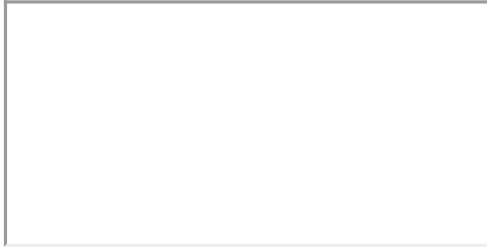


Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishiĥ tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-UE u l-Istati Membri tagħha



“Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea

1. IFAKKAR li skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politika u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni, li l-azzjoni tal-Unjoni, li għandha tikkomplementa l-politika nazzjonali, għandha tiġi diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, li l-Unjoni għandha thegġeġ il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika u, jekk meħtieġ, tagħti appoġġ lill-azzjoni tagħhom, u tirrispetta b'mod sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika u l-allokazzjoni tar-riżorsi għalihom;
2. IFAKKAR li skont l-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jistgħu, sabiex jindirizzaw kwistjonijiet komuni ta' sikurezza, jadottaw miżuri li jistabbilixxu standards għolja ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali u t-tagħmir għall-użu mediku;
3. IFAKKAR li, skont l-Artikolu 4(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-Unjoni u l-Istati Membri għandhom jgħinu lil xulxin fit-tweġiq tal-kompiti li jirriżultaw mit-Trattati skont, il-prinċipju tal-kooperazzjoni leali;
4. IFAKKAR li skont l-Artikolu 5(2) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-Unjoni għandha taġixxi biss fil-limiti tal-kompetenzi mogħtija lilha mill-Istati Membri fit-Trattati sabiex tilhaq l-għanijiet stabbiliti hemmhekk, u li l-kompetenzi mhux mogħtija lill-Unjoni fit-Trattati jibqgħu f'idejn l-Istati Membri;
5. IFAKKAR li skont l-Artikolu 3(1)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-Unjoni għandha l-kompetenza esklussiva fir-rigward tar-regoli tal-kompetizzjoni neċessarji għall-funzjonament tas-suq intern għal prodotti mediċinali;
6. JENFASIZZA li hija l-kompetenza u r-responsabbiltà sħiħa tal-Istati Membri li jiddeċiedu liema prodotti mediċinali jiġu rimborzati u b'liema prezz u li kwalunkwe kooperazzjoni volontarja dwar l-ipprezzar u r-rimborz bejn l-Istati Membri għandha tibqa' titmexxa mill-Istati Membri;
7. JIRRIKONOXXI li ambjent tal-proprjetà intellettuali li jkun bilanċjat u b'saħħtu, jiffunzjona u effettiv, li jkun konformi mal-impenji internazzjonali tal-Unjoni Ewropea, huwa importanti għall-appoġġ u l-promozzjoni tal-aċċess għal prodotti mediċinali innovattivi, sikuri, effettivi u ta' kwalità fl-Unjoni Ewropea;
8. JINNOTA li s-settur farmaċewtiku fl-Unjoni Ewropea għandu l-potenzjal li jsir kontributor ewlieni għall-innovazzjoni u fis-settur tas-saħħa u x-xjenzi tal-ħajja, permezz tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda;
9. JIRRIKONOXXI li madankollu prodotti mediċinali ġodda jistgħu wkoll joħolqu sfidi ġodda għal pazjenti individwali u sistemi tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-valutazzjoni tal-valur miżjud tagħhom, il-konsegwenzi għall-ipprezzar u r-rimborz, is-sostenibbiltà finanzjarja tas-sistemi tas-saħħa, is-sorveljanza tagħhom wara t-tqegħid fis-suq u l-aċċess tal-pazjent u affordabbiltà;
10. JISSOTTOLINJA li l-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa hija għodda importanti fil-ksib ta' sistemi tal-kura tas-saħħa sostenibbli u għall-promozzjoni ta' innovazzjoni li tagħti riżultati aħjar għall-pazjenti u għas-soċjetà ingenerali u JIRRIKONOXXI li l-kooperazzjoni tal-UE f'konformità mal-Istrateġija ta' kooperazzjoni fl-UE dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa u l-programm

ta' ħidma adottat tal-EUnetHTA jistgħu jappoġġaw it-teħid tad-deċiżjonijiet ta' Stati Membri, filwaqt li jiġi rikonoxxut il-valur miżjud potenzjali ta' valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa fil-kuntest tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali;

