



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 11 november 2021
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

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

MOTIVERING VAN DE RAAD

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing, met het oog op de vaststelling van een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

- Motivering van de Raad
- Door de Raad aangenomen op 9 november 2021

I. INLEIDING

1. Op 31 januari 2018 heeft de Commissie een voorstel aangenomen voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU¹, en het toegezonden aan de Raad en het Europees Parlement. Het verordeningvoorstel was gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
2. De nationale parlementen van de lidstaten werden geraadpleegd over de vraag of de voorgestelde bepalingen voldoen aan het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel. De nationale parlementen van de Tsjechische Republiek, Duitsland, Frankrijk en Polen hebben adviezen uitgebracht met daarin vragen in verband met subsidiariteit en/of evenredigheid. Het Ierse en het Portugese parlement hebben een positief oordeel over het voorstel uitgebracht.
3. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft het voorstel 39 maal besproken, onder het Bulgaarse, het Oostenrijkse, het Roemeense, het Finse, het Kroatische, het Duitse en het Portugese voorzitterschap.
4. Het Europees Economisch en Sociaal Comité is geraadpleegd en heeft op 23 mei 2018 een advies² over het voorstel uitgebracht.
5. Op 14 februari 2019 heeft het Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing vastgesteld³. In september 2019 heeft het Europees Parlement besloten de tijdens de vorige zittingsperiode aangenomen wetgevingsresolutie niet te wijzigen.

¹ Doc. 5844/18.

² PB C 283 van 10.8.2018, blz. 28

³ Doc. 6462/19.

6. Op 24 maart 2021 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers overeenstemming bereikt om het voorzitterschap een partieel mandaat⁴ te verlenen voor informele onderhandelingen met het Europees Parlement met het oog op een spoedig akkoord in tweede lezing over het voorstel, waardoor de bespreking van de in artikel 3, lid 4, beschreven stemprocedure in de coördinatiegroep is uitgesteld. In het licht van de wijzigingen die ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel zijn aangebracht in het partiële mandaat van de Raad, is het Comité van permanente vertegenwoordigers ook overeengekomen het Europees Economisch en Sociaal Comité opnieuw te raadplegen en tevens het Comité van de Regio's te raadplegen.
7. Op 16 april 2021 heeft de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement besloten interinstitutionele onderhandelingen te openen, die op 26 april 2021 van start zijn gegaan.
8. Op 28 april 2021 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité een tweede advies⁵ uitgebracht. Het Comité van de Regio's heeft bij een op 11 juni 2021 ontvangen brief te kennen gegeven geen advies te zullen uitbrengen.
9. Naar aanleiding van de tweede dialoog (31 mei 2021), heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers op 16 juni 2021 het partiële mandaat aangevuld na overeenstemming te hebben bereikt over de te volgen stappen met betrekking tot de in artikel 3, lid 4, beschreven stemprocedure in de coördinatiegroep, en het voorzitterschap een zekere flexibiliteit verleend wat betreft artikel 5⁶, artikel 6 quinquies⁷ en artikel 8⁸ van het mandaat van de Raad.
10. Op 21 juni 2021 hebben de Raad en het Europees Parlement tijdens de derde en laatste dialoog ad referendum overeenstemming bereikt over een algemeen compromispakket.
11. Op 23 juni 2021 heeft het voorzitterschap aan het Comité van permanente vertegenwoordigers verslag uitgebracht over het resultaat van de laatste dialoog. Vervolgens zijn de Raad en het Europees Parlement twee maal op technisch niveau samengekomen om de tekst in overeenstemming met het algemene compromispakket op te schonen.

⁴ Doc. 7310/21.

⁵ Doc. 8330/21.

⁶ Artikel 5 van het mandaat van de Raad komt overeen met artikel 7 van de geconsolideerde tekst.

⁷ Artikel 6 quinquies van het mandaat van de Raad komt overeen met artikel 12 van de geconsolideerde tekst.

⁸ Artikel 8 van het mandaat van de Raad komt overeen met artikel 13 van de geconsolideerde tekst.

12. Op 30 juni 2021 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers de definitieve compromistekst⁹ besproken, en heeft het bevestigd ermee in te stemmen.
13. Op 16 juli 2021 heeft de voorzitter van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement in een brief aan de voorzitter van het Comité van permanente vertegenwoordigers laten weten dat hij, indien de Raad zijn aldus ad referendum overeengekomen en door de juristen-vertalers bijgewerkte standpunt formeel aan het Europees Parlement doet toekomen, de plenaire vergadering zal aanbevelen het standpunt van de Raad tijdens de tweede lezing van het Parlement zonder amendementen te aanvaarden.

II. DOELSTELLINGEN

Het voorstel bevat bepalingen voor het gebruik van gemeenschappelijke instrumenten, methoden en procedures voor de evaluatie van gezondheidstechnologie in de hele EU. In het voorstel worden vier pijlers beschreven voor gezamenlijke werkzaamheden van de lidstaten op EU-niveau, namelijk i) gezamenlijke klinische evaluaties, ii) gezamenlijk wetenschappelijk overleg, iii) identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën, en iv) vrijwillige samenwerking op gebieden die niet onder de verplichte samenwerking vallen.

