu huma msahha, bħal fl-għażla B, bl-inklużjoni addizzjonali ta' aspetti tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fi prassi tajba ta' manifattura.

X'inhuma l-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati differenti? Liema għażla u min jappoggaha?

Hemm kunsens mifruq li s-sistema farmaċewtika attwali tiggarantixxi livell għoli ta' sikurezza tal-pazjent li r-reviżjoni tista' tibni fuqu biex tindirizza sfidi godda u ttejjeb il-provvista ta' mediċini sikuri u affordabbli, l-aċċess għall-pazjenti u l-innovazzjoni, speċjalment f'oqsma fejn il-htigijiet mediċi tal-pazjenti mhumiex issodisfati. Iċ-ċittadini, il-pazjenti u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili jistennu aċċess ekwu għal terapiji

innovattivi fl-UE kollha, inkluż għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati attwali, u provvista kontinwa tal-mediċini tagħhom. L-awtoritajiet pubbliċi u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jagħzlu tul varjabbli għall-inċentiv ewlieni attwali, kif rifless fl-għażla C. L-industrija farmaċewtika targumenta kontra kull modulazzjoni jew tqassir tal-inċentivi u tiffavorixxi l-introduzzjoni ta' inċentivi addizzjonali jew godda. L-industrija enfasizzat ukoll il-htieġa għall-istabbiltà tal-qafas legali attwali u l-prevedibbiltà għall-inċentivi. L-għażla C fiha elementi dwar l-ambjent, l-appoġġ regolatorju għall-entitajiet mhux kummerċjali u l-adattament għal skop ġdid ta' mediċini li kienu appoġġati minn partijiet ikkonċernati ewlenin oħra bħall-fornituri tal-kura tas-saħħa, id-dinja akkademika u l-organizzazzjonijiet ambjentali.

3. Impatti tal-għażla ppreferuta

X'inhuma l-benefiċċji tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

L-iskema ta' inċentivi modulata tilhaq bilanċ bejn l-ghoti ta' inċentivi attraenti għall-innovazzjoni u l-appoġġ ta' aċċess f'waqtu għall-pazjenti għal trattamenti innovattivi fl-UE kollha. L-inċentiv addizzjonali għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati se jwassal għal aktar mediċini b'benefiċċju għas-saħħa pubblika. Il-miżuri biex jitrawwem l-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda u l-użu prudenti se jindirizzaw il-problema taż-żieda fir-reżistenza għall-antimikrobiċi. Il-miżuri biex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq aktar bikri ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili se jappoġġaw l-affordabbiltà. L-iżgurar li l-qafas jibqa' validu għall-futur se jakkomoda t-teknoloġiji fixkiela u d-digitalizzazzjoni. Il-miżuri dwar is-sigurtà tal-provvista se jnaqqsu n-nuqqasijiet. Is-simplifikazzjoni u l-benefiċċji fit-tul mid-digitalizzazzjoni joffru ffrankar (fil-medda ta' minn EUR 525 miljun sa EUR 1 050 miljun matul il-15-il sena li ġejjin għall-industrija) u x'aktarx li jikkumpensaw għal kwalunkwe kost amministrattiv ġdid u jirriżultaw f'awtorizzazzjoni aktar f'waqtha u f'uzu effiċjenti tar-riżorsi. Il-baġits tas-saħħa pubblika jibbenefikaw minn miżuri aktar b'saħħithom ta' kompetizzjoni u trasparenza dwar il-finanzjament pubbliku għall-provi kliniċi. Valutazzjoni tar-riskji ambjentali aktar robusta se tappoġġa l-ghanijiet ambjentali.

X'inhuma l-kostijiet tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, inkella x'inhuma dawk ewlenin)?

L-industrija se gġarrab kostijiet mir-rapportar aktar strett tan-nuqqasijiet u tar-riskji ambjentali u mill-implimentazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-aċċess għas-suq. Il-kumpaniji li ma jiżgurawx li l-prodott tagħhom jilhaq lill-pazjenti fl-Istati Membri kollha jistgħu jkollhom redditu aktar limitat fuq l-investment tagħhom. L-għażla C toffri aċċess ferm akbar għall-pazjenti (+8 sa +15 %) għall-mediċini innovattivi u proporzjon akbar ta' mediċini li jindirizzaw il-htigijiet mediċi mhux issodisfati.

L-investment fl-antimikrobiċi se jsir b'kost ta' madwar EUR 500 miljun f'fondi pubbliċi, u l-industrija tal-mediċini ġeneriċi u l-provi komparattivi li jappoġġaw deċiżjonijiet futuri dwar l-ipprezzar u r-rimborż se jżidu l-kostijiet għas-sistemi tas-saħħa (b'minn EUR 326 miljun sa EUR 408 miljun). Madankollu, dawn il-kostijiet jiġu kkompensati mill-iffrankar tal-kostijiet mill-inċentivi modulati u mill-benefiċċji, bħal deċiżjonijiet ta' rimborż aħjar u li jittiehdu aktar malajr minhabba provi komparattivi. Obbligi godda mfassla biex jipprevjenu n-nuqqasijiet u jissodisfaw l-istandards ambjentali se jirriżultaw f'kostijiet addizzjonali għan-negożji (EUR 30 miljun fis-sena). L-industrija tal-mediċini ġeneriċi u bijosimili se tibbenefika minn miżuri għal dhul fis-suq aktar bikri, u mis-simplifikazzjoni tar-rekwiżiti u tal-proċeduri.