11. JIEHU NOTA li l-leġislażzjoni farmaċewtika tal-UE tippredvi standards regolatorji armonizzati għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li tistabbilixxi ċerti skemi regolatorji għall-awtorizzazzjoni bikrija tat-tqegħid fis-suq ta' mediċini b'inqas data komprensiva, b'hal awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq jew awtorizzazzjoni taħt "ċirkostanzi eċċezzjonali";

12. JIRRIKONOXXI li l-kondizzjonijiet eżatti għall-inkluzjoni ta' prodotti mediċinali innovattivi u speċjalizzati fl-iskemi eżistenti ta' awtorizzazzjoni bikrija għat-tqegħid fis-suq jistgħu jiġu ċċarati aktar sabiex titjeb it-trasparenza, jiġi żgurat bilanċ pożittiv kontinwu tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq taħt kondizzjonijiet speċjali u li jiffokaw fuq prodotti mediċinali ta' interess terapewtiku tal-akbar importanza għas-saħħa pubblika jew biex jintlaħqu l-ħtiġijiet mediċi tal-pazjent li mhumiex indirizzati;

13. B'KONT MEHUD li għiet stabbilita leġislażzjoni speċifika għall-promozzjoni tal-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għal kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li jolqtu – fost l-oħrajn – prodotti sabiex tingħata kura lil pazjenti li jsofru minn mard rari magħrufa komunement b'hal prodotti mediċinali orfni, prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, li jinkorporaw incentivi speċifiċi, inkluzi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, l-esklussività tad-data jew l-esklussività tas-suq u għajna tal-protokoll għall-prodotti mediċinali orfni;

14. B'KONT MEHUD li l-inċentivi f'din il-leġislażzjoni speċifika jridu jkunu proporzjonati mal-għan li tiġi inkoraġġita l-innovazzjoni, it-titjeb tal-aċċess tal-pazjenti għal mediċini innovattivi b'valur miżjud terapewtiku u l-impatt fuq il-baġit, u li għandu jiġi evitat li jinħolqu ċirkostanzi li jistgħu jinkoraġġixxu imġiba tas-suq mhux xieraq minn xi manifatturi u/jew ifixklu l-emerġenza ta' prodotti mediċinali ġodda jew ġeneriċi u b'hekk potenzjalment jiġi limitat l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini ġodda għal ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u li jista' jaffettwa s-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa;

15. JINNOTA li hemm indikazzjonijiet li l-konformità wara t-tqegħid fis-suq ma' ċerti obbligi għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq mhijiex dejjem ottimali, li tista' twassal sabiex data ta' riċerka indipendenti u informazzjoni minn reġistri ta' pazjenti ma jkunux generati, miġbura b'mod strutturali, u ma jsirux disponibbli għar-riċerka u provi tal-effikaċja u s-sikurezza;

16. JINNOTA BI THASSIB l-għadd dejjem jikber ta' eżempji ta' falliment tas-suq f'għadd ta' Stati Membri, fejn l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini essenzjali effikaċi u affordabbli huwa mhedded minn livelli għolja ħafna u mhux sostenibbli fil-prezzijiet, l-irtirar mis-suq ta' prodotti li m'għandhomx privattiva, jew meta prodotti ġodda ma jiġux introdotti fis-swieq nazzjonali għal strateġiji ekonomiċi u kummerċjali li l-gvernijiet individwali xi drabi għandhom influwenza limitata f'dawn iċ-ċirkostanzi;

