

Bruxelles, 11. studenoga 2021.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

OBRAZLOŽENJE VIJEĆA

Predmet: Stajalište Vijeća u prvom čitanju s ciljem donošenja UREDBE
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o procjeni zdravstvenih
tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU
– obrazloženje Vijeća
– doneseno na sastanku Vijeća 9. studenoga 2021.

I. UVOD

1. Komisija je 31. siječnja 2018. donijela Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU¹ te ga prosljedila Vijeću i Europskom parlamentu. Prijedlog uredbe temelji se na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
2. Provedeno je savjetovanje s nacionalnim parlamentima država članica o usklađenosti predloženih odredaba s načelom supsidijarnosti i proporcionalnosti. Nacionalni parlamenti u Češkoj, Njemačkoj, Francuskoj i Poljskoj dostavili su mišljenja u kojima su izrazili zabrinutost u pogledu supsidijarnosti i/ili proporcionalnosti. Irski parlament i portugalski parlament dostavili su pozitivne ocjene prijedloga.
3. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode razmatrala je prijedlog u 39 navrata tijekom bugarskog, austrijskog, rumunjskog, finskog, hrvatskog, njemačkog i portugalskog predsjedanja.
4. Provedeno je savjetovanje s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom koji je 23. svibnja 2018. izdao mišljenje² o tom prijedlogu.
5. Europski parlament donio je svoje stajalište u prvom čitanju 14. veljače 2019.³ U rujnu 2019. Europski parlament odlučio je da neće mijenjati zakonodavnu rezoluciju donesenu u prethodnom parlamentarnom sazivu.

¹ 5844/18.

² SL C 283, 10.8.2018., str. 28.

³ 6462/19.

6. Odbor stalnih predstavnika 24. ožujka 2021. postigao je dogovor o djelomičnom mandatu⁴ predsjedništva za početak pregovora s Europskim parlamentom s ciljem postizanja ranog sporazuma u drugom čitanju o prijedlogu, odgađajući raspravu o mehanizmu glasovanja u koordinacijskoj skupini iz članka 3. stavka 4. za kasniju fazu. S obzirom na promjene uvedene u djelomičnom mandatu Vijeća u odnosu na izvorni prijedlog, Odbor stalnih predstavnika složio se i s ponovnim savjetovanjem s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom, kao i sa savjetovanjem s Odborom regija.
7. Odbor Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane 16. travnja 2021. odlučio je otvoriti međuinstitucijske pregovore koji su započeli 26. travnja 2021.
8. Europski gospodarski i socijalni odbor 28. travnja 2021. dostavio je svoje drugo mišljenje⁵, a u pismu zaprimljenom 11. lipnja 2021. Odbor regija naveo je da neće izdati mišljenje.
9. Slijedom drugog trijaloga održanog 31. svibnja 2021. Odbor stalnih predstavnika 16. lipnja 2021. dopunio je djelomični mandat dogovorom o daljnjim koracima u vezi s mehanizmom glasovanja u koordinacijskoj skupini iz članka 3. stavka 4. te je predsjedništvu odobrio određenu fleksibilnost u pogledu članka 5.⁶, članka 6.d⁷ i članka 8.⁸ mandata Vijeća.
10. Treći i posljednji trijalog održan je 21. lipnja 2021. kada su Vijeće i Europski parlament postigli dogovor *ad referendum* o općem kompromisnom paketu.
11. Predsjedništvo je 23. lipnja 2021. Odboru stalnih predstavnika predstavilo ishod posljednjeg trijaloga. Nakon toga održana su dva tehnička sastanka Vijeća i Europskog parlamenta kako bi se tekst pročistio u skladu s općim kompromisnim paketom.

⁴ 7310/21.

⁵ 8330/21.

⁶ Članak 5. mandata Vijeća odgovara članku 7. pročišćenog teksta.

⁷ Članak 6.d mandata Vijeća odgovara članku 12. pročišćenog teksta.

⁸ Članak 8. mandata Vijeća odgovara članku 13. pročišćenog teksta.

12. Odbor stalnih predstavnika 30. lipnja 2021. proučio je konačni kompromisni tekst⁹ i potvrdio svoju suglasnost s njim.
13. Predsjednik Odbora Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane 16. srpnja 2021. uputio je pismo predsjedniku Odbora stalnih predstavnika u kojem navodi da će, ako Vijeće Europskom parlamentu nakon pravno-jezične provjere formalno proslijedi svoje stajalište kako je dogovoreno *ad referendum*, preporučiti plenarnom sazivu Parlamenta da u drugom čitanju prihvati stajalište Vijeća bez izmjena.

