

Bruxelles, den 11. november 2021
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

RÅDETS BEGRUNDELSE

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU

- Rådets begrundelse
- Vedtaget af Rådet den 9. november 2021

I. INDLEDNING

1. Den 31. januar 2018 vedtog Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU¹ og fremsendte det til Rådet og Europa-Parlamentet. Retsgrundlaget for forslaget til forordning var artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
2. Medlemsstaternes nationale parlamenter blev hørt om, hvorvidt de foreslåede bestemmelser var i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. De nationale parlamenter i Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Frankrig og Polen afgav udtalelse, hvori de gav udtryk for betænkeligheder vedrørende nærhedsprincippet og/eller proportionalitetsprincippet. Det irske og det portugisiske parlament afgav positive vurderinger af forslaget.
3. Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr behandlede forslaget 39 gange under det bulgarske, østrigske, rumænske, finske, kroatisk, tyske og portugisiske formandskab.
4. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg blev hørt og afgav udtalelse² om forslaget den 23. maj 2018.
5. Europa-Parlamentet fastlagde sin førstebehandlingsholdning den 14. februar 2019³. I september 2019 besluttede Europa-Parlamentet ikke at ændre den lovgivningsmæssige beslutning, som blev vedtaget i den foregående valgperiode.

¹ Dok. 5844/18.

² EUT C 283 af 10.8.2018, s. 28.

³ Dok. 6462/19.

6. Den 24. marts 2021 nåede De Faste Repræsentanternes Komité til enighed om et delvist mandat⁴ til formandskabet til at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet med henblik på at opnå tidlig enighed ved andenbehandlingen om forslaget og udsætte drøftelsen om afstemningsmekanismen i koordinationsgruppen, som er omhandlet i artikel 3, stk. 4, til et senere tidspunkt. I lyset af ændringerne af Rådets delvise mandat i forhold til det oprindelige forslag besluttede De Faste Repræsentanternes Komité også på ny at høre Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.
7. Den 16. april 2021 besluttede Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer at indlede interinstitutionelle forhandlinger, som blev påbegyndt den 26. april 2021.
8. Den 28. april 2021 afgav Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg sin anden udtalelse⁵, og Regionsudvalget meddelte ved skrivelse modtaget den 11. juni 2021, at det ikke ville afgive udtalelse.
9. De Faste Repræsentanternes Komité supplerede i forlængelse af den anden trilog, der fandt sted den 31. maj 2021, den 16. juni 2021 det delvise mandat ved at nå til enighed om en vej frem for afstemningsmekanismen i koordinationsgruppen omhandlet i artikel 3, stk. 4, og gav formandskabet en vis fleksibilitet med hensyn til artikel 5⁶, artikel 6d⁷ og artikel 8⁸ i Rådets mandat.
10. Den 21. juni 2021 fandt den tredje og sidste trilog sted, hvor Rådet og Europa-Parlamentet nåede til enighed ad referendum om en samlet kompromispakke.
11. Formandskabet forelagde resultatet af den sidste trilog for De Faste Repræsentanternes Komité den 23. juni 2021. Der blev efterfølgende afholdt to tekniske møder mellem Rådet og Europa-Parlamentet for at tilpasse teksten i overensstemmelse med den samlede kompromispakke.

⁴ Dok. 7310/21.

⁵ Dok. 8330/21.

⁶ Artikel 5 i Rådets mandat svarer til artikel 7 i den konsoliderede tekst.

⁷ Artikel 6d i Rådets mandat svarer til artikel 12 i den konsoliderede tekst.

⁸ Artikel 8 i Rådets mandat svarer til artikel 13 i den konsoliderede tekst.

12. Den 30. juni 2021 gennemgik De Faste Repræsentanternes Komité den endelige kompromistekst⁹ og bekræftede, at den tilslutter sig den.
13. Formanden for Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sendte den 16. juli 2021 en skrivelse til formanden for De Faste Repræsentanternes Komité, hvori det er anført, at han vil henstille til plenarforsamlingen, at Rådets holdning accepteres uden ændringer ved Parlamentets andenbehandling, hvis Rådet formelt fremsender Europa-Parlamentet sin holdning som aftalt ad referendum med forbehold af jurist-lingvisternes gennemgang.

II. MÅL

Forslaget indeholder bestemmelser om anvendelsen af fælles værktøjer, metoder og procedurer for medicinsk teknologivurdering i hele EU. Det omfatter fire søjler for medlemsstaternes fælles arbejde på EU-plan, nemlig i) fælles kliniske vurderinger, ii) fælles videnskabelige samråd, iii) identificering af fremspirende medicinske teknologier og iv) frivilligt samarbejde på områder, der falder uden for omfanget af det obligatoriske samarbejde.