17. JINNOTA t-tendenza dejjem tiżdied ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ġodda għal indikazzjonijiet żgħar, inkluzi, f'ċerti każijiet, l-awtorizzazzjoni ta' prodott uniku għal pazjenti minn qasam ta' marda waħda "mqassmin" fi gruppi u l-awtorizzazzjoni ta' sustanza waħda għal diversi mard rari u f'dan ir-rigward JINNOTA BI THASSIB li l-kumpanniji jistgħu jitolbu prezzijiet għoljin ħafna, filwaqt li l-valur miżjud ta' xi wħud minn dawn il-prodotti mhumiex dejjem ċar;

18. JIRRIKONOXXI li għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-aċċess għall-mediċini mill-pazjenti fi Stati Membri iżgħar;

19. JISSOTTOLINJA l-importanza ta' disponibbiltà f'waqtha ta' prodotti ġeneriċi u bijosimili sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess tal-pazjenti għal terapiji farmakoloġiċi u sabiex tittejjeb is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali;

20. JENFASIZZA li kemm l-investimenti pubbliċi kif ukoll dawk privati huma essenzjali għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali innovattivi. F'dawk il-każijiet fejn l-investment pubbliku kellu rwol ewlieni fl-iżvilupp ta' ċerti prodotti mediċinali innovattivi, sehem ġust tad-dħul mill-investment f'dawn il-prodotti għandu preferibbilment jintuża għal aktar riċerka innovattiva fl-interess tas-saħħa pubblika, pereżempju permezz ta' ftehimiet li saru dwar il-qsim tal-benefiċċji matul il-fażi ta' riċerka;

21. JENFASIZZA li l-funzjonament tas-sistemi farmaċewtiċi fl-UE u fl-Istati Membri tagħha jiddependi minn bilanċ delikat u gabra komplessa ta' interattività bejn l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni u miżuri li jippromwov u l-innovazzjoni, is-suq tal-farmaċewtika, u l-aproċċi nazzjonali dwar prezzijiet, rimborz u valutazzjoni ta' prodotti mediċinali u li diversi Stati Membri esprimew thassib li dawn is-sistemi jistgħu jkunu zbilanċjati u li mhux dejjem jistgħu jippromwov u l-aħjar eżiti possibbli għall-pazjenti u s-soċjetà;

22. IFAKKAR fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-proċess ta' riflessjoni fuq sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli adottati fl-10 ta' Diċembru 2013^[1], il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-kriżi ekonomika u l-kura tas-saħħa adottati fl-20 ta' Ġunju 2014^[2], il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-innovazzjoni għall-benefiċċju tal-pazjenti adottati fl-1 ta' Diċembru 2014^[3] u l-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar mediċina personalizzata għall-pazjenti adottati fis-7 ta' Diċembru 2015^[4];

23. IFAKKAR fid-diskussjoni fil-Laqqgħa Informali tal-Ministri tas-Saħħa f'Amsterdam fit-18 ta' April 2016 dwar "Mediċini innovattivi u għall-but ta' kulħadd" li enfasizzat ir-rwol importanti għall-industrija tax-xjenzi tal-ħajja fl-Ewropa, b'mod partikolari, fl-iżvilupp ta' trattamenti ġodda effettivi għal pazjenti bi ħtiġijiet mediċi għolja li mhumiex indirizzati. Fl-istess ħin l-isfidi f'sistemi farmaċewtiċi fl-UE

u l-Istati Membri tagħha ġew innotati u li diversi Stati Membri jistgħu jikkooperaw u jieħdu azzjoni fuq bażi volontarja biex jindirizzaw sfidi komuni identifikati minn dawk id-diversi Stati Membri għas-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali, li tista' tkun marbuta ma' għadd ta' fatturi potenzjali, pereżempju l-affordabbiltà ta' prodotti mediċinali relatati ma' prezzijiet għoljin, konsegwenzi possibbli avversi jew li ma jkunux intenzjonati ta' inċentivi u n-nuqqas ta' ingranaġġ ta' Stati Membri individwali f'negozjati mal-industrija;

24. JILQA' d-diskussjoni matul il-laqgħat informali ta' livell għoli tar-rappreżentanti tal-Istati Membri responsabbli għall-politika farmaċewtika fil-11 ta' Diċembru 2015 u fis-26 ta' April 2016, li ltaqgħu għall-ewwel darba u rrikonoxxew il-valur miżjud ta' riflessjoni informali u skambju ta' fehmiet fuq livell ta' politika strateġika bejn l-Istati Membri;

