



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 11 Νοεμβρίου 2021
(OR. en)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

Διοργανικός φάκελος:
2018/0018(COD)

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

ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Θέμα:	Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση εν όψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ
	- Σκεπτικό του Συμβουλίου
	- Εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 9 Νοεμβρίου 2021

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 31 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ¹, την οποία διαβίβασε στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Η πρόταση κανονισμού βασίστηκε στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Ζητήθηκε η γνώμη των εθνικών κοινοβουλίων των κρατών μελών σχετικά με τη συμμόρφωση των προτεινόμενων διατάξεων με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Στις γνωμοδοτήσεις που υπέβαλαν τα εθνικά κοινοβούλια της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Γερμανίας, της Γαλλίας και της Πολωνίας διατυπώθηκαν ανησυχίες όσον αφορά την επικουρικότητα και/ή την αναλογικότητα. Τα κοινοβούλια της Ιρλανδίας και της Πορτογαλίας τοποθετήθηκαν θετικά επί της πρότασης.
3. Η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» εξέτασε την πρόταση σε 39 συνεδριάσεις στο πλαίσιο της βουλγαρικής, της αυστριακής, της ρουμανικής, της φινλανδικής, της κροατικής, της γερμανικής και της πορτογαλικής Προεδρίας.
4. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, της οποίας ζητήθηκε η γνώμη, γνωμοδότησε² επί της πρότασης στις 23 Μαΐου 2018.
5. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση στις 14 Φεβρουαρίου 2019³. Τον Σεπτέμβριο του 2019 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αποφάσισε να μην τροποποιήσει το νομοθετικό ψήφισμα που είχε εγκριθεί κατά την προηγούμενη κοινοβουλευτική περίοδο.

¹ 5844/18

² EE C 283 της 10.8.2018, σ. 28

³ 6462/19

6. Στις 24 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων ενέκρινε μερική εντολή⁴ ώστε η Προεδρία να αρχίσει διαπραγματεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία επί της πρότασης σε πρώτη δευτέρα ανάγνωση, μεταθέτοντας για αργότερα τη συζήτηση σχετικά με τον μηχανισμό ψηφοφορίας στην ομάδα συντονισμού του άρθρου 3 παράγραφος 4. Υπό το πρίσμα των τροποποιήσεων που εισάγει η μερική εντολή του Συμβουλίου σε σύγκριση με την αρχική πρόταση, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων συμφώνησε επίσης να ζητήσει εκ νέου τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, καθώς και να ζητήσει τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών.
7. Στις 16 Απριλίου 2021 η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου αποφάσισε να δρομολογήσει διοργανικές διαπραγματεύσεις, οι οποίες ξεκίνησαν στις 26 Απριλίου 2021.
8. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή διατύπωσε τη δεύτερη γνώμη της⁵ στις 28 Απριλίου 2021, ενώ η Επιτροπή των Περιφερειών, με επιστολή που παρελήφθη στις 11 Ιουνίου 2021, δήλωσε ότι δεν θα γνωμοδοτήσει.
9. Στις 16 Ιουνίου 2021, σε συνέχεια του δεύτερου τριμερούς διαλόγου που πραγματοποιήθηκε στις 31 Μαΐου 2021, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων συμπλήρωσε τη μερική εντολή συμφωνώντας για τη μελλοντική πορεία ως προς τον μηχανισμό ψηφοφορίας στην ομάδα συντονισμού του άρθρου 3 παράγραφος 4, και παρέσχε στην Προεδρία ορισμένη ευελιξία όσον αφορά το άρθρο 5⁶, το άρθρο 6δ⁷ και το άρθρο 8⁸ της εντολής του Συμβουλίου.
10. Στις 21 Ιουνίου 2021 πραγματοποιήθηκε ο τρίτος και τελευταίος τριμερής διάλογος, κατά τον οποίο το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο συμφώνησαν *ad referendum* σχετικά με μια συνολική συμβιβαστική δέσμη.
11. Η Προεδρία παρουσίασε τα αποτελέσματα του τελευταίου τριμερούς διαλόγου στην Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων στις 23 Ιουνίου 2021. Στη συνέχεια, πραγματοποιήθηκαν δύο τεχνικές συνεδριάσεις μεταξύ του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προκειμένου να προκύψει η τελική μορφή του κειμένου σύμφωνα με τη συνολική συμβιβαστική δέσμη.

