



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. lapkričio 11 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

TARYBOS MOTYVŲ PAREIŠKIMAS

Dalykas:	Tarybos per pirmąjį svarstymą priimama pozicija siekiant priimti EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES – Tarybos motyvų pareiškimas – Priimta Tarybos 2021 m. lapkričio 9 d.
----------	--

I. IVADAS

1. 2018 m. sausio 31 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES¹, ir perdavė jį Tarybai ir Europos Parlamentui. Pasiūlymas dėl reglamento grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu.
2. Dėl siūlomų nuostatų atitikties subsidarumo ir proporcingumo principams buvo pasikonsultuota su valstybių narių nacionaliniais parlamentais. Čekijos, Lenkijos, Prancūzijos ir Vokietijos nacionalinių parlamentų pateiktose nuomonėse buvo pareikštas susirūpinimas dėl subsidarumo ir (arba) proporcingumo. Airijos ir Portugalijos parlamentai pateikė teigiamus pasiūlymo įvertinimus.
3. Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė nagrinėjo pasiūlymą 39 posėdžiuose pirmininkaujant Bulgarijai, Austrijai, Rumunijai, Suomijai, Kroatijai, Vokietijai ir Portugalijai.
4. Buvo pasikonsultuota su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu, ir jis 2018 m. gegužės 23 d. pateikė nuomonę² dėl pasiūlymo.
5. 2019 m. vasario 14 d. Europos Parlamentas priėmė poziciją per pirmąjį svarstymą³. 2019 m. rugsėjo mėn. Europos Parlamentas nusprendė nekeisti ankstesnės kadencijos metu priimtose teisėkūros rezoliucijos.

¹ Dok. 5844/18.

² OL C 283, 2018 8 10, p. 28.

³ Dok. 6462/19.

6. 2021 m. kovo 24 d. Nuolatinių atstovų komitetas susitarė dėl dalinių įgaliojimų⁴ pirmininkaujančiai valstybei narei pradėti derybas su Europos Parlamentu siekiant išankstinio susitarimo per antrąjį svarstymą dėl pasiūlymo, į vėlesnį etapą nukeliant diskusijas dėl 3 straipsnio 4 dalyje nurodyto balsavimo Koordinavimo grupės posėdžiuose mechanizmo. Atsižvelgęs į pakeitimus, padarytus Tarybos dalinių įgaliojimų tekste, palyginti su pirminiu pasiūlymu, Nuolatinių atstovų komitetas taip pat susitarė dar kartą pasikonsultuoti su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu ir pasikonsultuoti su Regionų komitetu.
7. 2021 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas nusprendė pradėti tarpinstitucines derybas, ir jos buvo pradėtos 2021 m. balandžio 26 d.
8. 2021 m. balandžio 28 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas pateikė savo antrąją nuomonę⁵, o Regionų komitetas laiške, kuris buvo gautas 2021 m. birželio 11 d., nurodė, kad nuomonės neteiks.
9. 2021 m. gegužės 31 d. įvykus antrajam trilogui, Nuolatinių atstovų komitetas 2021 m. birželio 16 d. papildė dalinius įgaliojimus – buvo susitarta dėl tolesnio darbo, susijusio su 3 straipsnio 4 dalyje nurodytu balsavimo Koordinavimo grupės posėdžiuose mechanizmu, taip pat suteikta tam tikro lankstumo pirmininkaujančiai valstybei narei dėl Tarybos įgaliojimų 5 straipsnio⁶, 6d straipsnio⁷ ir 8 straipsnio⁸.
10. 2021 m. birželio 21 d. įvyko trečiasis, paskutinis, trilogas, kuriame Taryba ir Europos Parlamentas *ad referendum* susitarė dėl bendro kompromisinio dokumentų rinkinio.
11. Pirmininkaujanti valstybė narė paskutinio trilogo rezultatus pristatė Nuolatinių atstovų komitetui 2021 m. birželio 23 d. posėdyje. Vėliau buvo surengti du Tarybos ir Europos Parlamento techninio pobūdžio posėdžiai siekiant suderinti tekstą su bendru kompromisiniu dokumentų rinkiniu.

⁴ Dok. 7310/21.

⁵ Dok. 8330/21.

⁶ Tarybos įgaliojimų 5 straipsnis atitinka konsoliduoto teksto 7 straipsnį.

⁷ Tarybos įgaliojimų 6d straipsnis atitinka konsoliduoto teksto 12 straipsnį.

⁸ Tarybos įgaliojimų 8 straipsnis atitinka konsoliduoto teksto 13 straipsnį.

12. 2021 m. birželio 30 d. Nuolatinių atstovų komitetas išnagrinėjo galutinį kompromisinį tekstą⁹ ir patvirtino susitarimą dėl jo.
13. 2021 m. liepos 16 d. Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pirmininkas nusiuntė Nuolatinių atstovų komiteto pirmininkui laišką, kuriame nurodyta, kad jei Taryba oficialiai perduos Europos Parlamentui *ad referendum* sutartą savo poziciją, ją patikrinus teisininkams lingvistams, jis plenarinėje sesijoje rekomenduos per antrąjį svarstymą Parlamente pritarti Tarybos pozicijai be pakeitimų.

II. TIKSLAI

Pasiūlyme pateiktos nuostatos dėl bendrų sveikatos technologijų vertinimo priemonių, metodikų ir procedūrų naudojimo visoje ES. Jame nustatyti keturi valstybių narių bendro darbo ES lygmeniu ramsčiai, t. y.: i) bendri klinikiniai vertinimai, ii) bendros mokslinės konsultacijos, iii) atsirandančių sveikatos technologijų nustatymas ir iv) savanoriškas bendradarbiavimas srityse, kuriose netaikomas privalomas bendradarbiavimas.