25. JIRRIKONOXXI li għadd ta' Stati Membri esprimew interess li titkompla l-kooperazzjoni volontarja bejn żewġ Stati Membri jew aktar fil-qasam tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa kif ukoll fl-esplorazzjoni ta' kooperazzjoni volontarja f'oqsma differenti, pereżempju dwar kwistjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż tal-prodotti mediċinali, l-attivitajiet immirati lejn 'skannjar tal-orizzont', l-iskambju ta' informazzjoni u għarfien, il-ġbir u l-iskambju tad-data dwar il-prezzijiet bħall-kollaborazzjoni EURIPID, u f'ċerti każijiet billi jingħaqdu flimkien il-faċilitajiet u r-riżorsi kif ukoll strumenti kongunti dwar il-prezzijiet u t-twettiq ta' djalogu bikri ma' kumpanniji li jiżviluppaw prodotti ġodda; dawn l-attivitajiet kollha għandhom jibqgħu volontarji, iffokati fuq valur miżjud ċar, u interessi u għanijiet komuni;

26. JIRRIKONOXXI li aktar analiżi biex jiġi eżaminat il-funzjonament attwali tas-sistemi farmaċewtiċi fl-UE u l-Istati Membri tagħha tista' tkun utli, b'mod partikolari b'rabta mal-impatt ta' ċerti inċentivi skont il-leġislażzjoni farmaċewtika tal-UE, l-użu tagħha mill-operaturi ekonomiċi u l-konsegwenzi fuq l-innovazzjoni, id-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali għall-benefiċċju tal-pazjenti inkluż fir-rigward ta' soluzzjonijiet innovattivi ta' trattament ta' mard komuni li joħolqu piż kbir fuq l-individwi u s-sistemi tas-saħħa;

27. IFAKKAR ukoll fis-sejbiet rilevanti tar-Rapport ta' Inkjesta tas-Settur Farmaċewtiku tal-Kummissjoni Ewropea tal-2009^[5], li enfasizza li suq b'saħħtu u kompetittiv għall-prodotti mediċinali jibbenefika minn skrutinju viġilanti tal-liġi tal-kompetizzjoni;

28. JISSOTTOLINJA l-importanza li jitkompla djalogu miftuħ u kostruttiv ma' diversi partijiet ikkonċernati mill-industrija farmaċewtika, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u partijiet ikkonċernati oħra, li huwa neċessarju sabiex ikun żgurat li żviluppi futuri ta' prodotti mediċinali ġodda u innovattivi kif ukoll is-sostenibbiltà tas-sistema farmaċewtika fl-UE u fl-Istati Membri tagħha, filwaqt li fl-istess ħin, jiġu msaħħa l-interessi tas-saħħa pubblika u tiġi garantita s-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri tal-UE;

29. JIRRIKONOXXI li s-sistemi farmaċewtiċi fl-UE u fl-Istati Membri tagħha, li huma kkaratterizzati minn tqassim ta' kompetenzi bejn il-livell tal-Istati Membri u tal-UE, jistgħu jibbenefikaw minn djalogu u minn approċċ aktar olistiku fir-rigward tal-politika farmaċewtika, billi tissaħħaħ il-kooperazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri mmirata lejn trasparenza akbar, biex jiġiharsu l-interessi komuni, l-iżgurar tal-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali sikuri, effettivi u affordabbli kif ukoll is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali;

30. IFAKKAR fir-Rapport dwar l-implimentazzjoni tal-pjan ta' hidma ta' tliet snin tal-EMA-EUnetHTA għall-2012-2015 [6] ippubblikat mill-Aġenzja Ewropea għall-Mediċini u EUnetHTA;

31. JIRRIKONOXXI l-benefiċċji potenzjali tal-iskambju ta' informazzjoni madwar l-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni ta' Ftehimiet dwar Dħul Ġestit;

32. JAGHRAF li filwaqt li dawn il-konklużjonijiet tal-Kunsill jirreferu l-aktar għal prodotti mediċinali, minhabba n-natura speċifika tas-settur, l-istess preokkupazzjonijiet dwar is-sostenibbiltà u l-affordabbiltà, kif ukoll konsiderazzjonijiet dwar ir-riċerka u l-iżvilupp u l-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA) huma applikabbli wkoll għat-tagħmir mediku u apparat mediku dijanjostiku *in-vitro*.