II. CILJEVI

Prijedlog uključuje odredbe o upotrebi zajedničkih alata, metodologija i postupaka za procjenu zdravstvenih tehnologija diljem EU-a. Njime se utvrđuju četiri stupa za zajednički rad država članica na razini EU-a, tj. i. zajedničke kliničke procjene, ii. zajednička znanstvena savjetovanja, iii. utvrđivanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju i iv. dobrovoljna suradnja u područjima koja nisu obuhvaćena obveznom suradnjom.

III. ANALIZA STAJALIŠTA VIJEĆA U PRVOM ČITANJU

1. Općenito

Kompromisni tekst kako je pročišćen u stajalištu Vijeća u prvom čitanju u potpunosti odražava sporazum postignut između suzakonodavaca. U njemu su zadržani opći ciljevi prijedloga Komisije te se istodobno uzimaju u obzir najvažniji amandmani koje je Europski parlament usvojio u prvom čitanju.

⁹ 10094/21.

2. Glavna pitanja

a) Područje primjene i vremenski okvir

U članku 7. o zdravstvenim tehnologijama koje su predmet zajedničke kliničke procjene suzakonodavci su dogovorili načelo postupnog pristupa i vremenski okvir za lijekove za liječenje raka i lijekove za rijetke bolesti.

Kako bi se odgovorilo na zabrinutost Europskog parlamenta u pogledu vremenskog okvira, postupni pristup kako ga je prvotno predložilo Vijeće neznatno je izmijenjen kako bi lijekovi za naprednu terapiju bili predmet zajedničke kliničke procjene na datum primjene Uredbe kao i lijekovi koji sadržavaju nove djelatne tvari za liječenje raka. Nadalje, dogovoreno je da će se lijekovi za rijetke bolesti i svi preostali lijekovi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe dodati tri odnosno pet godina nakon datuma početka primjene Uredbe.

b) Finalizacija zajedničke kliničke procjene

U članku 12. stavku 2. koji se odnosi na potvrđivanje izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni od strane koordinacijske skupine tekst Vijeća prilagođen je kako bi se pojasnilo da će trebati dostaviti znanstvenu osnovu na kojoj će se temeljiti različita mišljenja. Dodana je nova uvodna izjava kako bi se naglasilo da bi se u pravilu trebalo služiti konsenzusom za potvrđivanje izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

c) Glasovanje koordinacijske skupine

U članku 3. stavcima 4. i 5. o mehanizmu glasovanja u koordinacijskoj skupini dogovoreno je glasovanje s različitim vrstama većine, ovisno o vrsti donesenih odluka. Opće pravilo bilo bi da se, ako se konsenzus ne može postići, odluke u koordinacijskoj skupini donose običnom većinom. Odstupajući od toga, kvalificirana većina bila bi potrebna za donošenje godišnjeg programa rada i godišnjeg izvješća (članak 3. stavak 7. točka (b)), kao i za pružanje strateških smjernica za rad podskupina (članak 3. stavak 7. točka (c)).

d) Prava i obveze država članica

U članku 13. unesene su sljedeće izmjene:

- tekst članka 13. stavka 1. ostaje isti kao u mandatu Vijeća, uz dodavanje nove točke u kojoj se navodi da države članice prilažu objavljena izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni izvješću o procjeni zdravstvenih tehnologija sastavljenom na nacionalnoj razini, kao i pojašnjenja u točki (a) da se objavljena izvješća odnose na objavljena izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni;
- u odnosu na mandat Vijeća, u članku 13. stavku 2. dodano je upućivanje kako bi se naglasilo da države članice pružaju i informacije o tome kako su se izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni uzela u obzir pri provedbi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija.

Osim toga, dogovorene su daljnje prilagodbe mandata Vijeća:

- u članku 31. stavku 2. i članku 30. stavku 3. točki (j) kako bi se u oba slučaja pojasnilo da informacije koje države članice trebaju pružiti uključuju informacije o tome kako su se izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni uzela u obzir pri provedbi nacionalnih procjena zdravstvenih tehnologija;
- u zadnjoj rečenici uvodne izjave 31. kako bi se izbrisao dio teksta koji glasi „imati isključivo unutarnji administrativni učinak na sve procjene zdravstvenih tehnologija na razini države članice”.

e) Uključivanje dionika

U članku 11. stavku 4. dogovoreno je da se pojasni da podskupine osiguravaju da pacijenti, klinički i drugi relevantni stručnjaci sudjeluju u procjeni tako što im se daje mogućnost pružanja doprinosa nacrtima izvješća, a u članku 5. dogovorene su odredbe kojima će se osigurati transparentnost i nepostojanje sukoba interesa tijekom zajedničkog rada.

IV. ZAKLJUČAK

Stajalište Vijeća u prvom čitanju u potpunosti odražava postignuti sporazum između suzakonodavaca, kako je potvrđen u prethodno navedenom pismu predsjednika Odbora Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane predsjedniku Odbora stalnih predstavnika od 16. srpnja 2021.
