



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 11 de noviembre de 2021
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2018/0018(COD)**

**10531/3/21
REV 3 ADD 1**

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

Asunto: Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de un
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre
evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la
Directiva 2011/24/UE

- Exposición de motivos del Consejo
- Adopción por el Consejo el 9 de noviembre de 2021

I. INTRODUCCIÓN

1. El 31 de enero de 2018, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE¹ y la remitió al Consejo y al Parlamento Europeo. La propuesta se basaba en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
2. Se consultó a los Parlamentos nacionales de los Estados miembros sobre la conformidad de las disposiciones propuestas con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Los Parlamentos nacionales de Alemania, Chequia, Francia y Polonia presentaron dictámenes en los que plantearon problemas relativos a la subsidiariedad o la proporcionalidad. Los Parlamentos de Irlanda y Portugal presentaron evaluaciones positivas de la propuesta.
3. El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» estudió la propuesta en treinta y nueve ocasiones bajo las Presidencias búlgara, austriaca, rumana, finlandesa, croata, alemana y portuguesa.
4. Se consultó al Comité Económico y Social Europeo, que emitió su dictamen² sobre la propuesta el 23 de mayo de 2018.
5. El Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura el 14 de febrero de 2019³. En septiembre de 2019, el Parlamento Europeo decidió no modificar la resolución legislativa aprobada en la anterior legislatura.

¹ 5844/18.

² DO C 283 de 10.8.2018, p. 28.

³ 6462/19.

6. El 24 de marzo de 2021, el Comité de Representantes Permanentes acordó un mandato parcial⁴ para que la Presidencia iniciase negociaciones con el Parlamento Europeo con vistas a alcanzar un acuerdo temprano en segunda lectura sobre la propuesta, postergando a una fase posterior el debate sobre el sistema de votación del Grupo de Coordinación, que figura en el artículo 3, apartado 4. A la vista de las modificaciones a la propuesta original introducidas en el mandato parcial del Consejo, el Comité de Representantes Permanentes acordó asimismo hacer una nueva consulta al Comité Económico y Social Europeo y consultar al Comité de las Regiones.
7. El 16 de abril de 2021, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo decidió iniciar las negociaciones interinstitucionales, que comenzaron el 26 de abril de 2021.
8. El 28 de abril de 2021, el Comité Económico y Social Europeo emitió su segundo dictamen⁵ y el Comité de las Regiones indicó mediante carta recibida el 11 de junio de 2021 que no emitiría ningún dictamen.
9. El 16 de junio de 2021, tras el segundo diálogo tripartito celebrado el 31 de mayo de 2021, el Comité de Representantes Permanentes completó el mandato parcial, acordando el camino a seguir sobre el sistema de votación del Grupo de Coordinación, que figura en el artículo 3, apartado 4, y concedió cierta flexibilidad a la Presidencia sobre el artículo 5⁶, el artículo 6 *quinquies*⁷ y el artículo 8⁸ del texto del mandato del Consejo.
10. El 21 de junio de 2021 tuvo lugar el tercer y último diálogo tripartito, en el que el Consejo y el Parlamento Europeo acordaron *ad referendum* un paquete transaccional global.
11. La Presidencia presentó el resultado del último diálogo tripartito al Comité de Representantes Permanentes el 23 de junio de 2021. Posteriormente se celebraron dos reuniones técnicas entre el Consejo y el Parlamento Europeo para retirar las indicaciones de modificaciones del texto, de conformidad con el paquete transaccional global.

⁴ 7310/21.

⁵ 8330/21.

⁶ El artículo 5 del texto del mandato del Consejo corresponde al artículo 7 de la versión consolidada.

⁷ El artículo 6 *quinquies* del texto del mandato del Consejo corresponde al artículo 12 de la versión consolidada.

⁸ El artículo 8 del texto del mandato del Consejo corresponde al artículo 13 de la versión consolidada.

12. El 30 de junio de 2021, el Comité de Representantes Permanentes analizó el texto transaccional definitivo⁹ y lo respaldó.
13. El 16 de julio de 2021, la presidencia de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo remitió una carta a la presidencia del Comité de Representantes Permanentes en la que declaraba que, en caso de que el Consejo transmitiera formalmente su posición al Parlamento Europeo tal como había sido acordada *ad referendum*, previa formalización de los juristas-lingüistas, recomendaría al Pleno la aprobación sin enmiendas de la posición del Consejo en la segunda lectura del Parlamento.