JISTIENEN LILL-ISTATI MEMBRI BIEK:

33. Iqisu l-iżvilupp ulterjuri ta' kooperazzjoni volontarja xprunata esklużivament mill-Istati Membri bejn l-awtoritajiet rilevanti u min iħallas mill-Istati Membri, inkluż il-kooperazzjoni fi ħdan gruppi ta' Stati Membri, li jikkondividu interessi komuni fir-rigward tal-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali u biex jesploraw oqsma possibbli fejn kooperazzjoni volontarja bħal din tista' tikkontribwixxi għal affordabbiltà akbar u aċċess aħjar għal prodotti mediċinali. Fejn rilevanti u xieraq, gruppi ta' Stati Membri li jixtiequ jesploraw kooperazzjoni fuq bażi volontarja, jistgħu jagħmlu użu wkoll mill-għarfien espert internazzjonali, b'rispett sħiħ lejn il-kompetenzi tal-Istati Membri. Din il-kooperazzjoni volontarja tista' tinkludi attivitajiet bħal:

- Il-valutazzjoni tal-introduzzjoni futura ta' prodotti mediċinali ġodda li possibbilment thalli impatt finanzjarju sinifikanti fuq is-sistemi tas-saħħa fi stadju bikri permezz tal-hekk imsejjaħ 'skannjar kongunt tal-orizzont', li jinvolvi skannjar proattiv ta' tendenzi emerġenti u żviluppi futuri tar-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiku mmirati biex jantiċipaw aħjar il-wasla ta' prodotti mediċinali ġodda, jiswew ħafna flus, innovattivi li potenzjalment jistgħu jaffettwaw il-politika u l-prattika attwali;
- L-iskambju proattiv ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri (pereżempju l-awtoritajiet nazzjonali tal-ipprezzar u r-rimborż), partikolarment fil-fażi ta' qabel it-tnedija, bir-rispett dovut tar-regoli u l-oqfsa nazzjonali eżistenti, pereżempju fir-rigward tal-kunfidenzjalità tal-kummerċ;
- Jesploraw strateġiji possibbli dwar negozjati kongunti volontarji dwar il-prezzijiet f'koalizzjonijiet bejn l-Istati Membri, li

esprimew interess biex jagħmlu dan;

- Jikkunsidraw it-tisrih tal-iskemi eżistenti ta' kooperazzjoni u inizjattivi biex jitravwem ftehim dwar approċċi biex jiġi indirizzat in-nuqqas ta' prodotti mediċinali disponibbli u sitwazzjonijiet ta' falliment tas-suq.

34. L-iskambju ta' metodoloġiji HTA u l-valutazzjoni tal-eżiti permezz tal-EUNetHTA u n-Netwerk tal-HTA kif diġà previst taħt l-Azzjoni Kongunta EUNetHTA, filwaqt li jagħrfu li l-impatt finanzjarju u l-ipprezzar għandhom jiġu indirizzati separatament mill-HTA, u li l-applikabbiltà tar-riżultati tal-HTA għandhom jiġu evalwati permezz ta' sistemi tas-saħħa nazzjonali.

35. Mingħajr preġudizzju għall-kooperazzjoni eżistenti fil-kuntest tal-EUnetHTA, u fejn xieraq, tiġi esplorata aktar kooperazzjoni volontarja mill-qrib dwar l-HTA bejn żewġ Stati Membri jew aktar bħala inizjattiva tal-Istati Membri, bħar-rikonoxximent reċiproku tar-rapporti tal-HTA u/jew rapporti kongunti tal-HTA.

