



Bruxelles, 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE

{COM(2018) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

Scheda di sintesi
Valutazione d'impatto del rafforzamento della cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie
A. Necessità di intervento
Per quale motivo? Qual è il problema affrontato?
La valutazione delle tecnologie sanitarie (<i>Health Technology Assessment - HTA</i>) è considerata un valido strumento per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari e promuovere l'innovazione a livello dell'UE. Diverse criticità hanno tuttavia impedito agli Stati membri e agli operatori economici di sfruttarne appieno le potenzialità, con conseguenti ripercussioni negative anche per i pazienti e gli operatori sanitari dell'UE: 1) ostacoli e distorsioni all'accesso al mercato a causa di procedure e metodologie nazionali differenti di valutazione delle tecnologie sanitarie che obbligano gli operatori economici interessati a introdurre una tecnologia sanitaria in più Stati membri a soddisfare molteplici richieste di dati; 2) sovrapposizioni operative per gli organismi nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie che effettuano, parallelamente o entro un arco temporale simile, valutazioni cliniche delle stesse tecnologie; i risultati delle valutazioni cliniche congiunte [valutazioni dell'efficacia relativa (<i>relative effectiveness assessments - REA</i>)] effettuate da un gruppo di organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie nel quadro dell'attuale cooperazione finanziata dall'Unione (" <i>EUnetHTA Joint Action 3</i> ") non sono stati inoltre utilizzati a livello nazionale (scarsa adozione), con conseguenti ulteriori duplicazioni, carichi di lavoro supplementari e costi aggiuntivi; 3) insostenibilità dell'attuale cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie . L'attuale cooperazione a livello dell'UE in materia è basata su singoli progetti, senza alcuna garanzia del proseguimento delle attività o del loro finanziamento sul lungo periodo.
Qual è l'obiettivo di questa iniziativa?
Gli obiettivi generali dell'iniziativa sono quelli di garantire un migliore funzionamento del mercato interno delle tecnologie sanitarie e di contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana. Gli obiettivi specifici dell'iniziativa sono i seguenti: promuovere la convergenza degli strumenti, delle procedure e delle metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie; garantire un uso efficiente delle risorse e accrescere la qualità della valutazione delle tecnologie sanitarie in tutta l'UE, nonché migliorare la prevedibilità del contesto imprenditoriale.
Qual è il valore aggiunto dell'azione a livello dell'UE?
Se la collaborazione in atto (le azioni comuni EUnetHTA e la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie) ha dimostrato i benefici della cooperazione a livello dell'UE, l'attuale modello di cooperazione non ha portato all'eliminazione della frammentazione del mercato interno o della duplicazione delle valutazioni. Senza un'iniziativa dell'UE, è improbabile che una cooperazione a lungo termine in materia di HTA tra gli Stati membri possa venire rafforzata, con il rischio potenziale di perdere i risultati conseguiti fino ad oggi. Grazie a valutazioni cliniche congiunte, sarebbero possibili a lungo termine economie di scala, una maggiore prevedibilità del contesto imprenditoriale, un incremento della qualità e della coerenza e un miglioramento della trasparenza per i pazienti.

B. Soluzioni
Quali opzioni strategiche, di carattere legislativo e di altro tipo, sono state prese in considerazione? È stata preferita un'opzione? Per quale motivo?
Sono state prese in considerazione due opzioni non legislative. L' opzione 1 presuppone che allorché l'azione " <i>EUnetHTA Joint Action 3</i> " si concluderà nel 2020 il finanziamento dell'UE a favore della cooperazione scientifica e tecnica sarà sospeso. La cooperazione avverrebbe su base volontaria, contando sulle risorse nazionali, e sarebbe limitata a casi sporadici. L' opzione 2 prevede una cooperazione volontaria, attuata mediante progetti finanziati dall'UE, diversi dalle azioni comuni. Tale cooperazione dipenderebbe dalla disponibilità degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie a partecipare, senza alcuna garanzia di attuazione dei risultati congiunti ottenuti. Sono state prese inoltre in considerazione tre opzioni strategiche di carattere legislativo. L' opzione 3 prevede un meccanismo di cooperazione permanente che consentirebbe l'armonizzazione di strumenti, procedure e metodologie comuni di valutazione delle tecnologie sanitarie e dialoghi precoci congiunti con gli sviluppatori di tecnologie sanitarie. L' opzione 4 si basa sull'opzione 3, con l'aggiunta di valutazioni cliniche congiunte (REA congiunte). Questa opzione potrebbe essere applicata prevedendo l'eventualità di una partecipazione volontaria (opzione 4.1) oppure la partecipazione di tutti gli Stati membri, senza alcuna possibilità di adesione successiva o di non partecipazione (opzione 4.2). L' opzione 5 , che

amplia l'opzione 4 includendovi la completa valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie (REA, oltre ad una valutazione economica e di altri domini non clinici), non è stata considerata fattibile ed è stata scartata già all'inizio del processo. L'opzione prescelta è l'**opzione riveduta 4.2**, che integra elementi di altre opzioni (2 e 4.1) e alcuni adeguamenti (graduale ampliamento dell'insieme di prodotti oggetto di valutazioni cliniche congiunte, inclusione di disposizioni transitorie per gli Stati membri e approccio specifico per le tecnologie mediche). L'opzione prescelta per la governance prevede un segretariato centrale che sarà gestito dalla Commissione europea.

Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

La maggior parte delle **amministrazioni pubbliche degli Stati membri** è favorevole alle opzioni 3-4, con una preferenza per un approccio graduale/regime transitorio. Gli **organismi cui incombe il pagamento dei servizi sanitari** hanno espresso preoccupazione per l'uso obbligatorio di valutazioni economiche. I **pazienti** hanno espresso forte sostegno a favore dell'opzione 5 e, in subordine, dell'opzione 4. Gli operatori sanitari e il mondo accademico si sono espressi a favore delle opzioni 4-5 e, come i rappresentanti dei pazienti, sono favorevoli a un quadro giuridico che assicuri la loro partecipazione al processo di valutazione delle tecnologie sanitarie. L'**industria farmaceutica** è favorevole all'opzione 4, esprimendosi a favore di un quadro giuridico per garantire l'adozione delle valutazioni cliniche congiunte da parte degli Stati membri. L'**industria delle tecnologie mediche** ha espresso preoccupazioni per soluzioni uniche per tutti i casi e per una valutazione clinica comune (REA) obbligatoria per legge al momento della messa sul mercato.

C. Impatto dell'opzione prescelta

Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (se ve ne è una sola, altrimenti delle opzioni principali)?

L'opzione prescelta, ossia quella che si ritiene assicuri la migliore combinazione di efficacia ed efficienza e sia la più proporzionata:

- rappresenta la migliore soluzione per conseguire l'obiettivo del mercato interno mediante la promozione della convergenza delle procedure e delle metodologie e tramite la riduzione delle duplicazioni/REA parallele e quindi del rischio di risultati divergenti, contribuendo in tal modo a migliorare la disponibilità di tecnologie sanitarie innovative per i pazienti;
- offre inoltre agli Stati membri un quadro sostenibile, permettendo loro di mettere insieme le competenze, di rafforzare il processo decisionale basato su evidenze e di sostenere i loro sforzi per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;
- rispetta il principio di sussidiarietà, tenendo conto del tempo necessario per l'adeguamento/l'allineamento al sistema e riservando le valutazioni economiche/non cliniche al livello nazionale o regionale;
- è efficiente sotto il profilo dei costi nel senso che i costi sono più che compensati dai risparmi realizzati dagli Stati membri e dalle imprese del settore, grazie alla messa in comune delle risorse, all'esclusione di duplicazioni e al miglioramento della prevedibilità del contesto imprenditoriale;
- fornisce un utile contributo all'agenda per il mercato unico digitale e sviluppa sinergie con questa, svolge un ruolo importante nel sostegno all'innovazione influenzando le decisioni di investimento a più lungo termine nella R&S delle imprese del settore. È pienamente coerente con altre normative dell'UE nel settore dei medicinali e dei dispositivi medici.

Quali sono i costi dell'opzione prescelta (se ve ne è una sola, altrimenti delle opzioni principali)?

Conseguenze economiche - I risparmi sui costi relativi alle valutazioni cliniche congiunte (REA) potrebbero raggiungere nel tempo i 2 670 000 EUR all'anno per gli *organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie*. Una REA congiunta di elevata qualità dovrebbe anche contribuire a una migliore assegnazione delle risorse e a una maggiore efficienza delle decisioni di investimento in campo sanitario, ma tali benefici sono difficili da quantificare in questa fase. Per le *imprese del settore sanitario*, l'impatto economico più rilevante è connesso ai benefici attesi in termini di prevedibilità, con conseguente miglioramento dell'innovazione e aumento della competitività. **Impatto sociale** - La possibilità di disporre tempestivamente di REA congiunte e di buona qualità assicura la disponibilità di evidenze migliori per i processi decisionali nazionali e la sostenibilità dei sistemi sanitari e, in definitiva, migliora la sanità pubblica. Le REA congiunte promuoveranno ulteriormente la partecipazione dei pazienti e la trasparenza. Potranno accelerare i tempi di valutazione e ridurre pertanto i ritardi nella disponibilità di medicinali innovativi.

Costi - I costi complessivi dell'opzione prescelta sono stati stimati in circa 16 milioni di EUR, di cui 7 milioni di EUR per i costi di funzionamento e la parte restante per i costi di produzione dei risultati congiunti.

Quale sarà l'incidenza su aziende, PMI e microimprese?

Nel settore dei medicinali, le PMI sono per lo più impegnate nella fase di scoperta di nuove molecole, e un numero molto limitato di esse chiede l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio. Il numero di

richieste di REA congiunte da parte delle PMI dovrebbe essere molto basso, e poiché non è previsto il pagamento di diritti per questo tipo di produzione congiunta, i costi di conformità dovrebbero essere contenuti. Un trattamento simile sarebbe applicato per le PMI nel settore delle tecnologie mediche (nessun diritto di conformità nel caso di REA congiunte).

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

La prevista ripartizione dei compiti dovrebbe consentire risparmi sui costi per le amministrazioni pubbliche. Si prevede tuttavia che nel breve periodo le amministrazioni nazionali dovranno sostenere costi/oneri amministrativi limitati, dato che devono adattarsi al sistema comune.

Sono previsti altri effetti significativi?

Non sono stati individuati altri effetti significativi.

D. Tappe successive

Quando saranno riesaminate le misure proposte?

Sono previsti un monitoraggio e una valutazione continui. È previsto un riesame dell'ambito di azione e della struttura di governance, compresa la possibilità di introdurre diritti per le valutazioni cliniche congiunte.