



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. november 11.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

A TANÁCS INDOKOLÁSA

Tárgy: A Tanács álláspontja első olvasatban az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI RENDELET elfogadása céljából

- A Tanács indokolása
- A Tanács által 2021. november 9-én elfogadva

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2018. január 31-én elfogadta az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot¹, és továbbította azt a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek. A rendeletjavaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikkén alapult.
2. A tagállamok nemzeti parlamentjeivel konzultációra került sor arról, hogy a javasolt rendelkezések megfelelnek-e a szubszidiaritás és az arányosság elvének. A Cseh Köztársaság, Németország, Franciaország és Lengyelország nemzeti parlamentjei a szubszidiaritással és/vagy az arányossággal kapcsolatos aggályokat megfogalmazó véleményeket nyújtottak be. Az ír és a portugál parlament pozitív értékelést nyújtott be a javaslatra vonatkozóan.
3. A gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport a bolgár, az osztrák, a román, a finn, a horvát, a német és a portugál elnökség alatt 39 alkalommal vizsgálta a javaslatot.
4. Konzultációra került sor az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal, amely 2018. május 23-án véleményt² nyilvánított a javaslatról.
5. Az Európai Parlament 2019. február 14-én elfogadta az első olvasatban kialakított álláspontját³. 2019 szeptemberében az Európai Parlament úgy határozott, hogy nem változtatja meg az előző jogalkotási ciklusban elfogadott jogalkotási állásfoglalást.

¹ 5844/18.

² HL C 283., 2018.8.10., 28. o.

³ 6462/19.

6. Az Állandó Képviselők Bizottsága 2021. március 24-én az elnökségnek szóló részleges megbízásról⁴ állapodott meg, hogy annak alapján az elnökség tárgyalásokat kezdjen az Európai Parlamenttel a javaslattal kapcsolatos korai második olvasatbeli megállapodás elérése érdekében, későbbre halasztva a vitát a koordinációs csoportban alkalmazandó, a 3. cikk (4) bekezdésében meghatározott szavazási mechanizmusról. A Tanács részleges megbízásában szereplő, az eredeti javaslathoz képest bevezetett változtatások fényében az Állandó Képviselők Bizottsága abban is megállapodott, hogy újra konzultál az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal, és konzultál a Régiók Bizottságával.
7. Az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsága 2021. április 16-án úgy döntött, hogy intézményközi tárgyalásokba kezd, amelyek 2021. április 26-án meg is kezdődtek.
8. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2021. április 28-án előterjesztette második véleményét⁵, a Régiók Bizottsága pedig a 2021. június 11-én beérkezett levelében jelezte, hogy nem fog véleményt kibocsátani.
9. A 2021. május 31-én tartott második háromoldalú egyeztetést követően az Állandó Képviselők Bizottsága 2021. június 16-án kiegészítette a részleges megbízatást azáltal, hogy megállapodott a követendő irányvonalról a koordinációs csoportban alkalmazandó, a 3. cikk (4) bekezdésében meghatározott szavazási mechanizmussal kapcsolatban, valamint hogy bizonyos rugalmassági lehetőségeket biztosított az elnökség számára a tanácsi megbízatás 5.⁶, 6d.⁷ és 8.⁸ cikkére vonatkozóan.
10. 2021. június 21-én sor került a harmadik és egyben utolsó háromoldalú egyeztetésre, amelynek során a Tanács és az Európai Parlament *ad referendum* megállapodott egy átfogó kompromisszumos csomagról.
11. Az elnökség 2021. június 23-án ismertette az Állandó Képviselők Bizottságával a legutóbbi háromoldalú egyeztetés eredményét. Ezt követően a Tanács és az Európai Parlament két technikai megbeszélést tartott a szövegnek az átfogó kompromisszumos csomaggal összhangban történő tisztázása érdekében.

⁴ 7310/21.

⁵ 8330/21.

⁶ A tanácsi megbízatás 5. cikke az egységes szerkezetbe foglalt szöveg 7. cikkének felel meg.

⁷ A tanácsi megbízatás 6d. cikke az egységes szerkezetbe foglalt szöveg 12. cikkének felel meg.

⁸ A tanácsi megbízatás 8. cikke az egységes szerkezetbe foglalt szöveg 13. cikkének felel meg.

12. Az Állandó Képviselők Bizottsága 2021. június 30-án megvizsgálta a végső kompromisszumos szöveget⁹, és támogatását fejezte ki az iránt.
13. A Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság elnöke 2021. július 16-án levelet intézett az Állandó Képviselők Bizottságának elnökéhez, amelyben jelezte, hogy amennyiben a Tanács hivatalosan is továbbítja az Európai Parlament részére az *ad referendum* megállapodásnak megfelelő álláspontját, ő ajánlani fogja a plenáris ülésnek, hogy – a jogász-nyelvészi ellenőrzést követően – a parlamenti második olvasat során módosítás nélkül fogadja el a tanácsi álláspontot.

II. CÉLKITŰZÉSEK

A javaslat az egészségügyi technológiaértékelés közös eszközeinek, módszereinek és eljárásainak Unió-szerte történő használatát szabályozza. A javaslat négy pillért határoz meg a tagállamok által uniós szinten végzendő közös munkát illetően, nevezetesen a következőket: i. közös klinikai értékelések, ii. közös tudományos konzultációk, iii. a kialakulóban lévő egészségügyi technológiák azonosítása, iv. önkéntes együttműködés a kötelező együttműködés hatályán kívül eső területeken.