36. Matul kull Presidenza tal-UE jikkunsidraw li jorganizzaw laqgħa informali ta' livell għoli tar-rappreżentanti rilevanti tal-Istati Membri responsabbli għall-politika farmaċewtika (pereżempju, diretturi nazzjonali tal-politika farmaċewtika), li tinkoraġġixxi riflessjoni u diskussjoni strateġika dwar żviluppi attwali u futuri fis-sistema farmaċewtika fl-UE u fl-Istati Membri tagħha, biex b'hekk tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi rispettata d-diviżjoni tal-kompetenzi. Dawn id-diskussjonijiet huma purament informali u, fejn rilevanti u xieraq, jistgħu jintużaw bħala kontribut għal aktar riflessjoni f'fora xierqa tal-UE, b'mod partikolari fil-Grupp ta' Ħidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku meta jkunu jirrigwardjaw l-oqsma ta' kompetenza tal-UE.

37. It-Triju ta' Presidenzi (in-Netherlands, is-Slovakkja u Malta) huma mistiedna biex jidentifikaw mal-Istati Membri għadd ta' preokkupazzjonijiet u sfidi reċiproċi li jkunu ġew esperjenzati li jistgħu jiġu kkunsidrati u/jew modifikati mill-Presidenzi futuri fil-perijodu mill-2017 sal-2020, b'rispett sħiħ lejn il-kompetenzi fil-livell tal-Istati Membri u tal-UE.

38. Fejn xieraq, dawn il-preokkupazzjonijiet u sfidi komuni ser jiġu segwiti b'mod konkret permezz ta' djalogu, skambju u kooperazzjoni (internazzjonali) kif ukoll permezz ta' skambju ta' informazzjoni, monitoraġġ u riċerka fil-livell tal-Istati Membri u tal-UE fil-fora xierqa u, b'mod partikolari, meta jkunu jirrigwardjaw il-kompetenzi tal-UE, permezz tal-Grupp ta' Ħidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku, bil-kontribut tal-Istati Membri, il-fora tekniċi u ta' politika eżistenti u, fejn rilevanti, il-Kummissjoni Ewropea.

JISTIENEN LILL-ISTATI MEMBRI U L-KUMMISSJONI BIEX:

39. Jesploraw sinerġiji possibbli bejn il-ħidma tal-korpi regolatorji, il-korpi tal-HTA u min iħallas, filwaqt li jirrispettaw ir-responsabbiltajiet speċifiċi tagħhom fil-katina farmaċewtika u fir-rispett sħiħ tal-kompetenzi tal-Istati Membri, sabiex jiġi żgurat l-aċċess f'waqt u affordabbli tal-pazjenti għal prodotti mediċinali innovattivi li jilhqgħu s-suq speċjalment permezz ta' għodod regolatorji tal-UE ta' valutazzjoni aċċellerata, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'ċirkostanzi eċċezzjonali u awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'kondizzjoni filwaqt li janalizzaw ukoll l-ineffettività ta' dawn l-għodod u jiġu eżaminati l-(pre)kondizzjonijiet possibbli ċari u infurzabbli u għażiet ta' f'ruġ għall-prodotti li jidhru fis-suq permezz ta' dawn il-mekkaniżmi sabiex ikun żgurat livell għoli ta' kwalità, effikaċja u sikurezza tal-prodott mediċinali rispettiv. Dawn il-prodotti għalhekk ser ikomplu jiġu evalwati u eżaminati b'mod xieraq fir-rigward tal-benefiċċji u r-riskji u l-adekwatezza tagħhom biex jiġu inklużi f'dawn l-għodod.

40. Irawmu kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri skont it-Tielet Azzjoni Kongunta tan-Netwerk Ewropew għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (EUnetHTA) kif adottata u biex jirriflettu dwar il-futur tal-kooperazzjoni dwar l-HTA fil-livell Ewropew għall-perijodu wara l-2020 meta l-Azzjoni Kongunta attwali tasal fi tmiemha.