⁴ 7310/21

⁵ 8330/21

⁶ Το άρθρο 5 της εντολής του Συμβουλίου αντιστοιχεί στο άρθρο 7 του ενοποιημένου κειμένου

⁷ Το άρθρο 6δ της εντολής του Συμβουλίου αντιστοιχεί στο άρθρο 12 του ενοποιημένου κειμένου

⁸ Το άρθρο 8 της εντολής του Συμβουλίου αντιστοιχεί στο άρθρο 13 του ενοποιημένου κειμένου

12. Στις 30 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων εξέτασε το τελικό συμβιβαστικό κείμενο⁹ και επιβεβαίωσε τη συμφωνία της επ' αυτού.
13. Στις 16 Ιουλίου 2021 ο πρόεδρος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απηύθυνε επιστολή στον πρόεδρο της Επιτροπής των Μόνιμων Αντιπροσώπων όπου ανέφερε ότι, εάν το Συμβούλιο διαβιβάσει επισήμως τη θέση του στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όπως έχει συμφωνηθεί *ad referendum*, με την επιφύλαξη του νομικού και γλωσσικού ελέγχου, θα εισηγηθεί στην ολομέλεια να γίνει δεκτή η θέση του Συμβουλίου χωρίς τροπολογία κατά τη δεύτερη ανάγνωση του Κοινοβουλίου.

II. ΣΤΟΧΟΙ

Η πρόταση περιλαμβάνει διατάξεις για τη χρήση κοινών εργαλείων, μεθοδολογιών και διαδικασιών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ. Καθορίζει τέσσερις πυλώνες συνεργασίας των κρατών μελών σε επίπεδο ΕΕ, ήτοι i) κοινές κλινικές αξιολογήσεις, ii) κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, iii) αναγνώριση των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας, και iv) εθελοντική συνεργασία σε τομείς που δεν εμπίπτουν στο πεδίο της υποχρεωτικής συνεργασίας.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΕ ΠΡΩΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ

1. Γενικά

Το συμβιβαστικό κείμενο, όπως ενοποιήθηκε με τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, αντικατοπτρίζει πλήρως τη συμφωνία που επιτεύχθηκε μεταξύ των συννομοθετών. Διατηρεί τους γενικούς στόχους της πρότασης της Επιτροπής και παράλληλα λαμβάνει υπόψη τις σημαντικότερες τροπολογίες που ενέκρινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην πρώτη του ανάγνωση.

⁹ 10094/21

2. Κύρια ζητήματα

α) Πεδίο εφαρμογής και χρονικό πλαίσιο

Στο άρθρο 7 περί τεχνολογιών υγείας που υπόκεινται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις, οι συννομοθέτες συμφώνησαν τόσο επί όπως αρχής όπως σταδιακής προσέγγισης όσο και επί των χρονικών πλαισίων για φάρμακα που αποσκοπούν στη θεραπεία του καρκίνου και για ορφανά φάρμακα.

Σε συνέχεια των προβληματισμών που διατύπωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με το χρονικό πλαίσιο, τροποποιήθηκε ελαφρώς η σταδιακή προσέγγιση, όπως είχε αρχικά προταθεί από το Συμβούλιο, ώστε τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών να υπόκεινται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις κατά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού, ως φάρμακα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για τη θεραπεία του καρκίνου. Επιπλέον, συμφωνήθηκε ότι τα ορφανά φάρμακα και όλα τα υπόλοιπα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού θα προστεθούν αντίστοιχα τρία και πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού.

β) Οριστικοποίηση της κοινής κλινικής αξιολόγησης

Στο άρθρο 12 παράγραφος 2 που αφορά την έγκριση εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων από την ομάδα συντονισμού, το κείμενο του Συμβουλίου προσαρμόστηκε ώστε να καταστεί σαφές ότι θα πρέπει να παρέχονται οι επιστημονικοί λόγοι επί των οποίων βασίζονται οι αποκλίνουσες απόψεις. Προστέθηκε νέα αιτιολογική σκέψη για να τονιστεί ότι, κατά κανόνα, για την έγκριση εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων απαιτείται ομοφωνία.