III. A TANÁCS ELSŐ OLVASATBAN ELFOGADOTT ÁLLÁSPONTJÁNAK ELEMZÉSE

1. Általános megjegyzések

A Tanács első olvasatban elfogadott álláspontjában szereplő, egységes szerkezetbe foglalt kompromisszumos szöveg teljes mértékben tükrözi a társjogalkotók között létrejött megállapodást. Megőrzi a bizottsági javaslat általános célkitűzéseit, ugyanakkor átveszi az Európai Parlament által első olvasatban elfogadott legfontosabb módosításokat is.

⁹ 10094/21.

2. A legfontosabb kérdések

a) Hatály és időkeret

A közös klinikai értékelés tárgyát képező egészségügyi technológiákról szóló 7. cikket illetően a társjogalkotók megállapodtak mind a fokozatos megközelítés elvéről, mind pedig a rák kezelésére szolgáló gyógyszerekre és a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó időkeretről.

A Tanács által eredetileg javasolt lépcsőzetes megközelítést az Európai Parlament időkerettel kapcsolatos aggályainak eloszlatása érdekében kismértékben módosították, aminek eredményeként a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre, valamint a rák kezelésére szolgáló, új hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerekre a rendelet alkalmazásának kezdőnapjától vonatkozna a közös klinikai értékelés kötelezettsége. Emellett arról is megállapodás született, hogy a ritka betegségek gyógyszereire és a rendelet hatálya alá tartozó valamennyi egyéb gyógyszerre a rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő három, illetve öt év elteltével vonatkozna a közös klinikai értékelés kötelezettsége.

b) A közös klinikai értékelés véglegesítése

A 12. cikk (2) bekezdésében, amely a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseknek a koordinációs csoport általi jóváhagyására vonatkozik, a tanácsi szöveget kiigazították annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a különvélemények alapjául szolgáló tudományos adatokat is bele kell foglalni a jelentésekbe. Emellett a szöveg kiegészült egy új preambulumbekezdéssel annak hangsúlyozása céljából, hogy a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket főszabály szerint konszenzussal kell jóváhagyni.

c) Szavazás a koordinációs csoportban

A 3. cikknek a koordinációs csoport szavazási mechanizmusáról szóló (4) és (5) bekezdését illetően megállapodás született arról, hogy az elfogadott határozatok típusától függően más-más típusú többségi szavazások lesznek alkalmazandók. A főszabály az lenne, hogy amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, a koordinációs csoport a határozatait egyszerű többséggel fogadná el. Ettől eltérve minősített többségre lenne szükség az éves munkaprogramnak és az éves jelentésnek, valamint az al csoportok munkáját segítő stratégiai iránymutatásnak az elfogadásához (a 3. cikk (7) bekezdésének b), illetve c) pontja).

d) A tagállamok jogai és kötelezettségei

A 13. cikkben a következő változtatásokat eszközölték:

- a 13. cikk (1) bekezdésének szövege megegyezik a tanácsi megbízásban szereplő szöveggel, azonban kiegészült egy új ponttal, amelynek értelmében a tagállamoknak a közös klinikai értékelésről szóló, közzétett jelentéseket csatolniuk kell a tagállami szintű egészségügyi technológiaértékelésről szóló jelentéshez, valamint az a) pontban pontosításra került, hogy a „közzétett jelentések” kifejezés a „közös klinikai értékelésről szóló, közzétett jelentésekre” utal;
- a 13. cikk (2) bekezdése a tanácsi megbízás szövegéhez képest kiegészült egy olyan rendelkezéssel, amelynek értelmében a tagállamoknak arról is tájékoztatást kell nyújtaniuk, hogy a nemzeti egészségügyi technológiaértékelések elvégzésekor miként vették figyelembe a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket.

Ezen túlmenően megállapodás született a tanácsi megbízás alábbi kiigazításairól is:

- a 31. cikk (2) bekezdésében és a 30. cikk (3) bekezdésének j) pontjában annak egyértelművé tétele, hogy a tagállamok által nyújtandó tájékoztatásnak arra is ki kell terjednie, hogy a nemzeti egészségügyi technológiaértékelések elvégzésekor miként vették figyelembe a közös klinikai értékelésről szóló jelentéseket;
- a (31) preambulumbekkezdés utolsó mondatában a „bármely tagállami szintű egészségügyi technológiaértékelés tekintetében kizárólag belső adminisztratív hatással bírhat” szövegrész elhagyása.

e) Az érdekelt felek bevonása

A 11. cikk (4) bekezdését illetően megállapodás született annak egyértelművé tételéről, hogy az alcsoporthoz tartozóknak biztosítaniuk kell a betegeknek, illetve a klinikai és egyéb releváns szakértőknek az értékelésbe azáltal történő bevonását, hogy az említettek lehetőséget kapnak arra, hogy észrevételeket tegyenek a jelentéstervezetekre vonatkozóan, az (5) bekezdés pedig a megállapodás értelmében olyan rendelkezésekkel egészült ki, amelyek a közös munka során biztosítják az átláthatóságot és az összeférhetetlenség elkerülését.

IV. KÖVETKEZTETÉS

A Tanács első olvasatban kialakított álláspontja teljes mértékben tükrözi a két társjogalkotó között létrejött megállapodás tartalmát, amelyet az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságának elnöke is megerősített a 2021. július 16-i keltezésű, az Állandó Képviselők Bizottságának elnökéhez címzett, fent említett levelében.