41. Itejbu u jsaħħu d-djalogu u l-kooperazzjoni eżistenti bejn l-Istati Membri u fil-livell tal-UE, b'mod partikolari permezz ta' u fi ħdan fora eżistenti u korpi ta' ħidma tekniċi u billi jtkompla l-investiment u tiġi ffaċilitata l-ħidma tan-Netwerk tal-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-ipprezzar u r-Rimborż (NCAPR), il-Kumitat Farmaċewtiku u l-Grupp ta' Esperti dwar l-Aċċess Sikur u f'Waqt għall-Mediċini tal-Pazjenti (STAMP).

42. Jevalwaw ir-rilevanza u l-funzjonament tal-korpi tekniċi differenti li joperaw fil-livell tal-UE fi ħdan il-qafas farmaċewtiku tal-UE, inklużi dawk li joperaw taħt l-awspicji tal-Kummissjoni Ewropea, sabiex jiċċaraw u jikkonfermaw il-kompiti, ir-rwoli u l-mandati eżistenti bl-għan li jiġu evitati d-duplikazzjoni u l-frammentazzjoni tax-xogħol, u biex l-Istati Membri jingħataw informazzjoni aħjar dwar dak li jkun għaddej u ħarsa ġenerali lejn l-iżviluppi u d-diskussjonijiet li jkunu għaddejjin f'dawn il-fora.

43. Jikkunsidraw investimenti ulterjuri fil-livell nazzjonali u tal-UE fid-disponibbiltà tar-registri u fl-iżviluppi ta' metodi biex tiġi evalwata l-ineffettività ta' farmaċewtiċi inkluż permezz tal-użu ta' mezzi diġitali rilevanti. L-implimentazzjoni ta' mezzi biex jinfurmaw dwar l-effikaċja ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-mediċini għandha tippermetti skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri għalkemm b'rispett sħiħ tal-kompetenzi individwali, il-legislażjoni applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data u legislażjoni oħra.

44. Jikkunsidraw investimenti ulterjuri fil-livell nazzjonali u tal-UE fl-iżvilupp ta' mediċini innovattivi għal ftehim mediki li mhumiex indirizzati, b'mod partikolari wkoll permezz tal-Orizzont 2020 u l-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi (IMI) u bl-involvement tal-Aġenzja Ewropea tal-Mediċini, filwaqt li jiġi promoss l-aċċess miftuħ għad-data tar-riċerka filwaqt li tiġi rispettata b'mod sħiħ il-legislażjoni applikabbli dwar il-protezzjoni tad-data u, fejn applikabbli, l-informazzjoni li hi meqjusa bħala kummerċjalment kunfidenzjali, u l-konsiderazzjoni ta' kondizzjonijiet bħal-liċenzjar ekwitabbli biex jiġi żgurat redditu ġust fuq l-investiment għal riċerka ffinanzjata minn

fondi pubbliċi li tat kontribut importanti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali.

45. Jesploraw l-ostakli għall-użu ta' metodi eżistenti u jikkunsidraw soluzzjonijiet ġodda li jindirizzaw il-falliment tas-suq, b'mod partikolari fi swieq żgħar ukoll, meta prodotti stabbiliti ma jibqgħux disponibbli jew prodotti ġodda ma jiġux introdotti fis-swieq nazzjonali, pereżempju minħabba raġunijiet ekonomiċi kummerċjali.

JSTIEDEN LILL-KUMMISSJONI EWROPEA BIEX:

46. Tkompli bl-attivitajiet li għaddejjin biex tiġi simplifikata l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni attwali dwar prodotti mediċinali orfni u biex jiżguraw tiġi żgurata l-applikazzjoni korretta tar-regoli attwali u t-tqassim ġust ta' inċentivi u premijijiet u jekk ikun meħtieġ, tikkunsidra r-reviżjoni tal-qafas regolatorju dwar il-prodotti mediċinali orfni mingħajr ma tiskoraġġixxi l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali meħtieġa għat-trattament ta' mard rari.

