

Brusel 11. listopadu 2021
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200

ODŮVODNĚNÍ RADY

Předmět: Postoj Rady v prvním čtení k přijetí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO
PARLAMENTU A RADY o hodnocení zdravotnických technologií
a o změně směrnice 2011/24/EU

- odůvodnění Rady
- přijato Radou dne 9. listopadu 2021

I. ÚVOD

1. Dne 31. ledna 2018 přijala Komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU¹ a předložila jej Radě a Evropskému parlamentu. Návrh nařízení byl založen na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.
2. Soulad navrhovaných ustanovení se zásadou subsidiarity a proporcionality byl konzultován s parlamenty členských států. Vnitrostátní parlamenty České republiky, Německa, Francie a Polska předložily stanoviska, v nichž vyjádřily obavy ohledně subsidiarity nebo proporcionality. Parlamenty Irsko a Portugalska se k návrhu vyslovily pozitivně.
3. Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky o návrhu jednala během bulharského, rakouského, rumunského, finského, chorvatského, německého a portugalského předsednictví na 39 zasedáních.
4. Evropský hospodářský a sociální výbor byl konzultován a dne 23. května 2018 vydal k návrhu stanovisko².
5. Evropský parlament přijal postoj v prvním čtení dne 14. února 2019³. V září 2019 se Evropský parlament rozhodl, že legislativní usnesení přijaté v předchozím volebním období nezmění.

¹ Dokument 5844/18.

² Úř. věst. C 283, 10.8.2018, s. 28.

³ Dokument 6462/19.

6. Dne 24. března 2021 se Výbor stálých zástupců dohodl na částečném mandátu⁴ předsednictví pro zahájení jednání s Evropským parlamentem s cílem dosáhnout dohody o uvedeném návrhu na začátku druhého čtení a odložit jednání o mechanismu hlasování v koordinační skupině podle čl. 3 odst. 4 na pozdější fázi. S ohledem na změny zavedené v částečném mandátu Rady ve srovnání s původním návrhem se Výbor stálých zástupců rovněž dohodl, že bude znovu konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor a konzultovat Výbor regionů.
7. Dne 16. dubna 2021 rozhodl Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin o zahájení interinstitucionálních jednání, k němuž došlo dne 26. dubna 2021.
8. Dne 28. dubna 2021 vydal Evropský hospodářský a sociální výbor druhé stanovisko⁵ a Výbor regionů v dopise doručeném dne 11. června 2021 uvedl, že stanovisko nevydává.
9. V návaznosti na druhý trialog, který se uskutečnil dne 31. května 2021, doplnil Výbor stálých zástupců dne 16. června 2021 částečný mandát tím, že se dohodl na dalším postupu ohledně mechanismu hlasování v koordinační skupině podle čl. 3 odst. 4 a poskytl předsednictví určitou flexibilitu ohledně článků 5⁶, 6d⁷ a 8⁸ mandátu Rady.
10. Dne 21. června 2021 se konal třetí a poslední trialog, během něhož se Rada a Evropský parlament dohodly *ad referendum* na celkovém kompromisním balíčku.
11. Předsednictví předložilo výsledek posledního trialogu dne 23. června 2021 Výboru stálých zástupců. Následně se uskutečnila dvě technická zasedání Rady a Evropského parlamentu za účelem úpravy znění v souladu s celkovým kompromisním balíčkem.

⁴ Dokument 7310/21.

⁵ Dokument 8330/21.

⁶ Článek 5 mandátu Rady odpovídá článku 7 konsolidovaného znění.

⁷ Článek 6d mandátu Rady odpovídá článku 12 konsolidovaného znění.

⁸ Článek 8 mandátu Rady odpovídá článku 13 konsolidovaného znění.

12. Dne 30. června 2021 posoudil konečné kompromisní znění⁹ Výbor stálých zástupců a potvrdil, že s ním souhlasí.
13. Dne 16. července 2021 zaslal předseda Výboru Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin předsedovi Výboru stálých zástupců dopis, v němž uvedl, že pokud Rada formálně předloží Evropskému parlamentu svůj postoj dohodnutý *ad referendum*, s výhradou ověření ze strany právníků-lingvistů, doporučí plenárnímu zasedání, aby byl postoj Rady ve druhém čtení Evropského parlamentu přijat beze změn.

II. CÍLE

Návrh obsahuje ustanovení týkající se používání společných nástrojů, metodik a postupů pro hodnocení zdravotnických technologií v celé EU. Stanoví čtyři pilíře společné práce členských států na úrovni EU, jimiž jsou. i) společná klinická hodnocení, ii) společné vědecké konzultace, iii) identifikace nových zdravotnických technologií a iv) dobrovolná spolupráce v oblastech mimo rámec povinné spolupráce.