III. ANALYSE VAN HET STANDPUNT VAN DE RAAD IN EERSTE LEZING

1. Algemeen

De in het standpunt van de Raad in eerste lezing geconsolideerde compromistekst komt volledig overeen met het tussen de twee wetgevers bereikte akkoord. De algemene doelstellingen van het Commissievoorstel worden erin gehandhaafd en tegelijk zijn de belangrijkste door het Europees Parlement in eerste lezing aangenomen amendementen overgenomen.

⁹ Doc. 10094/21.

2. Hoofdpunten

a) Werkingssfeer en tijdschema

In artikel 7 over gezondheidstechnologieën die aan een gezamenlijke klinische beoordeling moeten worden onderworpen, hebben de twee wetgevers overeenstemming bereikt over zowel het beginsel van een stapsgewijze aanpak als de termijnen voor geneesmiddelen voor de behandeling van kanker en voor weesgeneesmiddelen.

Om tegemoet te komen aan de bezorgdheid van het Europees Parlement over de termijnen, werd de oorspronkelijk door de Raad voorgestelde stapsgewijze aanpak enigszins gewijzigd zodat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie op de datum van toepassing van de verordening onderworpen zullen zijn aan gezamenlijke klinische evaluatie, als geneesmiddelen die nieuwe werkzame stoffen bevatten voor de behandeling van kanker. Voorts is overeengekomen dat weesgeneesmiddelen en alle overige geneesmiddelen die onder de verordening vallen respectievelijk drie en vijf jaar na de datum van toepassing van de verordening zullen worden toegevoegd.

b) Beëindiging van de gezamenlijke klinische evaluatie

In artikel 12, lid 2, over de goedkeuring van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen door de coördinatiegroep, is de Raadstekst aangepast om duidelijk te maken dat de wetenschappelijke gronden waarop de afwijkende standpunten zijn gebaseerd, kenbaar moeten worden gemaakt. Er is een nieuwe overweging toegevoegd om te benadrukken dat gezamenlijke klinische evaluatieverslagen in de regel bij consensus worden goedgekeurd.

c) Stemprocedure in de coördinatiegroep

In artikel 3, leden 4 en 5, over de stemprocedure in de coördinatiegroep, is overeenstemming bereikt over de toepassing van verschillende meerderheden, afhankelijk van het soort besluit dat wordt aangenomen. Als algemene regel zou gelden dat, als er geen consensus is, besluiten van de coördinatiegroep bij gewone meerderheid worden aangenomen. In afwijking daarvan is voor het vaststellen van het jaarlijks werkprogramma en het jaarverslag, alsook voor het geven van strategische sturing aan de werkzaamheden van de subgroepen, een gekwalificeerde meerderheid vereist (artikel 3, lid 7, respectievelijk punt b) en punt c)).

d) Rechten en verplichtingen van de lidstaten

Artikel 13 is als volgt gewijzigd:

- in artikel 13, lid 1, blijft de tekst van het mandaat van de Raad ongewijzigd, met de toevoeging van een nieuw punt waarin wordt bepaald dat de lidstaten de gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatieverslagen bij het op nationaal niveau opgestelde verslag over de evaluatie van gezondheidstechnologie moeten voegen, en de verduidelijking onder punt a) dat de gepubliceerde verslagen de gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatieverslagen zijn;
- in artikel 13, lid 2, is in vergelijking met het mandaat van de Raad een verwijzing toegevoegd om te preciseren dat de lidstaten ook informatie moeten verstrekken over de wijze waarop rekening is gehouden met de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen bij het uitvoeren van nationale evaluaties van gezondheidstechnologie.

Voor het overige is het mandaat van de Raad op de volgende plaatsen aangepast:

- in artikel 31, lid 2, en in artikel 30, lid 3, punt j), in beide gevallen om te verduidelijken dat de door de lidstaten te verstrekken informatie ook informatie bevat over de wijze waarop rekening is gehouden met de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen bij het uitvoeren van nationale evaluaties van gezondheids-technologie;
- in de laatste zin van overweging (31), om het zinsdeel "louter een intern administratief effect hebben op elke evaluatie van gezondheidstechnologie op lidstaatsniveau" te schrappen.

e) Betrokkenheid van belanghebbenden

Wat betreft artikel 11, lid 4, is overeengekomen duidelijk te maken dat de subgroepen ervoor moeten zorgen dat patiënten, klinische deskundigen en andere relevante deskundigen bij de evaluatie worden betrokken door hen input te laten leveren voor de ontwerpverslagen, terwijl ook overeenstemming is bereikt over bepalingen in artikel 5 om tijdens gezamenlijke werkzaamheden transparantie en de afwezigheid van belangenconflicten te waarborgen.

IV. CONCLUSIE

Het standpunt van de Raad in eerste lezing komt volledig overeen met het tussen de twee wetgevers bereikte akkoord, zoals dat is bevestigd door de bovengenoemde brief van de voorzitter van de EP-Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid aan de voorzitter van het Comité van permanente vertegenwoordigers van 16 juli 2021.