III. PER PIRMĄJĮ SVARSTYMĄ PRIIMTOS TARYBOS POZICIJOS ANALIZĖ

1. Bendra informacija

Kompromisinis tekstas, kuris konsoliduotas Tarybos per pirmąjį svarstymą priimtoje pozicijoje, visiškai atspindi abiejų teisėkūros institucijų pasiektą susitarimą. Jame išlaikyti Komisijos pasiūlyme nustatyti bendri tikslai ir tuo pat metu atsižvelgiama į svarbiausius Europos Parlamento per pirmąjį svarstymą priimtus pakeitimus.

⁹ Dok. 10094/21.

2. Pagrindiniai klausimai

a) Taikymo sritis ir tvarkaraštis

Kalbant apie 7 straipsnį dėl sveikatos technologijų, dėl kurių atliekami bendri klinikiniai vertinimai, abi teisėkūros institucijos susitarė tiek dėl laipsniško požiūrio principo, tiek dėl tvarkaraščių, taikomų vėžiui gydyti skirtų vaistų ir retųjų vaistų atvejais.

Siekiant atsižvelgti į Europos Parlamento susirūpinimą dėl tvarkaraščių, pirminis Tarybos pasiūlytas laipsniškas požiūris buvo šiek tiek pakeistas taip, kad pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams bendras klinikinis vertinimas būtų taikomas nuo reglamento taikymo pradžios dienos, kaip vaistams su naujomis veikliosiomis medžiagomis, skirtiems vėžiui gydyti. Be to, buvo sutarta, kad retieji vaistai ir visi kiti vaistai, kuriems taikomas šis reglamentas, bus įtraukti atitinkamai praėjus trejiems ir penkeriems metams nuo reglamento taikymo pradžios dienos.

b) Bendro klinikinio vertinimo užbaigimas

12 straipsnio 2 dalyje dėl Koordinavimo grupės atliekamo bendrų klinikinių vertinimų ataskaitų tvirtinimo Tarybos tekstas buvo patikslintas siekiant išaiškinti, kad esant skirtingoms nuomonėms turės būti pateiktas jų mokslinis pagrindimas. Buvo įrašyta nauja konstatuojamoji dalis, kurioje pabrėžiama, kad pagal įprastą taisyklę bendrų klinikinių vertinimų ataskaitos turėtų būti tvirtinamos bendru sutarimu.

c) Balsavimas Koordinavimo grupėje

3 straipsnio 4 ir 5 dalyse dėl balsavimo Koordinavimo grupės posėdžiuose mechanizmo susitarta dėl skirtingų balsų daugumos rūšių naudojimo, priklausomai nuo priimamų sprendimų rūšies. Būtų laikomasi standartinės taisyklės, kad tais atvejais, jei bendro sutarimo pasiekti nepavyktų, Koordinavimo grupė sprendimus priimtų paprasta balsų dauguma. Nukrypstant nuo šios nuostatos, kvalifikuota balsų dauguma būtų reikalinga priimant metinę darbo programą ir metinę ataskaitą, taip pat nustatant pogrupių darbo strateginę kryptį (atitinkamai 3 straipsnio 7 dalies b ir c punktai).

d) Valstybių narių teisės ir pareigos

13 straipsnyje buvo padaryti tokie pakeitimai:

- 13 straipsnio 1 dalies tekstas lieka toks pat, kaip išdėstyta Tarybos įgaliojimuose, tik papildomas nauju punktu, kuriame nurodoma, kad valstybės narės prie nacionaliniu lygmeniu parengtos sveikatos technologijų vertinimo ataskaitos turi pridėti paskelbtas bendro klinikinio vertinimo ataskaitas, taip pat a punkte paaiškinama, kad paskelbtos ataskaitos yra paskelbtos bendro klinikinio vertinimo ataskaitos;
- 13 straipsnio 2 dalyje, palyginti su Tarybos įgaliojimais, įrašyta nuoroda siekiant patikslinti, kad valstybės narės taip pat turi teikti informaciją apie tai, kaip atliekant nacionalinę sveikatos technologijų vertinimą buvo atsižvelgta į bendro klinikinio vertinimo ataskaitas.

Be to, susitarta dėl šių Tarybos įgaliojimų patikslinimų:

- 31 straipsnio 2 dalyje ir 30 straipsnio 3 dalies j punkte – abiem atvejais aiškiau nurodoma, kad informacija, kurią turi pateikti valstybės narės, apima informaciją apie tai, kaip atliekant nacionalinius sveikatos technologijų vertinimus buvo atsižvelgta į bendro klinikinio vertinimo ataskaitas;
- 31 konstatuojamosios dalies paskutiniame sakinyje išbraukta ši teksto dalis:
„poveikis bet kokiam sveikatos technologijų vertinimui valstybių narių lygmeniu turėtų būti vien vidaus administracinio pobūdžio“.

e) Suinteresuotųjų subjektų dalyvavimas

Susitarta 11 straipsnio 4 dalyje aiškiai nurodyti, jog pogrūpiai turi užtikrinti, kad pacientai, klinikiniai ir kiti atitinkami ekspertai dalyvautų vertinime, suteikiant jiems galimybę pateikti nuomonę dėl ataskaitų projektų, taip pat susitarta dėl 5 straipsnio nuostatų, kuriomis būtų užtikrintas skaidrumas ir interesų konflikto nebuvimas bendro darbo metu.

IV. IŠVADA

Per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija visapusiškai atspindi abiejų teisėkūros institucijų pasiektą susitarimą, kaip patvirtinta pirmiau minėtame 2021 m. liepos 16 d. Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pirmininko laiške Nuolatinių atstovų komiteto pirmininkui.