II. OBJETIVOS

La propuesta incluye disposiciones para la aplicación de herramientas, metodologías y procedimientos comunes de evaluación de las tecnologías sanitarias en toda la UE. Establece cuatro pilares para el trabajo conjunto de los Estados miembros a escala de la UE: i) evaluaciones clínicas conjuntas, ii) consultas científicas conjuntas, iii) detección de tecnologías sanitarias emergentes, y iv) cooperación voluntaria en aspectos ajenos al ámbito de la cooperación obligatoria.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA

1. Aspectos generales

El texto transaccional consolidado que figura en la posición del Consejo en primera lectura refleja plenamente el acuerdo alcanzado entre los colegisladores. Mantiene los objetivos generales de la propuesta de la Comisión y, al mismo tiempo, incorpora las enmiendas más importantes que el Parlamento Europeo aprobó en primera lectura.

⁹ 10094/21.

2. Cuestiones principales

a) Ámbito de aplicación y calendario

En el artículo 7, relativo a las tecnologías sanitarias objeto de evaluaciones clínicas conjuntas, los legisladores acordaron tanto el principio de seguir un enfoque gradual como el calendario para la aplicación a los medicamentos para el tratamiento del cáncer y los medicamentos declarados huérfanos.

A fin de responder a las preocupaciones expresadas por el Parlamento Europeo sobre el calendario, se introdujeron algunas modificaciones en el enfoque gradual propuesto inicialmente por el Consejo para que los medicamentos de terapia avanzada, como los medicamentos con nuevas sustancias activas para el tratamiento del cáncer, fueran objeto de evaluaciones clínicas conjuntas en la fecha de aplicación del Reglamento. Además, se acordó incorporar, respectivamente tres y cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento, los medicamentos declarados huérfanos y todos los demás medicamentos comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento.

b) Finalización de las evaluaciones clínicas conjuntas

En el artículo 12, apartado 2, relativo a la aprobación de los informes de evaluación clínica conjunta por el Grupo de Coordinación, se adaptó el texto del Consejo para aclarar que tendrán que aportarse los fundamentos científicos en que se basen los dictámenes divergentes. Se añadió un nuevo considerando para subrayar que la norma general para la aprobación de los informes de evaluación clínica conjunta debe ser el consenso.

c) Votación del Grupo de Coordinación

En los apartados 4 y 5 del artículo 3 relativo al sistema de votación en el Grupo de Coordinación, se acordó el uso de diferentes tipos de mayorías, dependiendo del tipo de decisiones adoptadas. La norma por defecto es que, si no puede alcanzarse un consenso, las decisiones del Grupo de Coordinación se adoptarán por mayoría simple. No obstante, se requerirá una mayoría cualificada para adoptar el programa anual de trabajo y el informe anual y ofrecer orientaciones estratégicas para el trabajo de los subgrupos [artículo 3, apartado 7, letras b) y c), respectivamente].

d) Derechos y obligaciones de los Estados miembros

En el artículo 13 se introdujeron las siguientes modificaciones:

- en el artículo 13, apartado 1, el texto se mantiene como en el mandato del Consejo, añadiendo un nuevo punto que especifica que los Estados miembros adjuntarán los informes de evaluación clínica conjunta publicados a la evaluación de tecnologías sanitarias realizada a escala nacional, así como una letra a) que aclara que los informes publicados son las evaluaciones clínicas conjuntas publicadas;
- en el artículo 13, apartado 2, en comparación con el texto del mandato del Consejo, se añade una referencia para especificar que los Estados miembros deberán también proporcionar información sobre la manera en que se han tenido en cuenta los informes de evaluación clínica conjunta durante el proceso nacional de evaluación de tecnologías sanitarias.

Asimismo, se acordaron nuevos ajustes para el mandato del Consejo:

- en el artículo 31, apartado 2, y en el artículo 30, apartado 3, letra j), al objeto de aclarar en ambos casos que la información que deben facilitar los Estados miembros comprende la manera en que se han tenido en cuenta los informes de evaluación clínica conjunta durante las evaluaciones nacionales de tecnologías sanitarias;
- en la última frase del considerando 31, para suprimir la parte del texto que dice «debe tener una incidencia administrativa meramente interna en las evaluaciones de las tecnologías sanitarias a escala de los Estados miembros».

e) Participación de las partes interesadas

Se llegó a un acuerdo para aclarar en el artículo 11, apartado 4, que los subgrupos velarán por que los pacientes, expertos clínicos y demás expertos pertinentes se involucren en el proceso de evaluación dándoles la oportunidad de hacer aportaciones a los proyectos de informe, y se convinieron también para el artículo 5 unas disposiciones que garanticen la transparencia y la ausencia de conflictos de intereses durante el trabajo conjunto.

IV. CONCLUSIÓN

La posición del Consejo en primera lectura refleja plenamente el acuerdo alcanzado entre los colegisladores, confirmado mediante la carta mencionada, remitida por la presidencia de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo a la presidencia del Comité de Representantes Permanentes, fechada el 16 de julio de 2021.