III. ANALYSE AF RÅDETS FØRSTEBEHANDLINGSHOLDNING

1. Generelt

Kompromisteksten, som blev konsolideret ved Rådets førstebehandlingsholdning, afspejler fuldt ud den opnåede enighed mellem medlovgiverne. Den bevarer de overordnede mål i Kommissionens forslag og inddrager samtidig de vigtigste ændringer, som Europa-Parlamentet vedtog ved førstebehandlingen.

⁹ 10094/21.

2. Vigtigste spørgsmål

a) Anvendelsesområde og tidsramme

I artikel 7 om medicinske teknologier omfattet af fælles kliniske vurderinger nåede medlovgiverne til enighed om både princippet om en trinvis tilgang og tidsrammerne for lægemidler til behandling af kræft og sjældne sygdomme.

For at imødekomme Europa-Parlamentets betænkeligheder vedrørende tidsrammen blev den trinvis tilgang, som Rådet oprindeligt havde foreslået, ændret ganske lidt, så lægemidler til avanceret terapi ville være omfattet af fælles kliniske vurderinger på forordningens anvendelsesdato som lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer til behandling af kræft. Det blev desuden besluttet, at lægemidler til sjældne sygdomme og alle resterende lægemidler, der hører under forordningens anvendelsesområde, ville blive tilføjet henholdsvis tre og fem år efter datoen for forordningens anvendelsesdato.

b) Færdiggørelse af den fælles kliniske vurdering

I artikel 12, stk. 2, der vedrører koordinationsgruppens godkendelse af rapporter om fælles klinisk vurdering, blev Rådets tekst tilpasset for at tydeliggøre, at der skal afgives videnskabelige begrundelser, hvorpå de divergerende udtalelser ville bygge. Der blev tilføjet en ny betragtning for at fremhæve, at den normale regel for godkendelse af rapporter om fælles klinisk vurdering bør være ved konsensus.

c) Afstemning i koordinationsgruppen

I artikel 3, stk. 4 og 5, der vedrører afstemningsmekanismen i koordinationsgruppen, blev det afhængigt af typen af vedtagne afgørelser besluttet at anvende forskellige former for flertal. Standardreglen ville være, at afgørelser i koordinationsgruppen ville blive vedtaget med simpelt flertal, hvis der ikke kan opnås konsensus. Som en undtagelse herfra er kvalificeret flertal påkrævet for at vedtage det årlige arbejdsprogram og årsrapporterne og udstikke strategiske retningslinjer for undergruppernes arbejde (artikel 3, stk. 7, litra b) og c)).

d) Medlemsstaternes rettigheder og forpligtelser

I artikel 13 blev der foretaget følgende ændringer:

- I artikel 13, stk. 1, forbliver teksten som i Rådets mandat med tilføjelse af et nyt punkt, som præciserer, at medlemsstaterne skal knytte de offentliggjorte rapporter om fælles klinisk vurdering som bilag til rapporten om medicinsk teknologivurdering, der udarbejdes på nationalt plan, og af en præcisering i litra a) af, at de offentliggjorte rapporter er de offentliggjorte rapporter om fælles klinisk vurdering.
- I artikel 13, stk. 2, blev der i forhold til Rådets mandat tilføjet en henvisning for at præcisere, at medlemsstaterne også skal give oplysninger om, hvordan rapporterne om fælles klinisk vurdering er blevet taget i betragtning i forbindelse med gennemførelsen af den nationale medicinske teknologivurdering.

Der blev desuden opnået enighed om yderligere tilpasninger af Rådets mandat:

- i artikel 31, stk. 2, og artikel 30, stk. 3, litra j), for i begge tilfælde at tydeliggøre, at de oplysninger, som medlemsstaterne skal tilvejebringe, indeholder oplysninger om, hvordan rapporterne om fælles klinisk vurdering er blevet taget i betragtning i forbindelse med gennemførelsen af de nationale medicinske teknologivurderinger
- i betragtning 31, sidste punktum, for heri at lade den del af teksten, som affattes "kun have en intern administrativ virkning på alle medicinske teknologivurderinger på medlemsstatsplan", udgå.

e) Inddragelse af interesserede parter

I artikel 11, stk. 4, blev der opnået enighed om at tydeliggøre, at undergrupperne sikrer, at patienter og kliniske og andre relevante eksperter inddrages i vurderingen, idet de får lejlighed til at give input til udkastene til rapporter, mens der også blev vedtaget bestemmelser i artikel 5, som skal sikre gennemsigtighed og fravær af interessekonflikter i det fælles arbejde.

IV. KONKLUSION

Rådets førstebehandlingsholdning afspejler til fulde den enighed, der blev opnået mellem medlovgiverne, og som blev bekræftet ved ovennævnte skrivelse af 16. juli 2021 fra formanden for Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed til formanden for De Faste Repræsentanternes Komité.