III. ANALÝZA POSTOJE RADY V PRVNÍM ČTENÍ

1. Obecné informace

Kompromisní znění konsolidované v postoji Rady v prvním čtení plně odráží dohodu dosaženou mezi spolunormotvůrci. Ve znění jsou zachovány obecné cíle návrhu Komise a současně zohledněny nejdůležitější změny přijaté Evropským parlamentem v prvním čtení.

⁹ Dokument 10094/21.

2. Hlavní otázky

a) Oblast působnosti a časový rámec

V článku 7 o zdravotnických technologiích, které jsou předmětem společného klinického hodnocení, se spolunormotvůrci dohodli na zásadě fázového přístupu i na časových rámcích pro léčivé přípravky určené k léčbě nádorových onemocnění a pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

V zájmu rozptýlení obav Evropského parlamentu ohledně časového rámce byl fázový přístup, jak jej původně navrhovala Rada, mírně pozměněn tak, aby léčivé přípravky pro moderní terapii byly ke dni použitelnosti nařízení předmětem společného klinického hodnocení jakožto léčivé přípravky obsahující nové účinné látky pro léčbu nádorových onemocnění. Dále bylo dohodnuto, že do tří let od data použitelnosti nařízení budou doplněny léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a do pěti let všechny zbývající léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení

b) Finalizace společného klinického hodnocení

V čl. 12 odst. 2, který se týká schválení zpráv o společných klinických hodnoceních koordinační skupinou, bylo znění Rady upraveno tak, aby bylo jasné stanoveno, že bude třeba poskytnout vědecké zdůvodnění, na němž budou rozdílná stanoviska založena. Byl vložen nový bod odůvodnění, aby se zdůraznilo, že obvyklým pravidlem pro schvalování zpráv o společných klinických hodnoceních by mělo být dosažení konsensu.

c) Hlasování koordinační skupiny

V čl. 3 odst. 4 a 5 o mechanismu hlasování v koordinační skupině bylo v závislosti na druhu přijatých rozhodnutí dohodnuto použití různých druhů většiny. Standardním pravidlem bude, že pokud by nebylo možné dosáhnout konsensu, byla by rozhodnutí v koordinační skupině přijímána prostou většinou. Odchylně od tohoto pravidla by byla vyžadována kvalifikovaná většina pro přijetí ročního pracovního programu a výroční zprávy, jakož i pro poskytnutí strategické směrnice pro činnost podskupin (čl. 3 odst. 7 písm. b) a c).

d) Práva a povinnosti členských států

V článku 13 byly provedeny tyto změny:

- v čl. 13 odst. 1 zůstává znění stejné jako v mandátu Rady s doplněním nového bodu, v němž se stanoví, že členské státy připojí zveřejněné zprávy o společném klinickém hodnocení ke zprávě o hodnocení zdravotnických technologií vypracované na vnitrostátní úrovni, a v písmenu a) se upřesňuje, že zveřejněnými zprávami jsou myšleny zveřejněné zprávy o společném klinickém hodnocení;
- v čl. 13 odst. 2 byl ve srovnání s mandátem Rady doplněn odkaz upřesňující, že členské státy poskytnou rovněž informace o tom, jak byly zprávy o společném klinickém hodnocení zohledněny při provádění vnitrostátních hodnocení zdravotnických technologií.

Kromě toho byly dohodnuty další úpravy mandátu Rady:

- v čl. 31 odst. 2 a v čl. 30 odst. 3 písm. j) se v zájmu vyjasnění toho, že informace, které mají členské státy poskytnout, zahrnují v obou případech informace o tom, jak byly zprávy o společném klinickém hodnocení zohledněny při provádění vnitrostátních hodnocení zdravotnických technologií;
- v poslední větě 31. bodu odůvodnění byla vypuštěna tato její část: „měla mít pouze interní administrativní dopad na veškerá hodnocení zdravotnických technologií na úrovni členských států“.

e) Zapojení zúčastněných subjektů

V čl. 11 odst. 4 bylo dosaženo dohody, která jasně stanoví, že podskupiny zajistí, aby do posuzování byli zapojeni pacienti, kliničtí odborníci a jiní relevantní odborníci, a to tím, že jim bude dána příležitost vyjádřit se k návrhům zpráv, přičemž rovněž v článku 5 byla dohodnuta ustanovení zajišťující během společné práce transparentnost a neexistenci střetu zájmů.

IV. ZÁVĚR

Postoj Rady v prvním čtení plně odráží dohodu spolunormotvůrců, která byla potvrzena výše uvedeným dopisem předsedy Výboru Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin ze dne 16. července 2021 zasláným předsedovi Výboru stálých zástupců.
