



Bruxelles, 29 ottobre 2021  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2018/0018(COD)**

---

---

**13233/21  
ADD 1**

**CODEC 1369  
PHARM 182  
SAN 630  
MI 774  
COMPET 741**

#### **NOTA PUNTO "I/A"**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE ( <b>prima lettura</b> ) – Adozione della posizione del Consiglio in prima lettura e della motivazione del Consiglio = Dichiarazioni

---

#### **Dichiarazione della Bulgaria**

La Repubblica di Bulgaria sostiene l'obiettivo generale del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE di contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana. In tale contesto, la Bulgaria riconosce altresì l'obiettivo di istituire un quadro a sostegno della cooperazione tra gli Stati membri in materia di valutazione clinica delle tecnologie sanitarie. Il regolamento dovrebbe essere uno strumento inteso a contribuire all'accesso a prodotti medici sicuri, efficaci e a prezzi abbordabili per tutti.

Tuttavia, la Repubblica di Bulgaria desidera sottolineare i principi di sussidiarietà e ripartizione delle competenze nel contesto dell'attuazione del regolamento in oggetto. Le questioni relative alla fissazione dei prezzi e al rimborso, nell'ambito dell'organizzazione e della fornitura dei servizi sanitari e dell'assistenza medica, restano di esclusiva competenza nazionale, come previsto dall'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Le competenze dell'Unione in questo settore restano limitate alle misure di incentivazione destinate alla cooperazione scientifica e all'adozione volontaria della valutazione clinica congiunta nei loro aspetti clinici, senza alcun obbligo di armonizzazione delle valutazioni nazionali delle tecnologie sanitarie.

La Repubblica di Bulgaria ritiene che talune disposizioni del regolamento, in particolare l'articolo 3, l'articolo 6 quinquies e l'articolo 8, manchino di sufficiente chiarezza e certezza giuridica e possano dunque mettere a repentaglio la capacità del sistema proposto di trovare un equilibrio tra i diversi interessi e di produrre risultati dal punto di vista della sanità pubblica che vadano a vantaggio di tutti i pazienti. Alcune delle modalità previste in tali disposizioni avrebbero conseguenze negative sull'inclusività del processo, sulla qualità e sull'utilità delle valutazioni cliniche congiunte per tutti gli Stati membri e i pazienti. Pertanto, un'attuazione del regolamento che non tenga conto di questi aspetti può comportare una pressione sui bilanci nazionali per determinati prodotti ed essere fonte di disuguaglianze tra i diversi gruppi di pazienti. Infine, il livello di ambiguità e l'incertezza giuridica mettono altresì a rischio l'agevole e incontestata attuazione dell'atto.

Alla luce di tali considerazioni la Repubblica di Bulgaria non può sostenere il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE e dichiara che attuerà il regolamento nell'ambito delle competenze dell'Unione quali definite nel diritto primario dell'Unione europea. La Repubblica di Bulgaria terrà in debita considerazione le valutazioni cliniche congiunte nella misura prescritta dalla legge, attribuendo nel contempo la priorità agli interessi di tutti i pazienti nel paese.

### **Dichiarazione della Polonia**

Il governo della Repubblica di Polonia sostiene gli sforzi e gli interventi intesi a promuovere l'unificazione degli strumenti di valutazione, la pubblicazione dei dati clinici valutati dall'EMA o di altre sperimentazioni cliniche e la standardizzazione della metodologia di analisi clinica nei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment – HTA*) in tutta l'UE, allo scopo di ridurre la duplicazione del lavoro tra gli organismi HTA e le imprese del settore e di far sì che i risultati delle attività congiunte in tutti gli Stati membri dell'UE possano essere utilizzati in misura maggiore di quanto attualmente previsto.

Ciononostante, secondo il governo della Repubblica di Polonia il progetto di regolamento non chiarisce le esigenze connesse allo svolgimento di attività congiunte in merito alla metodologia e all'unificazione degli strumenti impiegati e alla messa a disposizione dei dati clinici. Inoltre, interferisce con le procedure di rimborso dei singoli Stati membri; questo ostacola la loro capacità di adattare la portata delle relazioni alle loro esigenze nazionali e limita la possibilità di ottenere i dati attuali necessari, nonché analisi basate su tali dati, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che presenta domanda di rimborso.

In aggiunta, in molti settori il regolamento proposto rimane poco chiaro, consentendo un'interpretazione giuridica troppo ampia. È estremamente importante che il regolamento non

interferisca con competenze riservate esclusivamente agli Stati membri. Riteniamo che il regolamento incida sulle regolamentazioni nazionali in materia di effettuazione di HTA e introduca ambiguità nell'ambito e nella gamma dei dati presentati nei processi nazionali; pertanto può dar adito a controversie giuridiche con i richiedenti il rimborso.

Alla luce di quanto precede, la Repubblica di Polonia non è stata in grado di sostenere il testo di compromesso finale e si astiene pertanto dal voto. Chiediamo che la presente dichiarazione sia iscritta nel processo verbale della riunione del Coreper e della sessione del Consiglio che adotta il regolamento proposto.

---