

Conclusioni del Consiglio sull'innovazione a beneficio dei pazienti

(2014/C 438/06)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione dell'Unione, destinata a completare le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, che l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate;
2. RICONOSCE che le innovazioni nell'assistenza sanitaria possono contribuire alla salute e al benessere dei cittadini e dei pazienti mediante l'accesso a prodotti, servizi e trattamenti innovativi con valore aggiunto rispetto a quelli esistenti e possono altresì sfociare in modalità più efficienti di organizzazione, gestione e controllo delle attività nel settore sanitario come anche migliorare le condizioni di lavoro del personale sanitario;
3. RICORDA il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
4. RICORDA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
5. RILEVA che per stimolare lo sviluppo occorre agevolare la trasformazione dei progressi scientifici in medicinali innovativi i quali rispettino le norme regolamentari, accelerino l'accesso dei pazienti a terapie innovative con un valore aggiunto per i pazienti stessi e siano alla portata dei sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE;
6. RILEVA che la legislazione farmaceutica dell'UE prevede già strumenti normativi per l'autorizzazione di medicinali al fine di rispondere a necessità in campo medico non ancora soddisfatte ed agevolare l'accesso tempestivo dei pazienti a trattamenti innovativi in determinate circostanze e a specifiche condizioni. Tali meccanismi comprendono l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, l'autorizzazione in circostanze eccezionali, la revisione scientifica accelerata e i programmi per l'uso compassionevole.
7. RICORDA che il regolamento (CE) n. 141/2000 concernente i medicinali orfani prevede incentivi per lo sviluppo di medicinali per le malattie rare ed ha finora consentito l'autorizzazione di un numero considerevole di tali medicinali e un numero altrettanto grande di qualifiche di medicinale orfano.
8. RICORDA CHE il nuovo regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica intende potenziare la competitività della ricerca clinica dell'UE e lo sviluppo di trattamenti nuovi e innovativi.
9. RILEVA CHE il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico ha contribuito a una ricerca migliore e più sicura e all'immissione sul mercato dell'UE di un maggior numero di medicinali per bambini.
10. RICONOSCE che lo sviluppo di medicinali innovativi è costoso, richiede tempo e comporta dei rischi, il che può risultare in investimenti nella ricerca e nello sviluppo insufficienti, rendendo in tal modo particolarmente difficile alle imprese più piccole immettere sul mercato prodotti innovativi;
11. RICONOSCE che un dialogo tempestivo tra ideatori di nuove tecnologie, autorità di regolamentazione, organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e, in caso, organismi preposti alla fissazione dei prezzi può promuovere l'innovazione e l'accesso più rapido ai medicinali a prezzi abbordabili a beneficio dei pazienti;
12. RICORDA che il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate intende assicurare la tutela della salute pubblica, la libera circolazione di terapie avanzate e l'efficace funzionamento del mercato interno nel settore della biotecnologia, con un'impostazione favorevole all'innovazione, proporzionata e adeguata al progresso scientifico;
13. PRENDE ATTO del progetto pilota in corso dell'Agenzia europea per i medicinali sulla «licenza adattiva»;
14. PRENDE ATTO della relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio conformemente all'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004⁽¹⁾;

⁽¹⁾ 7310/14 - COM(2014) 188 final.