47. Thejji malajr kemm jista' jkun u bl-involviment mill-qrib tal-Istati Membri, filwaqt li jiġu rrispettati b'mod sħiħ il-kompetenzi tal-Istati Membri, u dan li ġej:

a. ħarsa ġenerali lejn l-istrumenti leġislattivi attwali tal-UE u inċentivi relatati li għandhom l-għan li jiffaċilitaw l-investiment fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali u l-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mogħtija lil detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif implimentati fi ħdan l-UE: Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari (Regolament KE 469/2009), prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament KE Nru 726/2004), prodotti mediċinali orfni (Regolament KE 141/2000) u pedjatrija (Regolament KE 1901/2006);

b. analiżi tal-impatt tal-inċentivi bbażata fuq l-evidenza f'dawn l-istrumenti leġislattivi tal-UE, kif implementati, fuq l-innovazzjoni, kif ukoll fuq id-disponibbiltà, fost l-oħrajn in-nuqqas ta' provvista u tnedijiet fis-suq differiti, u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali, inklużi l-prodotti mediċinali essenzjali bi prezzijiet għoljin għal kundizzjonijiet li huma ta' piż kbir fuq il-pazjenti u s-sistemi tas-saħħa kif ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. Fost dawk l-inċentivi, għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-fini ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari kif definit fl-istrument leġislattiv rilevanti tal-UE u l-użu tal-eżenzjoni tal-privattivi "Bolar"^[7], l-esklużività tad-data għal prodotti mediċinali u l-esklużività tat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali orfni.

Fejn rilevanti, l-analiżi tal-impatt għandha tindirizza wkoll – fost l-oħrajn – l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali u l-effetti tal-istrategġiji tal-ipprezzar tal-industrija fir-rigward ta' dawn l-inċentivi.

Il-Kummissjoni ser tmexxi l-analiżi fuq il-bażi tal-informazzjoni li tkun disponibbli jew li tkun ingabret, inkluż mill-Istati Membri u sorsi oħra rilevanti.

Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha thejji, sa tmiem l-2016, skeda ta' żmien u metodoloġija għat-twettiq tal-analiżi kif imsemmi f'dan il-paragrafu.

48. Tkompli u fejn possibbli żżid, inkluż permezz ta' rapport rigward kawżi reċenti dwar il-kompetizzjoni wara l-inkjesta tas-settur farmakoloġiku ta' 2008/2009, l-infurzar ta' fużjonijiet skont ir-Regolament tal-KE dwar l-Għaqdiet (Regolament 139/2004) u l-monitoraġġ, l-iżvilupp ta' metodi u ta' investigazzjoni - f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni fin-Netzwerk Evropew tal-Kompetizzjoni (ECN) – ta' każijiet potenzjali ta' abbuż tas-suq, prezzijiet eċċessivi kif ukoll restrizzjonijiet oħra tas-suq rilevanti b'mod speċifiku għall-kumpanniji farmaċewtiċi li joperaw fi ħdan l-UE, u dan b'konformità mal-Artikoli 101 u 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

49. Fuq il-bażi ta' din il-ħarsa ġenerali ta' hawn fuq, l-analiżi u r-rapport imsemmija fil-paragrafi 39 u 40, u b'kont meħud tal-impenji internazzjonali tal-UE u – fost l-oħrajn ukoll – tal-ħtiġijiet tal-pazjent, is-sistemi tas-saħħa u l-kompetittività tas-settur farmaċewtiku bbażat fl-UE, jiddiskutu l-eżitu u s-soluzzjonijiet possibbli proposti mill-Kummissjoni fil-Grupp ta' Ħidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku u, meta jkun involuti kwistjonijiet ta' saħħa pubblika, il-Grupp ta' Ħidma dwar is-Saħħa Pubblika fil-Livell Għoli."

[1] ĠU C 376, 21.12.2013, p. 3, b'Corrigendum fil-ĠU C 36, 7.2.2014, p. 6

[2] ĠU C 217, 10.7.2014, p.2

[3] ĠU C 438, 6.12.2014, p.12

[4] ĠU C 421, 17.12.2015, p. 2

[5] 12097/09 + ADD1 + ADD2

[6] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

[7] Artikolu 10.6 tad-Direttiva 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Press office - General Secretariat of the Council of the EU
Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319
press@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press