Il-kumpaniji li jipprovdu għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati u għall-aċċess għall-pazjenti fl-UE kollha se jzommu l-inċentivi attwali. Għalhekk, l-UE se tibqa' suq attraenti għall-

izviluppaturi tal-mediċini b'zieda fl-output tal-mediċini, speċjalment fl-oqsma tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati.

X'inhuma l-impatti fuq l-intraprizi zgħar u ta' daqs medju (SMEs)?

L-SMEs jistgħu jsibuha aktar diffiċli li jaġġustaw għal modulazzjoni tal-inċentivi marbuta mal-varar fis-suq peress li spiss ma jkollhomx il-kapaċità biex jaqdu lill-Istati Membri kollha b'mod f'waqtu. Madankollu, jistgħu jiġu previsti kundizzjonijiet speċifiċi għall-SMEs biex jittaffew dawn l-impatti. Min-naħa tagħhom, dawn jistgħu jibbenefikaw aktar mill-inċentiv għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati peress li huma aktar involuti f'R&Ż aktar riskjużi f'żoni mhux moqdiya. Għall-istess raġunijiet, l-introduzzjoni ta' vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għal antimikrobiċi godda tgħin lill-SMEs jattiraw l-investiment għar-riċerka u l-izvilupp. Obbligi addizzjonali (ambjentali u relatati mal-provvista) iżidu mal-piżijiet amministrattivi u ta' konformità. Min-naħa l-oħra, ikun hemm probabbiltà akbar li l-SMEs jibbenefikaw minn bidliet "sistemiċi". Is-simplifikazzjoni tal-proċeduri, l-użu usa' tal-proċessi elettronici u t-tnaqqis tal-piż amministrattiv huma partikolarment importanti u huma mistennija li jnaqqsu l-kostijiet. Barra minn hekk, l-SMEs għandhom jibbenefikaw minn titjib fil-pariri xjentifiċi, appoġġ regolatorju u tnaqqis fit-tariffi.

Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?

L-impatti monetarji fuq il-baġits nazzjonali tas-saħħa mill-miżuri dwar l-aċċess u għall-prodotti għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati se jkunu pożittivi jew newtrali. Huwa mistenni impatt indirett pożittiv addizzjonali fuq il-baġits mill-iffrankar li jirriżulta mill-evitar ta' dħul fl-isptar u ta' trattamenti tal-outpatients. Il-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data se jżidu l-kostijiet għas-sistemi tas-saħħa, iżda dan irid jitqies fil-kuntest tat-theddida ta' batterji rezistenti u l-kostijiet imġarrba mill-AMR bħall-imwiet (33 000 fis-sena), il-kostijiet tal-kura tas-saħħa u t-telf fil-produttività (EUR 1,5 biljun fis-sena fl-UE).

Se jkun hemm impatti sinifikanti oħrajn?

L-aktar impatt sinifikanti se jkun aċċess usa' u aktar malajr għall-pazjenti fl-UE kollha għall-mediċini innovattivi. Barra minn hekk, l-investiment fir-R&Ż se jżid l-għażliet tat-trattament u se jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati. Ir-rekwiżiti msahħa dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali huma mistennija li jkollhom impatt ambjentali pożittiv. Il-miżuri ta' użu prudenti għall-antimikrobiċi se jnaqqsu r-riskju tar-reżistenza. Il-provi komparattivi u l-koordinazzjoni aħjar taċ-ċiklu tal-ħajja se jipprovdu bażi ta' evidenza aħjar għad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż fil-livell nazzjonali u jistgħu jgħinu biex il-mediċini jsiru disponibbli aktar faċilment wara l-awtorizzazzjoni. L-elementi orizzontali se jżidu l-effiċjenza tas-sistema u se jnaqqsu l-kostijiet għan-negozji u għall-amministrazzjonijiet.

Proporzjonalità?

L-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak mehtieg biex jintlaħqu l-oġġettivi tar-reviżjoni. Hija tagħmel dan b'mod li jippromwovi azzjoni nazzjonali, li kieku ma tkunx biżżejjed biex jintlaħqu dawk l-oġġettivi b'mod sodisfaċenti.

4. Segwitu

Meta se tiġi rieżaminata l-politika?

L-iżvilupp ta' medicini godda jista' jkun proċess twil li jista' jiehu minn 10 snin sa 15-il sena. Għalhekk, l-effett tal-inċentivi u tal-gwadanji jinħass ħafna snin wara d-data tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Il-benefiċċju għall-pazjenti wkoll jehtieg li jitkejjel fuq perjodu ta' mill-inqas 5-10 snin wara li medicina tiġi awtorizzata. Il-Kummissjoni beħsiebha tirrieżamina l-inizjattiva minn żmien għal żmien. Madankollu, evalwazzjoni sinifikattiva tar-riżultati tal-leġislazzjoni riveduta se tkun possibbli biss mill-inqas 15-il sena wara d-dhul fis-seħh tagħha.