15. RAMMENTA la direttiva 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
16. RICORDA le conclusioni del Consiglio sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici, adottate il 6 giugno 2011 ⁽¹⁾;
17. RICORDA le conclusioni del Consiglio sul tema «Processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili», adottate il 10 dicembre 2013 ⁽²⁾ e le conclusioni del Consiglio sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria, adottate il 20 giugno 2014 ⁽³⁾, che sostengono la necessità di cooperazione - nel pieno rispetto delle sfere di competenza degli Stati membri - su strategie per la gestione efficace della spesa per prodotti farmaceutici e dispositivi medici, garantendo nel contempo un equo accesso a medicinali efficaci nell'ambito di sistemi di assistenza sanitaria nazionali sostenibili;
18. RILEVA CON PREOCCUPAZIONE che, a causa del prezzo elevatissimo di alcuni medicinali innovativi in relazione al beneficio di questi per i pazienti e alle capacità di spesa della sanità pubblica di alcuni Stati membri, i pazienti non sempre hanno accesso a trattamenti innovativi;
19. PRENDE ATTO della cooperazione nell'ambito della rete delle autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso nonché delle iniziative ⁽⁴⁾ facilitate dalla Commissione europea per lo scambio di informazioni e la collaborazione in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso tra le autorità nazionali competenti e tutti i soggetti interessati, che possono tra l'altro agevolare il contenimento dei costi, l'innovazione farmaceutica e l'accesso dei pazienti ai farmaci;
20. RILEVA che l'Unione europea ha sostenuto la cooperazione in ordine all'HTA dalla fine degli anni 1990 cofinanziando progetti e mediante due azioni comuni (EUnetHTA I e II);
21. RICORDA che, nel rispetto delle competenze degli Stati membri, la cooperazione europea in ordine all'HTA può promuovere approcci più coerenti all'HTA stessa in quanto strumento di politica sanitaria su cui sondare scelte corroborate da prove, sostenibili ed eque in materia di assistenza sanitaria e tecnologie sanitarie a beneficio dei pazienti;
22. RICORDA che gli obiettivi della rete HTA ⁽⁵⁾ sono: i) sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia relativa nonché sull'efficacia a breve e a lungo termine, ove applicabile, delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace di tali informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali; ii) sostenere l'analisi della natura e del tipo di informazioni che possono essere scambiate; e iii) evitare la duplicità delle valutazioni;
23. SOTTOLINEA l'importanza della strategia adottata dalla rete HTA il 29 ottobre 2014 ⁽⁶⁾;
24. RICORDA le discussioni in sede di gruppo «Sanità pubblica» a livello di alti funzionari sull'utilizzo dei medicinali efficace dal punto di vista dei costi, nell'ambito del processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili.
25. RICORDA le discussioni della riunione informale dei ministri della salute, tenutasi a Milano il 22-23 settembre 2014 sul tema «innovazione dell'assistenza sanitaria a beneficio dei pazienti», che hanno messo in evidenza l'esigenza di sostenere l'innovazione a beneficio dei pazienti usando meglio gli strumenti normativi esistenti per le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, come pure i rischi potenziali per la sostenibilità di alcuni sistemi sanitari nazionali connessi alla pressione molto elevata dei costi derivante da certi prodotti innovativi.
26. RICONOSCE che, anche se queste conclusioni si riferiscono principalmente ai medicinali, data la natura specifica del settore, le stesse considerazioni sulla ricerca e lo sviluppo e sull'HTA sono altresì applicabili ai dispositivi medici, che hanno un ruolo altrettanto importante nell'innovazione a beneficio dei pazienti.

⁽¹⁾ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 7.

⁽²⁾ GU C 376 del 21.12.2013, pag. 3 con Rettifica nella GU C 36 del 7.2.2014, pag. 6.

⁽³⁾ GU C 217 del 10.7.2014, pag. 2.

⁽⁴⁾ Platform on access to medicines in Europe (Piattaforma sull'accesso ai medicinali in Europa)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione della Commissione, del 26 giugno 2013, che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete di autorità nazionali o di organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie (2013/329/UE) (GU L 175 del 27.6.2013, pag. 71).

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

27. vagliare le opportunità di cooperazione sullo scambio di informazioni tra organismi competenti in relazione ad un approccio basato sul ciclo di vita da applicare ai medicinali innovativi, in caso considerando anche i seguenti aspetti:
 - a) dialogo e pareri scientifici tempestivi;
 - b) modelli di fissazione dei prezzi e rimborso;
 - c) registri per il monitoraggio dell'efficacia di terapie e tecnologie;
 - d) opportuni riesami;
 - e) studi post-autorizzazione.
28. Attuare la strategia HTA adottata dalla rete omologa, tenendo conto delle situazioni nazionali.
29. Aumentare l'effettiva condivisione delle informazioni sui prezzi e sulla spesa dei medicinali, medicinali innovativi compresi.
30. Proseguire le discussioni e i lavori sulle innovazioni a beneficio dei pazienti in sede di gruppo «Sanità pubblica» a livello di alti funzionari, prendendo altresì atto che una discussione sulla relazione tra l'attuale quadro giuridico per i medicinali e l'accesso tempestivo dei pazienti ai medicinali è già cominciata in sede di comitato farmaceutico.

INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

31. scambiarsi opinioni sull'uso efficace degli strumenti normativi vigenti dell'UE in ordine a valutazione accelerata, autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e autorizzazione in circostanze eccezionali, nonché sull'efficacia e l'impatto di questi strumenti assicurando nel contempo un livello elevato di sicurezza del paziente.
32. Discutere le iniziative nazionali per l'accesso tempestivo del paziente a medicinali innovativi e la possibilità di aumentare la condivisione delle informazioni e la cooperazione in relazione all'uso compassionevole, così da sfruttare al massimo le opportunità di fornitura di medicinali innovativi ai pazienti dell'intera UE;
33. Potenziare ulteriormente i lavori comuni sull'HTA.
34. Sostenere la collaborazione tra autorità di regolamentazione nazionali, organismi HTA, Agenzia europea per i medicinali e rete HTA durante l'intero ciclo di vita dei prodotti, senza compromettere l'indipendenza e le rispettive prerogative dei processi di regolamentazione e HTA.
35. Servirsi dei pertinenti forum esistenti per condurre una riflessione:
 - a) sui possibili sviluppi concernenti le attuali politiche dei prezzi nazionali e la trasparenza di tutti i soggetti pertinenti (industria compresa) riguardo ai costi, che potrebbero contribuire ad accrescere la disponibilità e l'accessibilità di medicinali innovativi per i pazienti, rispettando appieno la competenza degli Stati membri in questi settori;
 - b) sull'eventuale necessità di criteri per l'immissione in commercio dei nuovi medicinali che tengano conto del valore terapeutico aggiunto rispetto ai medicinali esistenti.
36. Proseguire il dialogo tra i soggetti interessati e le autorità competenti, comprese le autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso, e vagliare le opportunità di collaborazione potenziale su base volontaria relativamente alla fissazione dei prezzi e al rimborso e facilitare il varo di progetti pilota in questo settore.

INVITA LA COMMISSIONE A:

37. Considerare possibili modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007 al fine di esaminare e se necessario ridurre gli oneri regolamentari per aumentare gli incentivi alle PMI e alle università, mantenendo il principio di autorizzazione all'immissione in commercio basato sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza.
38. Sostenere la cooperazione tra Stati membri allo scopo di attuare la strategia HTA attraverso un'azione comune nel quadro del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020), vagliando nel contempo le opzioni per la continuità e la sostenibilità del finanziamento.

39. Proporre misure per garantire la sostenibilità a lungo termine dei lavori sull'HTA, esplorando tutte le possibili opzioni, analizzando anche modalità per fare il miglior uso possibile degli organi esistenti che potrebbero facilitare la cooperazione, l'incremento dell'efficienza e sinergie scientifiche.
 40. Nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri, sostenere lo scambio di informazioni tra Stati membri in ordine ai prezzi, alle politiche dei prezzi e ai fattori economici che determinano la disponibilità dei medicinali, nonché - in caso - dei dispositivi medici, prestando particolare attenzione ai medicinali orfani e ai piccoli mercati, poiché particolarmente vulnerabili a una commercializzazione rinviata o mancata, a carenze di approvvigionamento e ad ostacoli che impediscono di conseguire prezzi accessibili dei medicinali.
 41. Continuare a sostenere gli strumenti di ricerca e di informazione che si prefiggono di comprendere meglio come la fissazione del prezzo dei medicinali possa essere applicata massimizzando i benefici per i pazienti e i sistemi sanitari degli Stati membri e, in caso, minimizzando eventuali effetti negativi involontari sull'accesso dei pazienti e sui bilanci della sanità.
-