γ) Ψηφοφορία στην ομάδα συντονισμού

Στο άρθρο 3 παράγραφοι 4 και 5 σχετικά με τον μηχανισμό ψηφοφορίας στην ομάδα συντονισμού, συμφωνήθηκε να χρησιμοποιούνται διαφορετικά είδη πλειοψηφίας, ανάλογα με το είδος των αποφάσεων υπό έγκριση. Ο γενικός κανόνας θα είναι ότι, όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, οι αποφάσεις στην ομάδα συντονισμού θα λαμβάνονται με απλή πλειοψηφία. Κατά παρέκκλιση, θα απαιτείται ειδική πλειοψηφία για την έγκριση του ετήσιου προγράμματος εργασιών και της ετήσιας έκθεσης, καθώς και για την παροχή στρατηγικής καθοδήγησης για τις εργασίες των υποομάδων (άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχεία β) και γ) αντίστοιχα).

δ) Δικαιώματα και υποχρεώσεις των κρατών μελών

Στο άρθρο 13, προστέθηκαν οι ακόλουθες αλλαγές:

- στο άρθρο 13 παράγραφος 1, το κείμενο παραμένει ως έχει στην εντολή του Συμβουλίου, με την προσθήκη νέου σημείου όπου ορίζεται ότι τα κράτη μέλη επισυνάπτουν τη δημοσιευθείσα έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης στην έκθεση αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας που εκπονείται σε εθνικό επίπεδο, και την προσθήκη διευκρίνισης στο στοιχείο α) ότι οι δημοσιευθείσες εκθέσεις είναι οι δημοσιευθείσες εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης·
- στο άρθρο 13 παράγραφος 2, σε σύγκριση με την εντολή του Συμβουλίου, προστέθηκε αναφορά με την οποία διευκρινίζεται ότι τα κράτη μέλη παρέχουν της πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο συνεκτιμήθηκαν οι εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης κατά τη διενέργεια εθνικών αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας.

Επιπλέον, συμφωνήθηκαν περαιτέρω προσαρμογές στην εντολή του Συμβουλίου:

- στο άρθρο 31 παράγραφος 2 και στο άρθρο 30 παράγραφος 3 στοιχείο ι), προκειμένου να καταστεί σαφέστερο και της δύο περιπτώσεις ότι οι πληροφορίες της οποίες πρέπει να παρέχουν τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο συνεκτιμήθηκαν οι εκθέσεις κοινής κλινικής αξιολόγησης κατά τη διενέργεια εθνικών αξιολογήσεων τεχνολογιών υγείας·
- στην τελευταία πρόταση της αιτιολογικής σκέψης 31, προκειμένου να διαγραφεί το μέρος του κειμένου που έχει ως εξής: «να έχει καθαρά εσωτερικές διοικητικές επιπτώσεις για κάθε αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κράτους μέλους».

ε) Συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών

Στο άρθρο 11 παράγραφος 4 επιτεύχθηκε συμφωνία προκειμένου να καταστεί σαφές ότι οι υποομάδες εξασφαλίζουν ότι οι ασθενείς, κλινικοί εμπειρογνώμονες και λοιποί σχετικοί εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στην αξιολόγηση, με το να τους δίνεται η ευκαιρία να παρέχουν συμβολή επί των σχεδίων εκθέσεων. Παράλληλα, συμφωνήθηκαν επίσης διατάξεις στο άρθρο 5 ώστε να διασφαλίζονται η διαφάνεια και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων κατά τη διάρκεια των κοινών εργασιών.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση αντανακλά πλήρως τη συμφωνία που επιτεύχθηκε μεταξύ των συννομοθετών, όπως επιβεβαιώθηκε με την προαναφερόμενη επιστολή του προέδρου της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προς τον πρόεδρο της Επιτροπής των Μόνιμων Αντιπροσώπων με ημερομηνία 16 Ιουλίου 2021.
